

### 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 ССХ им. А. Н. Бакулева» Минздрава России
2.	Адрес места нахождения организации	Российская Федерация, 121552, г. Москва, Рублевское шоссе, д. 135
3.	Контактные телефоны и адреса электронной почты	<u><a href="mailto:egolukhova@bakulev.ru">egolukhova@bakulev.ru</a></u> +7 (495) 414-77-02
4.	Название предлагаемого для клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации	«Стентирование коронарных артерий под контролем три-регистрации у пациентов старше 18 лет с протяженным и/или многоуровневым поражением венечных артерий для лечения ишемической болезни сердца с целью оптимизации чрескожного вмешательства и улучшения отдаленных результатов по сравнению со стентированием под контролем ангиографии»
5.	Число пациентов, необходимое для проведения клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации	184 пациента

- Приложение:
1. Протокол клинической апробации на 48 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.

И.о. директора ФГБУ «НМИЦ ССХ им. А. Н. Бакулева»  
Минздрава России,  
академик РАН



Голухова Е.З.

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

**«Стентирование коронарных артерии под контролем три-регистрации у пациентов старше 18 лет с протяженным и/или многоуровневым поражением венечных артерии для лечения ишемической болезни сердца с целью оптимизации чрескожного вмешательства и улучшения отдаленных результатов, по сравнению со стентированием под контролем ангиографии»**

Идентификационный № \_\_\_\_\_

Дата \_\_\_\_\_

**I. Паспортная часть**

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

Стентирование коронарных артерии под контролем три-регистрации у пациентов старше 18 лет с протяженным и/или многоуровневым поражением венечных артерии для лечения ишемической болезни сердца с целью оптимизации чрескожного вмешательства и улучшения отдаленных результатов

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

ФГБУ «НМИЦ ССХ им. А. Н. Бакулева» МЗ РФ. Город Москва, Рублевское шоссе 135.

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

И.о. директора ФГБУ «НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева»  
Министерства здравоохранения Российской Федерации,  
д.м.н., профессор, академик РАН.

Голухова Е. З;

Заведующий отделением рентгенхирургических  
методов диагностики и лечения института кардиохирургии  
им. В. И. Бураковского, д.м.н.

Петросян К. В.

## II. Обоснование клинической апробации метода

### 4. Аннотация метода.

Параметр	Значение/описание
Цель внедрения метода	Улучшение непосредственных и отдаленных результатов коронарной ангиопластики со стентированием
Заболевание/состояние (в соответствии с Международной статистической классификацией болезней и проблем, связанных со здоровьем (МКБ-10)) на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод	I20.8 Другие формы стенокардии (2-4 ФК); I25.0 Атеросклеротическая сердечно-сосудистая болезнь, так описанная; I25.1 Атеросклеротическая болезнь сердца; I25.2 Перенесенный в прошлом инфаркт миокарда; I25.6 Бессимптомная ишемия миокарда; I25.8 Другие формы хронической ишемической болезни сердца
Половозрастная характеристика пациентов, которым будет оказана медицинская помощь с применением метода	Мужчины и женщины старше 18 лет
Краткое описание предлагаемого метода, преимущества и недостатки по сравнению с применяемыми сегодня методами, в том числе методом сравнения	Выполнение чрескожного коронарного вмешательства под контролем три-регистрации позволяет оптимизировать саму процедуру (уточнить показания, получить данные о морфологии поражения и протяженности зоны стентирования, подобрать оптимальный размер стента), улучшить непосредственные результаты путем выявления интраоперационных осложнений (напр. диссекций, мальпозиции стентов и т.д.) и отдаленные результаты (уменьшение тромбозов и рестенозов стентов). Недостатком метода является необходимость в дополнении к ангиографической методике одномоментного использования датчика внутрисосудистой визуализации (ВСУЗИ) и коронарного проводника с датчиком физиологической оценки (мРК), что увеличивает стоимость процедуры
Медицинская(ие) услуга(и), характеризующая Метод, в соответствии с номенклатурой медицинских услуг	A16.12.028.003.XXX Стентирование коронарной артерии (стентирование коронарных артерии под контролем три-регистрации)
Форма оказания медицинской помощи с применением метода	Плановая медицинская помощь
Вид медицинской помощи, оказываемой с применением метода	Специализированная медицинская помощь в рамках клинической апробации
Условия оказания медицинской помощи (например, амбулаторно, в дневном стационаре и т.п.) с применением метода	Стационарно
Ссылки на действительные клинические рекомендации (далее – КР), в которые рекомендуется включение Метода, проект тезис-рекомендации для внесения в КР	КР Стабильная ишемическая болезнь сердца (ID 155_2) <a href="https://cr.minzdrav.gov.ru/preview-cr/155_2">https://cr.minzdrav.gov.ru/preview-cr/155_2</a>  Проект тезиса: Пациентам с протяженным и/или многоуровневым поражением венечной/ых

	артерии с целью оптимизации процедуры и улучшения отдаленных результатов рекомендуется выполнять стентирование под контролем три-регистрации
Название метода, предложенного для сравнительного анализа	Стентирование коронарных артерий под контролем ангиографии
Половозрастная характеристика пациентов, которым будет оказана медицинская помощь с применением метода, предложенного для сравнительного анализа	Мужчины и женщины в возрасте $\geq 18$ лет
Краткое описание метода, предложенного для сравнительного анализа (фактические данные по частоте применения, вид, форма, условия оказания медицинской помощи, источники финансирования, ссылки на действительные клинические рекомендации, в которых рекомендуется метод сравнения, преимущества и недостатки по сравнению с методом клинической апробации (далее – КА)	<p>В настоящее время в Российской Федерации при стабильной ишемической болезни сердца (ИБС) около 85% чрескожных вмешательств (ЧКВ) выполняется без использования внутрисосудистых диагностических методик (визуализация/ оценка коронарной физиологии) [1].</p> <p>Недостатками ангиографии, как метода, на основании которого определяются показания к реваскуляризации миокарда и производится оценка качества ее выполнения, являются диагностическая неполноценность и субъективность. Ангиографическое изображение не позволяет в полной мере оценить распространенность атеросклеротического процесса и определить физиологическую значимость поражения, поскольку не учитывает объем кровоснабжаемого миокарда.</p> <p>Стентирование под контролем ангиографии выполняется планоно в условиях стационара как специализированная медицинская помощь. Финансирование – ОМС.</p> <p>Клинические рекомендации: Стабильная ишемическая болезнь сердца (ID 155_2)  <a href="https://cr.minzdrav.gov.ru/preview-cr/155_2">https://cr.minzdrav.gov.ru/preview-cr/155_2</a></p>
Число пациентов в Российской Федерации, нуждающихся в оказании медицинской помощи с применением метода	В последующие 5 лет планируется увеличение частоты применения внутрисосудистых визуализирующих методик до 30%, что соответствует 102 643 вмешательствам, с учетом данных по количеству выполненных в 2024 году ЧКВ

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	Распространенность стенокардии как самой часто встречающейся формы ИБС в популяции	1

пациентов, медицинская помощь которым будет оказана в рамках клинической апробации, на 100 тыс. населения	увеличивается с возрастом у лиц обоих полов: с 5–7% среди женщин в возрасте 45–64 лет до 10–12% среди женщин в возрасте 65–85 лет, и с 4–7% среди мужчин в возрасте 45–64 лет до 12–14% среди мужчин в возрасте 45–64 лет.	
Заболеваемость в РФ (по заболеванию/состоянию) пациентов, медицинская помощь которым будет оказана в рамках клинической апробации, на 100 тыс. населения	На 2024 год общая заболеваемость ИБС в Российской Федерации составила 6950 случаев на 100 тыс. населения, что составляет порядка 18% от всех случаев болезней системы кровообращения	2
Смертность в РФ от заболевания/состояния пациентов, медицинская помощь которым будет оказана в рамках клинической апробации, на 100 тыс. населения	Общая летальность составляет 297,9 на 100 тыс. населения (в общее число входит и летальность на фоне инфаркта миокарда 32,3 на 100 тыс. населения)	2
Показатели первичной и общей инвалидности по заболеванию/состоянию, на 10 тыс. населения	Показатели первичной инвалидности при ишемической болезни сердца составляют 5,8 на 10 тыс. Общая инвалидность вследствие ишемической болезни сердца составляет 18,4 на 10 тыс. населения	2,3,4
Иные социально-значимые сведения о данном заболевании/состоянии	Число случаев временной нетрудоспособности по причинам нетрудоспособности составляет 276 963. Число дней временной нетрудоспособности по причине ишемической болезни сердца составляет 6 567 355.	2
Характеристика существующих методов (альтернативные предлагаемому) входящих в перечни ОМС, ВМП, в том числе, с обозначением метода, предлагаемого для сравнительного анализа (код, наименование, краткое описание)	Коронарная реваскуляризация миокарда с применением ангиопластики в сочетании со стентированием при ишемической болезни сердца под контролем ангиографии (выполняется в рамках ОМС)	-
Проблемы текущей практики оказания медицинской помощи пациентам, медицинская помощь которым будет оказана в рамках клинической апробации, подтверждающие необходимость проведения клинической апробации	Подход к стентированию протяженных поражений коронарных артерии, долгое время является одним из наиболее обсуждаемых. В большинстве случаев стентирование таких стенозов выполняют без внутрисосудистой визуализации и оценки физиологической значимости поражения, только под контролем ангиографии, на результаты которой и опираются при принятии решения о выборе тактики реваскуляризации миокарда. Однако ангиография имеет ряд известных ограничений - обеспечивая лишь двухмерное отображение контуров просвета коронарных артерий в	5-9

	<p>различных проекциях. Ангиография не дает полноценного представления о детальном строении атеросклеротической бляшки, ее морфологии и протяженности.</p> <p>Особенно важным при коррекции таких поражений, является оценка протяженности стентирования. Кажущийся на ангиографии здоровый участок артерии, морфологически может быть атероматозно изменен, и иметь признаки нестабильности. Поэтому, если край стента заканчивается на таком участке, не покрывая его, то это может привести к дестабилизации в данной зоне с последующей диссекцией и/или периперационным тромбозом. Подобные осложнения являются жизнеугрожающими и требуют дополнительного стентирования.</p> <p>Другим важным аспектом является возможность оценки физиологической значимости стенозов. Особую роль данная методика приобретает при протяженном и многоуровневом поражении коронарных артерий, позволяя оценить вклад каждого пораженного участка в формирование ишемии миокарда, позволяя воздержаться от имплантации стентов в менее значимые участки поражения, а в ряде случаев, воздержаться от ангиопластики сосуда.</p> <p>Использование тройной корегистрации внутрисосудистого ультразвука, моментального резерва кровотока с ангиографией в качестве визуализации, позволяет не только уточнить показания к стентированию, но и максимально точно установить протяженность стентирования с учетом морфологии поражения и физиологической значимости каждого участка, что позволяет правильно имплантировать стент, т.к. полученные данные интраоперационно в режиме реального времени переносятся на ангиографическое изображение, что максимально повышает точность процедуры</p>	
<p>Ожидаемые результаты внедрения, предлагаемого к проведению клинической апробации метода. В том числе организационные, клинические, экономические аспекты</p>	<p>Внедрение метода в широкую клиническую практику будет способствовать повышению качества лечения пациентов с ИБС, уменьшению осложнений как перипроцедуральных, в раннем послеоперационном периоде, так и отдаленных, повышению выживаемости пациентов, а также снижению затрат системы здравоохранения за счет снижения длительности госпитализации, быстрой реабилитации и возврата пациента к физической активности и рабочему процессу</p>	-

Число пациентов в Российской Федерации, нуждающихся в оказании медицинской помощи с применением метода	В последующие 5 лет планируется увеличение частоты применения внутрисосудистых визуализирующих методик до 30%, что соответствует 102 643 вмешательствам, с учетом данных по количеству выполненных в 2024 году ЧКВ	10
--	--	----

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	Стентирование коронарных артерий под контролем три-регистрации у пациентов старше 18 лет с протяженным и/или многоуровневым поражением венечных артерий для лечения ишемической болезни сердца с целью оптимизации чрескожного вмешательства и улучшения отдаленных результатов	-
Страна-разработчик метода	Нидерланды	-
История создания метода (коротко) с указанием ссылок на научные публикации	<p>Ультразвуковое использование анатомии внутри сосуда стало возможным благодаря техническим условиям, включающим миниатюрный датчик и гибкую, атравматичную систему доставки - элементы, которые стали доступны сравнительно недавно.</p> <p>Внутрисосудистые ультразвуковые катетеры начали использоваться в коронарных артериях в конце 1980-х. В 1987 г. J. Mallery с соавт., а в 1988 Р. Yock с соавт. и N. Pandian с соавт. описали использование одноэлементной системы для исследования стенки сосуда для получения 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.</p> <p>Прогресс последних десяти лет в области разработки датчиков ВСУЗИ позволил значительно повысить качество получаемых изображений. На срезах, полученных при использовании 60 Гц датчиков, возможна дифференцировка всех слоев артериальной стенки, визуализация внутрипросветных структур, диссекций, а также морфологических характеристик атером.</p> <p>Впервые ценность метода определения</p>	5, 11-21

	<p>физиологической значимости (ФРК) в сравнении с неинвазивными методами выявления ишемии миокарда (стандартная проба с физической нагрузкой в сочетании со стресс-ЭхоКГ и сцинтиграфией миокарда), которое выполнили Rijls и соавт. (1996), показало высокую чувствительность методики, которая оказалась равной 88%, специфичность – 100%, а общая точность – 93%. Далее был проведен ряд крупных исследований – FAME, FAME-2, DEFER – которые подтвердили, что физиологическая оценка – наиболее точный метод, позволяющий оценить гемодинамическое состояние пограничных стенозов. Позже появились сообщения о применении новой модификации определения ФРК – метода оценки моментального резерва кровотока (МРК; англ.: instantaneous wave-free ratio). Основное отличие нового метода от традиционного определения ФРК заключается в измерении давления без создания искусственной гиперемии, что в свою очередь значительно сокращает связанные с ней риски, существенно уменьшает время процедуры и материальные затраты на выполнение чрескожного коронарного вмешательства. Далее оба метода были синхронизированы вместе с ангиографией в виде три-регистрации</p>	
<p>Ссылка на ключевую научную публикацию из списка литературы (п.8 Протокола КА), содержащую доказательства безопасности и эффективности метода</p>	<p>Philip Dingli, Nicola Ryan, Javier Escaned, Comprehensive assessment of multivessel disease with physiological vessel mapping and IVUS-angiography co-registration, <i>European Heart Journal - Case Reports</i>, Volume 2, Issue 1, March 2018, yty009, <a href="https://doi.org/10.1093/ehjcr/yty009">https://doi.org/10.1093/ehjcr/yty009</a></p> <p>Bartuś S, Rzeszutko Ł, Januszek R. Simultaneous angiographic and instantaneous wave-free ratio co-registration assisted with intravascular ultrasound for optimal assessment of left main coronary artery ostial stenosis and optimization of the angioplasty effect. <i>Cardiol J.</i> 2022;29(4):720-721. doi: 10.5603/CJ.2022.0064. PMID: 35794835; PMCID: PMC9273243.</p> <p>Joseph T, Foley M, Al-Lamee R. Physiology and Intravascular Imaging Coregistration-Best of all Worlds? <i>Interv Cardiol Clin.</i> 2023 Jan;12(1):71-82. doi: 10.1016/j.iccl.2022.09.007. PMID: 36372463</p>	<p>7,8,9</p>
<p>Широта использования метода на сегодняшний день, включая использование в других странах (фактические данные по внедрению</p>	<p>По данным Алеяна с соавт в 2024 году частота использования внутрисосудистых методов визуализации составляет 5,2% от всех ЧКВ и 15,6% от ЧКВ, выполняемых при стабильной ИБС. В странах Европы и США по разным данным этот показатель составляет 15-25%. Лидером в</p>	<p>10</p>

метода в клиническую практику).	использовании внутрисосудистых методов визуализации является Япония, где данный показатель достигает 80%	
Основные преимущества метода КА по сравнению с текущей практикой в РФ	Позволяет: 1. уточнить показания к стентированию, как по критериям внутрисосудистой визуализации, так и по критериям физиологической значимости. 2. точно определить зону и протяженность стентирования, а также подобрать оптимальные диаметр и длину имплантируемого стента. 3. оценить аппозицию имплантированного стента. 4. выявить диссекцию по краям стента. 5. улучшить непосредственные и отдаленные результаты вмешательства	5, 11-21
Возможные недостатки метода КА по сравнению с текущей практикой	-Увеличение стоимости процедуры из-за одномоментного использования внутрисосудистого ультразвукового датчика с датчиком измерения физиологической значимости стенозов. - Необходимость наличия специальной станции для трирегистрации. -Увеличение продолжительности вмешательства	-

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

Каких-либо специфических рисков, связанных с использованием метода трирегистрации нет. Возможно развитие осложнений, характерных для выполнения стандартных ЧКВ под ангиографическим контролем. К таким осложнениям относятся – перфорации и диссекции коронарных артерий, тромбоз стента, контраст-индуцированная нефропатия, осложнения, связанные с местом доступа (кровотечение, формирование пульсирующих гематом и ложных аневризм, артериовенозных фистул), периоперационные инфаркты миокарда. Каждое из этих осложнений потенциально является жизнеугрожающим и может привести к развитию летального исхода.

Наименование прогнозируемого осложнения	Возможная степень тяжести осложнения	Описание осложнения	Частота встречаемости осложнения	Сроки оценки осложнения	Метод контроля осложнения
1. Перфорация коронарных артерий	Средняя, тяжелая	Перфорация 1-4 типов в соответствии с классификацией Ellis	0,1-3%	Интраоперационно, госпитальный период	Своевременная диагностика, стратификация риска, наблюдение, медикаментозная терапия, в тяжелых случаях – выполнение пункции перикарда, установка стент-графта, эмболизация дистальных сегментов
2. Диссекция коронарных артерий	Легкая, средняя, тяжелая	Диссекция А-F типов по классификации NHLBI	0,1-0,2%	Интраоперационно	Своевременная диагностика, стратификация риска, рассмотрение вопроса

					об имплантации дополнительного стента при поток-лимитирующих диссекциях
3. Тромбоз стента	Тяжелая	Образование тромботических масс на каркасе стента	0,87-2,2%	12 месяцев	Своевременное наблюдение, диагностика, проведение методов инвазивного, медикаментозного лечения
4. Контраст-индуцированная нефропатия	Средняя, тяжелая	Острое нарушение функции почек, развивающееся в течение 1-3 суток после внутривенного или внутриаортального введения йодсодержащего контрастного вещества	1-3% у пациентов с сохранной функцией почек; 10-12% при наличии факторов риска	1-3 суток после введения контрастного вещества	Своевременное наблюдение, диагностика, проведение медикаментозного лечения
5. Осложнения места доступа	Средняя, тяжелая	Кровотечение, формирование пульсирующих гематом, артериовенозных фистул	1,5-9%	1-3 суток после вмешательства	Своевременное наблюдение, диагностика, ультразвуковой контроль, дополнительный мануальный гемостаз, хирургические методы коррекции при неэффективности консервативного лечения
6. Кардиальная смерть	Тяжелая	Летальный исход, обусловленный кардиальными причинами	До 0,5%	12 месяцев	Следование критериям не включения, своевременное наблюдение, диагностика, проведение методов инвазивного, медикаментозного лечения
7. Инфаркт миокарда	Тяжелая	Нарушения функции миокарда	2,7%	12 месяцев	Своевременное наблюдение, диагностика, проведение методов инвазивного, медикаментозного лечения
8. Аллергическая реакция	Легкая, средняя	Иммунный ответ на медикаменты	0,22%	12 месяцев	Своевременное наблюдение, диагностика,

		или контрастное вещество			проведение медикаментозной терапии
--	--	--------------------------------	--	--	--

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. Стабильная ишемическая болезнь сердца. Клинические рекомендации 2020 Российский кардиологический журнал. 2020;25(11):4076. doi:10.15829/1560-4071-2020-4076 (Импакт-фактор (2020) - 1,804).
  2. Бокерия Л. А., Милюевская Е. Б., Прянишников В. В. Сердечно-сосудистая хирургия – 2024. Болезни и врожденные аномалии системы кровообращения. М.: ФГБУ «НМИЦ ССХ им. А. Н. Бакулева» Минздрава России; 2025. 410 с.
  3. Комплексное исследование инвалидности вследствие ишемической болезни сердца в Российской Федерации и научное обоснование приоритетных мер по совершенствованию системы медико-социальной реабилитации : автореферат дис. доктора медицинских наук : 14.02.06 / Чандирли Севда Айдын кызы; [Место защиты: ФГАОУ ВО Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова Министерства здравоохранения Российской Федерации (Сеченовский Университет)]. - Москва, 2019. - 41 с.
  4. Губская Т.Г. / Инвалидность вследствие ишемической болезни сердца, совершенствование медико-социальной экспертизы и медико-социальной реабилитации в Краснодарском крае: Автореф. дис. ... канд.мед.наук. – М., 2015.
  5. Sarwar, M., Adedokun, S., & Narayanan, M. A. Role of intravascular ultrasound and optical coherence tomography in intracoronary imaging for coronary artery disease: a systematic review. *J Geriatr Cardiol* 2024; 21(1):104–129 doi: 10.26599/1671-5411.2024.01.001
  6. Modi B, Perera D. How to select patients requiring coronary revascularisation using coronary physiology. *JRSM Cardiovasc Dis*. 2021;10:2048004020979476. Published 2021 Feb 3. doi:10.1177/2048004020979476
  7. Philip Dingli, Nicola Ryan, Javier Escaned, Comprehensive assessment of multivessel disease with physiological vessel mapping and IVUS- angiography co-registration, *European Heart Journal - Case Reports*, Volume 2, Issue 1, March 2018, yty009, <https://doi.org/10.1093/ehjcr/yty009>
  8. Bartuś S, Rzeszutko Ł, Januszek R. Simultaneous angiographic and instantaneous wave-free ratio co-registration assisted with intravascular ultrasound for optimal assessment of left main coronary artery ostial stenosis and optimization of the angioplasty effect. *Cardiol J*. 2022;29(4):720-721. doi: 10.5603/CJ.2022.0064. PMID: 35794835; PMCID: PMC9273243
  9. Joseph T, Foley M, Al-Lamee R. Physiology and Intravascular Imaging Coregistration-Best of all Worlds? *Interv Cardiol Clin*. 2023 Jan;12(1):71-82. doi: 10.1016/j.iccl.2022.09.007. PMID: 36372463
  10. Алекаян 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

11. Hong SJ, Kim BK, Shin DH, et al. Effect of intravascular ultrasound–guided vs angiography-guided drug-eluting stent implantation: the IVUS-XPL randomized clinical trial. *J Am Coll Cardiol.* 2015;65(13):1359–1369
12. Zhang J, Gao X, Kan J, et al. Intravascular ultrasound–guided versus angiography-guided implantation of drug-eluting stents in all-comers: the ULTIMATE trial. *J Am Coll Cardiol.* 2018;72(24):3126–3137.
13. Shlofmitz E., Torguson R., Mintz G.S. et al. The IMPact on Revascularization Outcomes of intraVascular ultrasound-guided treatment of complex lesions and Economic impact (IMPROVE) trial: Study design and rationale. *Am Heart J.* 2020; 228:65-71. doi: 10.1016/j.ahj.2020.08.002.
14. Петросян К.В., Гончарова Е.С., Абросимов А.В. Возможности внутрисосудистой визуализации в оптимизации результатов чрескожных коронарных вмешательств у пациентов со сложной морфологией поражения коронарного русла. *Грудная и сердечно-сосудистая хирургия.* 2018; 60 (6): 444–52. DOI: 10.24022/0236-2791-2018-60-6-444-452
15. Stone, G. W., Christiansen, E. H., Ali, Z. et al. Intravascular imaging-guided coronary drug-eluting stent implantation: an updated network meta-analysis. *The Lancet*, 2024; 403(10429), 824–837. Doi:10.1016/S0140-6736(23)02454-6
16. Ahmed M, Nadeem ZA, Ahsan A, Javaid H, Jain H, Shahid F, Ahmed R, Mamas MA. Intravascular Ultrasound-Guided Versus Angiography-Guided Percutaneous Coronary Intervention: A Systematic Review, Meta-Analysis, and Meta-Regression of Randomized Control Trials. *Catheter Cardiovasc Interv.* 2025 Jan;105(1):68-80. doi: 10.1002/ccd.31352. Epub 2024 Dec 11. PMID: 39660907.
17. Davies JE, Sen S, Dehbi HM, et al. Use of the instantaneous wave-free ratio or fractional flow reserve in PCI. *N Engl J Med.* 2017;376(19):1824–1834.
18. Van Nunen LX, Zimmermann FM, Tonino PAL, et al. Fractional flow reserve versus angiography for guidance of PCI in patients with multivessel coronary artery disease (FAME): 5-year follow-up of a randomised controlled trial. *Lancet.* 2015;386(10006):1853-1860. doi:10.1016/S0140-6736(15)00057-4
19. Xaplanteris P, Fournier S, Pijls NHJ, et al. Five-Year Outcomes with PCI Guided by Fractional Flow Reserve. *N Engl J Med.* 2018;379(3):250-259. doi:10.1056/nejmoa1803538
20. Fearon WF, Zimmermann FM, Ding VY, et al. Outcomes after fractional flow reserve-guided percutaneous coronary intervention versus coronary artery bypass grafting (FAME 3): 5-year follow-up of a multicentre, open-label, randomised trial. *Lancet.* 2025;405(10488):1481-1490. doi:10.1016/S0140-6736(25)00505-7
21. Götzberg M, Berntorp K, Rylance R, et al. 5-Year Outcomes of PCI Guided by Measurement of Instantaneous Wave-Free Ratio Versus Fractional Flow Reserve. *J Am Coll Cardiol.* 2022;79(10):965-974. doi:10.1016/j.jacc.2021.12.030
22. Голухова Е.З., Петросян К.В., Абросимов А.В., Булаева Н.И., Гончарова Е.С., Бердибеков Б.Ш. Влияние оценки фракционного и моментального резерва кровотока на клинические исходы чрескожного коронарного вмешательства: систематический обзор, метаанализ и анализ методом метарегрессии. *Российский кардиологический журнал.* 2023;28(1S):5325. doi:10.15829/1560-4071-2023-5325
23. Nishikawa R, Shiomi H, Yamamoto K, et al. Optimal Intravascular Ultrasound-Guided Percutaneous Coronary Intervention in Patients With Left Main Coronary Artery Disease: The OPTIVUS-Complex PCI Study LMCA Cohort. *Am J Cardiol.* 2026; 259:202-211. doi:10.1016/j.amjcard.2025.09.018

24. Wongpraparut N, Bakoh P, Anusonadisai K, et al. Intravascular Imaging Guidance Reduce 1-Year MACE in Patients Undergoing Rotablator Atherectomy-Assisted Drug-Eluting Stent Implantation. *Front Cardiovasc Med.* 2021;8:768313. Published 2021 Oct 27. doi:10.3389/fcvm.2021.768313
25. Vrints C, Andreotti F, Koskinas KC, Rossello X, Adamo M, Ainslie J, Banning AP, Budaj A, Buechel RR, Chiariello GA, Chieffo A, Christodorescu RM, Deaton C, Doenst T, Jones HW, Kunadian V, Mehilli J, Milojevic M, Piek JJ, Pugliese F, Rubboli A, Semb AG, Senior R, Ten Berg JM, Van Belle E, Van Craenenbroeck EM, Vidal-Perez R, Winther S; ESC Scientific Document Group. 2024 ESC Guidelines for the management of chronic coronary syndromes. *Eur Heart J.* 2024 Sep 29;45(36):3415-3537. doi: 10.1093/eurheartj/ehae177. Erratum in: *Eur Heart J.* 2025 Apr 22;46(16):1565. doi: 10.1093/eurheartj/ehaf079. PMID: 39210710.
26. Барбараш О.Л., Карпов Ю.А., Панов А.В., Акчурин Р.С., Алесян Б.Г., Алехин М.Н., Аронов Д.М., Арутюнян Г.К., Беленков Ю.Н., Бойцов С.А., Болдуева С.А., Бощенко А.А., Бубнова М.Г., Булкина О.С., Васюк Ю.А., Галявич А.С., Глезер М.Г., Голубев Е.П., Голухова, Я. С. С. (2024). Стабильная ишемическая болезнь сердца. Клинические рекомендации 2024. *Российский Кардиологический Журнал.*, 29(9), 166–229. <https://doi.org/10.15829/1560-4071-2024-6110>
27. Zimmermann FM, Ferrara A, Johnson NP, et al. Deferral vs. performance of percutaneous coronary intervention of functionally non-significant coronary stenosis: 15-year follow-up of the DEFER trial. *Eur Heart J.* 2015;36(45):3182-3188. doi:10.1093/eurheartj/ehv452
28. Davies JE, Sen S, Dehbi HM, et al. Use of the Instantaneous Wave-free Ratio or Fractional Flow Reserve in PCI. *N Engl J Med.* 2017;376(19):1824-1834. doi:10.1056/NEJMoa1700445
29. Götberg M, Christiansen EH, Gudmundsdottir IJ, et al. Instantaneous Wave-free Ratio versus Fractional Flow Reserve to Guide PCI. *N Engl J Med.* 2017;376(19):1813-1823. doi:10.1056/NEJMoa1616540

#### 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 от 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 в нашей стране метода стентирования коронарных артерии под контролем три-регистрации у пациентов старше 18 лет с протяженным и/или многоуровневым поражением венечных артерии для лечения ишемической болезни сердца с целью оптимизации чрескожного вмешательства, улучшения отдаленных результатов и подтверждения его клинико-экономической эффективности.

**Задачи:**

1. Оценить безопасность метода стентирования коронарных артерии под контролем три-регистрации у пациентов старше 18 лет с протяженным и/или многоуровневым поражением венечных артерии для лечения ишемической болезни сердца с целью оптимизации чрескожного вмешательства и улучшения отдаленных результатов, по сравнению со стентированием под контролем ангиографии;
2. Оценить клиническую эффективность стентирования коронарных артерии под контролем три-регистрации у пациентов старше 18 лет с протяженным и/или многоуровневым поражением венечных артерии для лечения ишемической болезни сердца с целью оптимизации чрескожного вмешательства и улучшения отдаленных результатов, по сравнению со стентированием под контролем ангиографии;
3. Оценить клинико-экономическую эффективность стентирования коронарных артерии под контролем три-регистрации у пациентов старше 18 лет с протяженным и/или многоуровневым поражением венечных артерии для лечения ишемической болезни сердца с целью оптимизации чрескожного вмешательства и улучшения отдаленных результатов, по сравнению со стентированием под контролем ангиографии.

**IV. Дизайн клинической апробации**

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

На сегодняшний день накоплен обширный клинический опыт применения внутрисосудистого ультразвука при выполнении ЧКВ. Доказательная база, полученная в рандомизированных исследованиях и мета-анализах, убедительно демонстрирует преимущества использования метода при сложных вариантах ЧКВ в виде снижения смертности, частоты повторных реваскуляризации в сравнении с ЧКВ под ангиографией [5,11,13,14,22-24]. Внутрисосудистые методы визуализации существенно улучшают результаты эндоваскулярных вмешательств и позволяют получить прижизненную морфологическую оценку состояния коронарных артерий. Современные национальные и международные рекомендации (Рекомендации ESC 2024 года по лечению хронического коронарного синдрома, рекомендации Российского кардиологического общества, 2024) на самом высоком уровне (IA) поддерживают выполнение ЧКВ с применением внутрисосудистой визуализации (ВСУЗИ) [25, 26].

На протяжении многих лет основным инвазивным методом оценки функциональной значимости коронарных стенозов являлся метод определения фракционного резерва кровотока. Исследования FAME I-III и DEFER доказали, что проведение ЧКВ с учетом значения ФРК не только существенно снижает частоту неблагоприятных сердечно-сосудистых событий в отдаленном периоде, но и уменьшает расходы на проведение реваскуляризации миокарда [18-20, 27]. В 2017 и 2018 году были представлены результаты двух крупных рандомизированных исследований DEFINE-FLAIRE и iFR-SWEDENHEART, в которых участвовало 2492 и 2037 человек соответственно, которые показали отсутствие достоверной разницы в методах физиологической оценки МРК и ФРК [28,29]. Данное обстоятельство стало стимулом для широкого внедрения безволновых методов оценки физиологической значимости стенозов коронарных артерий в клиническую практику во всем мире. Результаты, полученные в дальнейших исследованиях, стали основанием для включения метода измерения МРК в рекомендации по реваскуляризации миокарда, где определение МРК рекомендовано для оценки

значимости пограничных стенозов, когда ишемия не подтверждена другими методами, с классом доказательности I уровень A [25, 26].

Развитие современных технологий на основе искусственного интеллекта позволило совместить три основных метода оценки состояния коронарного русла (ВСУЗИ, мРК и ангиографию), для получения единой картины, отражающей как физиологические, так и морфологические аспекты поражений коронарных артерий. Получаемые посредством три-регистрации данные в режиме реального времени позволяют выполнять предварительное виртуальное стентирование с прогнозированием физиологического эффекта, и далее провести прецизионное чрескожное коронарное вмешательство [24,27].

На основании вышеизложенных данных, можно полагать, что использование три-регистрации внутрисосудистой визуализации в сочетании с физиологической оценкой и ангиографией в качестве визуализации, даст возможность не только правильно установить протяженность поражения оценив вклад каждого стеноза в формирование ишемии миокарда, но и выполнить прецизионное стентирование [6-9], т.к. полученные данные, интраоперационно в режиме реального времени переносятся на ангиографическое изображение, что максимально повышает точность и эффективность ЧКВ, тем самым улучшая отдаленные результаты вмешательства.

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

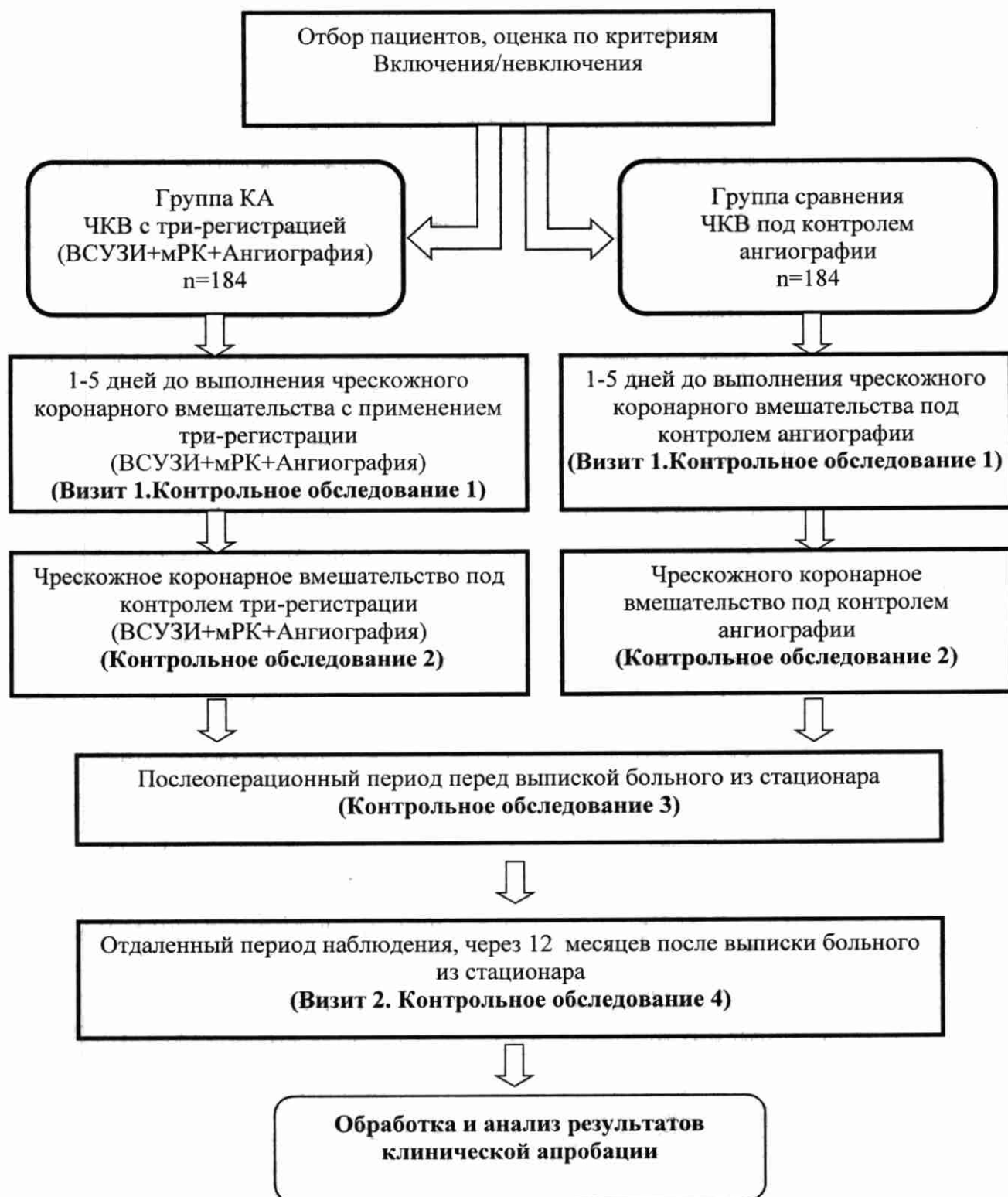
12.1. Указание основных и дополнительных (при наличии) исследуемых параметров, которые будут оцениваться в ходе клинической апробации;

№	Параметр
1	Оценка клинической эффективности – снижение функционального класса стенокардии на одну градацию и более, или полное устранение симптомов стенокардии, выявленное на основании жалоб пациента
2	Оценка достижения кровотока в стентированных коронарных артериях по шкале TIMI не ниже второго уровня (контрастирование сосуда с замедленным наполнением дистального русла)
3	Отсутствие осложнений в виде инфаркта миокарда, летального исхода, тромбоза стента на госпитальном этапе
4	Отсутствие кардиального летального исхода в течение 12 мес наблюдения.
5	Отсутствие инфаркта миокарда в течение 12 мес наблюдения
6	Отсутствие необходимости в повторной реваскуляризации целевой артерии в течение 12 мес наблюдения
7	Свобода от комбинированной конечной точки MACE (совокупность кардиальной летальности, инфаркта миокарда, повторной реваскуляризации целевой артерии)

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

Рисунок 1. Графическое представление дизайна клинической апробации.

### Графическая схема апробации метода



#### Описание дизайна клинической апробации:

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

Таблица 1. Список контрольных обследований

Контрольное обследование	Название этапа	Сроки заполнения регистрационной карты
--------------------------	----------------	--

<b>Скрининг и разделение</b>	Скрининг пациентов	Отбор пациентов для включения в клиническую апробацию
<b>КО1</b>	Предоперационное обследование	2-3 дня до выполнения чрескожного коронарного вмешательства с применением корегистрации (ВСУЗИ+мРК+Ангиография)
<b>КО2</b>	Интраоперационные данные	После окончания чрескожного коронарного вмешательства под контролем корегистрации (ВСУЗИ+мРК+Ангиография)
<b>КО3</b>	Послеоперационный период	Период от оперативного вмешательства до момента выписки больного из стационара
<b>КО4</b>	Отдаленный период наблюдения	12 месяцев после выписки больного из стационара

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

**Таблица 2.** План клинического, лабораторного, инструментального обследования и лечения больных

Показатели	Контрольные обследования			
	КО1	КО2	КО3	КО4
Демографические данные	+			
Анамнез заболевания	+			
Продолжительность заболевания	+			
Сопутствующие заболевания	+			
Эзофагогастроскопия	+			
Описание клинического статуса больного	+		+	+
Жалобы	+		+	+
Функциональный класс стенокардии (CCS)	+		+	+
Функциональный класс сердечной недостаточности (NYHA)	+		+	+
ЧСС	+	+	+	+
АД	+	+	+	+
Регистрация, расшифровка, описание и интерпретация электрокардиографических данных	+		+	+
ЭХО-КГ	+		+	+
Велозргометрия	+			+
Стресс-ЭХО-КГ	+			+
Лекарственная терапия	+		+	+
Анализ крови биохимический общетерапевтический	+		+	+
Анализ крови по оценке нарушений липидного обмена биохимический	+			+
Исследование уровня тропонинов I, T в крови (по показаниям)			+	

Анализ мочи общий	+		+	+
Определение основных групп крови (А,В,0) и резус-принадлежности	+			
Общий анализ крови	+		+	+
Исследование крови на вирусы гепатита В и С, ВИЧ	+			
Определение антител к бледной трепонеме ( <i>Treponema pallidum</i> ) иммуноферментным методом (ИФА) в крови	+			
Коагулограмма	+		+	+
Коронарография		+		по показаниям
Стентирование коронарной артерии		+		

### 12.3. Описание метода, инструкции по его проведению;

Процедуру выполняют в условиях рентгеноперационной. Оперирующий хирург – специалист по рентгенэндоваскулярным методам диагностики и лечения. Пациент укладывается на операционный стол в положение лежа на спине. Вмешательство выполняется под местной анестезией в виде инфильтрационной анестезии места доступа. Приоритетным в связи с меньшим числом осложнений является трансрадиальный доступ. Доступ осуществляется пункционно, методом Сельдингера. Рекомендуемый размер интродьюсера – 6-7F.

После установки интродьюсера внутриаартериально вводится раствор гепарин натрия из расчета 70-100 ЕД/кг веса пациента. Далее в целевую артерию устанавливается гайд-катетер. Использование гайд-катетеров с боковыми отверстиями при выполнении трирегистрации не допустимо. Выполняется ангиография в стандартных проекциях, необходимых для визуализации целевых сегментов артерии. На следующем этапе проводится подготовка системы для измерения МРК. Для этого к гайд-катетеру через боковой порт трехходового крана и удлинитель подключается датчик для записи инвазивного давления, производится обнуление системы. Датчик, находящийся на кончике специального проводника для измерения МРК, помещается в физиологический раствор и производится его обнуление. После этого МРК-проводник заводится в гайд-катетер и датчик позиционируется у дистального кончика катетера в неизменном участке артерии. Если устье артерии вовлечено в атеросклеротический процесс, датчик выводится в аорту. Далее производится нормализация – выравнивание кривых давления, записываемых с кончика катетера и с МРК-датчика. Затем МРК-датчик заводится на 20 мм дистальнее зоны сужения целевой артерии и производится измерение МРК. При значениях МРК 0,89 и ниже выполняется ВСУЗИ. Для этого на МРК-проводнике в зону сужения заводится датчик ВСУЗИ и выполняется протяжка датчика, датчик извлекается. Следующим этапом производится мануальное протягивание датчика МРК в режиме скопии, скопия сохраняется. Далее, не меняя положения дуги, производится ангиография. Картирование всех трех диагностических модальностей производится на консоли аппарата для трирегистрации в автоматическом режиме после выбора соответствующей функции.

На полученной карте, выбирая интересующий участок на ангиографическом изображении, можно увидеть соответствующий ему ВСУЗИ-срез, что облегчает поиск оптимальной посадочной зоны для стента. Кроме того, данные протяжки МРК-датчика позволяют оценить физиологический эффект от устранения стеноза на выбранном участке и прогнозировать постпроцедуральное значение МРК. На основании ВСУЗИ данных оценивается морфология бляшки, ее протяженность. Это позволяет оператору определиться с тактикой. При кальцинированных сужениях необходимо выполнять баллонную предилатацию с использованием некомплаентных/ режущих баллонов. При

фиброзных бляшках первично выполняется прямое стентирование. Далее, исходя из значений дистального референса, подбирается диаметр стента, подбор размеров баллонных катетеров для постдилатации осуществляется исходя из значений проксимального и дистального референса. Края стента рекомендуется располагать в участках артерии, где, согласно ВСУЗИ, объем бляшки не превышает 50%.

После выбора длины стента(-ов) и баллонных катетеров переходят к самой процедуре стентирования. Доставка стента в зону сужения может быть выполнена как с использованием МРК-проводника, так и при помощи стандартных коронарных проводников. После имплантации и баллонной оптимизации стента производится повторная трирегистрация. Критериями оптимального результата является значения МРК 0,95 и выше, площадь просвета в стенте по данным ВСУЗИ более 90% от дистального референса и более 80% от среднего референса (среднее значение между проксимальным и дистальным референсом), отсутствие диссекций по краям стента, кровотоков не ниже градации ТІМІ ІІ (контрастирование сосуда с замедленным заполнением дистального русла). Если перечисленные критерии не достигнуты, в зависимости от клинической ситуации рассматривается возможность дополнительной постдилатации с использованием более высокого давления и/или баллонного катетера большего диаметра или имплантация дополнительного стента. При невозможности дальнейшей оптимизации результата (отсутствие посадочной зоны или малый диаметр артерии для имплантации стента, риск перфорации коронарной артерии при использовании более агрессивной постдилатации, превышающий пользу от возможного повышения МРК) вмешательство завершается. Удаляются все проводники и интродьюсер, выполняется гемостаз. При отсутствии каких-либо осложнений во время вмешательства и гемодинамической стабильности, пациент переводится в палату отделения, где ему налаживается прикроватный мониторинг давления и ЭКГ. В случае возникновения осложнений, пациент переводится в ОРИТ.

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

Контрольное обследование	Название этапа	Название периода	Продолжительность периодов клинической апробации
КО1	Предоперационное обследование	Амбулаторный/ Госпитальный	2 дня
КО2	Интраоперационный этап	Госпитальный	1-5 дня
КО3	Послеоперационный период		
КО4	Отдаленный период наблюдения через 12 мес.	Амбулаторный	1 день

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.

Все клинические данные, результаты лабораторных, инструментальных исследований, результатов оперативного вмешательства и послеоперационного контроля -

фиксируются в медицинской документации пациента (история болезни, амбулаторная карта), а также фиксируются в индивидуальной регистрационной карте (Приложение 2).

- Демографические данные (пол, возраст);
- Анамнез заболевания (продолжительность, наличие факторов риска)
- Клинический статус (жалобы, функциональный класс стенокардии и сердечной недостаточности, артериальное давление, частота сердечных сокращений) в предоперационном и отдаленном периодах
- Данные ЭКГ в 12 отведениях в предоперационном и отдаленном периодах
- Данные ЭХО-кардиографии в предоперационном и отдаленном периодах
- Данные лабораторных методов исследования (ОАК, биохимический анализ крови, серология крови, группа и резус-фактор, ОАМ) в предоперационном и отдаленном периодах
- Данные коронарографии, показатель Syntax Score
- Параметры выполненного ЧКВ (целевая артерия, результат ВСУЗИ до и после стентирования, МРК, количество стентов, технический успех и наличие осложнений)

## 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	I20.8 Другие формы стенокардии (2-4 ФК); I25.0 Атеросклеротическая сердечно-сосудистая болезнь, так описанная; I25.1 Атеросклеротическая болезнь сердца; I25.2 Перенесенный в прошлом инфаркт миокарда; I25.6 Бессимптомная ишемия миокарда; I25.8 Другие формы хронической ишемической болезни сердца
Код заболевания (состояния) пациента в соответствии с МКБ-10	I20.8; I25.0; I25.1; I25.2; I25.6; I25.8
Пол пациентов	Любой
Возраст пациентов	Старше 18 лет
Другие дополнительные сведения	Стеноз эпикардиальной артерии более 40% по диаметру по данным ангиометрии и протяженностью более 20 мм, многоуровневые поражения
	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 <sup>1</sup> .
2	Военнослужащие, за исключением военнослужащих, проходящих военную службу по контракту <sup>2</sup> .

<sup>1</sup> 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

3	Лица, страдающих психическими расстройствами <sup>3</sup> .
4	Лица задержанные, заключенные под стражу, отбывающие наказание в виде ограничения свободы, ареста, лишения свободы либо административного ареста.
5.	Отказ пациента участвовать в КА
6.	Фракция выброса левого желудочка менее 30%
7.	Сопутствующая клапанная патология, требующая хирургической коррекции
8.	Выраженный кальциноз коронарных артерий, требующий выполнения ротационной атерэктомии
9.	Ожидаемая продолжительность жизни пациента менее 1 года

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

№	Критерий исключения пациентов	Периодичность оценки критерия
1	Отказ пациента продолжать участие в КА	На протяжении всего периода проведения КА
2	Смерть пациента	На протяжении всего периода проведения КА

### I. Медицинская помощь в рамках клинической апробации

16. Вид, форма и условия оказания медицинской помощи.

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

Форма оказания медицинской помощи: плановая.

Условия оказания медицинской помощи: амбулаторно и стационарно.

17. Перечень медицинских услуг (медицинских вмешательств).

Суммарная длительность госпитализации составляет порядка 7 дней

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги (МУ)	Кратность применения	Цель назначения
<b>КО1 Предоперационное обследование</b>				
1.1	B01.015.001	Прием (осмотр, консультация) врача-кардиолога первичный	1	Сбор жалоб, анамнеза, первичный осмотр, определение показаний к оперативному вмешательству

<sup>2</sup> 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

<sup>3</sup> кроме случаев, если соответствующие методы предназначены для лечения психических заболеваний.

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги (МУ)	Кратность применения	Цель назначения
1.2	A23.30.005	Определение функционального класса больного	1	Определение функционального класса больного
1.3	B01.043.001	Прием (осмотр, консультация) врача-сердечно-сосудистого хирурга первичный	1	Сбор жалоб, анамнеза, первичный осмотр, определение показаний к оперативному вмешательству
1.4	B01.043.003	Прием (осмотр, консультация) врача по рентгенэндоваскулярным диагностике и лечению первичный	1	Сбор жалоб, анамнеза, первичный осмотр, определение показаний к оперативному вмешательству
1.5	B01.015.006	Ежедневный осмотр врачом-кардиологом с наблюдением и уходом среднего и младшего медицинского персонала в отделении стационара	2	Сбор жалоб, ежедневный осмотр, подготовка к операции
1.6	A03.16.003	Эзофагогастроскопия	1	Оценка состояния желудка, для возможности назначения антиагрегантов и антикоагулянтов
1.7	B03.016.002	Общий (клинический) анализ крови	1	Контроль уровня лейкоцитов, гемоглобина, тромбоцитов во время лечения
1.8	B03.016.006	Общий (клинический) анализ мочи	1	Оценка функции мочевыделительной системы, исключение инфекции мочевыводящих путей
1.9	B03.016.004	Анализ крови биохимический общетерапевтический	1	Оценка почечной, печеночной функции, белкового статуса, определение уровня глюкозы

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги (МУ)	Кратность применения	Цель назначения
1.10	B03.005.006	Коагулограмма (ориентировочное исследование системы гемостаза)	1	Оценка системы гемостаза
1.10.1	A11.12.009	Взятие крови из периферической вены	1	Забор крови для анализов
1.11	A12.05.017	Исследование агрегации тромбоцитов	1	Оценка агрегации тромбоцитов
1.12	B03.016.005	Анализ крови по оценке нарушений липидного обмена биохимический	1	Оценка липидного обмена
1.13	A26.06.041	Определение антител к вирусу гепатиту С (Hepatitis C virus) в крови	1	Выявление инфекционных заболеваний
1.14	A26.06.036	Определение антигена (HbsAg) вируса гепатита В (Hepatitis B virus) в крови	1	Выявление инфекционных заболеваний
1.15	A26.06.049.001	Исследование уровня антител классов М, G (IgM, IgG) к вирусу иммунодефицита человека ВИЧ-1/2 и антигена р24 (Human immunodeficiency virus HIV 1/2 + Agp24) в крови	1	Выявление инфекционных заболеваний
1.16	A26.06.082.002	Определение антител к бледной трепонеме (Трепонема pallidum) иммуноферментным методом (ИФА) в крови	1	Выявление инфекционных заболеваний
1.17	A12.05.005	Определение основных групп по системе АВ0	1	Подготовка к оперативному лечению
1.18	A12.05.006	Определение антигена D системы Резус (резус-фактор)	1	Подготовка к оперативному лечению
1.19	A05.10.006	Регистрация электрокардиограммы	1	Оценка ритма, частоты сердечных сокращений, очаговых изменений миокарда
1.20	A05.10.004	Расшифровка, описание и интерпретация электрокардиографических данных	1	Оценка ритма, частоты сердечных сокращений, очаговых изменений

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги (МУ)	Кратность применения	Цель назначения
				миокарда
1.21	A04.10.002	Эхокардиография	1	Контроль систолической функции сердца, локальной сократимости левого желудочка сердца
1.22	A12.10.005	Велоэргометрия	1	Нагрузочная проба – Неинвазивная оценка ишемии миокарда
1.23	A04.10.002.004	Эхокардиография с физической нагрузкой	1	Нагрузочная проба – Неинвазивная оценка ишемии миокарда
<b>КО2 Интраоперационный этап</b>				
2.1	A11.12.003	Внутривенное введение лекарственных препаратов	10	Обеспечение лечебных мероприятий на всех этапах стационарного лечения
2.2	A16.12.028.003.X XX  A06.10.006  A04.12.013.001  A06.12.059	Стентирование коронарной артерии с трирегистрацией (стентирование одной коронарной артерии без учета стоимости имплантируемого медицинского изделия под контролем трирегистрации)  Коронарография  Ультразвуковое исследование коронарных артерий внутрисосудистое  Измерение фракционного резерва коронарного кровотока	1	Коррекция поражения коронарных артерий с учетом ангиографической оценки коронарного русла, с оценкой параметров поражения, с определением зоны стентирования и уточнением аппозиции стента, а также выявлением краевых диссекций при помощи внутрисосудистого ультразвукового исследования, а также параллельная оценка коронарного русла (степень и значимость) стеноза

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги (МУ)	Кратность применения	Цель назначения
				с помощью измерения фракционного резерва коронарного кровотока
2.3	В01.003.004	Анестезиологическое пособие (включая раннее послеоперационное ведение)	1	Анестезиологическое пособие для обеспечения оперативного вмешательства
<b>КОЗ Послеоперационный период</b>				
3.1	В03.003.005	Суточное наблюдение реанимационного пациента	1	Послеоперационный контроль (при необходимости)
3.2	В01.015.006	Ежедневный осмотр врачом кардиологом с наблюдением и уходом среднего и младшего медицинского персонала в отделении стационара	5	Сбор жалоб, ежедневный осмотр, контроль состояния после операции, коррекция терапии
3.3	В01.015.002	Прием (осмотр, консультация) врача-кардиолога повторный	1	Сбор жалоб, контроль состояния после операции
3.4	А23.30.005	Определение функционального класса больного	1	Определение функционального класса больного
3.5	В03.016.002	Общий (клинический) анализ крови	1	Контроль уровня лейкоцитов, гемоглобина, тромбоцитов во время лечения
3.6	В03.016.006	Общий (клинический) анализ мочи	1	Оценка состояния мочевыделительной системы
3.7	В03.016.004	Анализ крови биохимический общетерапевтический	2	Оценка почечной, печеночной функции, белкового статуса, определение уровня глюкозы
3.8	В03.005.006	Коагулограмма (ориентировочное исследование системы	8	Контроль системы гемостаза

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги (МУ)	Кратность применения	Цель назначения
		гемостаза)		
3.8.1	A11.12.009	Взятие крови из периферической вены	8	Забор крови для анализов
3.9	A12.05.017	Исследование агрегации тромбоцитов	1	Контроль агрегации тромбоцитов
3.10	A09.05.193	Исследование уровня тропонинов I, T в крови	1	По показаниям (при выявлении признаков ишемии по ЭКГ или снижении фракции выброса по данным ЭхоКГ или ухудшении клинического состояния)
3.11	A05.10.006	Регистрация электрокардиограммы	2	Контроль ритма, частоты сердечных сокращений, очаговых изменений миокарда
3.12	A05.10.004	Расшифровка, описание и интерпретация электрокардиографических данных	2	Контроль ритма, частоты сердечных сокращений, очаговых изменений миокарда
3.13	A04.10.002	Эхокардиография	2	Контроль систолической функции сердца, локальной сократимости левого желудочка сердца
<b>КО4 Отдаленный период наблюдения через 12 мес.</b>				
4.1	B01.015.002	Прием (осмотр, консультация) врача-кардиолога повторный	1	Сбор жалоб, осмотр, контроль состояния после операции, коррекция терапии, оценка наличия ишемии миокарда, фиксация осложнений в отдаленном периоде
4.2	A23.30.005	Определение функционального класса больного	1	Определение функционального класса больного
4.3	B03.016.002	Общий (клинический) анализ крови	1	Контроль уровня лейкоцитов, гемоглобина,

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги (МУ)	Кратность применения	Цель назначения
				тромбоцитов во время лечения
4.4	B03.016.006	Общий (клинический) анализ мочи	1	Оценка состояния мочевыделительной системы
4.5	B03.016.004	Анализ крови биохимический общетерапевтический	1	Оценка почечной, печеночной функции, белкового статуса, определение уровня глюкозы
4.6	B03.005.006	Коагулограмма (ориентировочное исследование системы гемостаза)	1	Контроль системы гемостаза
4.6.1	A11.12.009	Взятие крови из периферической вены	1	Забор крови для анализов
4.7	A12.05.017	Исследование агрегации тромбоцитов	1	Контроль агрегации тромбоцитов
4.8	B03.016.005	Анализ крови по оценке нарушений липидного обмена биохимический	1	Оценка липидного обмена
4.9	A05.10.006	Регистрация электрокардиограммы	1	Контроль ритма, частоты сердечных сокращений, очаговых изменений миокарда
4.10	A05.10.004	Расшифровка, описание и интерпретация электрокардиографических данных	1	Контроль ритма, частоты сердечных сокращений, очаговых изменений миокарда
4.11	A04.10.002	Эхокардиография	1	Контроль систолической функции сердца, локальной сократимости левого желудочка сердца
4.12	A12.10.005 A04.10.002.004	Велозергометрия	1	Нагрузочная проба – Неинвазивная оценка ишемии миокарда
4.13	A04.10.002.004	Эхокардиография с физической нагрузкой	1	Нагрузочная проба – Неинвазивная оценка ишемии миокарда

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги (МУ)	Кратность применения	Цель назначения
4.14	A06.10.006	Коронарография	1	Оценка коронарного русла в отдаленном периоде при наличии показаний (рецидив стенокардии, положительные результаты нагрузочных тестов)

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

№	Международное непатентованное наименование/группировочное наименование (для ЛПВ в показаний указать номер источника п.8 Протокола КА)	Дозировка (при необходимости)	Способ введения	Средняя разовая доза	Частота приема в день	Продолжительность приема	Средняя курсовая доза	Единицы измерения дозы	Обоснование назначения
Наименование этапа									
1	Гепарин натрия	5000 Ед/мл	в/в	5000 Ед интраоперационно, а далее по 5000 Ед - 4 раза в сутки	4	2 дня	45000	Ед	Профилактика и лечение периферических артериальных эмболий
2	Ацетилсалициловая кислота	100 мг	Внутрь	100 мг	1	5 дней	500	мг	Профилактика тромботических осложнений после операций и инвазивных вмешательств

№	Международное непатентованное наименование/группировочное наименование (химическое) наименование (для ЛП вне показаний указать номер источника п.8 Протокола КА)	Дозировка (при необходимости)	Способ введения	Средняя разовая доза	Частота приема в день	Продолжительность приема	Средняя курсовая доза	Единицы измерения дозы	Обоснование назначения
Наименование этапа									
									бств на сосудах (ангиопластика и стентирование коронарных артерий)
3	Клопидогрел	75 мг	Внутрь	75 мг	1	5 дней	375	мг	Профилактика атеротромботических и тромбоэмболических осложнений
4	Лидокаин	20 мг/мл	Подкожно	100	1	в операционной	100	мг	Местная и регионарная анестезия, проводниковая анестезия при больших и малых вмешательствах
5	Фентанил	50 мкг/мл	в/в	100	1	Однократно в операционной	100	Мкг	Медикаментозная подготовка перед операцией (премедикация)

№	Международное непатентованное наименование/группировочное наименование (химическое) наименование (для ЛП вне показаний указать номер источника п.8 Протокола КА)	Дозировка (при необходимости)	Способ введения	Средняя разовая доза	Частота приема в день	Продолжительность приема	Средняя курсовая доза	Единицы измерения дозы	Обоснование назначения
Наименование этапа									
									ация); вводная анестезия
6	Пропофол	20 мг/мл	в/в	Первичное введение 1 мг/кг + инфузия 2 мг/кг/час (на протяжении 2 часов)	1	в операционной	400 (при массе 80 кг)	мг	Седация пациентов, находящихся в сознании, во время проведения хирургических и диагностических процедур
7	Эналаприл	10 мг	Внутрь	10	1	5 дней	50	мг	Эссенциальная гипертензия любой степени тяжести
8	Метопролол	50 мг	Внутрь	50	2	5 дней	500	мг	Артериальная гипертензия (антигипертензивное средство)
9	Симвастатин	20 мг	внутрь	20	1	5 дней	100	мг	Для уменьшения риска серьезных

№	Международное непатентованное наименование/группировочное наименование (химическое) наименование (для ЛП вне показаний указать номер источника п.8 Протокола КА)	Дозировка (при необходимости)	Способ введения	Средняя разовая доза	Частота приема в день	Продолжительность приема	Средняя курсовая доза	Единицы измерения дозы	Обоснование назначения
Наименование этапа									
									сосудистых и коронарных осложнений
10	Натрия хлорид	0,9 %	в/в	250	1	3 дня	750	мл	Плазмоизотоническое замещение жидкости
11	Натрия гидрокарбонат	42 мг/мл	в/в	100	1	Однократно в ОРИТ (при необходимости)	100	мл	Коррекция декомпенсированного метаболического ацидоза в послеоперационном периоде
12	Йогексол	100 мл	в/а	100	1	Однократно в операционной или при коронарографии	100	мл	В качестве рентгеноконтрастного средства для выполнения кардиоангиографии, артериографии
13	Атропин	1	в/в	1	1	Однокра	1	мг	Для

№	Международное непатентованное наименование/группировочное наименование (химическое) наименование (для ЛПВ вне показаний указать номер источника п.8 Протокола КА)	Дозировка (при необходимости)	Способ введения	Средняя разовая доза	Частота приема в день	Продолжительность приема	Средняя курсовая доза	Единицы измерения дозы	Обоснование назначения
Наименование этапа									
		мг/мл				тно (интраоперационно)			устранения брадикардии
14	Верапамил	40 мг	внутрь	40	3	5 дней	600	мг	Пароксизмальная наджелудочковая тахикардия

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

№	Наименование в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам	Количество использованных медицинских изделий	Цель применения
КО2 Интраоперационный этап			
1.	155760 стент для коронарных артерий выделяющий лекарственное средство, с рассасывающимся полимерным покрытием	2	Имплантирование в место стеноза коронарной артерии
2.	177990 проводник для доступа к коронарным/периферическим сосудам, одноразового использования (диагностический проводник 0,035" x 180 см с J-кончиком)	1	Доставка диагностических и направляющих катетеров
3.	238780 катетер ангиографический одноразового использования (диагностический катетер коронарный 5F модификации для трансрадиальной коронарографии левый/правый)	2	Выполнение ангиографии
4.	177990 проводник для доступа к коронарным/периферическим сосудам, одноразового использования (проводник	3	Доставка баллонного катетера/стента

	для доступа к коронарным артериям с гидрофильным покрытием 0,014”x190 см)		
5.	136170 катетер баллонный для коронарной ангиопластики, стандартный (баллонный катетер для коронарной ангиопластики некомплаентный (высокого давления))	4	Баллонная вазодилатация
6.	228240 катетер проводниковый для коронарных артерий (проводниковый коронарный катетер 6 F)	2	Катетеризация коронарных артерий и доставка инструментов во время операции
7.	165180 интродьюсер для катетера (интродьюсер 6F трансрадиальный)	2	Катетеризация артерий для обеспечения сосудистого доступа
8.	165180 интродьюсер для катетера (интродьюсер 6F трансфеморальный)	1	Катетеризация артерий для обеспечения сосудистого доступа
9.	254610 катетер венозный центральный периферически вводимый (катетер для периферических вен)	1	Обеспечение венозного доступа во время анестезиологического пособия
10.	165020 Шприц-манометр для баллонного катетера	2	Раздувание баллонного катетера или стента
11.	279210 набор удлинительный для контроля давления (линия давления)	1	Инвазивный мониторинг давления
12.	291580 электрод для электрокардиографии, одноразового использования	4	ЭКГ мониторинг
13.	145140 комплект с датчиком для инвазивного измерения артериального давления (датчик регистрации инвазивного давления)	1	Инвазивный мониторинг давления
14.	349160 шприц общего назначения/в комплекте с иглой	15	Введение рентгенконтрастного вещества, другие в/в введения
15.	253740 лезвие ручного скальпеля, одноразового использования	1	Установка интродьюсера
16.	122630 перчатки хирургические из латекса гевей, неопудренные, не антибактериальные	12	Одежда персонала
17.	122540 перчатки	12	Одежда персонала

	смотровые/процедурные из латекса гевеи, неопудренные, нестерильные, не антибактериальные		
18.	Средство дезинфицирующее (антисептик для обработки операционного поля, инъекционных полей)	1	Дезинфекция места доступа
19.	Средство дезинфицирующее (антисептик гигиенической обработки рук медицинского персонала)	1	Дезинфекция рук мед. персонала
20.	Набор одноразовый стерильный для ограничения операционного поля	1	Обеспечение асептики во время оперативного вмешательства
21.	370240 халат операционный одноразового использования, стерильный	4	Одежда персонала
22.	182410 шапочка хирургическая, одноразового использования, нестерильная	12	Одежда персонала
23.	141650 бахилы	12	Одежда персонала
24.	182450 маска медицинская/хирургическая, одноразового использования	12	Одежда персонала
25.	254610 катетер венозный центральный периферически вводимый (катетер центральный венозный двупросветный однократного применения)	1	Обеспечение центрального венозного доступа (для анестезиологического пособия)
26.	131860 кран запорный для инфузионной системы внутривенных вливаний	1	Переключение магистралей
27.	131470 катетер для внутрисосудистой ультразвуковой визуализации, одноразового использования	1	Выполнение внутрисосудистого коронарного исследования
28.	131680 проводник для системы внутрисосудистого гемодинамического мониторинга (проводник для определения давления в коронарных сосудах)	1	Измерение ФРК/мРК

## VII. Оценка эффективности метода

19. Перечень показателей эффективности.

### *Наименование первичного критерия эффективности*

Клиническая эффективность - снижение функционального класса стенокардии на одну градацию и более или полное устранение симптомов стенокардии, выявленное на основании жалоб пациента и/или функциональных проб с нагрузкой

20. Перечень критериев дополнительной ценности.

№	Наименование вторичного критерия эффективности
1	Достижение кровотока в стентированных коронарных артериях по шкале TIMI не ниже второго уровня (контрастирование сосуда с замедленным наполнением дистального русла) на момент завершения вмешательства
2	Отсутствие осложнений в виде инфаркта миокарда, летального исхода, тромбоза стента на госпитальном этапе
3	Отсутствие кардиального летального исхода в течение 12 мес наблюдения.
4	Отсутствие инфаркта миокарда в течение 12 мес наблюдения
5	Отсутствие необходимости в повторной реваскуляризации целевой артерии в течение 12 мес наблюдения
6	Свобода от комбинированной конечной точки MACE в течение 12 мес наблюдения (совокупность кардиальной летальности, инфаркта миокарда, повторной реваскуляризации целевой артерии)

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

№	Показатель эффективности	Методы оценки	Сроки оценки
1.	Клиническая эффективность - снижение функционального класса стенокардии на одну и более градацию или полное устранение симптомов стенокардии, выявленное на основании жалоб пациента	Клиническое наблюдение	КО3
2.	Достижение кровотока коронарных артерий на уровне не ниже TIMI 2 на момент завершения вмешательства	Интраоперационная коронарография	КО2
3.	Отсутствие осложнений в виде инфаркта миокарда, летального исхода, тромбоза стента на госпитальном этапе	Клиническое наблюдение	КО3
4.	Отсутствие кардиального летального исхода в течение 12 мес наблюдения.	Клиническое наблюдение	КО4
5.	Отсутствие инфаркта миокарда в течение 12 мес наблюдения	Клиническое наблюдение	КО4
6	Отсутствие необходимости в повторной реваскуляризации целевой артерии в течение 12 мес наблюдения	Клиническое наблюдение	КО4
7	Свобода от MACE в течение 12 мес наблюдения	Клиническое наблюдение	КО4

### **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:*

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.

*Нежелательные события:*

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 объема выборки для подтверждения гипотезы исследования выбран калькулятор, предназначенный для дихотомической конечной точки (MACE да/нет) и дизайна исследования по типу superiority trial. Уровень значимости (альфа) 5%. Статистическая мощность 90%. Статистическая гипотеза. Нулевая гипотеза: частота встречаемости комбинированной конечной точки MACE в основной группе и группе сравнения совпадают. Ожидаемая частота встречаемости MACE в контрольной группе ( $p_1$ ) составляет 15%, в группе КА 5% [10,16,27]. Для определения количества пациентов использован калькулятор оценки с сайта <https://www.sealedenvelope.com/>

Significance level (alpha)	5%
Power (1-beta)	90%
Percentage 'success' in control group	15%
Percentage 'success' in experimental group	5%
<input type="button" value="Calculate sample size"/>	
Sample size required per group	184
Total sample size required	368

При выборе указанных уровня ошибки и статистической мощности, необходимое минимальное число пациентов в каждой группе составило 184 человека, всего 368 человек. Контрольная группа будет проанализирована за пределами программы

клинической апробации. Таким образом, в рамках клинической апробации планируется включить 184 пациентов. Продолжительность набора пациентов – 3 года. В 2026 году медицинскую помощь в рамках клинической апробации планируется оказать 70 пациентам, в 2027 году – 70 пациентам, а в 2028 году – 44 пациентам.

## IX. Объем финансовых затрат

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

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	Кратность применения	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
КО1 Предоперационное обследование						
1.1	В01.015.001 Прием (осмотр, консультация) врача-кардиолога первичный	2 700,00	1	1	2 700,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ на 2026г.
1.2	A23.30.005 Определение функционального класса больного	-	1	1	-	Стоимость учтена в услуге В01.015.001 Прием (осмотр, консультация) врача-кардиолога первичный
1.3	В01.043.001 Прием (осмотр, консультация) врача-сердечно-сосудистого хирурга первичный	5 500,00	1	1	5 500,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ на 2026г.
1.4	В01.043.003 Прием (осмотр, консультация) врача по рентгенэндоваскулярным диагностике и лечению первичный	7 700,00	1	1	7 700,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ на 2026г.

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Кратность применения	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
1.5	В01.015.006 Ежедневный осмотр врачом-кардиологом с наблюдением и уходом среднего и младшего медицинского персонала в отделении стационара	2 500,00	2	1	5 000,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ на 2026г.
1.6	А03.16.003 Эзофагогастроскопия	6 000,00	1	1	6 000,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ на 2026г.
1.7	В03.016.002 Общий (клинический) анализ крови	400,00	1	1	400,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ на 2026г.
1.8	В03.016.006 Общий (клинический) анализ мочи	350,00	1	1	350,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ на 2026г.
1.9	В03.016.004 Анализ крови биохимический общетерапевтический	2 700,00	1	1	2 700,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ на 2026г.
1.10	В03.005.006 Коагулограмма (ориентировочное исследование системы гемостаза)	1 000,00	1	1	1 000,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ на 2026г.
1.1 0.1	А11.12.009 Взятие крови из периферической вены	-	1	1	-	Стоимость учтена в услуге В03.005.006 Коагулограмма

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Кратность применения	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
1.11	A12.05.017 Исследование агрегации тромбоцитов	450,00	1	1	450,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ на 2026г.
1.12	B03.016.005 Анализ крови по оценке нарушений липидного обмена биохимический	1 300,00	1	1	1 300,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ на 2026г.
1.13	A26.06.041 Определение антител к вирусу гепатиту С (Hepatitis C virus) в крови	750,00	1	1	750,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ на 2026г.
1.14	A26.06.036 Определение антигена (HbsAg) вируса гепатита В (Hepatitis B virus) в крови	600,00	1	1	600,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ на 2026г.
1.15	A26.06.049.001 Исследование уровня антител классов M, G (IgM, IgG) к вирусу иммунодефицита человека ВИЧ-1/2 и антигена p24 (Human immunodeficiency virus HIV 1/2 + Agp24) в крови	400,00	1	1	400,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ на 2026г.
1.16	A26.06.082.002 Определение антител к бледной трепонеме (Трепонема pallidum) иммуноферментным методом (ИФА) в крови	600,00	1	1	600,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ на 2026г.
1.17	A12.05.005 Определение					Прейскурант

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Кратность применения	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
	основных групп по системе АВ0	1 050,00	1	1	1 050,00	платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ на 2026г.
1.18	A12.05.006 Определение антигена D системы Резус (резус-фактор)	1 050,00	1	1	1 050,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ на 2026г.
1.19	A05.10.006 Регистрация электрокардиограммы	1 600,00	1	1	1 600,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ на 2026г.
1.20	A05.10.004 Расшифровка, описание и интерпретация электрокардиографических данных	-	1	1	-	Стоимость учтена в услуге A05.10.006 Регистрация электрокардиограммы
1.21	A04.10.002 Эхокардиография	4 700,00	1	1	4 700,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ на 2026г.
1.22	A12.10.005 A04.10.002.004 Велоэргометрия	6 500,00	1	1	6 500,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ на 2026г.
1.23	A04.10.002.004 Эхокардиография с физической нагрузкой	9 000,00	1	1	9 000,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им.

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Кратность применения	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
						А.Н. Бакулева МЗ РФ на 2026г.
<b>КО2 Интраоперационный этап</b>						
2.1	A11.12.003 Внутривенное введение лекарственных препаратов	454,00	10	1	4 540,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ на 2026г.
2.2	A16.12.028.003.XXX Стентирование коронарной артерии с трирегистрацией (стентирование одной коронарной артерии без учета стоимости имплантируемого медицинского изделия)	137 500,00	1	1	137 500,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ на 2026г.
	A06.10.006 Коронарография	-	1	1	-	Стоимость учтена в услуге A16.12.028.003.XXX стентирование коронарной артерии с трирегистрацией
	A04.12.013.001 Ультразвуковое исследование коронарных артерий внутрисосудистое	-	1	1	-	Стоимость учтена в услуге A16.12.028.003.XXX стентирование коронарной артерии с трирегистрацией
	A06.12.059 Измерение фракционного резерва коронарного кровотока	-	1	1	-	Стоимость учтена в услуге A16.12.028.003.XXX стентирование коронарной артерии с трирегистрацией

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Кратность применения	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
2.3	В01.003.004 Анестезиологическое пособие (включая раннее послеоперационное ведение)	4 000,00	1	1	4 000,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ на 2026г
КОЗ Послеоперационный период						
3.1	В03.003.005 Суточное наблюдение реанимационного пациента	20 000,00	1	0,25	5 000,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ на 2026г
3.2	В01.015.006 Ежедневный осмотр врачом кардиологом с наблюдением и уходом среднего и младшего медицинского персонала в отделении стационара	2 500,00	5	1	12 500,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ на 2026г
3.3	В01.015.002 Прием (осмотр, консультация) врача-кардиолога повторный	1 500,00	1	1	1 500,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ на 2026г
3.4	А23.30.005 Определение функционального класса больного	-	1	1	-	Стоимость учтена в услуге В01.015.002 Прием (осмотр, консультация) врача-кардиолога повторный
3.5	В03.016.002 Общий (клинический) анализ крови	400,00	1	1	400,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ на 2026г
3.6	В03.016.006 Общий					Прейскурант

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Кратность применения	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
	(клинический) анализ мочи	350,00	1	1	350,00	платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ на 2026г
3.7	В03.016.004 Анализ крови биохимический общетерапевтический	2 700,00	2	1	5 400,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ на 2026г
3.8	В03.005.006 Коагулограмма (ориентировочное исследование системы гемостаза)	1 000,00	8	1	8 000,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ на 2026г
3.8.1	A11.12.009 Взятие крови из периферической вены	-	1	1	-	Стоимость учтена в услуге В03.005.006 Коагулограмма
3.9	A12.05.017 Исследование агрегации тромбоцитов	450,00	1	0,25	112,50	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ на 2026г
3.10	A09.05.193 Исследование уровня тропонинов I, T в крови	1 950,00	1	0,5	975,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ на 2026г
3.11	A05.10.006 Регистрация электрокардиограммы	1 600,00	2	1	3 200,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им.

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Кратность применения	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
						А.Н. Бакулева МЗ РФ на 2026г
3.12	A05.10.004 Расшифровка, описание и интерпретация электрокардиографических данных	-	2	1	-	Стоимость учтена в услуге A05.10.006 Регистрация электрокардиограммы
3.13	A04.10.002 Эхокардиография	4 700,00	2	1	9 400,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ на 2026г
<b>КО4 Отдаленный период наблюдения через 12 мес</b>						
4.1	B01.015.002 Прием (осмотр, консультация) врача-кардиолога повторный	1 500,00	1	1	1 500,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ на 2026г
4.2	A23.30.005 Определение функционального класса больного	-	1	1	-	Стоимость учтена в услуге B01.015.002 Прием (осмотр, консультация) врача-кардиолога повторный
4.3	B03.016.002 Общий (клинический) анализ крови	400,00	1	1	400,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ на 2026г
4.4	B03.016.006 Общий (клинический) анализ мочи	350,00	1	1	350,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ на 2026г

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Кратность применения	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
4.5	В03.016.004 Анализ крови биохимический общетерапевтический	2 700,00	1	1	2 700,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ на 2026г
4.6	В03.005.006 Коагулограмма (ориентировочное исследование системы гемостаза)	1 000,00	1	1	1 000,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ на 2026г
4.6.1	A11.12.009 Взятие крови из периферической вены	-	1	1	-	Стоимость учтена в услуге В03.005.006 Коагулограмма
4.7	A12.05.017 Исследование агрегации тромбоцитов	450,00	1	1	450,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ на 2026г
4.8	В03.016.005 Анализ крови по оценке нарушений липидного обмена биохимический	1 300,00	1	1	1 300,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ на 2026г
4.9	A05.10.006 Регистрация электрокардиограммы	1 600,00	1	1	1 600,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ на 2026г
4.10	A05.10.004 Расшифровка, описание и интерпретация электрокардиографических данных	-	1	1	-	Стоимость учтена в услуге A05.10.006 Регистрация электрокардиограммы

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Кратность применения	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
4.11	A04.10.002 Эхокардиография	4 700,00	1	1	4 700,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ на 2026г
4.12	A12.10.005 A04.10.002.004 Велоэргометрия	6 500,00	1	1	6 500,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ на 2026г
4.13	A04.10.002.004 Эхокардиография с физической нагрузкой	9 000,00	1	1	9 000,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ на 2026г
4.14	A06.10.006 Коронарография	28 000,00	1	0,25	7 000,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ на 2026г

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

№	Международное непатентованное наименование	Стоимость 1 дозы, руб.	Среднее количество доз на 1 пациента	Стоимость 1 курса лечения препаратом, руб.	Усредненный показатель частоты предоставления	Затраты на лекарственный препарат, руб.	Источник сведений о стоимости
1	Ацетилсалициловая кислота	1,00	5	5,00	1	5,00	ГРЛС
2	Гепарин натрия	50,00	8	400,00	1	400,00	ГРЛС
3	Клопидогрел	21,75	5	108,75	1	108,75	ГРЛС

4	Эналаприл	1,40	5	7,00	0,6	4,20	ГРЛС
5	Метопролол	2,00	10	20,00	0,6	12,00	ГРЛС
6	Симвастатин	6,00	5	30,00	1	30,00	ГРЛС
7	Верапамил	1,60	15	24,00	0,3	7,20	ГРЛС
8	Натрия гидрокарбонат	36,00	1	36,00	0,1	3,60	ГРЛС
9	Натрия хлорид	65,00	3	195,00	1	195,00	ГРЛС

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 (реестровый номер контракта)
1	155760 стент для коронарных артерий выделяющий лекарственное средство, с рассасывающимся полимерным покрытием	30 120,00	2	1	60 240,00	1770613767325000730
2	131470 катетер для внутрисосудистой ультразвуковой визуализации, одноразового использования	140 400,00	1	1	140 400,00	1770613767325000669
3	131680 проводник для системы внутрисосудистого гемодинамического мониторинга	119 400,00	1	1	119 400,00	1770613767325000610

виды лечебного питания, включая специализированные продукты лечебного питания;

Наименование	Цена 1 курса, руб.	Количество к/д	Общая стоимость, руб.	Источник сведений о стоимости
Основной вариант стандартной диеты	2 200,00	5	11 000,00	Контракт на предоставление услуг по лечебному питанию

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

Наименование затрат	Сумма (тыс. руб.)
1. Затраты на оплату труда с начислениями на выплаты по оплате труда работников, непосредственно связанных с оказанием медицинской помощи по каждому протоколу клинической апробации	81,514 00
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	455,886 70
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)	83,132 55
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	18,677 70
Итого:	620,533 25

Год реализации Протокола КА	Количество пациентов	Сумма (тыс. руб.)
2026	70	43 437,327 50
2027	70	43 437,327 50
2028	44	27 303,463 00
Итого:	184	114 178,118 00

И.о. директора  
ФГБУ «НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева»  
Минздрава России,  
академик РАН



Е.З. Голухова

Дата

## ИНДИВИДУАЛЬНАЯ РЕГИСТРАЦИОННАЯ КАРТА

Протокол клинической апробации № \_\_\_\_\_

«Стентирование коронарных артерий под контролем три-регистрации у пациентов старше 18 лет с протяженным и/или многоруровневым поражением венечных артерий для лечения ишемической болезни сердца с целью оптимизации чрескожного вмешательства и улучшения отдаленных результатов, по сравнению со стентированием под контролем ангиографии»

Идентификационный номер пациента			
Пациент (ФИО)			
Дата включения в исследование (определение показаний к коронарному стентированию)	ДД	ММ	ГГГГ
Телефон пациента	+7 (        )		

**Критерии включения.** Ответы на вопросы должны быть «ДА»

ДА	НЕТ	Критерий
		Наличие стенокардии напряжения (2-4 ФК)/безболевого ишемии миокарда, подтвержденной данными неинвазивных методов исследования
		Возраст старше 18 лет
		Стеноз эпикардиальной артерии более 40% по диаметру по данным ангиометрии и протяженностью более 20 мм, многоруровневые поражения
		Согласие пациента на участие в исследовании

**Критерии не включения.** Пациента не включают в исследование при ответе «ДА» на один из вопросов

ДА	НЕТ	Критерий
		Дети, женщины в период беременности, родов, женщины в период грудного вскармливания
		Военнослужащие, за исключением военнослужащих, проходящих военную службу по контракту
		Лица, страдающие психическими расстройствами
		Лица задержанные, заключенные под стражу, отбывающие наказание в виде ограничения свободы, ареста, лишения свободы либо
		Отказ пациента участвовать в КА
		Фракция выброса левого желудочка менее 30%
		Сопутствующая клапанная патология, требующая хирургической коррекции

		Выраженный кальциноз коронарных артерий, требующий выполнения ротационной атерэктомии
		Ожидаемая продолжительность жизни пациента менее 1 года

**Критерии исключения.** Пациента исключают из исследования при ответе «ДА» на один из вопросов

ДА	НЕТ	Критерий
		Смерть пациента
		Отказ пациента продолжать участие в КА

### Предоперационное обследование

#### 1.1. Демографические данные

Дата рождения		
Пол	Муж	Жен

#### 1.2. Анамнез заболевания

	Да	Нет
Продолжительность заболевания, лет		
Сахарный диабет		
Инфаркт миокарда		
Артериальная гипертензия		
Гиперхолестеринемия		
Курение		
ЧКВ в анамнезе		

#### 1.3. Клинический статус больного

Жалобы	
Функциональный класс стенокардии	
Класс СН по NYHA	
АД	
ЧСС	

#### 1.4. Данные инструментальных исследований

##### 1.4.1 Электрокардиография

	Да	Нет
ЧСС		
ритм		
АВ-блокада		
Депрессия сегмента ST		
Элевация сегмента ST		
Патологический зубец Q		
Длительность QRS, мс		

##### 1.4.2 ЭХО-КГ

	Да	Нет

Фракция выброса ЛЖ			
КДО ЛЖ			
КСО ЛЖ			
КДР ЛЖ			
КСР ЛЖ			
Аневризма ЛЖ			
Зоны гипокинеза ЛЖ			
Зоны акинеза ЛЖ			
Патология аортального клапана			
Патология митрального клапана			
Патология трикуспидального клапана			
Жидкость в полости перикарда			

### 1.5 Данные лабораторных методов исследования

#### 1.5.1 Общий анализ крови

Эритроциты	
Лейкоциты	
Тромбоциты	
СОЭ	

#### 1.5.2 Биохимический анализ крови

Общий белок	
Общий холестерин	
Мочевина	
Креатинин	
Глюкоза	
АлАт	
АсАт	
Коагулограмма	

#### 1.5.3. Серология крови

HBsAg	
HBcor	
АТ к ВИЧ	
Реакция Вассермана	

#### 1.5.4 Другое

Группа крови	
Резус фактор	
Общий анализ мочи	

### 1.6 Данные нагрузочных тестов (выполняется при наличии показаний)

Велозргометрия:

Стресс-ЭХО-КГ:

### 1.7 Коронарография

Сегмент коронарной артерии	Степень поражения по данным ангиометрии

Показатель Syntax Score

## 2. Чрескожное коронарное вмешательство

Целевая артерия	
Результат ВСУЗИ	
Результат измерения МРК	
Количество и размеры имплантированных стентов	
Технический успех процедуры	
Результат контрольного ВСУЗИ	
Результат контрольного измерения МРК	
Интраоперационные осложнения	

## 3. Отдаленный период наблюдения (через 12 мес.)

### 3.1. Клинический статус больного

Жалобы	
Функциональный класс стенокардии	
Класс СН по NYHA	
АД	
ЧСС	

### 3.2. Данные инструментальных исследований

#### 3.2.1 Электрокардиография

	Да	нет
ЧСС		
ритм		
АВ-блокада		
Депрессия сегмента ST		
Элевация сегмента ST		
Патологический зубец Q		
Длительность QRS, мс		

#### 3.2.2. ЭХО-КГ

	Да	нет

Фракция выброса ЛЖ			
КДО ЛЖ			
КСО ЛЖ			
КДР ЛЖ			
КСР ЛЖ			
Фракция укорочения ЛЖ			
Толщина миокарда МЖП			
Толщина миокарда ЗСЛЖ			
Аневризма ЛЖ			
Зоны гипокинеза ЛЖ			
Зоны акинеза ЛЖ			
Патология аортального клапана			
Патология митрального клапана			
Патология трикуспидального клапана			
Жидкость в полости перикарда			

### 3.3 Лабораторные исследования

Общий белок	
Общий холестерин	
Мочевина	
Креатинин	
Глюкоза	
АлАт	
АсАт	
коагулограмма	

а. Данные нагрузочных тестов (выполняется при наличии показаний)

Велоэргометрия:

Стресс-ЭХО-КГ

б. Коронарография (выполняется при наличии показаний)

Сегмент коронарной артерии	Степень поражения по данным ангиографии

РЕЗУЛЬТАТ И КОММЕНТАРИИ:

---



---



---



---

## СОГЛАСИЕ

**на опубликование протокола клинической апробации  
на официальном сайте Министерства Здравоохранения и в сети «Интернет»:**

«Стентирование коронарных артерий под контролем три-регистрации у пациентов старше 18 лет с протяженным и/или многоуровневым поражением венечных артерий для лечения ишемической болезни сердца с целью оптимизации чрескожного вмешательства и улучшения отдаленных результатов по сравнению со стентированием под контролем ангиографии»

И.о. директора  
ФГБУ «НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева»  
Минздрава России,  
академик РАН



*E. Z. Golukova*  
Е.З. Голухова