

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 им. А. В. Вишневского» Минздрава России
2.	Адрес места нахождения организации	115093, Российская Федерация, 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	Клиническая апробация метода коронарного стентирования с применением устройства для точного позиционирования стента под контролем внутрисосудистого ультразвукового исследования высокого разрешения с высокочастотным датчиком (60 МГц) у пациентов с ишемической болезнью сердца (I20, I21, I22, I24, I25) для лечения атеросклеротического поражения коронарных артерий с целью оптимизации непосредственных и отдаленных результатов чрескожных коронарных вмешательств по сравнению со стандартной техникой ангиопластики и стентирования под внутрисосудистым ультразвуковым контролем
5.	Число пациентов, необходимое для проведения клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации	Всего: 120 пациентов 2026 – 40 пациентов 2027 – 40 пациентов 2028 – 40 пациентов

Приложение:

1. Протокол клинической апробации на 41 л.
2. Индивидуальная регистрационная карта наблюдения пациента в рамках клинической апробации на 8 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**

«Клиническая апробация метода коронарного стентирования с применением устройства для точного позиционирования стента под контролем внутрисосудистого ультразвукового исследования высокого разрешения с высокочастотным датчиком (60 МГц) у пациентов с ишемической болезнью сердца (I20, I21, I22, I24, I25) для лечения атеросклеротического поражения коронарных артерий с целью оптимизации непосредственных и отдаленных результатов чрескожных коронарных вмешательств по сравнению со стандартной техникой ангиопластики и стентирования под внутрисосудистым ультразвуковым контролем»
название протокола клинической апробации

Идентификационный № _____

Дата _____

I. Паспортная часть

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

«Клиническая апробация метода коронарного стентирования с применением устройства для точного позиционирования стента под контролем внутрисосудистого ультразвукового исследования высокого разрешения с высокочастотным датчиком (60 МГц) у пациентов с ишемической болезнью сердца (I20, I21, I22, I24, I25) для лечения атеросклеротического поражения коронарных артерий с целью оптимизации непосредственных и отдаленных результатов чрескожных коронарных вмешательств по сравнению со стандартной техникой ангиопластики и стентирования под внутрисосудистым ультразвуковым контролем»
название метода клинической апробации

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

федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр хирургии имени А.В. Вишневского» Министерства здравоохранения Российской Федерации

115093, г. Москва, ул. Большая Серпуховская, д. 27

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

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

II. Обоснование клинической апробации метода

4. Аннотация метода.

Параметр	Значение/описание
Цель внедрения метода	Оценить клинико-экономическую эффективность коронарного стентирования с применением устройства для точного позиционирования стента под контролем внутрисосудистого ультразвукового исследования высокого разрешения с высокочастотным датчиком (60 МГц)
Заболевание/состояние (в соответствии с Международной статистической классификацией болезней и проблем, связанных со здоровьем (МКБ-10)), на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод	I20.0 - нестабильная стенокардия I20.1 - стенокардия с документально подтвержденным спазмом I20.8 - другие формы стенокардии I20.9 - стенокардия неуточненная I21.0 - острый трансмуральный инфаркт передней стенки миокарда I21.1 - острый трансмуральный инфаркт нижней стенки миокарда I21.2 - острый трансмуральный инфаркт миокарда других уточненных локализаций I21.3 - острый трансмуральный инфаркт миокарда неуточненной локализации I21.9 - острый инфаркт миокарда неуточненный I22 - повторный инфаркт миокарда I24.9 - острая ишемическая болезнь сердца неуточненная I25 - хроническая ишемическая болезнь сердца I25.0 - атеросклеротическая сердечно-сосудистая болезнь, так описанная I25.1 - атеросклеротическая болезнь сердца I25.2 - перенесенный в прошлом инфаркт миокарда I25.3 - аневризма сердца I25.4 - аневризма коронарной артерии и расслоение I25.5 - ишемическая кардиомиопатия I25.6 - бессимптомная ишемия миокарда I25.8 - другие формы хронической ишемической болезни сердца I25.9 - хроническая ишемическая болезнь сердца неуточненная
Половозрастная характеристика пациентов, которым будет оказана медицинская помощь с применением метода	Пациенты обоих полов старше 18 лет
Краткое описание предлагаемого метода, преимущества и недостатки по сравнению с применяемыми сегодня методами, в том числе методом сравнения	Метод точного позиционирования коронарного стента обеспечивает прецизионный контроль при продвижении системы доставки, поиске оптимального положения и при раскрытии стента. Точное позиционирование стентов во время эндоваскулярного лечения приводит к снижению повторных реваскуляризаций, снижению частоты возобновления стенокардии напряжения и к снижению частоты прогрессирования ССЗ, в том числе развития инфарктов миокарда, а как следствие снижение частоты повторных госпитализаций и инвалидизации населения [1,2]. В исследовании STLLR по изучению отдаленных исходов пациентов в зависимости от технических характеристик чрескожных коронарных вмешательств (ЧКВ) с использованием стентов с лекарственным покрытием было показано увеличение частоты развития инфарктов миокардов в группе неточного позиционирования коронарных стентов по сравнению с группой точного позиционирования. Аналогом методики точного позиционирования стента могут являться роботизированные системы для интервенционных вмешательств. Такие системы положительно проявили себя в исследованиях при несложных вмешательствах, однако их

	<p>использование в ближайшее время имеет значительные ограничения в связи со сложностью использования и высокой стоимостью.</p> <p>Анализ состояния коронарных артерий, осуществляемый с помощью внутрисосудистого ультразвукового исследования (ВСУЗИ) при чрескожных коронарных вмешательствах (ЧКВ), позволяет оценить характер и степень атеросклеротического поражения и выбрать оптимальный метод лечения. ВСУЗИ является ценным дополнением к коронарографии и/или ЧКВ, превосходящим по объему и качеству диагностических данных стандартную ангиографию. Как в стандартных, так и в сложных диагностических ситуациях, когда по данным коронароангиографии не удается ответить на все вопросы, касающиеся морфологии зоны поражения, ВСУЗИ предоставляет комплекс необходимой диагностической информации, а также позволяет идентифицировать пациентов с высоким риском развития специфических осложнений.</p> <p>Метод внутрисосудистого ультразвукового исследования при ЧКВ включен в ведущие клинические рекомендации Европы и США, а также в Клинические рекомендации по лечению стабильной ишемической болезни сердца Минздрава России от 2020 года и имеет класс рекомендаций IIaB (уровень убедительности рекомендаций C, уровень достоверности доказательств 2).</p> <p>Проведение внутрисосудистой визуализации для диагностической оценки характера поражения коронарных артерий призвано решать следующие клинические задачи:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ упрощение получения диагностической информации о структуре сосудистой стенки в зоне поражения, при наличии иных патологических изменений, а также для оценки положения и аппозиции имплантированного стента ○ определение стратегии лечения ○ оценка тяжести и оптимизация лечения при поражении незащищенного ствола левой коронарной артерии (ЛКА) ○ оценка поражения ствола ЛКА при неопределенной ангиографической картине ○ контроль имплантации стента, особенно при вмешательствах на стволе ЛКА ○ оценка механизмов повреждения стента ○ определение механизма образования рестеноза в стенте ○ определение механизма тромбообразования в стенте ○ оценка поражений коронарных артерий, имеющих умеренные стенозы по данным ангиографии (от 50% до 70% по диаметру артерии), не применительно к стволу ЛКА ○ навигация и оптимизация при сложных поражениях
<p>Медицинская(ие) услуга(и), характеризующая Метод, в соответствии с номенклатурой медицинских услуг</p>	<p>A04.12.013.001 - Ультразвуковое исследование коронарных артерий внутрисосудистое A16.12.004.009 - Транслюминальная баллонная ангиопластика и стентирование коронарных артерий</p>
<p>Форма оказания медицинской помощи с применением метода</p>	<p>Плановая</p>
<p>Вид медицинской помощи, оказываемой с применением метода</p>	<p>Медицинская помощь в рамках клинической апробации</p>
<p>Условия оказания медицинской помощи (например, амбулаторно, в дневном стационаре и т.п.) с применением метода</p>	<p>Стационарно</p>

<p>Ссылки на действительные клинические рекомендации (далее – КР), в которые рекомендуется включение Метода, проект тезис-рекомендации для внесения в КР</p>	<p>Клинические рекомендации «Стабильная ишемическая болезнь сердца» Минздрава РФ (2024) Клинические рекомендации «Острый коронарный синдром без подъема сегмента ST электрокардиограммы» Минздрава РФ (2024) Клинические рекомендации «Острый инфаркт миокарда с подъемом сегмента ST электрокардиограммы» (2024)</p> <p>Проект тезис-рекомендации для внесения в КР: «Чрескожное коронарное вмешательство со стентированием коронарных артерий рекомендовано выполнять с применением устройств для точного позиционирования стента»</p>
<p>Название метода, предложенного для сравнительного анализа</p>	<p>Ангиопластика и стентирование коронарных артерий под контролем внутрисосудистого ультразвукового исследования высокого разрешения с высокочастотным датчиком (60 МГц)</p>
<p>Половозрастная характеристика пациентов, которым будет оказана медицинская помощь с применением метода, предложенного для сравнительного анализа</p>	<p>Пациенты обоих полов старше 18 лет</p>
<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 аортографии (далее – КА)</p>	<p>Метод ангиопластики и стентирования коронарных артерий является стандартом чрескожных вмешательств, применяемых для лечения ИБС. Метод имеет наивысшие рекомендательные уровни в основных национальных клинических рекомендациях по лечению ИБС. Согласно Клиническим рекомендациям Минздрава РФ от 2020 года, реваскуляризация миокарда у пациентов со стабильной ИБС показана при поражении ствола ЛКА >50%, проксимальном стенозе ПНА >50%, двух и трехсосудистом поражении со стенозами >50% и сниженной фракцией выброса ЛЖ (ФВ ЛЖ ≤ 35%), большой площади преходящей ишемии миокарда при нагрузочном стресс-тестировании (>10% площади ЛЖ) или значимом ФРК, либо при стенозе > 50% в единственной сохранной коронарной артерии (при наличии задокументированной ишемии миокарда; или ФРК < 0,80, МРК<0,89; или стенозе > 90%). ЕОК I B (УУР B, УДД)</p> <p>ВСУЗИ-контроль при сложных поражениях коронарных артерий также представлен в зарубежных национальных клинических рекомендациях: европейские рекомендации ESC 2024 и китайские рекомендации 2025 присваивают данной стратегии класс I, уровень A. Японский консенсусный документ CVIT 2025 подтверждает превосходство ЧКВ под контролем ВСУЗИ над ангиографическим контролем. В РФ отмечается стабильный прирост количества ЧКВ с ВСУЗИ, в особенности, за период 2022-2024 гг., что связано с внесением методики в систему высокотехнологичной помощи с введением соответствующей тарификации. По данным Б.Г. Алеяна с соавт. (2025) в 2024 году в России было выполнено 16 529 ЧКВ с ВСУЗИ.</p> <p>Источник финансирования метода, предложенного для сравнительного анализа:</p> <p>Раздел №1 Приложения №1 к Программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2026 год и плановый период 2027 и 2028 годов</p> <p>Группа ВМП №48 Коронарная ангиопластика со стентированием в сочетании с применением внутрисосудистой визуализации и (или) оценки гемодинамической значимости стеноза по данным физиологической оценки коронарного кровотока (1 стент)</p>

	<p>Группа ВМП №49 Коронарная ангиопластика со стентированием в сочетании с применением внутрисосудистой визуализации и (или) оценки гемодинамической значимости стеноза по данным физиологической оценки коронарного кровотока (2 стента)</p> <p>Группа ВМП №50 Коронарная ангиопластика со стентированием в сочетании с применением внутрисосудистой визуализации и (или) оценки гемодинамической значимости стеноза по данным физиологической оценки коронарного кровотока (3 стента)</p>
Число пациентов в Российской Федерации, нуждающихся в оказании медицинской помощи с применением метода	По данным Б.Г. Алеяна с соавт. (2025) [42] в России по состоянию на 2024 год выполнено 342 144 чрескожных коронарных вмешательств. При этом оценка динамики количества процедур по годам показывает стабильный прирост, в среднем, на 8,9% (оценка за 2022-2024 гг.). Подтверждение эффективности и безопасности методики точного позиционирования коронарного стента позволит рекомендовать ее к максимально широкому применению в практике чрескожных коронарных вмешательств при всех вариантах течения ИБС.

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	Официальная статистика, отражающая распространенность ИБС с тяжело кальцинированными вариантами поражения коронарных артерий в Российской Федерации, в настоящее время отсутствует. Согласно данным популяционного исследования коронарного кальция у населения г. Москвы (n=165 234), распространенность клинически значимого коронарного кальция (кальциевый индекс ≥ 300) составляет до 47,6% среди мужчин и 36,5% среди женщин с верифицированным кальцинозом.	43
Первичная заболеваемость в РФ заболеванием/состоянием (на 100 тыс. населения), на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод	По данным Минздрава России первичная заболеваемость хронической ишемической болезнью сердца (ХИБС) в 2024 году достигла 308,7 случаев на 100 тыс. населения, что соответствует 451 000 впервые выявленных случаев ежегодно. Общая заболеваемость ХИБС за десятилетие (2015–2024) выросла на 15,8% и составила 3517,4 на 100 тыс. населения	44
Смертность в РФ от заболевания/состояния (на 100 тыс. населения), на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод	Ишемическая болезнь сердца (ИБС) остается ведущей причиной смерти населения Российской Федерации. Согласно данным Росстата и результатам анализа стандартизованных коэффициентов смертности, опубликованным в рецензируемых научных изданиях, в 2022 году смертность от ИБС составила 306,2 на 100 тыс. населения среди мужчин и 159,8 на 100 тыс. населения среди женщин, формируя 55,5% и 52,2% смертности от всех болезней системы кровообращения соответственно.	45

Показатели первичной и общей инвалидности по заболеванию/состоянию (на 10 тыс. населения), на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод	Официальная статистика, отражающая показатели первичной и общей инвалидности вследствие ишемической болезни сердца (ИБС) в Российской Федерации, в открытых источниках отсутствует. Вместе с тем, имеющиеся данные однозначно свидетельствуют о лидирующем положении болезней системы кровообращения в структуре причин инвалидности взрослого населения РФ	46
Иные социально-значимые сведения о заболевании/состоянии, на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод	Нет данных	
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>Раздел №2 Приложения №1 к Программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2026 год и плановый период 2027 и 2028 годов</p> <p>Группа ВМП №63 «Коронарная реваскуляризация миокарда с применением аортокоронарного шунтирования при ишемической болезни сердца и различных формах сочетанной патологии». Методы лечения: «аортокоронарное шунтирование у больных ишемической болезнью сердца в условиях искусственного кровообращения», «аортокоронарное шунтирование у больных ишемической болезнью сердца на работающем сердце».</p> <p>Приложение № 4 к Программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2026 год и плановый период 2027 и 2028 годов</p> <p>Коды КСГ st25.013 - Баллонная вазодилатация с установкой 1 стента в сосуд (сосуды) (с подъемом сегмента ST ЭКГ) st25.014 - Баллонная вазодилатация с установкой 2 стентов в сосуд (сосуды) (с подъемом сегмента ST ЭКГ) st25.015 - Баллонная вазодилатация с установкой 3 стентов в сосуд (сосуды) (с подъемом сегмента ST ЭКГ) st25.016 - Баллонная вазодилатация с установкой 1 стента в сосуд (сосуды) (без подъема сегмента ST ЭКГ) st25.017 - Баллонная вазодилатация с установкой 2 стентов в сосуд (сосуды) (без подъема сегмента ST ЭКГ) st25.018 - Баллонная вазодилатация с установкой 3 стентов в сосуд (сосуды) (без подъема сегмента ST ЭКГ) st25.019 - Ишемическая болезнь сердца с установкой 1 стента в сосуд (сосуды) st25.020 - Ишемическая болезнь сердца с установкой 2 стентов в сосуд (сосуды) st25.021 - Ишемическая болезнь сердца с установкой 3 стентов в сосуд (сосуды)</p> <p>Метод, предлагаемый для сравнительного анализа: Раздел №1 Приложения №1 к Программе государственных гарантий бесплатного оказания</p>	6

	<p>гражданам медицинской помощи на 2026 год и плановый период 2027 и 2028 годов</p> <p>Группы ВМП №48 «Коронарная ангиопластика со стентированием в сочетании с применением внутрисосудистой визуализации и (или) оценки гемодинамической значимости стеноза по данным физиологической оценки коронарного кровотока (1 стент)»</p> <p>№49 «Коронарная ангиопластика со стентированием в сочетании с применением внутрисосудистой визуализации и (или) оценки гемодинамической значимости стеноза по данным физиологической оценки коронарного кровотока (2 стента)»</p> <p>№50 «Коронарная ангиопластика со стентированием в сочетании с применением внутрисосудистой визуализации и (или) оценки гемодинамической значимости стеноза по данным физиологической оценки коронарного кровотока (3 стента)»</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>Повторная реваскуляризация у пациентов, ранее перенесших стентирование коронарных артерий, связанная, в том числе, с исходным субоптимальным результатом стентирования при отсутствии прецизионного контроля при позиционировании и имплантации стента, влечет за собой ряд клинических, организационных и экономических сложностей. Выполнение эндоваскулярного лечения при рестенозах стентов относится к технически более сложным вмешательствам, сопряженным с высоким риском осложнений и негативных исходов, а также вновь требует использования полного набора инструментария (интродьюсер, направляющие катетеры, проводники, баллонные катетеры, стенты), в том числе, нередко и дополнительных дорогостоящих специализированных устройств, что в совокупности оказывает значительную комплексную нагрузку на систему здравоохранения. Использование методики точного позиционирования стентов под контролем ВСУЗИ высокого разрешения с использованием высокочастотных датчиков позволит повысить эффективность первичных стентирований, а значит и снизить частоту повторных вмешательств и госпитализаций, что найдет отражение в экономии и оптимизации распределения ресурсов и средств лечебных учреждений.</p>	
<p>Ожидаемые результаты внедрения, предлагаемого к проведению клинической апробации метода (в том числе организационные, клинические, экономические аспекты)</p>	<p>Точное позиционирование стентов во время эндоваскулярного лечения приводит к снижению повторных реваскуляризаций, снижению частоты рецидивов стенокардии, инфарктов миокарда, и как следствие - снижению частоты повторных госпитализаций, смертности и инвалидизации населения. Апробация метода точного позиционирования стентов под контролем ВСУЗИ высокого разрешения с применением высокочастотных датчиков позволит определить эффективность технологии в реальной клинической практике. Технология внутрисосудистого ультразвукового исследования как метода визуализации при коронарном стентировании имеет доказанное влияние на тактику вмешательства и</p>	

	<p>принятие решения о стентировании. По данным рандомизированного клинического исследования ADAPT DES применение ВСУЗИ изменяло тактику ЧКВ в 74% случаев за счет выбора корректного размера стента, применения большего давления постдилатации и др. Оптимизация исходного выбора стента и техники вмешательства, ведущая к достижению наилучшего непосредственного результата стентирования, обеспечивает снижение расходов на выполнение первичного лечения, а также снижение частоты ранних и отдаленных осложнений ЧКВ, общей и сердечно-сосудистой смертности, снижение частоты повторных госпитализаций, а значит и сокращение общего финансового бремени системы здравоохранения, связанного с лечением пациентов с ИБС.</p>	
<p>Число пациентов в Российской Федерации, нуждающихся в оказании медицинской помощи с применением метода</p>	<p>По данным Б.Г. Алеяна с соавт. (2025) в России по состоянию на 2024 год выполнено 342144 чрескожных коронарных вмешательств. При этом оценка динамики количества процедур по годам показывает стабильный прирост, в среднем, на 8,9% (оценка за 2022-2024 гг). Подтверждение эффективности и безопасности методики точного позиционирования коронарного стента позволит рекомендовать ее к максимально широкому применению в практике чрескожных коронарных вмешательств при всех вариантах течения ИБС.</p>	

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

<p>Параметр</p>	<p>Значение/описание</p>	<p>Номер источника информации в списке литературы (при необходимости)</p>
<p>Название предлагаемого метода</p>	<p>Метод коронарного стентирования с применением устройства для точного позиционирования стента под контролем внутрисосудистого ультразвукового исследования высокого разрешения с высокочастотным датчиком (60 МГц)</p>	
<p>Страна-разработчик метода</p>	<p>Соединенные Штаты Америки</p>	
<p>История создания метода (коротко) с указанием ссылок на научные публикации</p>	<p>Впервые о проблеме позиционирования стентов в коронарных артериях стали активно говорить в 2000 году, когда был введен термин «географический промах». Этот термин указывает на неточное позиционирование применяемых устройств во время эндоваскулярных вмешательств. При этом частота рестенозов в связи с географическим промахом может 4-кратно превосходить результаты стентирования с оптимальной позицией стента.</p> <p>В 2008 году было проведено самое крупное слепое, многоцентровое, проспективное исследование по оценке точности позиционирования стентов у 1557 пациентов с коронарным атеросклерозом, которым выполнялась имплантация стентов (STLLR Trial). Данное исследование было разработано для анализа частоты и влияния субоптимального результата ЧКВ на отдаленные исходы, и проводилось в 41</p>	<p>3, 8, 9, 10, 11, 12, 13</p>

клинике США. Все этапы эндоваскулярного вмешательства тщательно изучались независимой лабораторией для определения нарушения точности позиционирования имплантированных стентов. По результатам стентирования было сформировано 2 группы пациентов: группа с оптимальным результатом (точное позиционирование стентов) и группа с субоптимальным результатом стентирования, т.е. при неточном позиционировании. Результаты исследования показали, что неточное позиционирование стентов во время ЧКВ встречалось у 943 (66,5%) пациентов. За 1 год наблюдения частота повторных реваскуляризации в целевой зоне была выполнена у 5,1% пациентов из группы с субоптимальным результатом стентирования, по сравнению с 2,5% пациентов, у которых стенты были позиционированы точно. Возобновление стенокардии напряжения чаще отмечалось у пациентов неточным позиционированием стентов (4,8% и 2,5%, $p=0,045$, соответственно). За 1 год наблюдения было зафиксировано 3-х кратное увеличение частоты инфарктов миокарда у пациентов из группы с неточным позиционированием (2,4% по сравнению с 0,8%, $P = 0,04$, соответственно). Результаты этого исследования подтверждают важнейшую роль точного позиционирования стентов во время ЧКВ, что в конечном итоге приводит к уменьшению частоты повторных реваскуляризации, инфарктов миокарда, возобновления стенокардии напряжения. Первым и долгое время единственным на рынке устройством по улучшению позиционирования стентов была инвазивная система мануального позиционирования (США), предназначенная для обеспечения последовательной и точной имплантации стента. Данное устройство продемонстрировало свою эффективность в исследовании Fischell Т.А. с соавторами, где неточное позиционирование стентов отмечалось у 60% пациентов из группы без использования устройства позиционирования по сравнению с основной группой ($p=0,0001$). Ограничением устройства, изученного Fischell Т.А. с соавторами, является возможность применения только при аортоустевых поражениях коронарных артерий, а также риск травматизации аорты.

В настоящее время доступны более совершенные устройства для точного позиционирования коронарных стентов, лишённые недостатков ранее предложенных моделей. Использование ультразвука для обследования коронарной анатомии внутри сосуда является современным достижением. Это стало возможным благодаря техническим условиям, включающим миниатюрный датчик и гибкую, атравматичную систему доставки - элементы, которые стали доступны сравнительно недавно. Внутрисосудистые ультразвуковые катетеры начали использоваться в коронарных артериях в конце 1980-х гг. В 1987 г. J. Mallery с соавт., а в 1988 Р. Yock с соавт. и N. Pandian с соавт. описали исследование одноэлементной системы для исследования стенки сосуда и получения

	<p>поперечных изображений артерии. Датчик, расположенный на катетере, излучает ультразвуковые волны, перпендикулярные оси артерии. Вращая датчик или акустическое зеркало, удается получить охват 360° окружности сосуда. В 1989 г. J. Hodgson с соавт. описали использование многоэлементной системы с интегральной схемой для исследования коронарных артерий. Изображения, первоначально полученные при помощи этих прототипов, имели низкое качество, но за последние десять лет получаемые изображения заметно улучшились и в настоящее время их качество сопоставимо с гистологическими изображениями. Кроме того, за эти годы размер датчиков и катетеров уменьшился с 6F до <3F (<1 мм в диаметре) благодаря миниатюризации их компонентов. Современные датчики способны к оценке даже дистальных сегментов эпикардиальных артерий.</p>	
<p>Ссылка на ключевую научную публикацию из списка литературы (п.8 Протокола КА), содержащую доказательства безопасности и эффективности метода</p>	<p>P. Agostoni, J. Kortsmmit, A. Colombo, Accurate stent placement in challenging percutaneous coronary interventions using the stent positioning assist system. <i>Cardiovasc. Revasc. Med.</i> 43, 123–129 (2022).</p> <p>Hellou, Elias, Jonas, Michael, Dvir, Danny, First-in-Human Evaluation of the Safety and Efficacy of a Novel Stent Positioning Assistance System for Precise Positioning of Coronary Stents, <i>Journal of Interventional Cardiology</i>, 2022</p>	40, 41
<p>Широта использования метода на сегодняшний день, включая использование в других странах (фактические данные по внедрению метода в клиническую практику).</p>	<p>Методика точного позиционирования коронарных стентов с применением специализированных устройств в настоящее время применяется в РФ в единичных центрах и не на постоянной основе. По данным статистического отчета Европейской ассоциации чрескожных кардиоваскулярных вмешательств, опубликованного в 2020 году, количество процедур ВСУЗИ при ЧКВ относительно общего количества чрескожных коронарных вмешательств (на 1 млн. населения) среди ведущих европейских стран и РФ распределено следующим образом (% от общего количества ЧКВ): Швейцария – 14,3, Великобритания – 11,2, Дания 10,9, Германия – 10,7, Швеция – 7,8, Россия – 0,7.</p> <p>Из приведенных выше данных следует, что количество процедур ВСУЗИ при ЧКВ в РФ значительно не достигает целевых значений, регистрируемых в странах, которые демонстрируют самые высокие показатели в отношении уровня оказания помощи при ишемической болезни сердца и количества чрескожных коронарных вмешательств на 1 млн. населения.</p>	
<p>Основные преимущества метода КА по сравнению с текущей практикой в РФ</p>	<p>Как было отмечено выше, основными преимуществами методики является возможность прецизионного позиционирования коронарного стента, контролируемая ВСУЗИ высокого разрешения, ведущая к оптимизации непосредственных и отдаленных результатов коронарного стентирования, выражающейся в снижении частоты повторных реваскуляризации в целевой зоне, связанных с неоптимальной позицией стента, снижению частоты рецидивирования стенокардии напряжения и развития инфарктов</p>	

	миокарда, дальнейшему снижению общей и сердечно-сосудистой смертности.	
Возможные недостатки метода КА по сравнению с текущей практикой	Не отмечено	

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
Осложнения, связанные с общим характером вмешательства (доступ - гематомы, аневризмы, спазм, тромбоз, диссекция лучевой артерии)	Легкая, средняя	Кровотечение и подкожная гематома в месте введения устройства доставки стента	Менее 1 из 20 случаев	Интра- и периоперационно	Соблюдение техники пункции артерии, использование ушивающих устройств при трансфеморальном доступе
Специфические коронарные осложнения (диссекция, тромбоз, перфорация, окклюзия боковой ветви)	Средняя, тяжелая	Повреждение коронарной артерии – диссекция, тромбоз, перфорация, вызванные гайд-катетером, коронарным проводником, использованием баллонов, стентов	Менее 1 из 350 случаев	Интраоперационно	Коронароангиография, ВСУЗИ
Общие кардиальные осложнения (нарушения ритма и проводимости, инфаркт миокарда)	Средняя, тяжелая	Инфаркт миокарда	Менее 1 из 350 случаев	Интра- и периоперационно	Флюорографический контроль положения инструментария в просвете артерии, оптимальное раскрытие стента, оптимальная дезагрегантная терапия
Общие осложнения (ОНМК, эмболии, контраст-индуцированная нефропатия, аллергические реакции)	Легкая-средняя	Контраст-индуцированная нефропатия, аллергические реакции	Менее 1 случая из 100	Интра- и периоперационно	Оптимизация объема использованного контрастного вещества, гидратация пациента при необходимости; сбор аллергологического анамнеза, премедикация с использованием противоаллергических препаратов
Специфические осложнения, связанные с применением устройства для позиционирования стента: заклинивание устройства	Легкая	Заклинивание механизма управления положением системы доставки стента	< 1,0%	Интра-операционно	Замена устройства позиционирования стента

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. Calvert P.A., Brown A.J., Hoole S.P., Obaid D.R., West N.E.J., Bennett M.R. Geographical miss is associated with vulnerable plaque and increased major adverse cardiovascular events in patients with myocardial infarction // *Catheter. Cardiovasc. Interv.* 2016. Vol. 88, № 3. P. 340–347.
Импакт-фактор 2.044.
2. Rubinshtein R., Ben-Dov N., Halon D.A., Lavi I., Finkelstein A., Lewis B., Jaffe R. Geographic miss with aorto-ostial coronary stent implantation: insights from high-resolution coronary computed tomography angiography // *EuroIntervention. Europa Digital & Publishing SE - Coronary interventions*, 2015. Vol. 11, № 3. P. 301–307.
Импакт-фактор 3.8631.
3. Costa M.A., Angiolillo D.J., Tannenbaum M., Driesman M., Chu A., Patterson J., Kuehl W., Battaglia J., Dabbons S., Shamoon F., Flieshman B., Niederman A., Bass T.A. Impact of Stent Deployment Procedural Factors on Long-Term Effectiveness and Safety of Sirolimus-Eluting Stents (Final Results of the Multicenter Prospective STLLR Trial) // *Am. J. Cardiol.* 2008. Vol. 101, № 12. P. 1704–1711. Импакт-фактор 2.570.
4. Anuwatworn A., Ali Kahn M., Stys T., Petrasko M., Stys A. Robotic-Assisted Percutaneous Coronary Intervention Through Transradial Approach: Experience in 4 Patients with Complex Lesions // *Texas Hear. Inst. J. Texas Heart® Institute*, Houston, 2020. Vol. 47, № 2. P. 144–148.
Импакт-фактор 0.83.
5. *Здравоохранение в России. 2019: Стат. сб. / Росстат.* - М., 2019
6. Программа государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2026 год и на плановый период 2027 и 2028 годов. Утверждена постановлением Правительства Российской Федерации от 29 декабря 2025 г. № 2188
7. Witzembichler B et al. Relationship Between Intravascular Ultrasound Guidance and Clinical Outcomes After Drug-Eluting Stents: The ADAPT-DES Study. *Circulation* 2014 Jan; 129,4:463-470 Импакт-фактор: 39.918
8. Sabaté M., Costa M.A., Kozuma K., Kay I.P., van der Giessen W.J., Coen V.L.M.A., Ligthart J.M.R., Serrano P., Levendag P.C., Serruys P.W. Geographic Miss // *Circulation.* 2000. Vol. 101, № 21. P. 2467–2471. Импакт-фактор 23.603.

9. Fischell T.A., Malhotra S., Khan S. A new ostial stent positioning system (Ostial Pro™) for the accurate placement of stents to treat aorto-ostial lesions // *Catheter. Cardiovasc. Interv.* 2008. Vol. 71, № 3. P. 353–357. Импакт-фактор 2.044.
10. Tobis JM, Mallery JA, Gessert J, et al. Intravascular ultrasound cross-sectional arterial imaging before and after balloon angioplasty in vitro. *Circulation.* 1989;80:873–882. Импакт-фактор: 39.918
11. Yock PG, Linker DT, Angelsen BA. Two-dimensional intravascular ultrasound: technical development and initial clinical experience. *J Am Soc Echocardiogr.* 1989;2:296–304. Импакт-фактор: 4.00
12. Pandian NG, Kreis A, Brockway B, et al. Ultrasound angioscopy: real-time, two-dimensional, intraluminal ultrasound imaging of blood vessels. *Am J Cardiol.* 1988;62:493–494. Импакт-фактор: 2.778
13. Hodgson JM, Reddy KG, Suneja R, Nair RN, Lesnefsky EJ, Sheehan HM. Intracoronary ultrasound imaging: correlation of plaque morphology with angiography, clinical syndrome, and procedural results in patients undergoing coronary angioplasty. *J Am Coll Cardiol.* 1993;21:35–44. Импакт-фактор: 24.094
14. Barbato E. et al. Mapping interventional cardiology in Europe: the European Association of Percutaneous Cardiovascular Interventions (EAPCI) Atlas Project. *European Heart Journal* (2020) 41, 2579–2588. Импакт-фактор: 29.983
15. Алесян Б.Г. и соавт. Рентгенэндоваскулярная диагностика и лечение заболеваний сердца и сосудов в Российской Федерации – 2019. Импакт-фактор РИНЦ: 0,061
16. Anuwatworn A., Ali Kahn M., Stys T., Petrasko M., Stys A. Robotic-Assisted Percutaneous Coronary Intervention Through Transradial Approach: Experience in 4 Patients with Complex Lesions // *Texas Hear. Inst. J. Texas Heart® Institute, Houston,* 2020. Vol. 47, № 2. P. 144–148. Импакт-фактор 0.83.
17. Tobis JM, Mallery JA, Gessert J, et al. Intravascular ultrasound cross-sectional arterial imaging before and after balloon angioplasty in vitro. *Circulation.* 1989;80:873–882. Импакт-фактор 39.918
18. Yock PG, Linker DT, Angelsen BA. Two-dimensional intravascular ultrasound: technical development and initial clinical experience. *J Am Soc Echocardiogr.* 1989;2:296–304. Импакт-фактор 4.00
19. Pandian NG, Kreis A, Brockway B, et al. Ultrasound angioscopy: real-time, two-dimensional, intraluminal ultrasound imaging of blood vessels. *Am J Cardiol.* 1988;62:493–494. Импакт-фактор 2.778
20. Hodgson JM, Reddy KG, Suneja R, Nair RN, Lesnefsky EJ, Sheehan HM. Intracoronary ultrasound imaging: correlation of plaque morphology with angiography, clinical

- syndrome, and procedural results in patients undergoing coronary angioplasty. *J Am Coll Cardiol.* 1993;21:35–44. Импакт-фактор 24,094
21. Barbato E. et al. Mapping interventional cardiology in Europe: the European Association of Percutaneous Cardiovascular Interventions (EAPCI) Atlas Project. *European Heart Journal* (2020) 41, 2579–2588. Импакт-фактор 29,983
 22. Алекян Б.Г. и соавт. Рентгенэндоваскулярная диагностика и лечение заболеваний сердца и сосудов в Российской Федерации – 2019. Импакт-фактор РИНЦ: 0,208
 23. Abizaid A, Mintz GS, Pichard AD et al. Is intravascular ultrasound clinically useful or is it just a research tool? // *Heart.* 1997;78:27-30. Импакт-фактор 6,059
 24. Ahn JM, Kang SJ, Yoon SH et al. Meta-analysis of outcomes after intravascular ultrasound-guided versus angiography-guided drug-eluting stent implantation in 26,503 patients enrolled in three randomized trials and 14 observational studies. *Am J Cardiol.* 2014; 113(8):1338-47. Импакт-фактор 3,348
 25. Bonello L, De Labriolle A, Leneske G, et al. Intravascular ultrasound-guided percutaneous coronary interventions in contemporary practice. *Arch Cardiovasc Dis.* 2009;102:143-51 Импакт-фактор 2,331
 26. Bourantas CV, Garg S, Naka KK, et al. Focus on the research utility of intravascular ultrasound - comparison with other invasive modalities. *Cardiovasc Ultrasound.* 2011;9:2. Импакт-фактор 1,598
 27. Di Mario C, Göрге G, Peters R et al. Clinical application and image interpretation in intracoronary ultrasound. Study Group on Intracoronary Imaging of the Working Group of Coronary Circulation and of the Subgroup on Intravascular Ultrasound of the Working Group of Echocardiography of the European Society of Cardiology. *Eur Heart J.* 1998;19:207-29. Импакт-фактор 19,651
 28. Finn AV, Chandrashekar Y, Narula J. IVUS and OCT: Either or Survivor... *JACC: Cardiovascular Imaging,* 2011;4: 1047-9. Импакт-фактор 10,189
 29. Guédès A, Keller PF, L'Allier PL, et al. Long-term safety of intravascular ultrasound in non-transplant, non-intervened, atherosclerotic coronary arteries. *J Am Coll Cardiol.* 2005; 45(4): 559-64. Импакт-фактор 19,896
 30. Hausmann D, Erbel R, Alibelli-Chemarin MJ et al. The safety of intracoronary ultrasound. A multicentre survey of 2207 examinations. *Circulation* 1995;91:623-30. Импакт-фактор 19,309
 31. König A, Klauss V. Virtual histology. // *Heart.* 2007;93:977-82
Импакт-фактор 6,059

32. Maehara A, Cristea E, Mintz GS, et al. Definitions and methodology for the grayscale and radiofrequency intravascular ultrasound and coronary angiographic analyses. *JACC Cardiovasc Imaging*. 2012;5:51-9. Импакт-фактор 10,189
33. Mehta SK, McCrary JR, Frutkin AD, et al. Intravascular ultrasound radiofrequency analysis of coronary atherosclerosis: an emerging technology for the assessment of vulnerable plaque. *Eur Heart J*. 2007;28:1283-8. Импакт-фактор 19,651
34. Mercado N, Moe TG, Pieper M, et al. Tissue characterization of atherosclerotic plaque in the left main: an in vivo intravascular ultrasound radiofrequency data analysis. *EuroIntervention*. 2011 ;7(3):347-52. Импакт-фактор 5,165
35. Nair A, Kuban BD, Tuzcu EM, et al. Coronary plaque classification with intravascular ultrasound radiofrequency data analysis. *Circulation*. 2002;106(17):2200-6. Импакт-фактор 19,309
36. Nasu K, Tsuchikane E, Katoh O, et al. Accuracy of in vivo coronary plaque morphology assessment: a validation study of in vivo virtual histology compared with in vitro histopathology. *J Am Coll Cardiol*. 2006;47(12):2405-12. Импакт-фактор 19,896
37. Obaid DR, Calvert PA, McNab D et al. Identification of coronary plaque sub-types using virtual histology intravascular ultrasound is affected by inter-observer variability and differences in plaque definitions. *Circ Cardiovasc Imaging*. 2012;5:86-93.Импакт-фактор 6,803
38. Schoenhagen P, Nissen SE. Intravascular ultrasonography: using imaging end points in coronary atherosclerosis trials. *Cleve Clin J Med*. 2005;72:487-9, 493-6. Импакт-фактор 1,38
39. Surmely JF, Nasu K, Fujita H, et al. Coronary plaque composition of culprit / target lesions according to the clinical presentation: a virtual histology intravascular ultrasound analysis. *EurHeart J*. 2006;27(24):2939-44. Импакт-фактор 19,651
40. P. Agostoni, J. Kortsmiit, A. Colombo, Accurate stent placement in challenging percutaneous coronary interventions using the stent positioning assist system. *Cardiovasc. Revasc. Med*. 43, 123–129 (2022). Импакт-фактор: 1,9
41. Hellou, Elias, Jonas, Michael, Dvir, Danny, First-in-Human Evaluation of the Safety and Efficacy of a Novel Stent Positioning Assistance System for Precise Positioning of Coronary Stents, *Journal of Interventional Cardiology*, 2022. Импакт-фактор: 1,6
42. Алекян Б.Г., Григорьян А.М., Стаферов А.В., Кавтеладзе З.А., Скрыпник Д.В., Тарасов Р.С. Рентгенэндоваскулярная диагностика и лечение заболеваний сердца и сосудов в Российской Федерации – 2024 год. *Эндоваскулярная хирургия*. 2025; 12 (Специальный выпуск): S5–S326. DOI: 10.24183/2409-4080-2025-12S-S5-S326. Импакт-фактор РИНЦ: 0,061

43. Васильев Ю.А., Гончарова И.В., Владзимирский А.В., Шулькин И.М., Арзамасов К.М. Популяционное исследование коронарного кальциноза у населения г. Москвы на основе автоматизированного анализа результатов лучевых исследований // Здоровье населения и среда обитания. 2023. Т. 31. № 6. С. 7–19. doi: <https://doi.org/10.35627/2219-5238/2023-31-6-7-19> Импакт-фактор РИНЦ: 0,686
44. Ю.В. Михайлова, Ю.И. Оськов, С.А. Стерликов, С.И. Абрамов, О.В. Зеленова, Т.В. Андреева, «Эпидемиология хронической ишемической болезни сердца в контексте применения минимально инвазивных вмешательств». Ж. Минимально инвазивная сердечно-сосудистая хирургия. 2025;1(3): 62–69.
45. Семёнов В. Ю., Самородская И. В. Динамика мужской и женской смертности от болезней системы кровообращения в Российской Федерации (2013-2022гг). Российский кардиологический журнал. 2025; 30(5):6086. doi: 10.15829/1560-4071-025-6086. EDN STSCBP. Импакт-фактор РИНЦ: 2,128
46. Бобков И.А., Зайкова З.А. Динамика показателей смертности и больничной летальности населения от болезней системы кровообращения // Молодежный инновационный вестник. - 2025. - Т. 14. - №S1. - С. 626-630. Импакт-фактор РИНЦ: нет данных

9. Иные сведения, связанные с разработкой метода.

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

III. Цели и задачи клинической апробации

10. Детальное описание целей и задач клинической апробации:

Цель: практическое применение разработанного и ранее не применявшегося метода коронарного стентирования с применением устройства для точного позиционирования стента под контролем внутрисосудистого ультразвукового исследования высокого

разрешения с высокочастотным датчиком (60 МГц) по сравнению с конвенциональной ангиопластикой и стентированием.

Задачи:

1. Сравнить безопасность метода в группах: группа 1 (основная группа, группа метода клинической апробации) позиционирования стента с помощью устройства для точного позиционирования под контролем внутрисосудистого ультразвукового исследования высокого разрешения с высокочастотным датчиком (60 МГц) и группа 2 (контрольная группа) передвижение стента в области поражения с помощью техники стандартного мануального позиционирования;
2. Сравнить клиническую эффективность метода в группах 1 и 2;
3. Сравнить клинико-экономическую эффективность метода в группах 1 и 2;

IV. Дизайн клинической апробации

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

В основе работы лежит оценка непосредственных и отдаленных клинических исходов у пациентов с ишемической болезнью сердца, стенозирующим атеросклерозом коронарных артерий и использованием устройства точного позиционирования коронарных стентов при выполнении ЧКВ. На основании литературных данных известно, что использование устройств точного позиционирования приводит к снижению частоты нежелательных событий, связанных с неточным позиционированием стентов. О безопасности использования устройств точного позиционирования стентов свидетельствуют ряд исследований, включая исследования Fischell Т.А. с соавторами [JInvasiveCardiol. 2009 Feb;21(2):53-9] о начальном клиническом опыте использования устройства для позиционирования устройства для устьевых поражений. Также согласно пункту 3 Алгоритма определения класса безопасности, изделие медицинского назначения (Приложение № 2 Приказа Минздрава России № 4н от 6 июня 2012 г.) устройство точного позиционирования применяется совместно с медицинскими изделиями класса 2а и выше. Устройство точного позиционирования стентов устанавливается на систему доставки стента и таким образом контактирует с неинвазивной частью системы, в связи с чем его можно отнести к изделиям класса 2а, согласно присвоенному классу Росздравнадзора с низкой степенью опасности для пациента.

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;

В группу клинической апробации планируется включить 120 пациентов с ишемической болезнью сердца, стенозирующим атеросклерозом коронарных артерий и показаниями к эндоваскулярному лечению. Пациентам, поступившим на эндоваскулярное лечение коронарных артерий, будет проведена первичная диагностическая оценка (ЭКГ, клинический и биохимический анализы крови, общий анализ мочи, консультация кардиолога и врача по рентгенэндоваскулярным диагностике и лечению), после которой планируется проведение коронарографии с выполнением ЧКВ. В рамках протокола клинической апробации пациенты будут разделены на две группы: «группу 1» с использованием устройства точного позиционирования стентов (n=120), и контрольную группу (n=120) – «группа 2» стандартного ЧКВ.

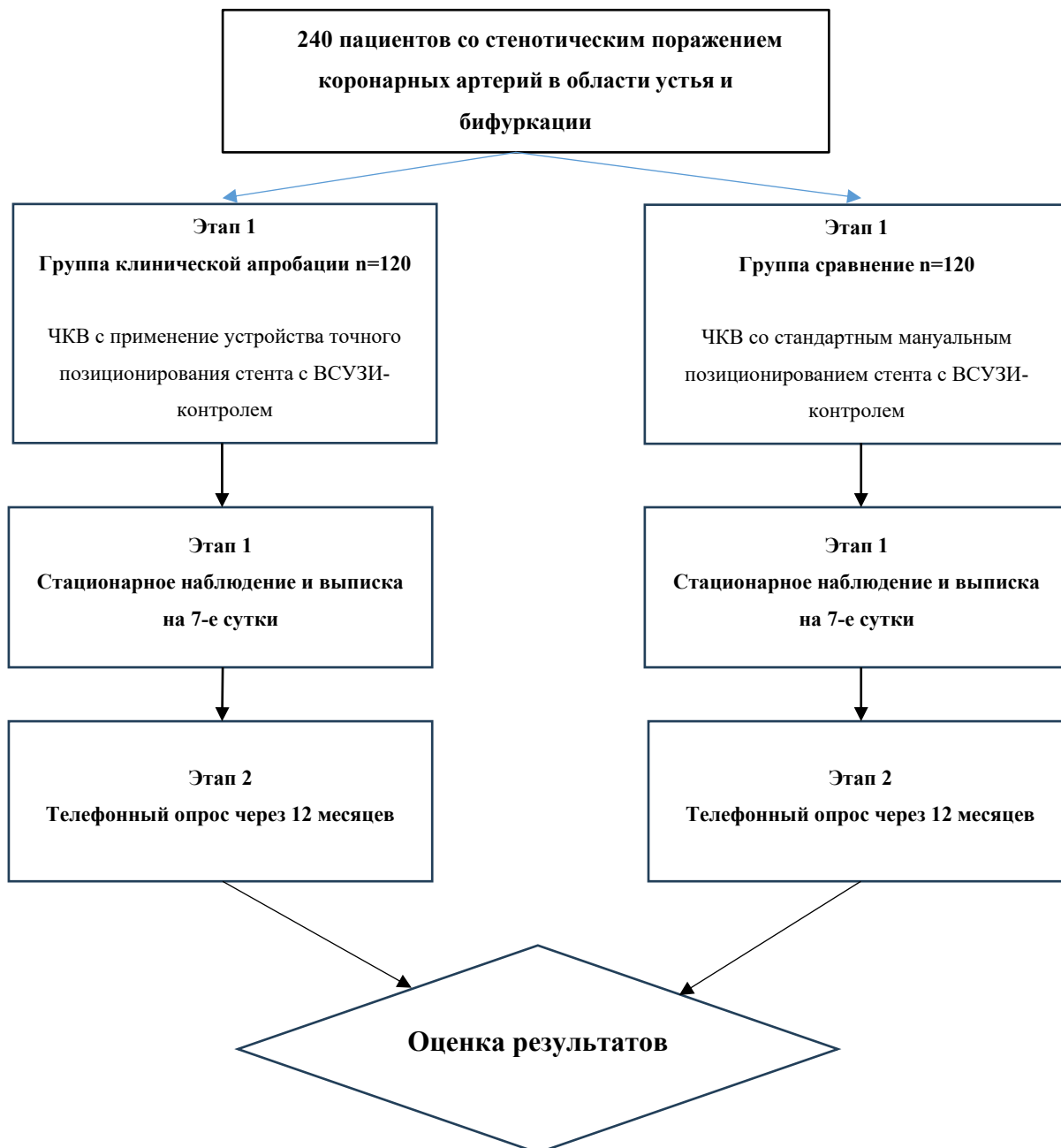
В обеих группах до и после имплантации стентов пациентам будет проводиться внутрисосудистое ультразвуковое исследование высокого разрешения с высокочастотным датчиком 60 МГц для оценки идеального места имплантации стента, расстояния от предполагаемых краев стента до ближайших анатомических ориентиров, оценки морфологии атеросклеротической бляшки, полноты покрытия стентом бляшки после имплантации, мальаппозиции, протрузии бляшки или тромботических масс, диссекции, обнаружения других клинически значимых находок. Перед выпиской будет оцениваться количество нежелательных сердечно-сосудистых событий. Через 1 год наблюдения при телефонном опросе будут анализироваться неотдаленные результаты ангиопластики и стентирования.

Конечные точки:

- снижение частоты серьезных нежелательных явления со стороны сердечно-сосудистой системы: инфаркт миокарда, инсульт, острый тромбоз, в том числе тромбоз стента;
- увеличение эффективности имплантации стентов по данным внутрисосудистой визуализации: длина протрузии/непокрытия стента за пределы целевой зоны имплантации по данным внутрисосудистого ультразвукового исследования
- отсутствие признаков субоптимального результата стентирования по данным внутрисосудистого ультразвукового исследования (диссекция коронарных артерий, недораскрытие стента, мальпозиция стента, протрузия атеросклеротической бляшки, замятие стента)
- уменьшение/исчезновение клинических проявлений поражения коронарных артерий

№	Параметр
1	Частота серьезных нежелательных событий со стороны сердечно-сосудистой системы: инфаркт миокарда, острое нарушение мозгового кровообращения, острый тромбоз
2	Непосредственный результат имплантации стента: полная аппозиция стентов с максимальным остаточным стенозом до 10% по данным коронарографии, длина протрузии/непокрытия стентом целевой зоны по данным внутрисосудистого ультразвукового исследования высокого разрешения (наличие или отсутствие «географического промаха» равного или превышающего 2 мм)
3	Наличие или отсутствие признаков субоптимальной имплантации стента по данным ВСУЗИ: диссекция коронарных артерий, недораскрытие стента, мальпозиция стента, протрузия атеросклеротической бляшки, замятие стента
4	Уменьшение выраженности/исчезновение, либо возможное прогрессирование (инфаркт миокарда, повторные коронарные вмешательства, смерть) клинических проявлений поражения коронарных артерий

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



Ожидаемая продолжительность участия пациентов в клинической апробации метода составляет 12 месяцев.

Группа сравнения (ЧКВ с мануальным позиционированием стента с выполнением ВСУЗИ высокого разрешения с высокочастотным датчиком 60 МГц для определения идеальной позиции стента) может быть набрана, в том числе, ретроспективно.

Проведение настоящей апробации по использованию устройства для точного позиционирования стентов должно включать в себя:

- скрининговый отбор пациентов, подходящих для клинической апробации в

рамках критериев включения и невключения.

- проведение метода клинической апробации (имплантация коронарных стентов с использованием устройства точного позиционирования стентов) или метода контрольной группы (имплантация стентов мануальным позиционированием) в условиях стационарного лечения с выполнением обязательного диагностического этапа: внутрисосудистого ультразвукового исследования высокого разрешения с высокочастотным датчиком 60 МГц до и после имплантации стента.
- наблюдение пациентов, включенных в группы апробации клинического метода и контроля (телефонного обзвона) спустя 12 месяцев с оценкой конечных точек, согласно регистрационным картам пациентов.

Оцениваемые параметры в ходе клинической апробации (регистрируемые непосредственно в индивидуальных регистрационных картах клинической апробации метода):

Основные:

Первичные конечные точки:

- длина протрузии/непокрытия стентом целевой зоны по данным внутрисосудистого ультразвукового исследования высокого разрешения (наличие или отсутствие «географического промаха» равного или превышающего 2 мм)

Вторичные конечные точки:

- серьезные нежелательные явления со стороны сердечно-сосудистой системы: инфаркт миокарда, инсульт, острый тромбоз
- возобновление клиники стенокардии по данным опроса перед выпиской, при телефонном опросе через год после вмешательства

Дополнительные:

- Наличие «непокрытых» стентом диссекций, перфораций, замятий стента, застревание стента, тромбоза, дислокации стента с системы доставки, закрытие боковой ветви, развитие феномена slow-, no-reflow
- Продолжительность (секунд) позиционирования стента. Начало и окончание позиционирования рассчитывается по следующему положению: после удаления баллонного катетера для преддилатации на систему доставки устанавливается (или не устанавливается в зависимости от группы)

устройство точного позиционирования стентов. По проводнику заводят катетер с установленным со стентом и с наличием или отсутствием устройства точного позиционирования стентов на проксимальном конце системы доставки стента. Систему проводят к целевой зоне стентирования таким образом, чтобы центральная часть стента приблизительно совпадала с центральной частью предполагаемого участка, который должен покрыть данный стент. С этого момента начинается отсчет времени, затрачиваемого для установки стента; при помощи техники прямого мануального позиционирования (группа 2), либо при помощи устройства точного позиционирования стентов (группа 1) и последовательного выполнения ангиографии / рентгеноскопии / дополнительных функций визуализации при необходимости, выполняют процедуру позиционирования стента; после достижения оптимального положения (по мнению оператора) при начале раздувания баллона индифлятором фиксируют время, затраченное на установку стента.

- Среднее количество контрастного препарата, введенного пациенту.
- Средняя эквивалентная доза рентгеновского излучения, полученная пациентом.

Сводная таблица обследований пациента:

Исследования	Госпитализация с выполнением ЧКВ	Телефонный контакт
	7 койко-дней	12 месяцев
Критерии включения/не включения	х	
Информированное согласие	х	
Консультация (осмотр) кардиолога	х	
Консультация рентгенэндоваскулярного специалиста	х	
Общий анализ крови	х	
Биохимический анализ крови	х	
Общий анализ мочи	х	
Группа крови, резус-фактор	х	
Анализ крови на гепатиты, RW, ВИЧ	х	
Коагулограмма	х	
ЭКГ	х	
Эхокардиография	х	
Коронарография	х	
Операция ЧКВ	х	
Нахождение в стационаре	х	
Пребывание в блоке интенсивной терапии до 6 часов	х	
Дуплексное сканирование места пункции (опционально)	х	
Рентгенография легких (опционально)	х	

Эзофагогастроскопия	х	
Оценка конечных точек	х	х

12.3. Описание метода, инструкции по его проведению;

Стентирование коронарных артерий выполняют по стандартной методике. Процедуру выполняют под местной инфильтрационной анестезией области сосудистого доступа (наиболее часто – правая лучевая артерия). Возможно расширение и углубление анестезиологического пособия при наличии показаний. На этапе коронарографии подтверждают характер, локализацию и степень атеросклеротического поражения коронарных артерий. После определения показаний и при отсутствии противопоказаний переходят к стентированию. Для этого этапа не требуется дополнительных доступов, инструменты проводят тем же доступом и используют тот же интродьюсер, через который выполняли коронарографию.

Основной этап начинается катетеризацией устья коронарной артерии проводниковым катетером и последующим заведением коронарного проводника. Все манипуляции проводят под рентгеноскопическим и ангиографическим контролем. Далее по проводнику к месту поражения заводят баллонный катетер. После позиционирования баллонного катетера в месте стеноза производят его раздувание шприцом-индефлятором до номинального давления. При недостаточном раскрытии баллонного катетера проводят раздувание до давления, рекомендованного производителем. После сдувания и удаления баллонного катетера выполняют контрольное контрастирование.

Для детальной оценки структуры и характера атеросклеротического поражения в целевой зоне, анатомических ориентиров для оптимальной имплантации стента, размерных характеристик целевой зоны (диаметры просвета, протяженность зоны поражения) выполняют внутрисосудистое ультразвуковое исследование высокого разрешения с высокочастотным датчиком 60 МГц. Следующим этапом устанавливают устройство для точного позиционирования коронарных стентов. Затем по ранее установленному коронарному проводнику к месту поражения проводят коронарный стент выбранного типоразмера, далее выполняют позиционирование стента с устройством для точного позиционирования стента.

Оценивают время, в течение которого происходило позиционирование, время рентгеноскопии, рентгенографии, объем контрастного вещества. После достижения оптимального положения производят имплантацию стента путем раздувания баллона, на котором смонтирован стент, шприцом-индефлятором. После

имплантации стента выполняют постдилатацию стента баллонном высоком давлении.

Проводят оценку непосредственного результата стентирования, используя рентгеноскопию, ангиографию, а также внутрисосудистое ультразвуковое исследование высокого разрешения с высокочастотным датчиком 60 МГц для определения ключевых критериев эффективности и безопасности выполненной имплантации: финальную позицию стента относительно ранее назначенных анатомических ориентиров, аппозицию стента, полноту раскрытия, наличие непокрытых зон атеросклеротического поражения, наличие осложнений в зоне вмешательства (диссекции и др.)

При удовлетворительном результате стентирования инструменты удаляют и обеспечивают гемостаз в зоне пункционного артериального доступа по принятой методике.

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

- Госпитальный период – 7 койко-дней;
- Контрольные точки наблюдения:
 - 7-й день после вмешательства (день выписки из стационара)
 - через 1 год после выписки (телефонный опрос)

Наблюдение за пациентами продолжается 1 год.

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

- данные биохимического анализа крови
- данные коронарографии (кровоток ТІМІ, наличие общих (инфаркт миокарда, инсульт, острый тромбоз, в том числе тромбоз стента) и специфических осложнений (перфорация артерии, застревание стента, закрытие боковой ветви, развитие феномена slow-, no-reflow) при проведении ЧКВ)
- данные ЭКГ
- технические характеристики имплантации стента(-ов), получаемые по данным ВСУЗИ, и проведения процедуры (количество

рентгенконтрастного препарата, дозу рентгеновского излучения)

- данные анкетирования специалистов по рентгенэндоваскулярной диагностике и лечению
- данные однолетнего наблюдения (возобновление стенокардии напряжения, повторные госпитализации, инфаркт миокарда, подтвержденный тромбоз стента)

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	Различные формы и варианты течения ИБС, включая: <ul style="list-style-type: none"> ○ Стабильная стенокардия ○ Стенокардия напряжения ○ Острый коронарный синдром ○ Нестабильная стенокардия ○ Острый инфаркт миокарда ○ Острая ишемическая болезнь сердца
Код заболевания (состояния) пациента в соответствии с МКБ-10	I20.0, I20.1, I20.8, I20.9, I21.0, I21.1, I21.2, I21.3, I21.9, I22, I24.9, I25, I25.0, I25.1, I25.2, I25.3, I25.4, I25.5, I25.6, I25.8, I25.9
Пол пациентов	Мужчины и женщины
Возраст пациентов	Пациенты старше 18 лет
Другие дополнительные сведения	Общая характеристика группы: пациенты со стабильным течением ИБС с гемодинамически значимым поражением коронарных артерий или острым коронарным синдромом с гемодинамически значимым поражением коронарных артерий, которым показано ЧКВ со стентированием
	Пациенты с поражением коронарных артерий в области бифуркации, устьевым поражением коронарных артерий, не связанным с аортой или аортоустьевым сужением (устье ствола левой коронарной артерии и устье правой коронарной артерии)
	Наличие подписанного информированного добровольного согласия на участие в КА

14. Критерии не включения пациентов.

№	Критерий не включения пациентов
1	Дети, женщины в период беременности, родов, женщины в период грудного вскармливания ¹
2	Военнослужащие, за исключением военнослужащих, проходящих военную службу по контракту ²
3	Лица, страдающие психическими расстройствами ³
4	Лица задержанные, заключенные под стражу, отбывающие наказание в виде ограничения свободы, ареста, лишения свободы либо административного ареста
5	Острый инфаркт миокарда с отсутствием визуализации дистального русла инфаркт зависимой артерии
6	Кардиогенный шок
7	Выраженная извитость коронарных артерий, выраженный кальциноз коронарных артерий
8	Тяжелая дыхательная недостаточность с симптомами пневмонии, тяжелой степенью астмы, SpO ₂ <90%
9	Острая сердечная недостаточность (увеличение выраженности симптомов хронической сердечной недостаточности, появление новых симптомов сердечной недостаточности, кардиальной астмы)
10	Невозможность назначения аспирина или клопидогреля (других аналогичных антиагрегантов)
11	Тяжелое сопутствующее заболевание, самостоятельно влияющее на прогноз (онкология, эпилепсия с частыми припадками, коагулопатия и т.п.)
12	Острые некардиальные состояния (инфекции, в т.ч. короновирусная инфекция, системное воспаление, сепсис и т.п.)
13	Коматозное состояние

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

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

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

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

№	Критерий исключения пациентов	Периодичность оценки критерия
1	В случае выявления после включения пациентов в исследование невозможности имплантации стентов в коронарные артерии (по причине выраженной извитости или кальциноза артерий)	Однократно при выполнении коронарографии
2	При отзыве пациентом своего согласия на участие в исследовании	Однократно при соответствующем обращении пациента

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
Стационарный этап				
1	B01.047.007	Прием (осмотр, консультация) врача приемного отделения первичный	1	Мониторинг состояния пациента
2	A05.10.004	Расшифровка, описание и интерпретация электрокардиографических данных	1	Оценка клинического статуса пациента
3	A05.10.006	Регистрация электрокардиограммы	1	Оценка клинического статуса пациента
4	B01.015.001	Прием (осмотр, консультация) врача-кардиолога первичный	1	Наблюдение за состоянием, проведение лечебных и диагностических мероприятий пациенту
5	B01.043.003	Прием (осмотр, консультация) врача по рентгенэндоваскулярным диагностике и лечению первичный	1	Оценка жалоб, сбор анамнеза, осмотр, формулировка диагноза, определение объема обследований, назначение терапии
6	B01.003.001	Осмотр (консультация) врачом-анестезиологом-реаниматологом первичный	1	Подготовка к оперативному вмешательству

7	A26.06.082	Определение антител к бледной трепонеме (<i>Treponema pallidum</i>) в крови	1	Предоперационное обследование
8	A26.06.041	Определение антител к вирусу гепатита С (<i>Hepatitis C virus</i>) в крови	1	Предоперационное обследование
9	A26.06.036	Определение антигена (HbsAg) вируса гепатита В (<i>Hepatitis B virus</i>) в крови	1	Предоперационное обследование
10	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	Предоперационное обследование
11	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	Предоперационное обследование
12	В03.016.006	Общий (клинический) анализ мочи	2	Предоперационное и послеоперационное обследование
13	В03.016.005	Анализ крови по оценке нарушений липидного обмена биохимический	1	Предоперационное обследование
14	A09.05.023	Исследование уровня глюкозы в крови	1	Предоперационное обследование
15	A09.05.042	Определение активности аланинаминотрансферазы в крови	1	Предоперационное обследование
16	A09.05.041	Определение активности аспаратаминотрансферазы в крови	1	Предоперационное обследование
17	A09.05.020	Исследование уровня креатинина в крови	2	Предоперационное и послеоперационное обследование
18	A09.05.043	Определение активности креатинкиназы в крови	2	Предоперационное и послеоперационное обследование
19	A09.05.031	Исследование уровня калия в крови	2	Предоперационное и послеоперационное обследование
20	A09.05.030	Исследование уровня натрия в крови	2	Предоперационное и послеоперационное обследование
21	A09.05.021	Исследование уровня общего билирубина в крови	1	Предоперационное обследование
22	A09.05.017	Исследование уровня мочевины в крови	1	Предоперационное обследование
23	A09.05.010	Исследование уровня общего белка в крови	1	Предоперационное обследование
24	A09.05.009	Исследование уровня С-реактивного белка в сыворотке крови	1	Предоперационное обследование
25	A12.05.005	Определение основных групп по системе АВ0	1	Предоперационное обследование
26	A12.05.006	Определение антигена D системы Резус (резус-фактор)	1	Предоперационное обследование

27	A12.05.039	Активированное частичное тромбопластиновое время	1	Предоперационное обследование
28	A09.05.050	Исследование уровня фибриногена в крови	1	Предоперационное обследование
29	B03.005.006	Коагулограмма (ориентировочное исследование системы гемостаза)	1	Предоперационное обследование
30	B03.016.002	Общий (клинический) анализ крови	2	Предоперационное и послеоперационное обследование
31	A04.10.002	Эхокардиография	1	Оценка функционального и анатомического состояния структур сердца
32	A06.09.007	Рентгенография легких	1	Предоперационное обследование
33	A03.16.003	Эзофагогастроскопия	1	Предоперационное обследование пищевода, желудка и начальных отделов тонкой кишки
34	A06.10.006	Коронарография	1	Выявление различных заболеваний сердечно-сосудистой системы
35	A16.12.004.009	Транслюминальная баллонная ангиопластика и стентирование коронарных артерий	1	Реваскуляризация миокарда с целью снижения частоты серьезных нежелательных явления со стороны сердечно-сосудистой системы
36	A04.12.013.001	Ультразвуковое исследование коронарных артерий внутрисосудистое	1	Инвазивная оценка поражений и результата стентирования коронарных артерий
37	B03.003.005	Суточное наблюдение реанимационного пациента	1	Наблюдение за состоянием, проведение лечебных и диагностических мероприятий пациенту
38	B01.015.006	Ежедневный осмотр врачом-кардиологом с наблюдением и уходом среднего и младшего медицинского персонала в отделении стационара	7	Наблюдение за состоянием, проведение лечебных и диагностических мероприятий пациенту
39	A05.10.006	Регистрация электрокардиограммы	1	Оценка электрической активности сердца для выявления нарушений ритма и проводимости, признаков ишемии, гипертрофии миокарда, воспалительных и метаболических изменений, контроля эффективности лечения и динамики состояния пациента
40	A05.10.004	Расшифровка, описание и интерпретация электрокардиографических данных	1	Оценка электрической активности сердца для выявления нарушений ритма и проводимости, признаков ишемии, гипертрофии миокарда, воспалительных и метаболических изменений, контроля эффективности лечения и динамики состояния пациента

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

№	Международное непатентованное наименование/ группировочное (химическое) наименование	Усредненная частота использования	Способ введения	Средняя разовая доза	Частота приема в день	Продолжительность приема (суток)	Средняя курсовая доза	Единицы измерения дозы	Обоснование назначения
1	Гепарин натрия	1	Внутривенно болюсно	100 МЕ/кг	1	1	10000	1мл (5000ЕД)	Интраоперационная антикоагулянтная терапия, профилактика тромбоэмболических осложнений
2	Клопидогрел	1	перорально	300 мг в первый день далее 75 мг	1	8	825	мг	Антиагрегантная терапия
3	Ацетилсалициловая кислота	1	перорально	100	1	8	800	мг	Антиагрегантная терапия
4	Изосорбид мононитрат	0,5	перорально	40	2	8	640	мг	Антиангинальная терапия
5	Бисопролол	0,5	перорально	5	1	8	40	мг	Антиангинальная и ритмурежающая терапия
6	Метопролол	0,5	перорально	50	2	8	800	мг	Антиангинальная и ритмурежающая терапия
7	Периндоприл	0,5	перорально	5	1	8	40	мг	Гипотензивная терапия
8	Лизиноприл	0,5	перорально	10	1	8	80	мг	Гипотензивная терапия
9	Аторвастатин	0,5	перорально	40	1	8	320	мг	Гиполипидемическая терапия
10	Розувастатин	0,5	перорально	20	1	8	160	мг	Гиполипидемическая терапия
11	Натрия хлорид	1	внутривенно	400	2	4	3200	мл	Инфузионная терапия
12	Йодиксанол	0,5	внутриартериально	300	1	1	300	мл	Контрастное вещество
13	Йогексол	0,5	внутриартериально	300	1	1	300	мл	Контрастное вещество
14	Лидокаин	1	п/к	40	1	2	80	мг	Местная анестезия

Наименования специализированных продуктов лечебного питания, частота приема, объем используемого продукта лечебного питания – нет перечень используемых биологических

материалов: не используется 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	Наименование этапа
1	Стент для коронарных артерий выделяющий лекарственное средство, с нерассасывающимся полимерным покрытием	3	Стентирование коронарных артерий	Стационарный этап
2	Катетер для внутрисосудистой ультразвуковой визуализации, одноразового использования	1	Проведение внутрисосудистого сканирования коронарной артерии до и после имплантации стента	Стационарный этап
3	Катетер проводниковый для коронарных артерий	2	Обеспечение доступа и проведения инструментов	Стационарный этап
4	Катетер ангиографический, одноразового использования	3	Катетеризация коронарных артерий и выполнение коронарографии	Стационарный этап
5	Комплект для введения сосудистого катетера, неимплантируемый	1	Сосудистый доступ	Стационарный этап
6	Проводник для доступа к коронарным/периферическим сосудам, одноразового использования	2	Осуществление доступа и проведение инструментов в целевую зону стентирования	Стационарный этап
7	Проводник для доступа к периферическим сосудам, ручной	2	Обеспечение доступа и проведения инструментов	Стационарный этап
8	Катетер баллонный для коронарной ангиопластики, стандартный	3	Ангиопластика коронарных артерий	Стационарный этап
9	Устройство для управления вращением	1	Точное позиционирование системы доставки коронарного стента	Стационарный этап
10	Удлинитель сосудистого проводникового катетера	1	Удлинение проводникового катетера, обеспечение дополнительной стабильности	Стационарный этап
11	Набор для клипирования бедренной артерии	1	Гемостаз области пункции	Стационарный этап
12	Стент-графт эндоваскулярный для коронарной артерии	1	Закрытие дефекта при перфорации коронарной артерии	Стационарный этап

13	Комплект для удлинения магистралей для внутривенных вливаний	2	Введение контрастного вещества	Стационарный этап
14	Шприц-манометр для баллонного катетера/внешней трубки эндоскопа, одноразового использования	2	Раздувание и сдувание баллонных катетеров и раскрытие стента заданным давлением	Стационарный этап

VII. Оценка эффективности метода

19. Перечень показателей эффективности.

<i>Наименование первичного критерия эффективности</i>
<p>Полная аппозиция стентов с максимальным остаточным стенозом до 10% по данным коронарографии</p> <p>Длина протрузии / непокрытия стентом целевой зоны по данным внутрисосудистого ультразвукового исследования высокого разрешения (наличие или отсутствие «географического промаха» равного или превышающего 2 мм)</p>

20. Перечень критериев дополнительной ценности.

№	Наименование вторичного критерия эффективности
1	Достижение кровотока коронарных артерий на уровне не ниже TIMI 2
2	Отсутствие периоперационных осложнений (острого тромбоза стентов, перфорации и диссекции артерии)
3	Отсутствие признаков субоптимального результата стентирования по данным внутрисосудистого ультразвукового исследования (диссекция коронарных артерий, недораскрытие стента, мальпозиция стента, протрузия атеросклеротической бляшки, замятие стента)
4	Отсутствие рецидива стенокардии / Наступление летального исхода / Инфаркт миокарда / Реваскуляризация целевого поражения по клиническим показаниям

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

№	Показатель эффективности	Методы оценки	Сроки оценки
1	Полная аппозиция стентов с максимальным остаточным стенозом до 10% по данным коронарографии Длина протрузии / непокрытия стентом целевой зоны по данным внутрисосудистого ультразвукового исследования высокого разрешения (наличие или отсутствие «географического промаха» равного или превышающего 2 мм)	Коронарография, ВСУЗИ	1 этап

2	Достижение кровотока коронарных артерий на уровне не ниже TIMI 2	Коронарография	1 этап
3	Отсутствие периоперационных осложнений (острого тромбоза стентов, перфорации и диссекции артерии)	Коронарография, ВСУЗИ, клиническое наблюдение	1 этап
4	Отсутствие признаков субоптимального результата стентирования по данным ВСУЗИ (диссекция коронарных артерий, мальпозиция, протрузия атеросклеротической бляшки, замятие стента)	Коронарография, ВСУЗИ	1 этап
5	Отсутствие рецидива стенокардии	Клиническое наблюдение (удаленный опрос по телефону)	2 этап
6	Наступление летального исхода	Клиническое наблюдение (удаленный опрос по телефону)	2 этап
7	Инфаркт миокарда	Клиническое наблюдение ((удаленный опрос по телефону)	2 этап
8	Реваскуляризация целевого поражения по клиническим показаниям	Клиническое наблюдение ((удаленный опрос по телефону)	2 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.

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. Для первичной конечной точки будет выполнен анализ Каплан-Мейера и регрессионный анализ Кокса. Результаты будут представлены как отношение рисков или шансов с 95% доверительным интервалом (ДИ). Аналогичный анализ будет проведен для вторичных конечных точек. Статистически достоверным будет считаться значение $p < 0.05$. Статистическая обработка данных будет выполняться с использованием статистического программного пакета Statistica версия 14 (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 критерия эффективности при применении метода клинической апробации составляет 83% [40,41] против 67% [40,41] в методе сравнения. Учитывая эти данные, был проведен Grower 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://www.sealedenvelope.com/>

Минимальная необходимая численность выборки при указанных данных составила 224 пациента (по 112 пациентов 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 240 (по 120 в каждой группе).

На 2026 год планируется проведение лечения 40 пациентов с применением апробируемого метода.

На 2027 год планируется проведение лечения 40 пациентов с применением апробируемого метода.

На 2028 год планируется проведение лечения 40 пациентов с применением апробируемого метода.

IX. Объем финансовых затрат

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

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 (Нобщ) 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
Стационарный этап						
1	Прием (осмотр, консультация) врача приемного отделения первичный	3500	1	1	3 500	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского» Минздрава России
2	Расшифровка, описание и интерпретация электрокардиографических данных	750	1	1	750	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского» Минздрава России
3	Регистрация электрокардиограммы	750	1	1	750	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского» Минздрава России
4	Прием (осмотр, консультация) врача-кардиолога первичный	4950	1	1	4 950	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского» Минздрава России
5	Прием (осмотр, консультация) врача по рентгенэндоваскулярным диагностике и лечению первичный	4950	1	1	4 950	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского» Минздрава России

6	Осмотр (консультация) врачом-анестезиологом-реаниматологом первичный	3500	1	1	3 500	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского» Минздрава России
7	Определение антител к бледной трепонеме (<i>Treponema pallidum</i>) в крови	700	1	1	700	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского» Минздрава России
8	Определение антител к вирусу гепатита С (<i>Hepatitis C virus</i>) в крови	600	1	1	600	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского» Минздрава России
9	Определение антигена (HbsAg) вируса гепатита В (<i>Hepatitis B virus</i>) в крови	600	1	1	600	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского» Минздрава России
10	Определение антител классов М, G (IgM, IgG) к вирусу иммунодефицита человека ВИЧ-1 (<i>Human immunodeficiency virus HIV 1</i>) в крови	300	1	2	600	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского» Минздрава России
11	Определение антител классов М, G (IgM, IgG) к вирусу иммунодефицита человека ВИЧ-2 (<i>Human immunodeficiency virus HIV 2</i>) в крови	300	1	1	300	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского» Минздрава России
12	Общий (клинический) анализ мочи	700	2	1	1 400	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского» Минздрава России
13	Анализ крови по оценке нарушений липидного обмена биохимический	400	1	1	400	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского» Минздрава России
14	Исследование уровня глюкозы в крови	400	1	1	400	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского» Минздрава России
15	Определение активности аланинаминотрансферазы в крови	300	1	1	300	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского» Минздрава России
16	Определение активности аспаратаминотрансферазы в крови	300	1	1	300	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского» Минздрава России
17	Исследование уровня креатинина в крови	300	2	1	600	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского» Минздрава России
18	Определение активности креатинкиназы в крови	400	2	1	800	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ хирургии

						имени А.В. Вишневого» Минздрава России
19	Исследование уровня калия в крови	150	2	1	300	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневого» Минздрава России
20	Исследование уровня натрия в крови	150	2	1	300	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневого» Минздрава России
21	Исследование уровня общего билирубина в крови	300	1	1	300	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневого» Минздрава России
22	Исследование уровня мочевины в крови	300	1	1	300	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневого» Минздрава России
23	Исследование уровня общего белка в крови	300	1	1	300	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневого» Минздрава России
24	Исследование уровня С-реактивного белка в сыворотке крови	450	1	1	450	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневого» Минздрава России
25	Определение основных групп по системе АВ0	4800	1	1	4 800	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневого» Минздрава России
26	Определение антигена D системы Резус (резус-фактор)	400	1	1	400	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневого» Минздрава России
27	Активированное частичное тромбопластиновое время	600	1	1	600	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневого» Минздрава России
28	Исследование уровня фибриногена в крови	600	1	1	600	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневого» Минздрава России
29	Коагулограмма (ориентировочное исследование системы гемостаза)	2900	1	1	2 900	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневого» Минздрава России
30	Общий (клинический) анализ крови	550	2	1	1 100	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневого» Минздрава России

31	Эхокардиография	4000	1	1	4 000	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского» Минздрава России
32	Рентгенография легких	3250	1	1	3 250	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского» Минздрава России
33	Эзофагогастроскопия	4500	1	1	4 500	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского» Минздрава России
34	Коронарография	38000	1	1	38 000	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского» Минздрава России
35	Транслюминальная баллонная ангиопластика и стентирование коронарных артерий	125000	1	1	125 000	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского» Минздрава России
36	Ультразвуковое исследование коронарных артерий внутрисосудистое	160000	1	1	160 000	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского» Минздрава России
37	Суточное наблюдение реанимационного пациента	7000	1	1	7 000	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского» Минздрава России
38	Ежедневный осмотр врачом-кардиологом с наблюдением и уходом среднего и младшего медицинского персонала в отделении стационара	3500	7	1	24 500	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского» Минздрава России
39	Регистрация электрокардиограммы	400	1	1	400	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского» Минздрава России
40	Расшифровка, описание и интерпретация электрокардиографических данных	750	1	1	750	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского» Минздрава России
	Всего				405 150	

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	1	58	1	58,00	https://www.pharmin dex.ru/
2	Клопидогрел	28,4	8	227,2	1	227,20	https://www.pharmin dex.ru/
3	Ацетилсалициловая кислота	1,2	8	9,6	1	9,60	https://www.pharmin dex.ru/
4	Изосорбид мононитрат	5,4	16	86,4	0,5	43,20	https://www.pharmin dex.ru/
5	Бисопролол	2,3	8	18,4	0,5	9,20	https://www.pharmin dex.ru/
6	Метопролол	2,7	16	43,2	0,5	21,60	https://www.pharmin dex.ru/
7	Периндоприл	7,5	8	60	0,5	30,00	https://www.pharmin dex.ru/
8	Лизиноприл	3,7	8	29,6	0,5	14,80	https://www.pharmin dex.ru/
9	Аторвастатин	9,8	8	78,4	0,5	39,20	https://www.pharmin dex.ru/
10	Розувастатин	9,5	8	76	0,5	38,00	https://www.pharmin dex.ru/
11	Натрия хлорид	95	8	760	1	760,00	https://www.pharmin dex.ru/
	Итого					1 250,80	

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 для коронарных артерий выделяющий лекарственное средство, с нерассасывающимся полимерным покрытием	25 500	3	0,8	61 200	Средневзвешенные рыночные цены
2	Катетер для внутрисосудистой ультразвуковой визуализации, одноразового использования	120 000	1	1	120 000	Средневзвешенные рыночные цены

3	Катетер проводниковый для коронарных артерий	7 700	2	0,75	11 550	Средневзвешенные рыночные цены
4	Катетер ангиографический, одноразового использования	2 000	3	0,8	4 800	Средневзвешенные рыночные цены
5	Комплект для введения сосудистого катетера, неимплантируемый	3 500	1	1	3 500	Средневзвешенные рыночные цены
6	Проводник для доступа к коронарным/периферическим сосудам, одноразового использования	7 000	2	1	14 000	Средневзвешенные рыночные цены
7	Проводник для доступа к периферическим сосудам, ручной	2 500	2	0,6	3 000	Средневзвешенные рыночные цены
8	Катетер баллонный для коронарной ангиопластики, стандартный	9 500	3	1	28 500	Средневзвешенные рыночные цены
9	Устройство для управления вращением	9 000	1	1	9 000	Средневзвешенные рыночные цены
10	Удлинитель сосудистого проводникового катетера	12 700	1	0,25	3 175	Средневзвешенные рыночные цены
11	Набор для клипирования бедренной артерии	15 000	1	0,25	3 750	Средневзвешенные рыночные цены
12	Стент-графт эндоваскулярный для коронарной артерии	170 000	1	0,1	17 000	Средневзвешенные рыночные цены
13	Комплект для удлинения магистрали для внутривенных вливаний	5 000	2	0,75	7 500	Средневзвешенные рыночные цены
14	Шприц-манометр для баллонного катетера/внешней трубки эндоскопа, одноразового использования	7 000	2	0,75	10 500	Средневзвешенные рыночные цены
	Итого				297 475	

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

виды лечебного питания, включая специализированные продукты лечебного питания;

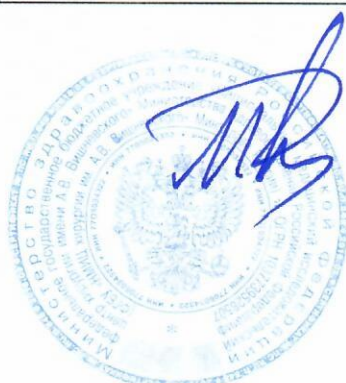
Не требуется

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	158,25
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	403,20
3. Иные затраты, непосредственно связанные с реализацией протокола клинической апробации	
4. Затраты на общехозяйственные нужды (коммунальные услуги, расходы на содержание имущества, связь, транспорт, оплата труда с начислениями на выплаты по оплате труда работников, которые не принимают непосредственного участия в реализации протокола клинической апробации)	142,43
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	55,63
Итого:	703,88

Год реализации Протокола КА	Количество пациентов	Сумма (тыс. руб.)
2026	40	28 155,20
2027	40	28 155,20
2028	40	28 155,20
Итого:	120	84 465,60

Генеральный директор



А.Ш. Ревিশвили

ИНДИВИДУАЛЬНАЯ РЕГИСТРАЦИОННАЯ КАРТА

Протокол клинической апробации

Клиническая апробация метода коронарного стентирования с применением устройства для точного позиционирования стента под контролем внутрисосудистого ультразвукового исследования высокого разрешения с высокочастотным датчиком (60 МГц) у пациентов с ишемической болезнью сердца (I20, I21, I22, I24, I25) для лечения атеросклеротического поражения коронарных артерий с целью оптимизации непосредственных и отдаленных результатов чрескожных коронарных вмешательств по сравнению со стандартной техникой ангиопластики и стентирования под внутрисосудистым ультразвуковым контролем

Название учреждения _____ Адрес
 учреждения _____ ФИО
 пациента _____ Номер
 пациента в клинической апробации _____ Номер
 истории болезни _____ Дата ___/___/_____
 / _____

Сводная таблица обследований пациента

Элемент	Формат данных	Статус
Первичное скрининговое обследование КО-С		
<i>Первичные данные</i>		
Возраст		лет
Пол		мужчина/женщина
Вес		кг
Рост		см
ФК (NYHA)		класс
Витальные показатели		
ЧСС		ед
АД		ед
Шкала SyntaxScore (при поражении ствола ЛКА и/или 3-хсосудистом поражении)		баллы
<i>Соответствие критериям включения</i>		
Пациенты со стабильным течением ИБС с гемодинамически значимым поражением коронарных артерий или острым коронарным синдромом с гемодинамически значимым поражением коронарных артерий, которым показано ЧКВ со стентированием		имеется/отсутствует
Пациенты с поражением коронарных артерий в области бифуркации (по классификации Medina 1-0-0, 0-1-0, 0-0-1), устьевым поражением коронарных артерий, не связанным с аортой или аортоустьевым сужением (устье ствола левой коронарной артерии и устье правой коронарной артерии)		имеется/отсутствует
Наличие подписанного информированного добровольного согласия на участие в КА		имеется/отсутствует
<i>Соответствие критериям невключения</i>		

Элемент	Формат данных	Статус
Дети, женщины в период беременности, родов, женщины в период грудного вскармливания ¹ .		имеется/отсутствует
Военнослужащие, за исключением военнослужащих, проходящих военную службу по контракту ² .		имеется/отсутствует
Лица, страдающих психическими расстройствами ³ .		имеется/отсутствует
Лица задержанные, заключенные под стражу, отбывающие наказание в виде ограничения свободы, ареста, лишения свободы либо административного ареста.		имеется/отсутствует
Острый инфаркт миокарда с отсутствием визуализации дистального русла инфаркт зависимой артерии		имеется/отсутствует
Кардиогенный шок		имеется/отсутствует
Выраженная извитость коронарных артерий, выраженный кальциноз коронарных артерий		имеется/отсутствует
Тяжелая дыхательная недостаточность с симптомами пневмонии, тяжелой степенью астмы, SpO2 <90%		имеется/отсутствует
Тяжелая дыхательная недостаточность с симптомами пневмонии, тяжелой степенью астмы, SpO2 <90%		имеется/отсутствует
Острая сердечная недостаточность (увеличение выраженности симптомов хронической сердечной недостаточности, появление новых симптомов сердечной недостаточности, кардиальной астмы)		имеется/отсутствует
Невозможность назначения аспирина или клопидогреля (других аналогичных антиагрегантов)		имеется/отсутствует
Тяжелое сопутствующее заболевание, самостоятельно влияющее на прогноз (онкология, эпилепсия с частыми припадками, коагулопатия и т.п.)		имеется/отсутствует
Острые некардиальные состояния (инфекции, в т.ч. короновирусная инфекция, системное воспаление, сепсис и т.п.)		имеется/отсутствует
Коматозное состояние		имеется/отсутствует
ФК НУНА		класс

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

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

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

Элемент	Формат данных	Статус
<i>Инструментальные данные</i>		
<i>ЭКГ в 12 отведениях</i>		
Длительность комплекса QRS		мс
Морфология комплекса QRS		собственный/навязанный
Изменения, позволяющие предположить острый инфаркт миокарда (ОИМ)		имеется/отсутствует
Элевация сегмента ST		имеется/отсутствует
Патологический зубец Q		имеется/отсутствует
ЧСС		уд./мин
Ритм		--
Депрессия сегмента ST		имеется/отсутствует
<i>ЭхоКГ</i>		
Минутный объем сердца		л/мин
Ударный объем ЛЖ		мл
ФВ ЛЖ		%
ЛП		см
Объем ЛП		мл
КДР ЛЖ		мм
КСР ЛЖ		мм
КСО ЛЖ		мл
КДО ЛЖ		мл
Степень митральной регургитации		степень
Степень аортальной регургитации		степень
Расчетное давление ЛА		мм рт ст
Фракция укорочения ЛЖ		%
Аневризма ЛЖ		имеется/отсутствует
Зоны гипокинеза ЛЖ		имеется/отсутствует/ локализация
Зоны акинеза ЛЖ		имеется/отсутствует/ локализация
Патология аортального клапана		имеется/отсутствует
Патология митрального клапана		имеется/отсутствует
Патология трикуспидального клапана		имеется/отсутствует
Жидкость в полости перикарда		имеется/отсутствует
<i>Лабораторные данные</i>		
Биохимический анализ крови		ед
Общий анализ крови		ед
АЧТВ		
МНО		
Фибриноген		

Глюкоза		
Калий		
Натрий		
Хлор		
Креатинфосфокиназа		
BNP		
NT-proBNP		
Креатинин		

Элемент	Формат данных	Статус
Общий белок		
АЛТ		
АСТ		
Билирубин общий		
Лейкоциты		
Гемоглобин		
Гематокрит		
Тромбоциты		
СОЭ		
Определение основных групп крови и резус-принадлежности		ед
Исследование крови на вирусы гепатита В и С, ВИЧ		ед
Общий (клинический) анализ мочи		ед
Реакция Вассермана		ед
<i>Лекарственная терапия</i>		
Бета-адреноблокаторы		мг
Средства, влияющие на активность РААС		мг
Антиаритмические средства		мг
Антиагреганты		мг
Интродопные препараты		мг
Прочие		мг
Интраоперационные данные		
Продолжительность операции (ЧКВ)		минуты
Время флуороскопии		минуты
Сосудистый доступ		Пункционно/ хирургически
Число имплантированных стентов		шт
Бифуркация		да/нет
Бифуркационное тентирование		
Устьевое поражение		да/нет
Серьезные нежелательных явления со стороны сердечно-сосудистой системы		
Инфаркт миокарда		имеется/отсутствует
Инсульт		имеется/отсутствует
Острый тромбоз стента		имеется/отсутствует
Смерть от всех причин		имеется/отсутствует
Перикардальный выпот		имеется/отсутствует

Аллергическая реакция на антиагрегантные препараты, контрастное вещество или компоненты клапана		имеется/отсутствует
Тампонада сердца		имеется/отсутствует
ВСУЗИ данные		
МПП по данным ВСУЗИ пораженного сегмента до операции		мм2
МПП по данным ВСУЗИ после ЧКВ		мм2
Диссекция		имеется/отсутствует
Мальаппозиция стента		имеется/отсутствует
Недораскрытие стента		имеется/отсутствует

Элемент	Формат данных	Статус
Протрузия атеросклеротической бляшки		имеется/отсутствует
«Географический промах»		имеется/отсутствует
Послеоперационный период, Выписка из стационара		
<i>Клинический статус</i>		
Клинический статус больного		
Жалобы		
Клинический осмотр		
Витальные показатели		
ЧСС		ед
АД		ед
<i>Инструментальные данные</i>		
<i>ЭхоКГ</i>		
ФВ ЛЖ		%
Зоны гипо/акинеза		имеется/отсутствует
Патология митрального клапана		имеется/отсутствует
Патология аортального клапана		имеется/отсутствует
Расчетное давление ЛА		мм рт ст
Аневризма ЛЖ		имеется/отсутствует
Жидкость в полости перикарда		имеется/отсутствует
<i>ЭКГ в 12 отведениях</i>		
Длительность комплекса QRS		мс
Морфология комплекса QRS		собственный/навязанный
Изменения, позволяющие предположить острый инфаркт миокарда (ОИМ)		имеется/отсутствует
Элевация сегмента ST		имеется/отсутствует
Патологический зубец Q		имеется/отсутствует
ЧСС		уд./мин
Ритм		--
Депрессия сегмента ST		имеется/отсутствует
<i>Лабораторные данные</i>		

Биохимический анализ крови		ед
Общий анализ крови		ед
АЧТВ		
МНО		
Фибриноген		
Глюкоза		
Калий		
Натрий		
Хлор		
Креатинфосфокиназа		
Креатинин		
Общий белок		
АЛТ		
АСТ		
Билирубин общий		
Лейкоциты		
Гемоглобин		
Гематокрит		
Тромбоциты		

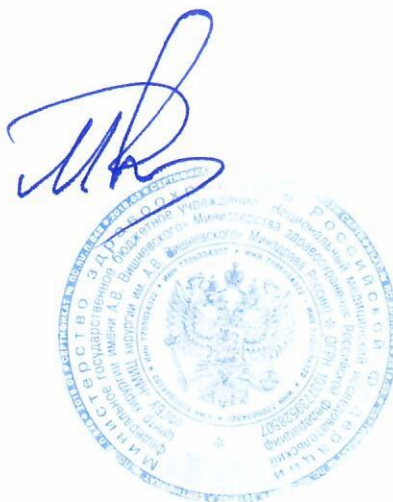
Элемент	Формат данных	Статус
СОЭ		
Общий (клинический) анализ мочи		ед
<i>Лекарственная терапия</i>		
Бета-адреноблокаторы		мг
Средства, влияющие на активность РААС		мг
Антиаритмические средства		мг
Антиагреганты		мг
Инотропные препараты		мг
Прочие		мг
<i>Наличие осложнений</i>		
Смерть от всех причин		имеется/отсутствует
Острый коронарный синдром, острая окклюзия коронарной артерии		имеется/отсутствует
Кровотечение в месте доступа		имеется/отсутствует
Острая почечная недостаточность		имеется/отсутствует
Транзиторная ишемическая атака		имеется/отсутствует
Инсульт		имеется/отсутствует
Перикардальный выпот		имеется/отсутствует
Тампонада сердца		имеется/отсутствует
Плевральный выпот		имеется/отсутствует
Инфаркт миокарда		имеется/отсутствует
Инфекция/лихорадка		имеется/отсутствует
Нарушение атрио-вентрикулярного проведения, требующее установки ЭКС		имеется/отсутствует
Эмболизация устройства		имеется/отсутствует
Аллергическая реакция на антиагрегантные препараты, контрастное вещество или компоненты клапана		имеется/отсутствует
Телефонный опрос через 1 год		
Клинический статус больного		
Жалобы		
ЧСС		ед
АД		ед
ФК NYHA		класс
Возврат стенокардии после выписки из стационара		мес
Инфаркт миокарда после выписки из стационара		имеется/отсутствует
Инсульт/ТИА после выписки из стационара		имеется/отсутствует
Повторная госпитализация		да/нет
Реваскуляризация целевого сосуда		да/нет
Реваскуляризация нецелевого сосуда		да/нет
«Определенный» или «вероятный» тромбоз стента		имеется/отсутствует
<i>Лекарственная терапия</i>		
Бета-адреноблокаторы		мг
Средства, влияющие на активность РААС		мг
Антиаритмические средства		мг

Антиагреганты		мг
---------------	--	----

**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 метода коронарного стентирования с применением устройства для точного позиционирования стента под контролем внутрисосудистого ультразвукового исследования высокого разрешения с высокочастотным датчиком (60 МГц) у пациентов с ишемической болезнью сердца (I20, I21, I22, I24, I25) для лечения атеросклеротического поражения коронарных артерий с целью оптимизации непосредственных и отдаленных результатов чрескожных коронарных вмешательств по сравнению со стандартной техникой ангиопластики и стентирования под внутрисосудистым ультразвуковым контролем, 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. Ревитшвили

«24» февраля 2026 г.