

Заявление
о рассмотрении протокола клинической апробации

1.	Наименование федеральной медицинской организации, научной или образовательной организации, осуществляющей деятельность в сфере охраны здоровья, являющейся разработчиком протокола клинической апробации	федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр трансплантологии и искусственных органов имени академика В.И. Шумакова» Министерства здравоохранения Российской Федерации
2.	Адрес места нахождения организации	123182, Москва, Щукинская улица, дом 1
3.	Контактные телефоны и адреса электронной почты исполнителей	Приемная директора: 8 (499) 196-18-03, infotranspl@rambler.ru Приемная заместителя директора: 8 (499) 190-38-77, transplant2009@mail.ru
4.	Название предлагаемого для клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации	Метод чрескожного коронарного вмешательства с применением баллонного катетера с лекарственным покрытием у реципиентов сердца обоих полов старше 18 лет для лечения болезни коронарных артерий пересаженного сердца по сравнению с ангиопластикой и стентированием стентами без лекарственного покрытия
5.	Число пациентов, необходимое для проведения клинической апробации	340 пациентов: в 2026 году – 100 пациентов, в 2027 – 120 пациентов, в 2028 – 120 пациентов.

Приложение:

1. Протокол клинической апробации 33 л.
2. Индивидуальная регистрационная карта наблюдения пациента в рамках клинической апробации на 5 л.
3. Согласие на опубликование протокола клинической апробации на официальном сайте Министерства в сети «Интернет» на 1 л.

Заместитель директора по научной работе
ФГБУ «НМИЦ ТИО им. ак. В.И. Шумакова»

Минздрава России, д.м.н., профессор



О.П. Шевченко

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

«Метод чрескожного коронарного вмешательства с применением баллонного катетера с лекарственным покрытием у реципиентов сердца обоих полов старше 18 лет для лечения болезни коронарных артерий пересаженного сердца по сравнению с ангиопластикой и стентированием стентами без лекарственного покрытия»

Идентификационный № _____

Дата _____

I. Паспортная часть

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

«Метод чрескожного коронарного вмешательства с применением баллонного катетера с лекарственным покрытием»

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 трансплантологии и искусственных органов имени академика В.И. Шумакова» Министерства здравоохранения Российской Федерации

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

Заместитель директора по научной работе, д.м.н., профессор Шевченко Ольга Павловна

II. Обоснование клинической апробации метода

4. Аннотация метода.

Параметр	Значение/описание
Цель внедрения метода	Оценить эффективность и безопасность лечения болезни коронарных артерий пересаженного сердца у пациентов с трансплантированным сердцем путем чрескожных коронарных вмешательств с применением баллонного катетера с лекарственным покрытием по сравнению с ангиопластикой и стентированием стентами без лекарственного покрытия.
Заболевание/состояние (в соответствии с Международной статистической классификацией болезней и проблем, связанных со здоровьем (МКБ-10), на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод	Z94.1 – наличие трансплантированного сердца. T86.2 – отмирание и отторжение трансплантата сердца. I25.0 – атеросклеротическая сердечно-сосудистая болезнь, так описанная. I25.1 – атеросклеротическая болезнь сердца. I25.6 – бессимптомная ишемия миокарда. I25.8 – другие формы хронической ишемической болезни сердца. I25.9 – хроническая ишемическая болезнь сердца неуточнённая.
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	Ангиопластика баллонами с лекарственным покрытием позволяет расширить возможности рентгенэндоваскулярного лечения рестенозов в коронарных сосудах. Важно, что использование баллонов с лекарственным покрытием не требует принципиального изменения технологии операции и не усложняет вмешательство. В то же время большое значение для благоприятного непосредственного и отдаленного результата имеют соблюдение правил использования баллонов с лекарственным покрытием и подготовка сосуда к использованию данного баллона. К преимуществам баллонов с лекарственным покрытием относятся: уменьшение частоты повторных сужений в сравнении со стандартной ангиопластикой при отсутствии увеличения сложности вмешательства; возможность избежать дополнительной металлизации сосуда; непосредственное освобождение препарата без использования полимера, который может вызвать воспалительную реакцию; снижение потребности в дезагрегантной терапии; потенциально более равномерная доставка лекарства к сосудистой стенке и, как следствие, более ровная реэндотелизация в сравнении со стентами с лекарственным покрытием. Эффективное воздействие баллонов с лекарственным покрытием основано на возможности ингибирования пролиферации гладкомышечных клеток стенки сосуда в течение длительного периода после непродолжительного их

	<p>контакта с липофильным антипролиферативным соединением. Доставка лекарственного вещества осуществляется во время инфляции баллона, при этом доставляющая матрица растворяется, а лекарственное вещество мигрирует в гладкомышечные клетки. После однократной аппликации наблюдается устойчивый антипролиферативный эффект клеток гладкомышечной мускулатуры без какого бы то ни было цитотоксического эффекта. Причем достаточная концентрация препарата в ткани формируется уже при длительности раздувания баллона 30 с. Через 45 секунд концентрация становится максимальной, а при времени инфляции 60 секунд, как правило, можно определить следы препарата в крови, которые исчезают в течение ближайших 10 мин.</p>
<p>Медицинская(ие) услуга(и), характеризующая Метод, в соответствии с номенклатурой медицинских услуг</p>	<p>Отсутствует</p>
<p>Форма оказания медицинской помощи с применением метода</p>	<p>Плановая медицинская помощь.</p>
<p>Вид медицинской помощи, оказываемой с применением метода</p>	<p>Специализированная медицинская помощь, в том числе высокотехнологичная в рамках клинической апробации.</p>
<p>Условия оказания медицинской помощи (например, амбулаторно, в дневном стационаре и т.п.) с применением метода</p>	<p>Стационарно (в условиях, обеспечивающих круглосуточное медицинское наблюдение и лечение).</p>
<p>Ссылки на действительные клинические рекомендации (далее – КР), в которые рекомендуется включение Метода, проект тезис-рекомендации для внесения в КР</p>	<p>Трансплантация сердца, наличие трансплантированного сердца, отмирание и отторжение трансплантата сердца, ID 762_1, 2023. Рекомендовано проведение чрескожного коронарного вмешательства с применением баллонного катетера с лекарственным покрытием у реципиентов сердца обоих полов старше 18 лет для лечения болезни коронарных артерий пересаженного сердца.</p>
<p>Название метода, предложенного для сравнительного анализа</p>	<p>Ангиопластика и стентирование стентами без лекарственного покрытия</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,</p>	<p>Метод ангиопластики и стентирования коронарных артерий</p>

<p>предложенного для сравнительного анализа (фактические данные по частоте применения, вид, форма, условия оказания медицинской помощи, источники финансирования, ссылки на действительные клинические рекомендации, в которых рекомендуется метод сравнения, преимущества и недостатки по сравнению с методом клинической апробации (далее – КА)</p>	<p>является стандартом чрескожных вмешательств, применяемых для лечения стенотического поражения коронарных артерий у пациентов с болезнью коронарных артерий пересаженного сердца. По данным В. Крестьянинова и соавт., в 2020 году в России выполнено 227 489 ЧКВ, что составило 88,4% от всех видов реваскуляризации миокарда [17]. В 2021 году количество ЧКВ достигло 258 325 процедур. Вид медицинской помощи, оказываемой с применением метода, – специализированная медицинская помощь, в том числе высокотехнологичная, в рамках клинической апробации.</p> <p>Форма оказания медицинской помощи с применением метода – плановая медицинская помощь.</p> <p>Условия оказания медицинской помощи:</p> <p>– стационарно (в условиях, обеспечивающих круглосуточное медицинское наблюдение и лечение).</p> <p>Источник финансирования: включен в перечень видов высокотехнологичной медицинской помощи, включенных в базовую программу обязательного медицинского страхования, финансовое обеспечение которых осуществляется за счет субвенции из бюджета Федерального фонда обязательного медицинского страхования бюджетам территориальных фондов обязательного медицинского страхования, бюджетных ассигнований из бюджета Федерального фонда обязательного медицинского страхования медицинским организациям, функции и полномочия учредителей, в отношении которых осуществляют Правительство Российской Федерации или федеральные органы исполнительной власти.</p>
<p>Число пациентов в Российской Федерации, нуждающихся в оказании медицинской помощи с применением метода</p>	<p>30 000 в год</p>

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

Параметр	Значение/описание	Номер источника информации в списке литературы (при необходимости)
Распространенность в РФ заболевания/состояния (на 100 тыс. населения), на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод	В течение 10 лет поражение коронарных артерий трансплантата сердца регистрируется более чем у 50% реципиентов.	1
Первичная заболеваемость в РФ заболеванием/состоянием (на 100 тыс. населения), на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод	Нет данных	
Смертность в РФ от заболевания/состояния (на 100 тыс. населения), на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод	Нет данных	
Показатели первичной и общей инвалидности по заболеванию/состоянию (на 10 тыс. населения), на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод	Нет данных	
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	КСГ 25.019 Ишемическая болезнь сердца с установкой 1 стента в сосуд (сосуды); А16.12.028.003 Стентирование коронарных артерий; КСГ 25.020 Ишемическая болезнь сердца с установкой 2 стента в сосуд (сосуды); А16.12.028.003 Стентирование коронарных артерий;	

<p>сравнительного анализа в рамках данной клинической апробации (Номер раздела и группы ВМП/ код КСГ, наименование, краткое описание)</p>	<p>КСГ 25.021 Ишемическая болезнь сердца с установкой 3 стента в сосуд (сосуды); А16.12.028.003 Стентирование коронарных артерий.</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>В ряде случаев, особенно в отдаленном посттрансплантационном периоде, в группе реципиентов, которым в связи с гемодинамически значимым стено-окклюдирующим поражением была выполнена баллонная ангиопластика и стентирование коронарных артерий, актуализируется проблема рестенозирования ранее имплантированных стентов, формирование атеросклеротических бляшек <i>de novo</i>, а также специфическое поражение коронарных артерий трансплантата – болезнь коронарных артерий пересаженного сердца (БКАПС). Дальнейшие имплантации стентов приводят к излишней металлизации артерий, что в свою очередь ускоряет процессы рестенозирования. Применение баллонных катетеров с лекарственным покрытием для повторных ЧКВ в связи с рестенозированием ранее имплантированных стентов наиболее оправдано у данной категории пациентов.</p>	<p>7–13</p>
<p>Ожидаемые результаты внедрения предлагаемого к проведению клинической апробации метода (в том числе организационные, клинические, экономические аспекты)</p>	<p>Внедренные результаты будут обеспечивать пролонгацию функционирования трансплантата, улучшение качества и продолжительности жизни реципиентов, снижение уровня госпитализаций на 70 % и в соответствии с этим снижение финансовых затрат, связанных с дополнительными госпитализациями для дорогостоящего обследования и лечения данной категории пациентов, увеличение длительности ремиссии на 80%, сокращение периода временной нетрудоспособности на 80%, снижение степени инвалидизации на 80%, снижение риска развития заболеваний на 80%.</p>	<p>7, 18, 24</p>
<p>Число пациентов в Российской Федерации, нуждающихся в оказании медицинской помощи с применением метода</p>	<p>30 000 в год</p>	

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

Параметр	Значение/описание	Номер источника информации в списке литературы (при необходимости)
Название предлагаемого метода	Метод чрескожного коронарного вмешательства с применением баллонного катетера с лекарственным покрытием.	
Страна-разработчик метода	США	
История создания метода (коротко) с указанием ссылок на научные публикации	В последнее десятилетие получил развитие новый подход к лечению рестенозов в коронарных артериях пересаженного сердца, каковым стало использование баллонов с лекарственным покрытием (drug eluting balloon – DEB или drug coating balloon – DCB). Эффективное воздействие баллонов с лекарственным покрытием основано на возможности ингибирования пролиферации гладкомышечных клеток стенки сосуда в течение длительного периода после непродолжительного их контакта с липофильным антипролиферативным соединением.	2–6
Ссылка на ключевую научную публикацию из списка литературы (п.8 Протокола КА), содержащую доказательства безопасности и эффективности метода	Drug-Eluting Balloons-A New Tool in the Treatment of Cardiac Allograft Vasculopathy: A Case Series / B. Skoric, J. Bulum, M. Cikes [et al.] // Transplantation Proceedings. – 2017. – Vol. 49, Iss. 7. – P. 1675–1677.	24
Широта использования метода на сегодняшний день, включая использование в других странах (фактические данные по внедрению метода в клиническую практику).	Несмотря на хорошие ближайшие и отдаленные результаты рентгенэндоваскулярного лечения окклюзионно-стенотического поражения коронарных артерий трансплантата сердца, особенно после широкого внедрения стентов с лекарственным покрытием, с ростом количества вмешательств, а также увеличением числа реципиентов сердца с формированием многососудистого и диффузного поражения коронарных артерий, неизбежно возрастает и общее число больных, нуждающихся в повторных операциях вследствие развития рестенозов в ранее имплантированных стентах. В разное время для коррекции рестенозов в коронарных стентах применялись различные методики, из которых самой распространенной (и используемой до сих пор) является повторная пластика обычным	6, 7, 15–18

	<p>коронарным баллоном. Несмотря на широту использования данного метода, частота рестенозов и после этих вмешательств достаточно высока. Данных по ежегодному количеству операций с использованием баллонов с лекарственным покрытием для реципиентов сердца в открытых источниках не публикуется.</p> <p>Ежегодно в мире проводится около 5000–6000 трансплантаций сердца. Учитывая, что болезнь коронарных артерий пересаженного сердца развивается у 10% пациентов через 1 год и у 50% через 10 лет, потенциальное количество кандидатов на чрескожное коронарное вмешательство с применением баллонного катетера с лекарственным покрытием для лечения болезни коронарных артерий пересаженного сердца составляет несколько тысяч человек в год по всему миру.</p>	
Основные преимущества метода КА по сравнению с текущей практикой в РФ	<p>Будет продемонстрирована новая стратегия реваскуляризации миокарда у реципиентов сердца, что в дальнейшем позволит применять данный метод при необходимости в реваскуляризации сердечного трансплантата. Преимущества: снижение уровня госпитализаций на 70%, увеличение длительности ремиссии на 80%, сокращение периода временной нетрудоспособности на 80%, снижение степени инвалидизации на 80%, снижение риска развития заболеваний на 80%.</p>	7, 18, 24
Возможные недостатки метода КА по сравнению с текущей практикой	Нет данных для данной категории пациентов.	

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

Наименование прогнозируемого осложнения	Возможная степень тяжести осложнения	Описание осложнения	Частота встречаемости осложнения	Сроки оценки осложнения	Метод контроля осложнения
1. Перфорация стенки коронарной артерии проводником.	Легкая	Выход проводника за контур артерии	0,1%	Интраоперационно	Рентгенография
2. Гемоперикард	Средняя	Накопление крови в перикарде	0,05%	Интраоперационно	ЭхоКГ

3. Тампонада сердца	Тяжелая	Ограничение насосной функции сердца вследствие накопления крови в перикарде	0,05%	Интраоперационно	ЭхоКГ
---------------------	---------	---	-------	------------------	-------

8. Ссылки на литературные источники публикаций результатов научных исследований метода или отдельных его составляющих (в том числе собственных публикаций) в рецензируемых научных журналах и изданиях, в том числе в зарубежных журналах (названия журналов/изданий, их импакт-фактор).

1. Здравоохранение в России. 2019: Стат. сб. / Росстат. – М., 2019. – 170 с.
2. Intravascular ultrasound cross sectional arterial imaging before and after balloon angioplasty in vitro / J. M. Tobis, J. A. Mallery, J. Gessert [et al.] // *Circulation*. — 1989. — Vol. 80. — P. 873–882 (ИФ=39,918).
3. **Yock, P. G.** Two-dimensional intravascular ultrasound: technical development and initial clinical experience / P. G. Yock, D. T. Linker, B. A. Angelsen // *Journal of the American Society of Echocardiography*. — 1989. — Vol. 2. — P. 296–304 (ИФ=6,5).
4. Ultrasound angiography: real time, two dimensional, intraluminal ultrasound imaging of blood vessels / N. G. Pandian, A. Kreis, B. Brockway [et al.] // *American Journal of Cardiology*. — 1988. — Vol. 62. — P. 493–494 (ИФ=2,778).
5. Intracoronary ultrasound imaging: correlation of plaque morphology with angiography, clinical syndrome, and procedural results in patients undergoing coronary angioplasty / J. M. Hodgson, K. G. Reddy, R. Suneja [et al.] // *Journal of the American College of Cardiology*. — 1993. — Vol. 21. — P. 35–44 (ИФ=24,094).
6. Баллонная ангиопластика при лечении болезни коронарных артерий трансплантированного сердца / В. В. Честухин, Э. Н. Казаков, А. Я. Кормер [и др.] // *Интервенционная кардиология*. — 2003. — № 2. — С. 33–37.
7. Клиническая эффективность реваскуляризации миокарда при васкулопатии сердечного трансплантата / Б. Л. Миронков, В. В. Честухин, И. Ю. Тюняева и др. // *Вестник трансплантологии и искусственных органов*. — 2014. — Т. 16, № 4. — С. 5–10 (ИФ=0,893).
8. The International Thoracic Organ Transplant Registry of the International Society for Heart and Lung Transplantation: 37th adult heart transplantation report — 2020; focus on deceased donor characteristics / K. K. Khush, L. Potena, W. S. Cherikh [et al.] // *Journal of Heart and Lung Transplantation*. — 2020. — Vol. 39, № 10. — P. 1003–1015 (ИФ=8,9).
9. Long term outcome after bare metal or drug eluting stenting for allograft coronary artery disease / F. Beygui, S. Varnous, G. Montalescot [et al.] // *Journal of Heart and Lung Transplantation*. — 2010. — Vol. 29. — P. 316–322 (ИФ=8,9).
10. Clinical and angiographic outcomes with everolimus eluting stents for the treatment of cardiac allograft vasculopathy / B. Azarbal, B. Arbit, R. Ramaraj [et al.] // *Journal of Interventional Cardiology*. — 2014. — Vol. 27. — P. 73–79 (ИФ=3,3).
11. Comparing long term outcomes between drug eluting and bare metal stents in the treatment of cardiac allograft vasculopathy / T. Nfor, I. Ansaarie, A. Gupta [et al.] // *Catheterization and cardiovascular interventions*. — 2009. — Vol. 74. — P. 543–549 (ИФ=1,9).
12. A decade of percutaneous coronary interventions in cardiac transplant recipients: a monocentric study in 160 patients / E. Wellnhofer, N. E. Hiemann, J. Hug [et al.] // *Journal of Heart and Lung Transplantation*. — 2008. — Vol. 27. — P. 17–25 (ИФ=8,9).

13. **Nagaraja, V.** Ten-year outcomes post percutaneous coronary intervention in cardiac transplant recipients / V. Nagaraja, B. R. Lewis, M. Singh // *International Journal of Cardiology*. — 2024. — Vol. 399. — № 131814 (ИФ=3,2).
14. Restenosis rates for drug eluting stents used in treating small vessel cardiac allograft vasculopathy after orthotopic heart transplantation / M. Elhage Hassan, M. Khawaja, W. A. Jaber [et al.] // *Cardiovascular Revascularization Medicine*. — 2025. — Vol. 73. — P. 64–69 (ИФ=1,9).
15. Management of myocardial revascularisation failure: an expert consensus document of the EAPCI. / G.G. Stefanini, F. Alfonso, E. Barbato [et al.] // *EuroIntervention*. — 2020. — Vol. 16. — № 11. — P. e875-e890 (ИФ=9,5).
16. Mapping interventional cardiology in Europe: the European Association of Percutaneous Cardiovascular Interventions (EAPCI) Atlas Project / E. Barbato, M. Noc, A. Baumbach [et al.] // *European Heart Journal*. — 2020. — Vol. 41. — P. 2579–2588 (ИФ=29,983).
17. Влияние на процедурные результаты времени перехода от антеградной к ретроградной стратегии реканализации хронических окклюзий коронарных артерий / О. В. Крестьянинов, Д. А. Хелимский, А. Г. Бадоян [и др.] // *Эндоваскулярная хирургия*. — 2020. — Т. 7, № 2. — С. 123–129 (ИФ=0,218).
18. Coronary artery restenosis treatment with plain balloon, drug coated balloon, or drug eluting stent: 10 year outcomes of the ISAR DESIRE 3 trial / D. Giacoppo, H. A. Alvarez Covarrubias, T. Koch [et al.] // *European Heart Journal*. — 2023. — Vol. 44, № 15. — P. 1343–1357 (ИФ=35,7).
19. 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 / J. M. Ahn, S. J. Kang, S. H. Yoon [et al.] // *The American Journal of Cardiology*. — 2014. — Vol. 113, № 8. — P. 1338–1347 (ИФ=3,348).
20. A prospective, multicenter, randomized trial of paclitaxel coated balloon versus paclitaxel eluting stent for the treatment of drug eluting stent in stent restenosis / B. Xu, R. Gao, J. Wang [et al.] // *JACC: Cardiovascular Interventions*. — 2014. — Vol. 7, № 2. — P. 204–211 (ИФ=8,841).
21. A 2024 scientific update on the clinical performance of drug coated balloons / L. Florin Leontin, H. L. Onea, D. M. Olinic, B. Cortese // *AsiaIntervention*. — 2024. — Vol. 10, № 1. — P. 15–25 (ИФ=0,536).
22. Paclitaxel drug coated balloon for the treatment of de novo small vessel and restenotic coronary artery lesions: 12 month results of the prospective, multicenter, single arm PREVAIL study / A. Latib, P. Agostoni, J. Dens [et al.] (PREVAIL Study Investigators) // *Journal of Invasive Cardiology*. — 2021. — Vol. 33. — P. E863–E869 (ИФ=1,4).
23. Comparison of drug-coated balloon angioplasty vs. drug-eluting stent implantation for drug-eluting stent restenosis in the routine clinical practice: a meta-analysis of randomized controlled trials / Y. Zhu, K. Liu, X. Kong [et al.] // *Frontiers in Cardiovascular Medicine*. — 2021. — Vol. 8. — № 766088 (ИФ=2,9).
24. Drug-Eluting Balloons-A New Tool in the Treatment of Cardiac Allograft Vasculopathy: A Case Series / B. Skoric, J. Bulum, M. Cikes [et al.] // *Transplantation Proceedings*. — 2017. — Vol. 49, Iss. 7. — P. 1675–1677 (ИФ=0,8).
25. **Gulin, D.** A Case Report of Drug-Eluting Balloon as a New Treatment Option for Cardiac Allograft Vasculopathy / D. Gulin, E. Galic, J. Sikic // *Progress in Transplantation*. — 2018. — Vol. 28, Iss. 2. — P. 189–190 (ИФ=1,1).

9. Иные сведения, связанные с разработкой метода.

Нет

III. Цели и задачи клинической апробации

10. Детальное описание целей и задач клинической апробации:

Цель: практическое применение разработанного и ранее не применявшегося метода чрескожного коронарного вмешательства с применением баллонного катетера с лекарственным покрытием для подтверждения доказательств его клинико-экономической эффективности.

Задачи:

1. Сравнить безопасность метода чрескожного коронарного вмешательства с применением баллонного катетера с лекарственным покрытием и метода ангиопластики и стентирования стентами без лекарственного покрытия;
2. Сравнить клиническую эффективность метода чрескожного коронарного вмешательства с применением баллонного катетера с лекарственным покрытием и метода ангиопластики и стентирования стентами без лекарственного покрытия;
3. Сравнить клинико-экономическую эффективность метода чрескожного коронарного вмешательства с применением баллонного катетера с лекарственным покрытием и метода ангиопластики и стентирования стентами без лекарственного покрытия.

IV. Дизайн клинической апробации

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

В отдаленном посттрансплантационном периоде у реципиентов сердца, которым в связи с гемодинамически значимым стено-окклюдирующим поражением была выполнена баллонная ангиопластика и стентирование коронарных артерий, существует проблема рестенозирования ранее имплантированных стентов, формирование атеросклеротических бляшек *de novo* и васкулопатии сердечного трансплантата [14, 15]. Дальнейшие имплантации стентов приводят к излишней металлизации артерий, что в свою очередь ускоряет процессы рестенозирования [15–18].

В настоящее время основным способом коррекции гемодинамически значимого стенотического поражения коронарных артерий трансплантата является выполнение баллонной ангиопластики и стентирования коронарных артерий [19–20]. Вышеуказанные методы продемонстрировали свою безопасность, эффективность и положительное влияние на отдаленные результаты пролонгирования функции трансплантата, что в свою очередь оказывает положительное влияние на качество и продолжительность жизни реципиентов сердца [21–22].

В клиническом наблюдении ISAR-DESIRE 3 в течение 10 лет изучили эффективность и безопасность применения баллонной ангиопластики, баллонной ангиопластики с паклитакселевым покрытием и стентов с паклитакселевым покрытием при чрескожном коронарном вмешательстве при рестенозе внутри стента. Применение баллонной ангиопластики с лекарственным покрытием и стентов с лекарственным покрытием значительно снизили частоту повторного поражения коронарных артерий по сравнению с баллонной ангиопластикой [18].

В ретроспективном обсервационном исследовании Stefanini G. G. и соавт. представлены результаты наблюдения за пациентами ($n = 402$, с 2004 по 2022 гг.), получавшими лечение повторного стеноза стента с использованием разных методов: простого баллона, баллона с лекарственным покрытием и стента с лекарственным покрытием. В среднем через 1,6 года после установки стентов с лекарственным покрытием контрольная ангиография выявила рестеноз внутри стента в 36 (39 %) случаях вмешательства на мелких сосудах и в 11 (17 %) случаях вмешательства на крупных сосудах ($p = 0,003$) [15].

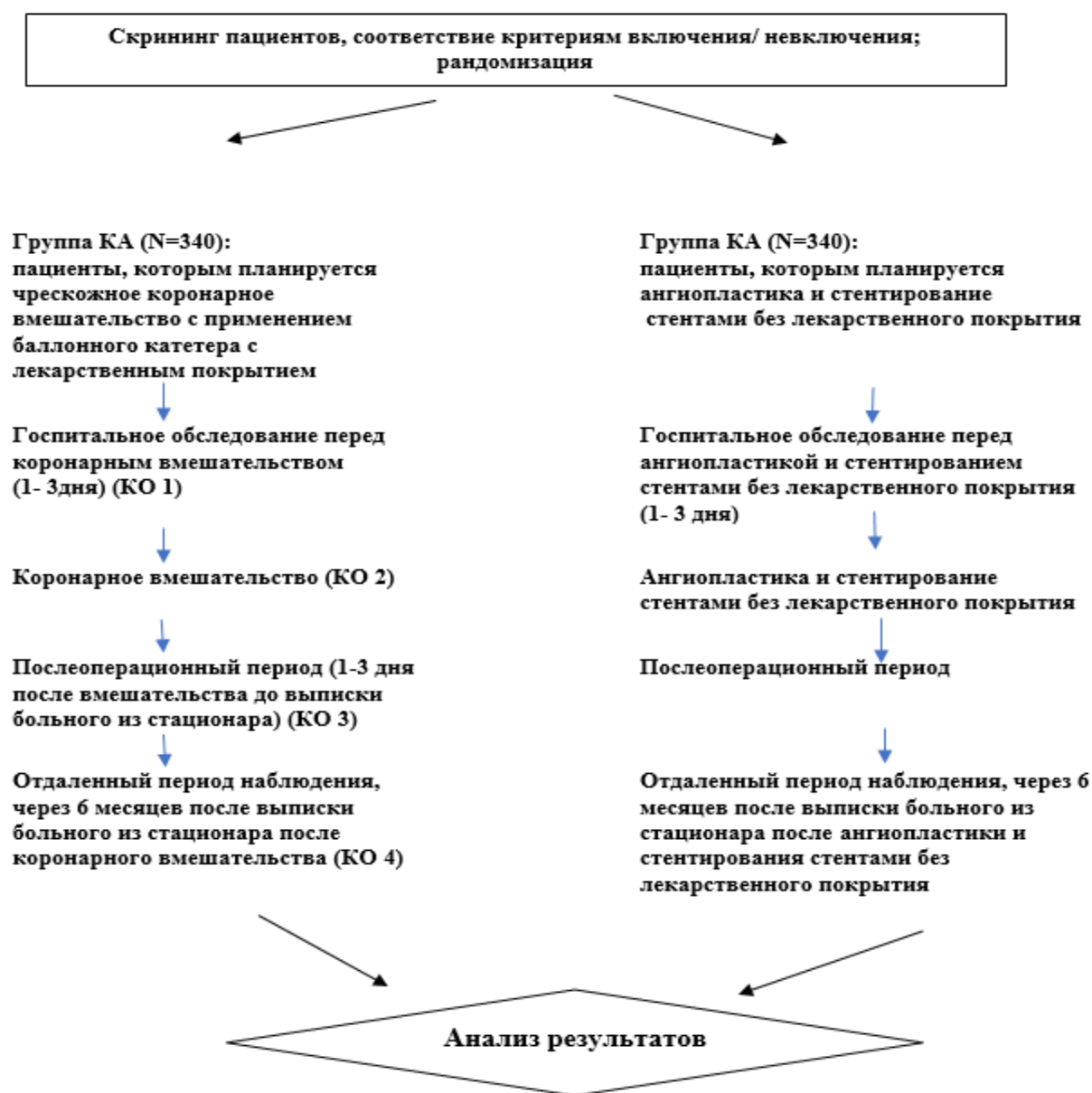
В статье [24] описывается эффективность применения баллонов с лекарственным покрытием для лечения болезни коронарных артерий пересаженного сердца у реципиентов сердца.

12. Описание дизайна клинической апробации, которое должно включать в себя:

12.1. Указание основных и дополнительных (при наличии) исследуемых параметров, которые будут оцениваться в ходе клинической апробации;

№	Параметр
1	Технический успех вмешательства
2	Отдаленный результат применения метода
3	Выживаемость без развития неблагоприятных событий
4	Внеплановые госпитализации за период наблюдения

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



Описание дизайна клинической апробации:

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

Таблица 1. Список контрольных обследований

Контрольное обследование	Название этапа	Сроки заполнения регистрационной карты
КО1	Госпитальное обследование до коронарного вмешательства	1–3 дня
КО2	Интраоперационный период	Операция с применением баллонного катетера с лекарственным покрытием
КО3	Ранний послеоперационный период	1–3 дня
КО4	Отдаленный период наблюдения	6 месяцев после выписки больного из стационара.

Ниже представлен план клинического обследования больных при каждом контрольном обследовании (КО) (Таблица 2).

Таблица 2. План клинического обследования больных

Показатели	Контрольные обследования			
	КО1	КО2	КО3	КО4
Демографические данные	+			
Анамнез заболевания	+			
Продолжительность заболевания	+			
Сопутствующие заболевания	+			
Клинический статус больного	+		+	+
Жалобы	+		+	+
Осмотр врача-кардиолога первичный	+			+
Осмотр врача-сердечно-сосудистого хирурга первичный (Прием (осмотр, консультация) врача по рентгенэндоваскулярным диагностике и лечению первичный).	+			+
Ежедневный осмотр врачом-кардиологом с наблюдением и уходом среднего и младшего медицинского персонала в отделении стационара	+		+	+
Эзофагогастродуоденоскопия	+			+
Общий (клинический) анализ крови	+		+	+
Общий (клинический) анализ мочи	+		+	+
Исследование уровня креатинина в крови	+		+	+
Исследование уровня мочевины в крови	+		+	+
Исследование уровня глюкозы в крови	+		+	+

Коагулограмма (ориентировочное исследование системы гемостаза)	+		+	+
Анализ крови по оценке нарушений липидного обмена биохимический	+			+
Определение антигена вируса гепатита С (Hepatitis C virus) в крови	+			+
Определение антигена к вирусу гепатита В (HbsAg Hepatitis B virus) в крови	+			+
Определение антител классов М, G (IgM, IgG) к вирусу иммунодефицита человека ВИЧ-1 (Human immunodeficiency virus HIV 1) в крови	+			+
Определение антител классов М, G (IgM, IgG) к вирусу иммунодефицита человека ВИЧ-2 (Human immunodeficiency virus HIV 2) в крови	+			+
Регистрация ЭКГ покоя и расшифровка, описание и интерпретация электрокардиографических данных	+		+	+
Эхокардиография комплексная с доплерографией	+		+	
Компьютерная томография органов грудной полости	+			
Магнитно-резонансная томография сердца с контрастированием	+			
Транслюминальная баллонная ангиопластика и стентирование коронарных артерий		+		
Ультразвуковое исследование коронарных артерий внутрисосудистое		+		+
Осмотр врача-сердечно-сосудистого хирурга повторный			+	+
Коронарография				+
Продолжительность операции		+		+
Наличие осложнений			+	+
Длительность госпитализации			+	+

КО1: Предоперационное обследование

Комплексное предоперационное обследование, включающее первичный осмотр врача-кардиолога, а также следующих специалистов: врача-сердечно-сосудистого хирурга, врача-анестезиолога-реаниматолога.

КО2: Интраоперационный период

Карта больного заполняется после операции.

КО 3 Послеоперационный период

Карта больного заполняется при выписке больного из клиники.

КО4: Отдаленный период наблюдения через 6 мес.

Данный этап наблюдения предполагает выполнение контрольной коронарографии. Карта больного заполняется врачом по рентгенэндоваскулярной диагностике и лечению при повторном визите через 6 месяцев.

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

12.3. Описание метода, инструкции по его проведению;

Суть метода заключается в доставке антипролиферативного лекарственного вещества и его аппликации в области рестеноза в стенте при помощи лекарственного покрытия на баллоне доставляющей системы. После позиционирования баллонного катетера при помощи индифлятора камера баллона расширяется, и при создании высокого атмосферного давления непосредственно соприкасается с гистологическими элементами гиперплазированного эндотелия в просвете стента, при этом происходит повреждение гиперплазированного локуса неоинтимы и непосредственное воздействие антипролиферативного лекарственного вещества на стенку артерии с его фиксацией.

Показания к применению метода:

Гемодинамически значимый рестеноз в ранее имплантированном стенте в просвете коронарных артерий, определение степени выраженности рестеноза, описание гиперплазии интимы и более глубоких структур сосуда. Контроль с применением методов сосудистой визуализации после вазодилатации баллонным катетером с лекарственным покрытием. Метод может применяться в медицинских центрах, отделениях клиник и больниц, специализирующихся на кардиохирургии, эндоваскулярной диагностике.

Подготовка

- Введение гепарина натрия из расчета 50–70 МЕ/кг системно;
- Установка проводникового катетера в устье исследуемой коронарной артерии;
- Проведение коронарного проводника в дистальный сегменты коронарной артерии;
- Проведение катетера-датчика для выполнения метода сосудистой визуализации к области исследования.

Этап исследования

Процедуру выполняют в условиях рентгеноперационной. Оперирующий хирург специалист по рентгенэндоваскулярным методам диагностики и лечения (сердечно-сосудистый хирург). Пациента укладывают на операционный стол в положении лежа на спине. После местного обезболивания и пункции бедренной или лучевой артерии с помощью специального катетера пациенту выполняют стандартную коронарографию – рентгеноконтрастный метод исследования, который является базовым способом.

Следующим этапом выполняется прохождение рестеноза в целевой коронарной артерии коронарным проводником. Датчик-катетер для метода сосудистой визуализации при помощи рентген-контрастных меток на его дистальной части позиционируется под флюороскопическим контролем в области исследования. Выполняется исследование. В ходе исследования уточняется выраженность стеноза, его истинная протяженность, для определения референсного значения диаметра оценивается более дистальный и проксимальный по отношению к стенту сегменты артерии; исследуются особенности области гиперплазии неоинтимы в просвете ранее имплантированного стента и стенок коронарной артерии. На основании полученных данных производится дифференциальная диагностика поражения (геперплазия неоинтимы, атеросклеротическая бляшка *de novo*). Проводится вазодилатация в области рестеноза баллонным катетером с лекарственным покрытием оптимального диаметра и длины, в пределах указанного производителем оптимального показателя давления раскрытия баллонного катетера и экспозиции. Выполняется повторная сосудистая визуализация, и в случае, если после баллонной

вазодилатации диаметр просвета стента достиг референсного значения артерии и не визуализируются значимые диссекции в области стента и прилежащих сегментах артерии, отсутствуют признаки тромбоза, – процедуру завершают, удаляя инструменты и обеспечивая гемостаз зоны доступа.

В ситуации отсутствия эффекта от баллонной вазодилатации, при значимых диссекциях интимы в области стента и прилежащих сегментах артерии принимают решение об имплантации стента.

Имплантируемые устройства выбирают согласно принятым рекомендациям по эндоваскулярному лечению пациентов с болезнью коронарных артерий пересаженного сердца. Применяют устройства, широко представленные в повседневной медицинской практике: интродьюсер, проводниковый катетер, коронарный проводник, коронарный стент, коронарный баллонный катетер.

После завершения операции пациент переводится в профильное отделение (при необходимости возможно наблюдение в условиях ОРИТ). После активизации пациента в положенные сроки выполняют необходимые контрольные обследования. При выписке пациент получает на руки график контрольных визитов.

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

Планируется включить 340 больных с рестенозом в ранее имплантированном стенте, которым будет оказана медицинская помощь с использованием баллонного катетера с лекарственным покрытием для чрескожных коронарных вмешательств в рамках клинической апробации. Общая продолжительность апробации 1 пациента — 6 месяцев.

Контрольное обследование	Название этапа	Название периода	Продолжительность периодов клинической апробации
КО 1	Предоперационное обследование	Госпитальный	1–3 дня
КО 2	Интраоперационный период	Госпитальный	3–5 дней
КО 3	Послеоперационный период		
КО 4	Отдаленный период наблюдения через 6 мес.	Госпитальный	2–3 дня

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

- Демографические характеристики;
- Данные инструментальных методов исследования;
- Данные лабораторных методов исследования;
- Ангиографическая характеристика поражения коронарного русла;
- Данные, полученные в ходе метода сосудистой визуализации;
- Развитие осложнений и неблагоприятных событий.

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

13. Критерии включения пациентов.

Параметр	Критерий включения пациентов
Наименование заболевания (состояния) пациента в соответствии с МКБ-10	Z94.1 – наличие трансплантированного сердца. T86.2 – отмирание и отторжение трансплантата сердца. I25.0 – атеросклеротическая сердечно-сосудистая болезнь, так описанная. I25.1 – атеросклеротическая болезнь сердца. I25.6 – бессимптомная ишемия миокарда. I25.8 – другие формы хронической ишемической болезни сердца. I25.9 – хроническая ишемическая болезнь сердца неуточнённая.
Код заболевания (состояния) пациента в соответствии с МКБ-10	Z94.1; T86.2; I25.0; I25.1; I25.6; I25.8; I25.9
Пол пациентов	мужчины, женщины
Возраст пациентов	старше 18 лет
Другие дополнительные сведения	гемодинамически значимой рестеноз в ранее имплантированном стенте крупных ветвей (сосудов диаметром >2.0 мм по данным ангиометрии) в бассейне одной и более эпикардиальных артерий (ПМЖВ, ОВ, ПКА)
Согласие на участие в КА	наличие подписанного информированного добровольного согласия на участие в КА

14. Критерии невключения пациентов.

№	Критерий невключения пациентов
1	Дети, женщины в период беременности, родов, женщины в период грудного вскармливания.
2	Военнослужащие, за исключением военнослужащих, проходящих военную службу по контракту.
3	Лица, страдающие психическими расстройствами
4	Лица задержанные, заключенные под стражу, отбывающие наказание в виде ограничения свободы, ареста, лишения свободы либо административного ареста.
5	Острый коронарный синдром; Клапанная патология сердца, требующая хирургической коррекции; Выраженное снижение фракции левого желудочка (<30%); Наличие ангиографических признаков фрагментированного или флотирующего тромба в просвете артерий.

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

№	Критерий исключения пациентов	Периодичность оценки критерия
1	Отказ от лечения	Ежедневно
2	Отказ от участи в КА	Ежедневно
3	Смерть пациента	Ежедневно

VI. Медицинская помощь в рамках клинической апробации

16. Вид, форма и условия оказания медицинской помощи:

Вид медицинской помощи: специализированная в рамках клинической апробации

Форма оказания медицинской помощи: плановая

Условия оказания медицинской помощи: стационарно или амбулаторно в зависимости от этапа КО.

17. Перечень медицинских услуг (медицинских вмешательств).

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги (МУ)	Кратность применения	Цель назначения
1. КО1 Предоперационное обследование				
1.1	B01.043.001	Прием (осмотр, консультация) врача-сердечно-сосудистого хирурга первичный	1	Сбор жалоб, анамнеза, первичный осмотр
1.2	B01.015.002	Прием (осмотр, консультация) врача-кардиолога повторный	3	Сбор жалоб, анамнеза, первичный осмотр
1.3	B01.003.001	Осмотр (консультация) врачом-анестезиологом-реаниматологом первичный	1	Сбор жалоб, анамнеза, первичный осмотр
1.4	A03.16.001	Эзофагогастродуоденоскопия	1	Оценка состояния желудка, для возможности назначения антиагрегантов и антикоагулянтов
1.5	B03.016.002	Общий (клинический) анализ крови	1	Контроль уровня лейкоцитов, гемоглобина, тромбоцитов во время лечения
1.6	B03.016.006	Общий (клинический) анализ мочи	1	Оценка состояния мочевыделительной системы
1.7	A09.05.020	Исследование уровня креатинина в крови	1	Оценка почечной функции
1.8	A09.05.017	Исследование уровня мочевины в крови	1	Оценка почечной функции
1.9	A09.05.023	Исследование уровня глюкозы в крови	1	Оценка углеводного обмена
1.10	B03.005.006	Коагулограмма (ориентировочное исследование системы гемостаза)	1	Оценка коагуляции и агрегации тромбоцитов
1.11	B03.016.005	Анализ крови по оценке нарушений липидного обмена биохимический	1	Оценка липидного обмена
1.12	A26.06.041	Определение антител к вирусу гепатита С (Hepatitis C virus) в крови	1	Выявление инфекционных заболеваний
1.13	A26.06.036	Определение антигена (HbsAg) вируса гепатита В (Hepatitis B virus) в крови	1	Выявление инфекционных заболеваний
1.14	A26.06.048	Определение антител классов M, G (IgM, IgG) к вирусу иммунодефицита человека ВИЧ-1 (Human immunodeficiency virus HIV 1) в крови	1	Выявление инфекционных заболеваний

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги (МУ)	Кратность применения	Цель назначения
1.15	A26.06.049	Определение антител классов M, G (IgM, IgG) к вирусу иммунодефицита человека ВИЧ-2 (Human immunodeficiency virus HIV 2) в крови	1	Выявление инфекционных заболеваний
1.16	A05.10.006	Регистрация электрокардиограммы	1	Оценка ритма, частоты сердечных сокращений, очаговых изменений миокарда
1.17	A05.10.004	Расшифровка, описание и интерпретация электрокардиографических данных	1	Оценка ритма, частоты сердечных сокращений, очаговых изменений миокарда
1.18	A04.10.002.006	Эхокардиография комплексная с доплерографией	1	Контроль систолической функции сердца, локальной сократимости левого желудочка сердца
1.19	A06.09.005	Компьютерная томография органов грудной полости	1	Анализ состояния сердца, диагностика атеросклеротических изменений и тромбозов
1.20	A05.10.009.001	Магнитно-резонансная томография сердца с контрастированием	1	Оценка состояния коронарных артерий и выявление наличия атеросклеротических бляшек
2. КО2 Интраоперационный этап				
2.1	A16.12.004.009	Транслуминальная баллонная ангиопластика и стентирование коронарных артерий	1	Коррекция поражения коронарных артерий
2.2	A04.12.013.001	Ультразвуковое исследование коронарных артерий внутрисосудистое	1	Контроль коррекции поражения коронарных артерий
2.3	B01.003.004.001	Местная анестезия	1	Локальное обезболивание области оперативного вмешательства
3. КО3 Послеоперационный период				
3.1	B01.015.002	Прием (осмотр, консультация) врача-кардиолога повторный	3	Сбор жалоб, ежедневный осмотр, контроль состояния после операции, коррекция терапии
3.2	B01.043.002	Прием (осмотр, консультация) врача-сердечно-сосудистого хирурга повторный	2	Сбор жалоб, ежедневный осмотр, контроль состояния после операции, оценка хирургического доступа
3.3	B03.016.002	Общий (клинический) анализ крови	1	Контроль уровня лейкоцитов, гемоглобина, тромбоцитов во время лечения
3.4	B03.016.006	Общий (клинический) анализ мочи	1	Оценка состояния мочевыделительной системы
3.5	A09.05.020	Исследование уровня креатинина в	2	Контроль почечной

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги (МУ)	Кратность применения	Цель назначения
		крови		функции
3.6	A09.05.017	Исследование уровня мочевины в крови	2	Контроль почечной функции
3.7	A09.05.023	Исследование уровня глюкозы в крови	3	Контроль уровня глюкозы в крови
3.8	B03.005.006	Коагулограмма (ориентировочное исследование системы гемостаза)	2	Контроль коагуляции и агрегации тромбоцитов
3.9	A05.10.006	Регистрация электрокардиограммы	2	Контроль ритма, частоты сердечных сокращений, очаговых изменений миокарда
3.10	A05.10.004	Расшифровка, описание и интерпретация электрокардиографических данных	2	Оценка ритма, частоты сердечных сокращений, очаговых изменений миокарда
3.11	A04.10.002.006	Эхокардиография комплексная с доплерографией	1	Контроль систолической функции сердца, локальной сократимости левого желудочка сердца
4. КО4 Отдаленный период наблюдения через 6 мес.				
4.1	B01.015.001	Прием (осмотр, консультация) врача-кардиолога первичный	1	Сбор жалоб, анамнеза, первичный осмотр
4.2	B01.043.001	Прием (осмотр, консультация) врача-сердечно-сосудистого хирурга первичный	1	Сбор жалоб, анамнеза, первичный осмотр
4.3	B01.015.002	Прием (осмотр, консультация) врача-кардиолога повторный	3	Сбор жалоб, ежедневный осмотр, подготовка к операции
4.4	B01.043.002	Прием (осмотр, консультация) врача-сердечно-сосудистого хирурга повторный	1	Сбор жалоб, ежедневный осмотр, контроль состояния после операции, коррекция терапии
4.5	B01.003.001	Осмотр (консультация) врачом-анестезиологом-реаниматологом первичный	1	Сбор жалоб, анамнеза, первичный осмотр
4.6	A03.16.001	Эзофагогастродуоденоскопия	1	Оценка состояния желудка, для возможности назначения антиагрегантов и антикоагулянтов
4.7	B03.016.002	Общий (клинический) анализ крови	2	Контроль уровня лейкоцитов, гемоглобина, тромбоцитов во время лечения
4.8	B03.016.006	Общий (клинический) анализ мочи	2	Оценка состояния мочевыделительной системы
4.9	A09.05.020	Исследование уровня креатинина в крови	3	Оценка почечной функции
4.10	A09.05.017	Исследование уровня мочевины в крови	3	Оценка почечной функции
4.11	A09.05.023	Исследование уровня глюкозы в	3	Оценка углеводного

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги (МУ)	Кратность применения	Цель назначения
		крови		обмена
4.12	B03.005.006	Коагулограмма (ориентировочное исследование системы гемостаза)	2	Оценка коагуляции и агрегации тромбоцитов
4.13	B03.016.005	Анализ крови по оценке нарушений липидного обмена биохимический	1	Оценка липидного обмена
4.14	A26.06.041	Определение антител к вирусу гепатита С (Hepatitis C virus) в крови	1	Выявление инфекционных заболеваний
4.15	A26.06.036	Определение антигена (HbsAg) вируса гепатита В (Hepatitis B virus) в крови	1	Выявление инфекционных заболеваний
4.16	A26.06.048	Определение антител классов М, G (IgM, IgG) к вирусу иммунодефицита человека ВИЧ-1 (Human immunodeficiency virus HIV 1) в крови	1	Выявление инфекционных заболеваний
4.17	A26.06.049	Определение антител классов М, G (IgM, IgG) к вирусу иммунодефицита человека ВИЧ-2 (Human immunodeficiency virus HIV 2) в крови	1	Выявление инфекционных заболеваний
4.18	A05.10.006	Регистрация электрокардиограммы	4	Оценка ритма, частоты сердечных сокращений, очаговых изменений миокарда
4.19	A05.10.004	Расшифровка, описание и интерпретация электрокардиографических данных	4	Оценка ритма, частоты сердечных сокращений, очаговых изменений миокарда
4.20	A04.10.002.006	Эхокардиография комплексная с доплерографией	1	Контроль систолической функции сердца, локальной сократимости левого желудочка сердца
4.21	A06.10.006	Коронарография	1	Оценка коронарного русла
4.22	A04.12.013.001	Ультразвуковое исследование коронарных артерий внутрисосудистое	1	Контроль коррекции поражения коронарных артерий

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

№	Международное непатентованное наименование/группировочное (химическое) наименование	Дозировка (при необходимости)	Способ введения	Средняя разовая доза	Частота приема в день	Продолжительность приема	Средняя курсовая доза	Единицы измерения дозы	Обоснование назначения
КО1 Преоперационный этап									
1.1	Ацетилсалициловая кислота	100	<i>Per os</i>	100	1/день	1	100 мг	мг	Антиагрегантная терапия
1.2	Клопидогрел	75	<i>Per os</i>	75	1/день	1	75 мг	мг	Антиагрегантная терапия
1.3	Такролимус	0,5 мг	<i>Per os</i>	4,5	2	1	9	мг	Иммуносупрессанты
1.4	Микофенолата мофетил	500мг	<i>Per os</i>	1500	2	1	3000	мг	Иммуносупрессанты
1.5	Гадобутрол	1 ммоль/мл	<i>Внутривенно</i>	7,5	1	1	7,5	мл	Проведение МРТ сердца с контрастированием
КО2 Интраоперационный этап									
2.1	Гепарин натрия	70-100 МЕ/кг	Внутривенно	7000	1	сутки	7000	Ед	Антикоагулянтная терапия во время операции
2.2	Лидокаин	2% раствор по 5 мл x 12 амп	Инфильтрационно-подкожно	2	1	Однократно	2	мл	Местная анестезия
2.3	Йопромид	370 мг/мл	Внутривенно	8	30	Однократно	240	мл	Рентгеноконтрастное средство при проведении транскатетерной

№	Международное непатентованное наименование/группировочное (химическое) наименование	Дозировка (при необходимости)	Способ введения	Средняя разовая доза	Частота приема в день	Продолжительность приема	Средняя курсовая доза	Единицы измерения дозы	Обоснование назначения
									баллонной ангиопластики и стентирования коронарных артерий
КО3 Послеоперационный этап									
3.1	Ацетилсалициловая кислота	100	<i>Per os</i>	100	1/день	3	300 мг	мг	Антиагрегантная терапия
3.2	Клопидогрел	75	<i>Per os</i>	75	1/день	3	225 мг	мг	Антиагрегантная терапия
3.3	Такролимус	0,5 мг	<i>Per os</i>	4,5	2	3	27	мг	Иммуносупрессанты
3.4	Микофенолата мофетил	500мг	<i>Per os</i>	1500	2	3	9000	мг	Иммуносупрессанты
КО4 Отдаленный период наблюдения через 6 мес.									
4.1	Гепарин натрия	70-100 МЕ/кг	Внутривенно	7000	1	сутки	7000	Ед	Антикоагулянтная терапия во время операции
4.2	Лидокаин	2% раствор по 5 мл x 12 амп	Инфильтрационно-подкожно	2	1	Однократно	2	мл	Местная анестезия
4.3	Йопромид	370 мг/мл	Внутривенно	8	25	Однократно	200	мл	Рентгеноконтрастное средство при проведении коронарографии
4.5	Ацетилсалицилов	100	<i>Per os</i>	100	1/день	3	300	мг	Антиагре

№	Международное непатентованное наименование/группировочное (химическое) наименование	Дозировка (при необходимости)	Способ введения	Средняя разовая доза	Частота приема в день	Продолжительность приема	Средняя курсовая доза	Единицы измерения дозы	Обоснование назначения
	циловая кислота								гантная терапия
4.6	Клопидогрел	75	<i>Per os</i>	75	1/день	3	225	мг	Антиагрегантная терапия
4.7	Такролимус	0,5 мг	<i>Per os</i>	4,5	2	3	27	мг	Иммуносупрессанты
4.8	Микофенолата мофетил	500мг	<i>Per os</i>	1500	2	3	9000	мг	Иммуносупрессанты

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
КО2 Интраоперационный этап			
1.	Стент коронарный биорезорбируемый с лекарственным покрытием	1	Имплантация в место диссекции или стеноза коронарной артерии
2.	Диагностический проводник	1	Доставка диагностических и направляющих катетеров
3.	Диагностический катетер	2	Выполнение ангиографии
4.	Коронарный проводник	2	Доставка баллонного катетера/стента
5.	Баллонный катетер для коронарной ангиопластики с лекарственным покрытием	3	Баллонная вазодилатация
6.	Катетер баллонный высокого давления	3	Баллонная вазодилатация
7.	Проводниковый катетер	2	Катетеризация коронарных артерий и доставка инструментов во время операции
8.	Интродьюсер	1	Катетеризация артерий для обеспечения сосудистого доступа
9.	Катетер для периферических вен	1	Обеспечение венозного доступа
10.	Шприц-манометр	2	Раздувание баллонного катетера или стента
11.	Линия давления	1	Инвазивный мониторинг давления
12.	Электрод для ЭКГ одноразовый	4	ЭКГ мониторинг
13.	Повязка самофиксирующаяся	1	Давящая повязка на место доступа
14.	Датчик регистрации инвазивного давления	1	Инвазивный мониторинг давления

15.	Шприц одноразовый	5	Введение рентгенконтрастного вещества
16.	Лезвие одноразовое	1	Установка интродьюсера
17.	Перчатки стерильные гипоаллергенные	4	Одежда персонала
18.	Перчатки нестерильные	5	Одежда персонала
19.	Стерилианты, дезинфектанты, моющие средства	1	Дезинфекция места доступа
20.	Комплект белья для ангиографии	1	Обеспечение асептики
21.	Халат хирургический стерильный	4	Одежда персонала
22.	Головной убор нестерильный	2	Одежда персонала
23.	Бахилы нетканые (пары)	2	Одежда персонала
24.	Маска трехслойная одноразовая	5	Одежда персонала
25.	Катетер центральный венозный однопросветный однократного применения	1	Обеспечение центрального венозного доступа
26.	Набор для инвазивного измерения давления	1	Инвазивный мониторинг давления
27.	Кран трехходовой	3	Переключение магистралей
28.	Датчик внутрисосудистый коронарный ультразвуковой с системой протяжки 60 МГц	1	Выполнение внутрисосудистого коронарного ультразвукового исследования
29.	Удлинитель проводникового катетера	1	Доставка баллонного катетера или стента в целевой сегмент
30.	Устройство для закрытия сосудов	1	Послеоперационный гемостаз места пункции
31.	Тромбоэкстрактор	1	Мануальная тромбэкстракция
КО 4 Отдаленный период наблюдения через 6 мес.			
32.	Диагностический проводник	1	Доставка диагностических и направляющих катетеров
33.	Диагностический катетер	2	Выполнение ангиографии
34.	Коронарный проводник	2	Доставка баллонного катетера/стента
35.	Проводниковый катетер	2	Катетеризация коронарных артерий и доставка инструментов во время операции
36.	Интродьюсер	1	Катетеризация артерий для обеспечения сосудистого доступа
37.	Катетер для периферических вен	1	Обеспечение венозного доступа
38.	Шприц-манометр	2	Раздувание баллонного катетера или стента
39.	Линия давления	1	Инвазивный мониторинг давления
40.	Электрод для ЭКГ одноразовый	4	ЭКГ мониторинг
41.	Повязка самофиксирующаяся	1	Давящая повязка на место доступа
42.	Датчик регистрации инвазивного давления	1	Инвазивный мониторинг давления
43.	Шприц одноразовый	5	Введение рентгенконтрастного вещества
44.	Лезвие одноразовое	1	Установка интродьюсера
45.	Перчатки стерильные гипоаллергенные	4	Одежда персонала
46.	Перчатки нестерильные	5	Одежда персонала
47.	Стерилианты, дезинфектанты, моющие средства	1	Дезинфекция места доступа
48.	Комплект белья для ангиографии	1	Обеспечение асептики
49.	Халат хирургический стерильный	4	Одежда персонала
50.	Головной убор нестерильный	2	Одежда персонала
51.	Бахилы нетканые (пары)	2	Одежда персонала
52.	Маска трехслойная одноразовая	5	Одежда персонала
53.	Катетер центральный венозный	1	Обеспечение центрального венозного

	однопросветный однократного применения		доступа
54.	Набор для инвазивного измерения давления	1	Инвазивный мониторинг давления
55.	Кран трехходовой	3	Переключение магистралей
56.	Датчик внутрисосудистый коронарный ультразвуковой с системой протяжки 60 МГц	1	Выполнение внутрисосудистого коронарного исследования
57.	Устройство для закрытия сосудистого доступа	1	Послеоперационный гемостаз места пункции
58.	Удлинитель проводникового катетера	1	Доставка баллонного катетера или стента в целевой сегмент
59.	Тромбоэкстрактор	1	Мануальная тромбэкстракция

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

VII. Оценка эффективности метода

19. Перечень показателей эффективности.

<i>Наименование первичного критерия эффективности</i>
Увеличение просвета в 2 раза в стенте, подвергнутом дилатации баллоном с лекарственным покрытием.

20. Перечень критериев дополнительной ценности.

№	Наименование вторичного критерия эффективности
1.	Снижение частоты повторных вмешательств по поводу рестеноза в стенте в 1,5 раза.

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

Оценка всех карт будет проведена в течение одного месяца после завершения клинической апробации. Далее в течение трех месяцев будет завершен анализ результатов. Регистрация и учет параметров эффективности будет осуществлен при помощи заполнения амбулаторных карт пациента, индивидуальной регистрационной карты пациента, электронной базы данных. Анализ будет выполнен с помощью стандартных статистических методов.

№	Показатель эффективности	Методы оценки	Сроки оценки
1.	Увеличение просвета в 2 раза в стенте, подвергнутом дилатации баллоном с лекарственным покрытием	Коронарография и ультразвуковое исследование коронарных артерий внутрисосудистое	6 месяцев
2.	Снижение частоты повторных вмешательств по поводу рестеноза в стенте в 1,5 раза	Коронарография и ультразвуковое исследование коронарных артерий внутрисосудистое	6 месяцев

VIII. Статистика

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

В ходе оказания медицинской помощи в рамках клинической апробации будут получены и обработаны следующие показатели:

Характеристика больных:

Будут охарактеризованы и описаны демографические показатели больных, принявших участие в клинической апробации, анамнез заболевания, клинический статус, включающий показатели, характеризующие выраженность недостаточности кровообращения, результаты лабораторных исследований и гемодинамические показатели больных до и после ЧКВ. Для анализа будут использованы методы описательной статистики.

Исходы оказания медицинской помощи в рамках клинической апробации будут охарактеризованы рассчитанными показателями выживаемости без нежелательных событий, а также временными показателями, характеризующими наступление событий, классифицируемых в качестве первичных конечных точек. Для анализа будут применяться статистические методы оценки выживаемости (метод Каплана-Мейера) до выполнения ЧКВ, а также выживаемость без нежелательных событий после чрескожных коронарных вмешательств с применением метода ЧКВ с применением баллонного катетера с лекарственным покрытием.

На основании результатов клинической апробации будут рассчитаны показатели частоты и относительного риска развития нежелательных событий. Для описания количественных признаков будут использованы показатели медианы, значения нижнего и верхнего квартилей. Для сравнения количественных признаков будет использован непараметрический U критерий Mann-Whitney. Качественные номинальные признаки будут сравниваться точным двусторонним критерием Фишера. Выживаемость пациентов будет оцениваться по методу Kaplan-Meier. Для сравнения показателей выживаемости в группах будет использован log rank тест. Различия будут признаны статистически значимыми при значении $p < 0,05$.

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.

Для расчета размера выборки, достаточной для достоверной оценки достигнутого результата, был использован онлайн калькулятор <https://www.sealedenvelope.com/power/binary-superiority/>. Предполагаемое достижение клинического эффекта в контрольной группе в 92% случаев, а в исследуемой группе в 98% случаев [24]. Размер необходимой выборки был вычислен с заданной статистической мощностью 95% и уровнем альфа-ошибки (ошибки первого рода) 5%. По результатам проведенных расчетов для достижения запланированного результата в группу исследования должно быть включено 337 пациентов. Однако, учитывая вероятное выбывание из клинической апробации порядка 1% пациентов, планируемое число пациентов для подтверждения эффективности предлагаемого метода составляет 340 пациентов. Контрольная группа включает также 340 пациентов. Планируемое число пациентов в 2026 году – 100 пациентов, в 2027 году — 120 пациентов, в 2028 году — 120 пациентов.

IX. Объем финансовых затрат

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

Для определения норматива финансовых затрат произведена оценка стоимости оказания медицинских услуг, в соответствии с актуальным прейскурантом Учреждения, а также текущей стоимости медицинских изделий и лекарственных препаратов, применяемых при аспирации.

Стоимость медицинских изделий и препаратов определена путем анализа информации, представленной в сети Интернет, на официальном портале Госзакупок, или же на официальном сайте производителя изделия/препарата. Полная стоимость аспирации на одного пациента рассчитана путем применения единичной расценки оказания услуг, или стоимости медицинского изделия/препарата, предусмотренное протоколом аспирации число раз. Помимо прямых расходов Учреждения также учтены косвенные расходы, связанные с содержанием помещений (коммунальные услуги, уборка, техническое обслуживание, услуги связи, в т.ч. Интернет) для осуществления необходимых манипуляций, с работой вспомогательного персонала, административно-хозяйственных служб.

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

перечень медицинских услуг (наименования и кратность применения);

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Кратность применения	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
1. КО1 Предоперационное обследование						
1.1	Прием (осмотр, консультация) врача-сердечно-сосудистого хирурга первичный	2 000,00	1	1	2 000,00	Прейскурант Учреждения
1.2	Прием (осмотр, консультация) врача-кардиолога повторный	1 500,00	3	1	4 500,00	Прейскурант Учреждения
1.3	Осмотр (консультация) врачом-анестезиологом-реаниматологом первичный	2 000,00	1	1	2 000,00	Прейскурант Учреждения
1.4	Эзофагогастродуоденоскопия	6 000,00	1	0,8	4 800,00	Прейскурант Учреждения
1.5	Общий (клинический) анализ крови	1 300,00	1	1	1 300,00	Прейскурант Учреждения
1.6	Общий (клинический) анализ мочи	500,00	1	1	500,00	Прейскурант Учреждения
1.7	Исследование уровня креатинина в крови	350,00	1	1	350,00	Прейскурант Учреждения
1.8	Исследование уровня мочевины в крови	350,00	1	1	350,00	Прейскурант Учреждения
1.9	Исследование уровня глюкозы в крови	300,00	1	1	300,00	Прейскурант Учреждения

1.10	Коагулограмма (ориентировочное исследование системы гемостаза)	3 800,00	1	1	3 800,00	Прейскурант Учреждения
1.11	Анализ крови по оценке нарушений липидного обмена биохимический	2 000,00	1	1	2 000,00	Прейскурант Учреждения
1.12	Определение антител к вирусу гепатита С (Hepatitis C virus) в крови	500,00	1	1	500,00	Прейскурант Учреждения
1.13	Определение антигена (HbsAg) вируса гепатита В (Hepatitis B virus) в крови	650,00	1	1	650,00	Прейскурант Учреждения
1.14	Определение антител классов М, G (IgM, IgG) к вирусу иммунодефицита человека ВИЧ-1 (Human immunodeficiency virus HIV 1) в крови	300,00	1	1	300,00	Прейскурант Учреждения
1.15	Определение антител классов М, G (IgM, IgG) к вирусу иммунодефицита человека ВИЧ-2 (Human immunodeficiency virus HIV 2) в крови	300,00	1	1	300,00	Прейскурант Учреждения
1.16	Регистрация электрокардиограммы	750,00	1	1	750,00	Прейскурант Учреждения
1.17	Расшифровка, описание и интерпретация электрокардиографических данных	750,00	1	1	750,00	Прейскурант Учреждения
1.18	Эхокардиография комплексная с доплерографией	6 000,00	1	1	6 000,00	Прейскурант Учреждения
1.19	Компьютерная томография органов грудной полости	4 000,00	1	1	4 000,00	Прейскурант Учреждения
1.20	Магнитно-резонансная томография сердца с контрастированием	17 000,00	1	0,3	5 100,00	Прейскурант Учреждения
2. КО2 Интраоперационный период						
2.1	Транслюминальная баллонная ангиопластика и стентирование коронарных артерий	261 000,00	1	1	261 000,00	Прейскурант Учреждения
2.2	Ультразвуковое исследование коронарных артерий внутрисосудистое (без учета стоимости датчика ВСУЗИ)	6 900,00	1	1	6 900,00	Прейскурант Учреждения
2.3	Местная анестезия	500,00	1	1	500,00	Прейскурант Учреждения
3. КО3 Послеоперационный период						
3.1	Прием (осмотр, консультация) врача-кардиолога повторный	1 500,00	3	1	4 500,00	Прейскурант Учреждения
3.2	Прием (осмотр, консультация) врача-сердечно-сосудистого хирурга повторный	1 500,00	2	1	3 000,00	Прейскурант Учреждения
3.3	Общий (клинический) анализ крови	1 300,00	1	1	1 300,00	Прейскурант Учреждения

3.4	Общий (клинический) анализ мочи	500,00	1	1	500,00	Прейскурант Учреждения
3.5	Исследование уровня креатинина в крови	350,00	2	1	700,00	Прейскурант Учреждения
3.6	Исследование уровня мочевины в крови	350,00	2	1	700,00	Прейскурант Учреждения
3.7	Исследование уровня глюкозы в крови	300,00	3	1	900,00	Прейскурант Учреждения
3.8	Коагулограмма (ориентировочное исследование системы гемостаза)	3 800,00	2	1	7 600,00	Прейскурант Учреждения
3.9	Регистрация электрокардиограммы	750,00	2	1	1 500,00	Прейскурант Учреждения
3.10	Расшифровка, описание и интерпретация электрокардиографических данных	750,00	2	1	1 500,00	Прейскурант Учреждения
3.11	Эхокардиография комплексная с доплерографией	6 000,00	1	1	6 000,00	Прейскурант Учреждения
4. КО4 Отдаленный период наблюдения через 6 мес.						
4.1	Прием (осмотр, консультация) врача-кардиолога первичный	2 000,00	1	1	2 000,00	Прейскурант Учреждения
4.2	Прием (осмотр, консультация) врача-сердечно-сосудистого хирурга первичный	2 000,00	1	1	2 000,00	Прейскурант Учреждения
4.3	Прием (осмотр, консультация) врача-кардиолога повторный	1 500,00	3	1	4 500,00	Прейскурант Учреждения
4.4	Прием (осмотр, консультация) врача-сердечно-сосудистого хирурга повторный	1 500,00	1	1	1 500,00	Прейскурант Учреждения
4.5	Осмотр (консультация) врачом-анестезиологом-реаниматологом первичный	2 000,00	1	1	2 000,00	Прейскурант Учреждения
4.6	Эзофагогастродуоденоскопия	6 000,00	1	0,8	4 800,00	Прейскурант Учреждения
4.7	Общий (клинический) анализ крови	1 300,00	2	1	2 600,00	Прейскурант Учреждения
4.8	Общий (клинический) анализ мочи	500,00	2	1	1 000,00	Прейскурант Учреждения
4.9	Исследование уровня креатинина в крови	350,00	3	1	1 050,00	Прейскурант Учреждения
4.10	Исследование уровня мочевины в крови	350,00	3	1	1 050,00	Прейскурант Учреждения
4.11	Исследование уровня глюкозы в крови	300,00	3	1	900,00	Прейскурант Учреждения
4.12	Коагулограмма (ориентировочное исследование системы гемостаза)	3 800,00	2	1	7 600,00	Прейскурант Учреждения
4.13	Анализ крови по оценке нарушений липидного обмена биохимический	2 000,00	1	1	2 000,00	Прейскурант Учреждения

4.14	Определение антител к вирусу гепатита С (Hepatitis C virus) в крови	500,00	1	1	500,00	Прейскурант Учреждения
4.15	Определение антигена (HbsAg) вируса гепатита В (Hepatitis B virus) в крови	650,00	1	1	650,00	Прейскурант Учреждения
4.16	Определение антител классов М, G (IgM, IgG) к вирусу иммунодефицита человека ВИЧ-1 (Human immunodeficiency virus HIV 1) в крови	300,00	1	1	300,00	Прейскурант Учреждения
4.17	Определение антител классов М, G (IgM, IgG) к вирусу иммунодефицита человека ВИЧ-2 (Human immunodeficiency virus HIV 2) в крови	300,00	1	1	300,00	Прейскурант Учреждения
4.18	Регистрация электрокардиограммы	750,00	4	1	3 000,00	Прейскурант Учреждения
4.19	Расшифровка, описание и интерпретация электрокардиографических данных	750,00	4	1	3 000,00	Прейскурант Учреждения
4.20	Эхокардиография комплексная с доплерографией	6 000,00	1	1	6 000,00	Прейскурант Учреждения
4.21	Коронарография	36 275,00	1	1	36 275,00	Прейскурант Учреждения
4.22	Ультразвуковое исследование коронарных артерий внутрисосудистое (без учета стоимости датчика ВСУЗИ)	6 900,00	1	1	6 900,00	Прейскурант Учреждения

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, руб.	Стоимость 1 курса лечения препаратом, руб.	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на лекарственный препарат, руб.	Источник сведений о стоимости
1	Ацетилсалициловая кислота	2,9	7	20,30	1	20,30	Государственный реестр предельных отпускных цен на ЛП
2	Клопидогрел	18,82	7	131,74	1	131,74	1773401280624000743
3	Такролимус	205,04	14	2 870,60	1	2 870,60	1773401280625000705
4	Микофенолат мофетил	123,09	14	1 723,26	1	1 723,26	1773401280625000597
5	Гепарин натрия	69,89	2	139,78	1	139,78	1773401280625001162

6	Лидокаин	8,74	2	17,48	1	17,48	1773401280624000990
7	Йопромид	176,64	55	9 715,20	1	9 715,20	1773401280625000733

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	Количество	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на медицинское изделие, руб.	Источник сведений о стоимости
1	Стент коронарный с лекарственным покрытием	20 000,00	1	0,5	10 000,00	1773401280625000560
2	Баллонный катетер для коронарной ангиопластики с лекарственным покрытием	70 000,00	3	1	210 000,00	запрос о предоставлении ценовой информации
3	Датчик внутрисосудистый коронарный ультразвуковой с системой протяжки 60 МГц	119 500,00	2	1	239 000,00	1773401280625000466
4	Удлинитель проводникового катетера	35 583,33	2	0,8	56 933,33	1773401280625000487
5	Устройство для закрытия сосудистого доступа	14 503,48	2	1	29 006,96	1773401280624000586
6	Тромбоэкстрактор	20 000,00	2	0,5	20 000,00	1773401280625000560

виды лечебного питания, включая специализированные продукты лечебного питания;

№	Наименование	Стоимость 1 курса, руб.	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты, руб	Источник сведений о стоимости
1	Основной вариант стандартной диеты	6 637,98	1	6 637,98	1773401280625000932

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	242,03
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	747,55
3. Иные затраты, непосредственно связанные с реализацией протокола клинической апробации	0,00
4. Затраты на общехозяйственные нужды (коммунальные услуги, расходы на содержание имущества, связь, транспорт, оплата труда с начислениями на выплаты по оплате труда работников, которые не принимают непосредственного участия в реализации протокола клинической апробации)	116,17
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	40,66
Итого:	1 105,75

Год реализации Протокола КА	Количество пациентов	Сумма (тыс. руб.)
2026	100	110 575,00
2027	120	132 690,00
2028	120	132 690,00
Итого:	340	375 955,00

Заместитель директора по научной работе
ФГБУ "НМИЦ ТИО им. ак. В.И. Шумакова"
Минздрава России
27.02.2026



М.П.

О.П. Шевченко

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ
“НАЦИОНАЛЬНЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ЦЕНТР
ТРАНСПЛАНТОЛОГИИ И ИСКУССТВЕННЫХ ОРГАНОВ ИМЕНИ АКАДЕМИКА
В.И. ШУМАКОВА”
ФГБУ “НМИЦ ТИО ИМ. АК. В.И. ШУМАКОВА” МИНЗДРАВА РОССИИ

конфиденциально

Индивидуальная регистрационная карта пациента
в рамках клинической апробации метода

Метод чрескожного коронарного вмешательства с применением баллонного катетера с лекарственным покрытием у реципиентов сердца обоих полов старше 18 лет для лечения болезни коронарных артерий пересаженного сердца по сравнению с ангиопластикой и стентированием стентами без лекарственного покрытия

Уникальный номер пациента _____

Фамилия, имя, отчество _____

Пол ____ Дата рождения _____

Телефон _____

Адрес больного:

Населенный пункт _____

Район _____ улица _____

Дом № _____ корпус _____ квартира _____

Диагноз основной:

Диагноз сопутствующий:

Состояние по шкале реабилитационной маршрутизации:

Артериальная гипертензия Да Нет

Курение Да Нет

Употребление наркотических и психотропных средств Да Нет

Сахарный диабет Да Нет

Наличие аллергических реакций:

Да _____

(аллергический анамнез)

Нет

Клинический статус больного при поступлении:

Состояние больного:

Объективные данные:

Рост: _____ Вес: _____ АД: _____ ЧСС: _____ ЧДД: _____

Температура тела: _____

Критерии включения/исключения подтверждены: Да Нет

Дата включения в протокол клинической апробации: «__» _____ г.

Таблица 1. План клинического обследования больных

План клинического обследования больных

Показатели	Контрольные обследования			
	КО1	КО2	КО3	КО4
Демографические данные	+			
Анамнез заболевания	+			
Продолжительность заболевания	+			
Сопутствующие заболевания	+			
Клинический статус больного	+		+	+
Жалобы	+		+	+
Осмотр врача-кардиолога первичный	+			+
Осмотр врача-сердечно-сосудистого хирурга первичный (Прием (осмотр, консультация) врача по рентгенэндоваскулярным диагностике и лечению первичный).	+			+
Ежедневный осмотр врачом-кардиологом с наблюдением и уходом среднего и младшего медицинского персонала в отделении стационара	+		+	+
Эзофагогастродуоденоскопия	+			+
Общий (клинический) анализ крови	+		+	+
Общий (клинический) анализ	+		+	+

мочи				
Исследование уровня креатинина в крови	+		+	+
Исследование уровня мочевины в крови	+		+	+
Исследование уровня глюкозы в крови	+		+	+
Коагулограмма (ориентировочное исследование системы гемостаза)	+		+	+
Анализ крови по оценке нарушений липидного обмена биохимический	+			+
Определение антигена вируса гепатита С (Hepatitis C virus) в крови	+			+
Определение антигена к вирусу гепатита В (HbsAg Hepatitis B virus) в крови	+			+
Определение антител классов М, G (IgM, IgG) к вирусу иммунодефицита человека ВИЧ-1 (Human immunodeficiency virus HIV 1) в крови	+			+
Определение антител классов М, G (IgM, IgG) к вирусу иммунодефицита человека ВИЧ-2 (Human immunodeficiency virus HIV 2) в крови	+			+
Регистрация ЭКГ покоя и расшифровка, описание и интерпретация электрокардиографических данных	+		+	+

Эхокардиография комплексная с доплерографией	+		+	
Компьютерная томография органов грудной полости	+			
Магнитно-резонансная томография сердца с контрастированием	+			
Транслюминальная баллонная ангиопластика и стентирование коронарных артерий		+		
Ультразвуковое исследование коронарных артерий внутрисосудистое		+		+
Осмотр врача-сердечно-сосудистого хирурга повторный			+	+
Коронарография				+
Продолжительность операции		+		+
Наличие осложнений			+	+
Длительность госпитализации			+	+

Согласие
на опубликование протокола клинической апробации
на официальном сайте Минздрава России в сети «Интернет»

Настоящим ФГБУ «НМИЦ ТИО им. ак. В.И. Шумакова» Минздрава России дает согласие на публикацию протокола **«Метод чрескожного коронарного вмешательства с применением баллонного катетера с лекарственным покрытием у реципиентов сердца обоих полов старше 18 лет для лечения болезни коронарных артерий пересаженного сердца по сравнению с ангиопластикой и стентированием стентами без лекарственного покрытия»** на официальном сайте Минздрава России в сети «Интернет».

Заместитель директора по научной работе
ФГБУ «НМИЦ ТИО им. ак. В.И. Шумакова»
Минздрава России, д.м.н., профессор



О.П. Шевченко