

Заявление о рассмотрении протокола клинической апробации

1	Наименование федеральной медицинской организации, научной или образовательной организации, осуществляющей деятельность в сфере охраны здоровья, являющейся разработчиком протокола клинической апробации	Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медико-хирургический Центр имени Н.И. Пирогова» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова» Минздрава России)
2	Адрес места нахождения организации	105203, Москва, ул. Нижняя Первомайская д. 70
3	Контактные телефоны и адреса электронной почты	Марчак Дмитрий Игоревич заведующий отделением рентгенохирургических методов диагностики и лечения ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова» Минздрава России Тел. +7 (499) 464-03-03, e-mail: marchakdi@pirogov-center.ru
4	Название предлагаемого для клинической апробации метода профилактики, диагностики и реабилитации	Ротационная атерэктомия (ротаблиция) в сочетании с ангиопластикой баллонными катетерами с лекарственным покрытием под контролем внутрисосудистого ультразвукового исследования у взрослых пациентов с хронической ишемической болезнью сердца (I20, I25), с целью оптимизации непосредственных и отдаленных результатов чрескожных коронарных вмешательств по сравнению с баллонной ангиопластикой с имплантацией стентов под контролем внутрисосудистого ультразвукового исследования
5	Число пациентов, необходимое для проведения клинической апробации	76, из них в 2027 – 25, 2028 – 25, 2029 – 26

- Приложение:
1. Протокол клинической апробации на 53 л., только в адрес;
 2. Индивидуальная регистрационная карта наблюдения пациента в рамках клинической апробации на 9 л., только в адрес;
 3. Согласие на опубликование протокола клинической апробации на официальном сайте Министерства в сети «Интернет» 1 л., только в адрес.

Заместитель генерального директора по научной и образовательной деятельности



А.А. Пулин

«26» февраля 2026 г.
М.П.

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

«Ротационная атерэктомия (ротаблиция) в сочетании с ангиопластикой баллонными катетерами с лекарственным покрытием под контролем внутрисосудистого ультразвукового исследования у взрослых пациентов с хронической ишемической болезнью сердца (I20, I25), с целью оптимизации непосредственных и отдаленных результатов чрескожных коронарных вмешательств по сравнению с баллонной ангиопластикой с имплантацией стентов под контролем внутрисосудистого ультразвукового исследования»

название протокола клинической апробации

Идентификационный № _____

Дата _____

I. Паспортная часть

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

«Метод ротационной атерэктомии (ротаблиция) в сочетании с ангиопластикой баллонными катетерами с лекарственным покрытием под контролем внутрисосудистого ультразвукового исследования при лечении стенозов и окклюзий коронарных артерий»

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

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медико-хирургический Центр имени Н.И. Пирогова» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова» Минздрава России), 105203, Москва, ул. Нижняя Первомайская д. 70.

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

Карпов Олег Эдуардович – академик РАН, профессор, д.м.н., генеральный директор ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова» Минздрава России

II. Обоснование клинической апробации метода

4. Аннотация метода.

Параметр	Значение/описание
Цель внедрения метода	Повысить качество оказания хирургической помощи пациентам с клиническими проявлениями ишемической болезни сердца и гемодинамическими значимыми стенозами и/или окклюзиями коронарных артерий путем ротационной атерэктомии (ротаблиции) в сочетании с баллонной ангиопластикой баллонными катетерами с лекарственным покрытием под контролем внутрисосудистого ультразвукового исследования. Уменьшить частоту рестенозов, количество повторных неблагоприятных коронарных событий и связанных с ними повторных госпитализаций для оказания хирургического лечения.
Заболевание/состояние (в соответствии с Международной статистической классификацией болезней и проблем, связанных со здоровьем (МКБ-10)), на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод	Ишемическая болезнь сердца (I20-I25) I20.0 I20.1 I20.8 I20.9 I25 I25.0 I25.1 I25.2 I25.5 I25.6 I25.8
Половозрастная характеристика пациентов, которым будет оказана медицинская помощь с применением метода	Пациенты обоих полов старше 18 лет
Краткое описание предлагаемого метода, преимущества и недостатки по сравнению с применяемыми сегодня методами, в том числе методом сравнения	Метод ротационной атерэктомии (ротаблиции) в сочетании с ангиопластикой баллонными катетерами с лекарственным покрытием под контролем внутрисосудистого ультразвукового исследования представляет собой сочетание двух различных методик. Внутрисосудистое ультразвуковое исследование (ВСУЗИ) в настоящее время включено в Клинические рекомендации 2024 по лечению стабильной ишемической болезни сердца МЗ РФ для выявления причин возникновения рестеноза (ЕОК Па С (УУР С, УДДЗ)) [1]. В то время, как имплантация стентов с лекарственным покрытием является стандартной рекомендованной методикой эндоваскулярного лечения коронарных артерий, одной из нерешённых проблем данной методики является пожизненное оставление металлического каркаса (стента) в артерии, что приводит к необходимости длительной двойной и пожизненной однокомпонентной антиагрегантной терапии в связи с риском тромбоза

стентированного участка, нарушает возможности восстановления вазомоторной функции сосудистой стенки (увеличения просвета на фоне возрастающей потребности миокарда в кислороде на фоне нагрузки) и является субстратом для внутривенного рестеноза, при котором последующие вмешательства ограничены каркасом стента, а также ограничение возможности коронарного шунтирования из-за невозможности наложения анастомоза шунта со стентированным участком артерии. Использование саморассасывающихся «скаффолдов», как показали исследования, имеет свои ограничения (сложность методики, высокая вероятность поздних тромбозов). Использование баллонных катетеров с лекарственным покрытием (БЛП), позволяющих выполнить локальную аппликацию антипролиферативного лекарственного вещества, в настоящее время в клинической практике рекомендовано при внутривенных рестенозах (ЕОК I A (УУР В, УДД2)) [1]. Однако применение данной методики при стенозах и/или окклюзиях «de novo» в настоящее время не имеет достаточной накопленной доказательной базы в виде результатов многоцентровых рандомизированных клинических исследований или национальных регистров. Накопленный к настоящему времени опыт применения БЛП при ИБС суммирован в «Показаниях к применению БЛП при коронарных интервенциях», опубликованных Академическим Исследовательским Консорциумом в октябре 2025 года. [2]. Основным недостатком баллонной ангиопластики (БА) без имплантации стента, как при применении обычных баллонных катетеров (БК), так и БЛП, является обратное эластическое ремоделирование просвета артерии («рекоил»), а также развитие ограничивающих кровотоки диссекций. Между тем, преимущество ротации является как возможность удаления избытка ткани в зоне стеноза и/или окклюзии за счёт её измельчения головкой бура ротатора с вращающейся с высокой (до 180000 оборотов в минуту) частотой. Данная методика рекомендована к применению для подготовки целевой зоны к ангиопластике и стентированию при кальцинированных поражениях [1, 40]. Применение ротации для лечения уже возникшего рестеноза впервые применено в 1995 г. [3], и оценено в исследованиях ARTIST и ROSTER, получивших противоречивые результаты, и лучшие результаты показало применение методики с контролем ВСУЗИ [4,5]. Сочетание обеих методик (ротация и применения БЛП) впервые выполнено в ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова» МЗ РФ в 2008 году [5,6], однако до настоящего времени отсутствуют крупные многоцентровые рандомизированные или регистровые исследования сочетания данных методик, а вся имеющаяся информация представлена отдельными клиническими наблюдениями и одноцентровыми исследованиями, представившими

	данные о преимуществах данного сочетания методик [7-11].
Медицинская(ие) услуга(и), характеризующая Метод, в соответствии с номенклатурой медицинских услуг	<p>A04.12.013.001 Ультразвуковое исследование коронарных артерий внутрисосудистое</p> <p>A06.10.006 Коронарография</p> <p>A06.10.006.002 Шунтография</p> <p>A16.12.004.009 Транслюминальная баллонная ангиопластика и стентирование коронарных артерий</p> <p>A16.12.004.010 Транслюминальная баллонная ангиопластика ствола левой коронарной артерии</p> <p>A16.12.004.012 Реканализация коронарных артерий ретроградная со стентированием</p> <p>A16.12.004.013 Реканализация коронарных артерий антеградная со стентированием</p> <p>A16.12.026.011 Баллонная ангиопластика коронарной артерии</p> <p>A16.12.026.012 Транслюминальная баллонная ангиопластика коронарных артерий</p>
Форма оказания медицинской помощи с применением метода	Плановая медицинская помощь
Вид медицинской помощи, оказываемой с применением метода	Специализированная, в том числе, высокотехнологичная медицинская помощь
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	<p>Стабильная ишемическая болезнь сердца. Клинические рекомендации 2024. Предполагается включение метода ротационной атерэктомии коронарных артерий в сочетании с ангиопластикой баллонными катетерами с лекарственным покрытием под контролем внутрисосудистого ультразвукового исследования пациентам с кальцинированными поражениями коронарных артерий.</p> <p>Проект тезиса для включения в КР: Использование метода ротационной атерэктомии при ЧКВ у пациентов со стабильной ИБС с тяжелыми кальцинированными поражениями рекомендовано для обеспечения эффективной подготовки целевой зоны к ангиопластике с использованием баллонного катетера с лекарственным покрытием под контролем внутрисосудистого ультразвукового исследования.</p> <p>Комментарии: Ротационная атерэктомия обеспечивает механическое удаление неэластичных (в т.ч. кальцинированных) тканей в зоне поражения коронарной артерии путем ротационного воздействия специализированного бура с алмазным напылением, вращающегося на высокой скорости. В дополнение к ротационной атерэктомии у больных с выраженным</p>

	<p>кальцинозом коронарных артерий могут быть использованы как стандартные, так и некомплаентные баллонные катетеры, а также баллонные катетеры с режущими кромками (cutting и scoring) для адекватного расширения поражений при подготовке целевого поражения к баллонной ангиопластике баллонным катетером с лекарственным покрытием под контролем внутрисосудистого ультразвукового исследования.</p>
<p>Название метода, предложенного для сравнительного анализа</p>	<p>Баллонная ангиопластика и стентирование</p>
<p>Половозрастная характеристика пациентов, которым будет оказана медицинская помощь с применением метода, предложенного для сравнительного анализа</p>	<p>Пациенты обоих полов старше 18 лет</p>
<p>Краткое описание метода, предложенного для сравнительного анализа (фактические данные по частоте применения, вид, форма, условия оказания медицинской помощи, источники финансирования, ссылки на действительные клинические рекомендации, в которых рекомендуется метод сравнения, преимущества и недостатки по сравнению с методом клинической апробации (далее – КА)</p>	<p>Внутрисосудистое ультразвуковое исследование (ВСУЗИ) в настоящее время включено в Клинические рекомендации 2024 по лечению стабильной ишемической болезни сердца МЗ РФ для улучшения результатов ЧКВ при сложных поражениях коронарных артерий (КА) (ЕОК Па В (УУР С, УДД 5)).</p> <p>Ангиопластика и стентирование коронарных артерий является основным наиболее часто применяемым методом реваскуляризации при чрескожном коронарном вмешательстве (ЧКВ). По данным Алеяна Б.Г. и соавт. в 2023 году в России выполнено 324 548 чрескожных коронарных вмешательств, или 72,5% от общего количества проведенных операций. Использование ВСУЗИ при проведении ЧКВ 2023 г. составило 12 099 (3,7% от общего числа ЧКВ) – двухкратный рост по сравнению с 2022 г. При этом ЧКВ с применением ротационной атерэктомии в 2023 г. было выполнено в 63 клиниках РФ всего в 465 случае (0,1%) ЧКВ, а годом ранее в 44 клиниках РФ было выполнено 365 (0,1% от общего числа ЧКВ).</p> <p>Основным недостатком коронарного стентирования является пожизненное оставление металлического каркаса (стента) в артерии, что приводит к необходимости длительной двойной и пожизненной однокомпонентной антиагрегантной терапии в связи с риском тромбоза стентированного участка, нарушает возможности восстановления вазомоторной функции сосудистой стенки (увеличения просвета на фоне возрастающей потребности миокарда в кислороде на фоне нагрузки) и является субстратом для внутривентрикулярного рестеноза, при</p>

	<p>котором последующие вмешательства ограничены каркасом стента, а также ограничение возможности коронарного шунтирования из-за невозможности наложения анастомоза шунта со стентированным участком артерии. Кроме того, в участках поражений с кальцинозом стенок коронарных артерий (средней и выраженной степени) существует риск неполного раскрытия стента, что приводит к риску тромбоза и рестеноза стентированного участка.</p> <p>Преимуществом данной методики является то, что это стандарт современных ЧКВ, обусловленный большой накопленной доказательной базой (данными многоцентровых рандомизированных клинических исследований, национальных и международных регистров).</p> <p>Вид медицинской помощи, оказываемой с применением метода - специализированная, в том числе, высокотехнологичная, медицинская помощь</p> <p>Форма оказания медицинской помощи с применением метода - плановая, срочная и экстренная медицинская помощь</p> <p>Условия оказания медицинской помощи - стационарно</p> <p>Источник финансирования: включен в перечень видов высокотехнологичной медицинской помощи, включенных в базовую программу обязательного медицинского страхования (Раздел №2 Приложения №1 к Программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2026 год и плановый период 2027 и 2028 годов: группы ВМП №48, норматив финансовых затрат на единицу объема медицинской помощи – 270080 рублей, №49, норматив финансовых затрат на единицу объема медицинской помощи – 299122 рублей, №50, норматив финансовых затрат на единицу объема медицинской помощи – 342826 рублей).</p>
<p>Число пациентов в Российской Федерации, нуждающихся в оказании медицинской помощи с применением метода</p>	<p>342144 чрескожных коронарных вмешательства выполнено в РФ в 2024 году [38].</p>

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

Параметр	Значение/описание	Номер источника информации в списке литературы (при необходимости)
Распространенность в РФ заболевания/состояния (на 100 тыс. населения), на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод	Ишемическая болезнь сердца (ИБС) по-прежнему занимает лидирующие позиции в структуре причин смертности от сердечно-сосудистых заболеваний и демонстрирует стабильно высокие показатели заболеваемости. Первичная заболеваемость ИБС среди взрослого населения России в 2021 г. – 806,6 случая на 100 тыс. человек, при этом 146,5 случая пришлось на инфаркт миокарда (ИМ), а 293,6 случая – на стенокардию.	12, 13
Первичная заболеваемость в РФ заболеванием/состоянием (на 100 тыс. населения), на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод	В структуре причин смерти в 2022 г. в РФ ИБС составили 23,8% от всех причин смерти и 54,2% в структуре причин смерти от БСК (1-е место в структуре БСК).	12, 14
Смертность в РФ от заболевания/состояния (на 100 тыс. населения), на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод	По данным Росстата смертность от ИБС в 2023 году составила 545,66 на 100 тысяч населения.	12
Показатели первичной и общей инвалидности по заболеванию/состоянию (на 10 тыс. населения), на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод	В структуре инвалидности вследствие болезней системы кровообращения удельный вес впервые признанных инвалидами вследствие ИБС составляет 41,5%. Среднепогодный уровень первичной инвалидности вследствие ИБС за 2013-2019 гг. составлял 7,6±0,03 на 10 тыс. взрослого населения.	16, 17
Иные социально-значимые сведения о заболевании/состоянии, на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого	Нет данных	

<p>направлен метод</p> <p>Характеристика существующих методов (альтернативные предлагаемому), входящих в перечни ОМС, ВМП.</p> <p>Обозначение метода, предлагаемого для сравнительного анализа в рамках данной клинической апробации (Номер раздела и группы ВМП/ код КСГ, наименование, краткое описание)</p>	<p>Раздел №2 Приложения №1 к Программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2026 год и плановый период 2027 и 2028 годов</p> <p>Группа ВМП №53</p> <p>Наименование вида ВМП «Коронарная реваскуляризация миокарда с применением аортокоронарного шунтирования при ишемической болезни и различных формах сочетанной патологии»</p> <p>Метод лечения:</p> <p>коронарное шунтирование в условиях искусственного кровоснабжения, коронарное шунтирование на работающем сердце без использования искусственного кровообращения</p> <p>Раздел №1 Приложения №1 к Программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2026 год и плановый период 2027 и 2028 годов</p> <p>№ КСГ 25.005 – 25.007</p> <p>Общее наименование видов КСГ (разгруппировка по модели пациента и количеству имплантируемых стентов):</p> <p>«Операции на сердце и коронарных сосудах (уровень 1 – 3)»</p> <p>Метод лечения:</p> <p>Баллонная ангиопластика с установкой 1 или 2 или 3 стентов в сосуд (сосуды)</p> <p>Группа ВМП №54</p> <p>Наименование вида ВМП: «Коронарные ангиопластика или стентирование в сочетании с внутрисосудистой ротационной атерэктомией при ишемической болезни сердца»</p> <p>Метод лечения:</p> <p>Ротационная коронарная атерэктомия, баллонная вазодилатация с установкой 1 - 3 стентов в коронарные артерии</p> <p>Метод, предлагаемый для сравнительного анализа:</p> <p>Раздел №1 Приложения №1 к Программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2026 год и</p>	<p>18</p>
---	--	-----------

	<p>плановый период 2027 и 2028 годов</p> <p>№ групп ВМП 48, 49, 50</p> <p>Общее наименование видов ВМП (разгруппировка по количеству имплантируемых стентов)</p> <p>«Коронарная ангиопластика со стентированием с выполнением внутрисосудистого ультразвукового исследования (ВСУЗИ) и оценкой фракционированного коронарного резерва и градиента давления на стенозе коронарной артерии (FFR)»</p> <p>Метод лечения:</p> <p>Баллонная вазодилатация и (или) стентирование с установкой 1 стента (или 2 стентов или 3 стентов) в сосуд с применением методов внутрисосудистой визуализации и (или) в сочетании с оценкой гемодинамической значимости стеноза по данным физиологической оценки коронарного кровотока (ФРК или МРК) при ишемической болезни сердца.</p>	
<p>Описание проблем текущей практики оказания медицинской помощи при заболеваниях/состояниях, на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которых направлен метод, с целью подтверждения необходимости проведения клинической апробации</p>	<p>Основной нерешённой проблемой коронарного стентирования является пожизненное оставление металлического каркаса (стента) в артерии, что приводит к необходимости длительной двойной и пожизненной однокомпонентной антиагрегантной терапии в связи с риском тромбоза стентированного участка, нарушает возможности восстановления вазомоторной функции сосудистой стенки (увеличения просвета на фоне возрастающей потребности миокарда в кислороде на фоне нагрузки) и является субстратом для внутрискелетового рестеноза, при котором последующие вмешательства ограничены каркасом стента, а также ограничение возможности коронарного шунтирования из-за невозможности наложения анастомоза шунта со стентированным участком артерии. Кроме того, наличие участков с выраженным кальцинозом стенок коронарных артерий является предиктором неполного раскрытия стента и связанных с этим большей частоты больших сердечных событий и повторных вмешательств на целевом сосуде. Использование саморассасывающихся «скаффолдов», как показали исследования, имеет свои ограничения (сложность методики, высокая вероятность поздних тромбозов). При этом выполнение эндоваскулярного лечения при развившихся рестенозах стентов относится к технически более сложным вмешательствам, сопряженным с высоким риском осложнений и негативных исходов, а также вновь требует использования полного набора инструментария, (интродьюсер, направляющие катетеры,</p>	<p>1, 2, 5 – 10, 39</p>

	проводники, баллонные катетеры, стенты), в том числе, нередко и дополнительных дорогостоящих специализированных устройств, что в совокупности оказывает значительную комплексную нагрузку на систему здравоохранения.	
Ожидаемые результаты внедрения предлагаемого к проведению клинической апробации метода (в том числе организационные, клинические, экономические аспекты)	<p>Сочетание ротационной атерэктомии (ротаблиации) (РА) с ангиопластикой баллонными катетерами с лекарственным покрытием под контролем внутрисосудистого ультразвукового исследования при лечении стенозов и/или окклюзий коронарных артерий позволит улучшить непосредственные и отдалённые клинические результаты ЧКВ, уменьшить количество имплантируемых стентов или избежать их имплантации, снизить частоту повторных рестенозов и поздних тромбозов и связанных с ними рецидивов стенокардии и больших коронарных событий, сохранить вазомоторную функцию сосудистой стенки, добиться положительного эластического ремоделирования просвета артерий.</p> <p>Технология внутрисосудистого ультразвукового исследования как метода визуализации при коронарном стентировании имеет доказанное влияние на тактику вмешательства и принятие решения о стентировании. По данным рандомизированного клинического исследования ADAPT DES применение ВСУЗИ изменяло тактику ЧКВ в 74% случаев за счет выбора корректного размера стента, применения большего давления постдилатации и др. Оптимизация исходного выбора стента и техники вмешательства, ведущая к достижению наилучшего непосредственного результата стентирования, обеспечивает снижение расходов на выполнение первичного лечения, а также снижение частоты ранних и отдаленных осложнений ЧКВ, общей и сердечно-сосудистой смертности, снижение частоты повторных госпитализаций, а значит и сокращение общего финансового бремени системы здравоохранения, связанного с лечением пациентов с ИБС.</p>	1, 2, 5 – 10, 19-24, 40-42
Число пациентов в Российской Федерации, нуждающихся в оказании медицинской помощи с применением метода	342144 чрескожных коронарных вмешательства выполнено в РФ в 2024 году [38].	38

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

Параметр	Значение/описание	Номер источника информации и в списке литературы (при необходимости)
Название предлагаемого метода	Метод ротационной атерэктомии (ротаблиции) в сочетании с ангиопластикой баллонными катетерами с лекарственным покрытием под контролем внутрисосудистого ультразвукового исследования при лечении стенозов и окклюзий коронарных артерий	
Страна-разработчик метода	Соединенные Штаты Америки (ВСУЗИ, ротаблятор, БЛП)	
История создания метода (коротко) с указанием ссылок на научные публикации	Сочетание обеих методик (ротаблиции и применения БЛП) впервые выполнено в ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова» МЗ РФ в 2008 году, 4 случая описаны и опубликованы в двух диссертационных работах на соискание ученой степени кандидата медицинских наук, однако данные клинические случаи касались внутривенного рестеноза, а не поражений de novo. Между тем, применение БЛП в качестве самостоятельной методики при первичных поражениях коронарных артерий длительное время было ограничено отдельными исследованиями и касалось преимущественно артерий малого диаметра (исследования PICOLETTO I, BELLO) и бифуркационных поражений (PEPCAD V, DEBIUT) и были ограничены малым числом наблюдений. В настоящее время «ренессанс» интереса к методике обусловлен описанными выше недостатками стентирования как методики, оставляющей пожизненный имплант в просвете артерии, приведшими к подходу так называемого «безметаллического чрескожного коронарного вмешательства» («metal-free PCI»), реализующего концепцию «ничего не оставлять за собой». Данная концепция получила освещение в ряде новых исследований применения БЛП при поражениях de novo: RECCAGE FREE I, BASKET-SMALL 2, PICOLETTO 2, DISSOLVE, AGENT J SV для артерий малого диаметра; BEYOND и DCB-BIF для бифуркационных поражений; REVELATION и PEPCAD NSTEMI при остром коронарном синдроме; RECCAGE FREE I и данные исследователей Ahmad с	1,2,6,7,28-32,41

соавторами и Scheller с соавторами для крупных артерий. Данные исследований свидетельствовали в большинстве случаев о том, что методика не уступает традиционным методикам по конечным точкам, таким как число больших сердечно-сосудистых событий и рискам кровотечений. Однако применение ротационной атерэктомии практически не встречается в данных исследованиях, поскольку пациенты со значимым кальцинозом исключались из выборки. В настоящее время только в исследовании DEBUT RCT, оценивавшем применение только БЛП без стентирования у пациентов с высоким риском кровотечения, у 10% рандомизированных пациентов поражения были оценены как кальцинированные и ротационная атерэктомия была выполнена у 5% больных, а также в исследовании Haozhe Dong с соавт. (2023) [41]. Отдельного упоминания заслуживает концепция Академического исследовательского консорциума по поводу применения БЛП при хронических окклюзиях коронарных артерий, которая подразумевает два подхода: 1) применение только БЛП, когда проведение проводника (антеградно или ретроградно) выполнено внутри истинного просвета; and 2) смешанный подход для уменьшения общей зоны стентирования, ограничиваясь только зоной диссекции при применении субинтимальной реканализации с дистальным выходом в истинный просвет артерии. Такой же смешанный (гибридный) подход предполагается в зонах с протяжёнными стенозами коронарных артерий, позволяющий использовать стент только на локальном участке. Тем не менее, эффективность данного подхода требует доказательства рандомизированными исследованиями.

Таким образом, в настоящее время применение БЛП без имплантации стента или с минимальным стентируемым участком представляется перспективным направлением, однако требует накопления доказательной базы по данным многоцентровых рандомизированных клинических исследований, а сочетание применения БЛП с ротационной атерэктомией практически не изучено. Использование ультразвука для обследования коронарной анатомии внутри сосуда является современным достижением. Это стало возможным

	<p>благодаря техническим условиям, включающим миниатюрный датчик и гибкую, атравматичную систему доставки - элементы, которые стали доступны сравнительно недавно. Внутрисосудистые ультразвуковые катетеры начали использоваться в коронарных артериях в конце 1980-х. 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 и 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. Изображения, первоначально полученные при помощи этих прототипов, имели низкое качество, но за последние десять лет получаемые изображения заметно улучшились и в настоящее время их качество сопоставимо с гистологическими изображениями. Кроме того, за эти годы размер датчиков и катетеров уменьшился с 6F до <3F (<1 мм в диаметре) благодаря миниатюризации их компонентов. Современные датчики способны к оценке даже дистальных сегментов эпикардальных артерий</p>	
<p>Ссылка на ключевую научную публикацию из списка литературы (п.8 Протокола КА), содержащую доказательства безопасности и эффективности метода</p>	<p>Haozhe Dong, Yingguang Shan, Shenzhen Gongc соавт. Clinical research of drug-coated balloon after rotational atherectomy for severe coronary artery calcification // BMC Cardiovascular Disorders, 2023. Vol. 23:40 https://doi.org/10.1186/s12872-023-03071-8 Импакт-фактор: 2,3</p> <p>По данным исследования частота больших сердечно-сосудистых событий в группе ротационной атерэктомии в сочетании с ангиопластикой с применением баллонных катетеров с лекарственным покрытием (РА/БЛП) была 12,28% против 18,77% в группа ротационной атерэктомии со стентированием стентом с лекарственным покрытием (БА/СЛП) (p = 0,224); в том числе инфаркт миокарда 0% против 1,15%, а частота реваскуляризации целевого поражения – 7,02% против 13,79% (p = 0,239).</p>	<p>41</p>
<p>Широта использования метода на сегодняшний день, включая использование в других странах (фактические данные по</p>	<p>Метод ротационной атерэктомии (ротаблиции) в сочетании с баллонной ангиопластикой баллонными катетерами с лекарственным покрытием под контролем внутрисосудистого ультразвукового исследования при лечении коронарных артерий применяется в настоящее время в различных клинических центрах по всему миру, однако данные о результатах применения комбинации эти методик</p>	<p>15, 16, 25, 26</p>

<p>внедрению метода в клиническую практику).</p>	<p>ограничены данными единичного исследования и отдельными наблюдениями.</p> <p>По данным статистического отчета Европейской ассоциации чрескожных кардиоваскулярных вмешательств, опубликованного в 2020 году, в 2016–2019 гг. частота выполнения методов внутрисосудистой визуализации в расчете на 1 млн населения составляла в Объединенном Королевстве – 163,8, в Италии – 167,8, в Швеции – 168,5, в Испании – 259,2, в Германии – 413,5, а в Швейцарии – 454,6 исследований в расчете на 1 млн человек. В России суммарная частота применения внутрисосудистых методов визуализации (ВСУЗИ и ОКТ) составила в 2023 г. 4,0% (12 946 случаев), в расчете на 1 млн населения – 88,7 процедур. Из приведенных выше данных следует, что количество процедур ВСУЗИ при ЧКВ в РФ значительно не достигает целевых значений, регистрируемых в странах, которые демонстрируют самые высокие показатели в отношении уровня оказания помощи при ишемической болезни сердца и количества чрескожных коронарных вмешательств на 1 млн населения.</p>	
<p>Основные преимущества метода КА по сравнению с текущей практикой в РФ</p>	<p>Основными преимуществами применения БЛП при поражениях коронарных артерий являются: гомогенное распределение лекарственного препарата по сосудистой стенке; отсутствие инородного тела после выделения лекарства с возможностью долгосрочного ремоделирования сосуда; возможность сохранения физиологической вазомоторной функции в ответ на увеличение потребности миокарда в кислороде; возможность применения БЛП как самостоятельной технологии, так и в сочетании с установкой стента; потенциальная возможность уменьшения дозировки и/или продолжительности антитромботической терапии; не покрытые каркасом поражения сохраняют способность к обратному развитию под воздействием антиатеросклеротических препаратов (например, уязвимые бляшки); возможность избежать компретации боковой ветви балками стента и уменьшить смещение карины при бифуркационных поражениях; повторные вмешательства не ограничены ранее имплантированными металлическими каркасами [2]. Применение ротационной атерэктомии при подготовке зоны поражения позволяет уменьшить объем бляшки, фрагментировать кальций в зонах циркулярного («фулярного») кальциноза, и тем самым уменьшить риск сохранения ригидного остаточного стеноза, не поддающегося ангиопластике. Внутрисосудистое ультразвуковое исследование позволяет визуализировать структуры</p>	<p>2</p>

	бляшки, оценить истинный просвет артерии и результат ротаблиации и баллонной ангиопластики.	
Возможные недостатки метода КА по сравнению с текущей практикой	Требует высокой квалификации оперирующих рентгенэндоваскулярных хирургов, имеющих опыт выполнения РА; также желательно наличие стационара с отделением кардиохирургии.	25

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

Наименование прогнозируемого осложнения	Возможная степень тяжести и осложнения (по классификации Clavien - Dindo)	Описание осложнения	Частота встречаемости осложнения	Сроки оценки осложнения	Метод контроля осложнения
Осложнения, связанные с общим характером вмешательства	IV	Гематомы места доступа, постпункционные аневризмы артерий, спазм, диссекция, тромбоз, лучевой артерии, гемоперикард, тампонада сердца, внутреннее и наружное, кровотечение, инфекция мягких тканей в области сосудистого доступа, забрюшинная	4,35% [33]	Во время операции и в течение 4 суток после операции.	Визуальный контроль места артериального / венозного доступа, использование эндоваскулярных устройств для закрытия артериального места доступа, УЗ-контроль места сосудистого доступа, динамическое наблюдение (клиническое, лабораторное и инструментальное) в

		гематома, артериовенозная фистула			послеоперационном периоде.
Специфические коронарные осложнения	IV	диссекция, тромбоз, перфорация, разрыв коронарной артерии, окклюзия боковой ветви, диссекция синуса Вальсальвы, повреждение коронарного проводника, повреждение баллонного катетера, повреждение стента	1,45 - 3,0% [33, 34]	Интраоперационно	Ангиографический и внутрисосудистый УЗ-контроль
Общие кардиальные осложнения	IV	нарушения ритма и проводимости, инфаркт миокарда	0,71-3,0% [33]	Во время операции и в течение 4 суток после операции.	Интраоперационный контроль гемодинамических и электрофизиологических показателей, выполнение контрольной коронарной ангиографии при необходимости
Общие осложнения	IV	ОНМК, эмболии, контраст-индуцированная нефропатия, аллергические реакции,	0,12% [34]	Во время операции и в течение 4 суток после операции.	Интраоперационный контроль гемодинамических показателей, динамическое наблюдение (клиническое и лабораторное) в послеоперационном

					ном периоде
Смерть внутригоспитальная	V	Смерть внутригоспитальная от всех причин	0,5% [35]	Во время операции и в течение 4 суток после операции.	Комплекс реанимационных мероприятий
Специфические осложнения, связанные с применением ротационной атерэктомии при внутрискелетном рестенозе	IV	Синдром невозобновления кровотока (феномен "slow flow" / "no reflow"), развитие диссекции, заклинивание головки бура ротаблятора, перфорация коронарной артерии	<2% [35, 36, 37]	Интраоперационно	Интраоперационная эндоваскулярная коррекция состояния (введение спазмолитиков и/или блокаторов Пв/Ша рецепторов при невозобновлении кровотока, БА и/или имплантация стента при диссекции под контролем ВСУЗИ, эндоваскулярное или хирургическое удаление головки бура при её заклинивании, ЭХОКГ, имплантация стент-графта, пункция и дренирование перикарда, неотложное кардиохирургическое вмешательство при перфорации

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. О. Л. Барбарац, Ю. А. Карпов, А. В. Панов и соавт. Стабильная ишемическая болезнь сердца. Клинические рекомендации 2024 // Стабильная ишемическая болезнь сердца. Клинические рекомендации 2024. Российский кардиологический журнал 2024;29(9):6110. doi: 10.15829/1560-4071-2024-6110 Импакт-фактор: 1,109
2. Simone Fezzi, Patrick W. Serruys, Bernardo Cortese et al. Indications for Use of Drug-Coated Balloons in Coronary Intervention. Academic Research Consortium Position Statement // J Am Coll Cardiol. 2025 Oct 14;86(15):1170-1202. doi: 10.1016/j.jacc.2025.07.049. Импакт-фактор: 21,7.
3. Samin K. Sharma, Srinivas Duvvuri, George Dangas et al. Rotational atherectomy for in-stent restenosis: acute and long-term results of the first 100 cases // J Amer Coll Card Volume 32, Issue 5, 1 November 1998, Pages 1358-1365. Импакт-фактор: 21,7
4. Juergen vom Dahl, MD, Ulrich Dietz, MD, Philipp K. Haager et al. Rotational Atherectomy Does Not Reduce Recurrent In-Stent Restenosis: Results of the Angioplasty Versus Rotational Atherectomy for Treatment of Diffuse In-Stent Restenosis Trial (ARTIST) // Circulation. Volume 105, Number 5. <https://doi.org/10.1161/hc0502.103347> Импакт-фактор: 35,6
5. Samin K Sharma, Annapoorna Kini, Roxana Mehran, Alexandra Lansky, Yoshio Kobayashi, Jonathan D Marmor. Randomized trial of Rotational Atherectomy Versus Balloon Angioplasty for Diffuse In-stent Restenosis (ROSTER) // Am Heart J. 2004 Jan;147(1):16-22. doi: 10.1016/j.ahj.2003.07.002. Импакт-фактор: 3,7
6. Матусов Архип Владимирович. Эндovasкулярные методики предупреждения рестеноза венечных артерий // Москва, 2009. - Дисс. канд. мед наук. Импакт-фактор: 0
7. Марчак Дмитрий Игоревич. Эндovasкулярное применение антипролиферативного препарата в лечении пациентов с внутривенечным рестенозом венечных артерий // Москва, 2013. - Дисс. канд. мед наук. Импакт-фактор: 0
8. Daisuke Hachihone, Yoshifumi Kashima, Kazuya Hirata et al. Treatment for in-stent restenosis requiring rotational atherectomy // J Interv Card. Vol. 31, Issue 6, Dec 2018. p. 747-754. doi.org/10.1111/joic.12558 Импакт-фактор: 1,6
9. Hiroyuki Nagai, Atsunori Okamura, Katsuomi Iwakura, Kenshi Fujii. Treatment of drug-coated balloon combined with rotational atherectomy is effective for DCB failure in-stent restenotic lesions // J Amer Coll Card March 20, 2018. Volume 71, Issue 11. Supplement. Импакт-фактор: 21,7
10. Matthew Allan, Dominic Vickers, Mark Pitney, Nigel Jepson. Rotational Atherectomy Combined with Drug Coated-Balloons for in-Stent Restenosis // Cardiovascular Revascularization Medicine. Volume 20, Issue 7, July 2019, Pages 559-562. <https://doi.org/10.1016/j.carrev.2018.08.019> Импакт-фактор: 2,430

11. Haozhe Dong, Yingguang Shan, Shenzhen Gong, Ran Li, Yiming Li, Xupeng Lu, Guoju Sun. Clinical research of drug-coated balloon after rotational atherectomy for severe coronary artery calcification // BMC Cardiovasc Disord. 2023 Jan 21;23(1):40. doi: 10.1186/s12872-023-03071-8. Импакт-фактор: 2,03
12. Федеральная служба государственной статистики. Статистика. Смертность от сердечно-сосудистых заболеваний, рака, диабета, хронических респираторных заболеваний. [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <https://rosstat.gov.ru/sdg/data/goal3>. (Дата обращения 19.01.2025)
13. С.А. Бойцов, С.И. Проваторов. Возможности диспансерного наблюдения в снижении смертности от ишемической болезни сердца // Терапевтический архив. 2023; 95 (1): 5–10. doi: 10.26442/00403660.2023.01.202038 Импакт-фактор: 1,559
14. Самородская И.В., Старинская М.А., Бойцов С.А. Динамика региональных показателей смертности от сердечно-сосудистых заболеваний и когнитивные нарушения в России 2019-2021 годах // Российский кардиологический журнал 2023; 28 (4): 5256. doi:10.15829/1560-4071-2023-5256 Импакт-фактор: 1,109
15. Вайсман Д.Ш., Енина Е.Н. Показатели смертности от ишемической болезни сердца в Российской Федерации и ряде регионов: особенности динамики и структуры // Кардиоваскулярная терапия и профилактика. 2024;23(7):3975. doi: 10.15829/1728-8800-2024-3975 Импакт-фактор: 1,916
16. Дымочка, М.А. Анализ результатов первичных и повторных освидетельствований взрослого населения Российской Федерации в бюро медико-социально экспертизы за период 2013-2015 гг. / М. А. Дымочка, Л. П. Гришина // Мед.-соц. проблемы инвалидности. – 2016. – № 3. – С. 80-84.
17. Дымочка, М.А. Первичная инвалидность взрослого населения Российской Федерации за период 2012-2017 гг. / М. А. Дымочка, Н. Б. Веригина // Мед.-соц. проблемы инвалидности. – 2018. – № 2. – С. 8-17.
18. Программа государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2026 год и на плановый период 2027 и 2028 годов. Утверждена постановлением Правительства Российской Федерации № 2188 от 29 декабря 2025 г.
19. Witzembichler B et al. Relationship Between Intravascular Ultrasound Guidance and Clinical Outcomes After Drug-Eluting Stents: The ADAPT-DES Study. Circulation 2014 Jan; 129,4:463-470. Импакт-фактор SJR 7,8
20. Kleber FX, Schulz A, Waliszewski M, et al. Local paclitaxel induces late lumen enlargement in coronary arteries after balloon angioplasty. Clin Res Cardiol. 2015; 104: 217–225. Импакт-фактор: 3,7
21. Fezzi S, Scheller B, Cortese B, et al. Definitions and standardized endpoints for the use of drug-coated balloon in coronary artery disease: consensus document of the Drug Coated Balloon Academic Research Consortium. // Eur Heart J. 2025; 46(26): 2498–2519. Импакт-фактор: 21,7

22. Fezzi S, Scheller B, Cortese B, et al. Definitions and standardized endpoints for the use of drug-coated balloon in coronary artery disease: consensus document of the Drug Coated Balloon Academic Research Consortium. // *EuroIntervention*. <https://doi.org/10.4244/EIJ-E-25-00021>.
Импакт-фактор: 6,2
23. Serruys PW, Hara H, Garg S, et al. Coronary computed tomographic angiography for complete assessment of coronary artery disease: State-of-the-art review. // *J Am Coll Cardiol*. 2021; 78: 713–736. Импакт-фактор: 21,7
24. Mintz GS, Popma JJ, Pichard AD, et al. Arterial remodeling after coronary angioplasty: a serial intravascular ultrasound study. // *Circulation*. 1996;94:35–43. Импакт-фактор: 6,2
25. Barbato E, Carrié D, Dardas P, Fajadet J, Gaul G, Haude M, et al.; European Association of Percutaneous Cardiovascular Interventions. European expert consensus on rotational atherectomy. *EuroIntervention*. 2015;11(1):30-6. <https://doi.org/10.4244/EIJV1111A6> Импакт-фактор: 6,2
26. Алекаян Б.Г., Григорьян А.М., Стаферов А.В., Кавтеладзе З.А., Скрышник Д.В., Тарасов Р.С. Рентгенэндоваскулярная диагностика и лечение заболеваний сердца и сосудов в Российской Федерации – 2023 год // *Эндоваскулярная хирургия - 2024*. - Т. 11. Специальный выпуск. DOI 10.24183/2409-4080 Импакт-фактор: 0,061
27. Rissanen TT, Uskela S, Eränen J, et al. Drug-coated balloon for treatment of de-novo coronary artery lesions in patients with high bleeding risk (DEBUT): a single-blind, randomised, non-inferiority trial. // *Lancet*. 2019; 394: 230–239. doi: 10.1016/S0140-6736(19)31126-2.
Импакт-фактор: 59.102
28. Shin ES, Her AY, Jang MH, Kim B, Kim S, Liew HB. Impact of drug-coated balloon-based revascularization in patients with chronic total occlusions. // *J Clin Med*. 2024; 13(12): 3381. doi: 10.3390/jcm13123381. Импакт-фактор: 3,0
29. Tobis JM, Mallery JA, Gessert J, et al. Intravascular ultrasound cross-sectional arterial imaging before and after balloon angioplasty in vitro. *Circulation*. 1989;80:873–882. Импакт-фактор SJR 7,8
30. Yock PG, Linker DT, Angelsen BA. Two-dimensional intravascular ultrasound: technical development and initial clinical experience. *J Am Soc Echocardiogr*. 1989;2:296–304. Импакт-фактор: 4.00
31. Pandian NG, Kreis A, Brockway B, et al. Ultrasound angioscopy: real-time, two-dimensional, intraluminal ultrasound imaging of blood vessels. *Am J Cardiol*. 1988;62:493–494. Импакт-фактор: 2.778
32. Hodgson JM, Reddy KG, Suneja R, Nair RN, Lesnefsky EJ, Sheehan HM. Intracoronary ultrasound imaging: correlation of plaque morphology with angiography, clinical syndrome, and procedural results in patients undergoing coronary angioplasty. *J Am Coll Cardiol*. 1993;21:35–44. Импакт-фактор: 24.094

33. Алекаян, Б.Г. Виды осложнений чрескожных коронарных вмешательств у больных ишемической болезнью сердца / Б.Г. Алекаян, А.В. Стаферов, Н.В. Закарян, Х.Г. Фозилов // Грудная и сердечно-сосудистая хирургия. – 2010. – № 6. – С. 27-34. Импакт-фактор: 0,5
34. Фозилов, Х.Г. Осложнения чрескожных коронарных вмешательств, профилактика и их лечение // Автореферат дисс. канд. мед. наук. – М., 2011. – 24 с.
35. Григорян, М.В. Прогностическое значение реактивности тромбоцитов, маркеров воспаления и генотипирования у больных ишемической болезнью сердца после чрескожного коронарного вмешательства / М.В. Григорян, М.Н.Рябинина, Н.И.Булаева // Креативная кардиология. – 2014. – № 4. – С. 28-43. Импакт-фактор: 0,534
36. Mohamed Ayoub, Péter Tajti, Ibrahim Akin et al. Safety and Long-Term Outcomes of Rotablation in Patients with Reduced (<50%) Left Ventricular Ejection Fraction (rEF) (The Rota-REF Study) // J. Clin. Med. 2023, 12, 5640. <https://doi.org/10.3390/jcm12175640> Импакт-фактор: 3,4
37. Dmitriy S. Sulimov, Mohamed Abdel-Wahab, Ralph Toelg et al. Stuck rotator: the nightmare of rotational atherectomy // EuroIntervention. 2013 Jun 22;9(2):251-8. doi: 10.4244/EIJV9I2A41. Импакт-фактор: 6,2
38. Б.Г. Алекаян, А.М. Григорьян, А.В. Стаферов и соавт. Рентгенэндоваскулярная диагностика и лечение заболеваний сердца и сосудов в Российской Федерации – 2024 год // Эндоваскулярная хирургия. 2025, т.12. Специальный выпуск.
39. Stone, G, Genereux, P, Maehara, A. et al. Intravascular Imaging vs Angiography Guidance for PCI of Severely Calcified Lesions: The ECLIPSE Trial. J Am Coll Cardiol Interv. 2025 Oct, 18 (19) 2338–2351. <https://doi.org/10.1016/j.jcin.2025.08.024> Импакт-фактор: 24,094
40. Kenichi Sakakura, Yoshiaki Ito, Yoshisato Shibata et al. Clinical expert consensus document on rotational atherectomy from the Japanese association of cardiovascular intervention and therapeutics: update 2026 // Cardiovascular Intervention and Therapeutics, <https://doi.org/10.1007/s12928-025-01233-3> Импакт-фактор: 5,8
41. Haozhe Dong, Yingguang Shan, Shenzhen Gongc соавт. Clinical research of drug-coated balloon after rotational atherectomy for severe coronary artery calcification // BMC Cardiovascular Disorders, 2023. Vol. 23:40 <https://doi.org/10.1186/s12872-023-03071-8> Импакт-фактор: 2,3
42. Gregg W. Stone, Philippe Genereux, Akiko Machara et al. Intravascular Imaging vs Angiography Guidance for PCI of Severely Calcified Lesions: The ECLIPSE Trial // J Amer Call Cardiol, 2025. - Vol. 18, №19. p. 2338–2351. Импакт-фактор: 21,7
43. Meng Li, Danna Li, Yan Chen и соавт. Comparative analysis of the efficacy of rotational coronary atherectomy with drugcoated balloon and drug-eluting stent for severe calcified coronary artery disease // BMC Cardiovascular Disorders, 2026. 26:116 <https://doi.org/10.1186/s12872-025-05477-y> Импакт-фактор: 2,3
9. Иные сведения, связанные с разработкой метода.

Настоящую апробацию планируется проводить в соответствии с нормативными требованиями, принципами Надлежащей Клинической Практики (GCP) и протоколом клинической апробации.

В соответствии с трехсторонним соглашением по Надлежащей Клинической Практике (ICH GCP) и регуляторными требованиями регуляторные органы или локальные комитеты по этике могут проводить аудиты (инспекции) для гарантии обеспечения качества в любое время на протяжении апробации или после ее завершения. По требованию аудиторов будет предоставлен доступ ко всей медицинской документации, включая первичную документацию, а также выделено время лиц, участвующих и отвечающих за проведение клинической апробации для работы с аудиторами по обсуждению хода апробации, ее результатов, а также прочих вопросов.

Клиническая апробация будет проводиться в соответствии с этическими принципами, изложенными в Хельсинкской Декларации Всемирной Медицинской Ассоциации (принята на 18-й Ассамблее ВМА в г. Хельсинки в июне 1964 г., последняя редакция утверждена на 64-й Ассамблее в г. Форталеза в октябре 2013 г.) и правилами Национального стандарта РФ «Надлежащая клиническая практика».

Процедура получения информированного согласия пациентов будет проводиться до начала любых процедур в рамках настоящей клинической апробации.

Все выявленные осложнения апробируемого метода будут оперативно регистрироваться по форме и сообщаться главному клиническому исследователю и в национальный этический комитет.

III. Цели и задачи клинической апробации

10. Детальное описание целей и задач клинической апробации:

Цель:

Практическое применение метода ротационной атерэктомии (ротаблиции) в сочетании с баллонной ангиопластикой баллонными катетерами с лекарственным покрытием под контролем внутрисосудистого ультразвукового исследования при лечении стенозов и окклюзий коронарных артерий для подтверждения доказательств его клинико-экономической эффективности.

Задачи:

1. Сравнить безопасность метода ротационной атерэктомии (ротаблиции) в сочетании с баллонной ангиопластикой баллонными катетерами с лекарственным покрытием под контролем внутрисосудистого ультразвукового исследования при лечении стенозов и окклюзий коронарных артерий и баллонной ангиопластики с имплантацией стентов под контролем внутрисосудистого ультразвукового исследования;
2. Сравнить клиническую эффективность метода ротационной атерэктомии (ротаблиции) в сочетании с баллонной ангиопластикой баллонными катетерами с лекарственным покрытием под контролем внутрисосудистого ультразвукового исследования при лечении стенозов и окклюзий коронарных артерий и баллонной ангиопластики с имплантацией стентов под контролем внутрисосудистого ультразвукового исследования;
3. Сравнить клинико-экономическую эффективность метода ротационной атерэктомии (ротаблиции) в сочетании с баллонной ангиопластикой баллонными

катетерами с лекарственным покрытием под контролем внутрисосудистого ультразвукового исследования при лечении стенозов и окклюзий коронарных артерий и баллонной ангиопластики с имплантацией стентов под контролем внутрисосудистого ультразвукового исследования.

IV. Дизайн клинической апробации

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

В то время, как имплантация стентов с лекарственным покрытием является стандартной рекомендованной методикой эндоваскулярного лечения коронарных артерий, одной из нерешённых проблем данной методики является пожизненное оставление металлического каркаса (стента) в артерии, что приводит к необходимости длительной двойной и пожизненной однокомпонентной антиагрегантной терапии в связи с риском тромбоза стентированного участка, нарушает возможности восстановления вазомоторной функции сосудистой стенки (увеличения просвета на фоне возрастающей потребности миокарда в кислороде на фоне нагрузки) и является субстратом для внутривентрикулярного рестеноза, при котором последующие вмешательства ограничены каркасом стента, а также ограничение возможности коронарного шунтирования из-за невозможности наложения анастомоза шунта со стентированным участком артерии. Кроме того, в участках стенозов и окклюзий коронарных артерий с кальцинозом средней и выраженной степени существует риск неполного раскрытия стента в зоне ригидного стеноза, сопряженный с повышенной вероятностью развития тромбоза и рестеноза стентированного участка, связанных с ними больших сердечных событий и повторных операций на целевой артерии.

Одним из способов борьбы с кальцинированными поражениями при выполнении ЧКВ является ротационная атерэктомия (ротаблиция), которая позволяет «раздробить» массив кальция в стенке артерии, а также удалить избыток внутрисосудистой массы ткани (Клинические рекомендации МЗ РФ «Стабильная ишемическая болезнь сердца», п. 3.2.4.3; Клинический экспертный консенсусный документ по ротационной атерэктомии Японской ассоциации кардиоваскулярных интервенции и терапии: обновление 2026) [1, 40].

«Золотым стандартом» в оценке коронарного кальциноза при ЧКВ является использование внутрисосудистой визуализации (в том числе – ВСУЗИ), позволяющей оценить как исходную степень и локализацию кальцинированных участков в артериальной стенке, так и степень подготовки зоны поражения после баллонной ангиопластики и/или ротационной атерэктомии [42].

Опыт применения баллонной ангиопластики с использованием баллонных катетеров с лекарственным покрытием суммирован в «Показаниях к применению БЛП при коронарных интервенциях», опубликованных Академическим Исследовательским Консорциумом в октябре 2025 года. [2]. Несмотря на то, что применение данной методики при стенозах и/или окклюзиях «de novo» не оценено в многоцентровых рандомизированных клинических исследованиях или национальных регистрах, а пациенты, требующие её выполнения, как правило, исключались из существующих исследований применения БЛП, данные существующих моноцентровых исследований [2, 41, 43] свидетельствуют о перспективности, эффективности и безопасности данного

подхода. В частности, по данным исследования 2023 г. Haozhe Dong с соавт. [41], исходные клинические данные, показатели интраоперационных осложнений и неблагоприятных событий в период госпитализации существенно не различались между двумя группами. Анатомические характеристики в группе РА/СЛП (ротационная атерэктомия + имплантация стента с лекарственным покрытием) были более сложными и включали поражение ствола левой коронарной артерии, бифуркационные поражения и многососудистое поражение. Реваскуляризация целевого поражения (13,79% против 7,02%) и серьезные неблагоприятные сердечно-сосудистые и цереброваскулярные события (18,77% против 12,28%) встречались в группе РА/СЛП чаще, чем в группе РА/БЛП (ротационная атерэктомия + ангиопластика с применением баллонного катетера с лекарственным покрытием), хотя статистически значимых различий выявлено не было ($p > 0,05$). По данным исследования 2026 г. Meng Li с соавт. [43], включавшем 272 пациентов, общая распространенность больших неблагоприятных сердечно-сосудистых событий существенно не отличалась между группами РА/БЛП (17,7%) и РА/СЛП (12,9%) ($p = 0,290$), не было различий в выживаемости без больших сердечно-сосудистых событий ($p = 0,35$). Напротив, конкретные их компоненты показали существенные различия. Нефатальный инфаркт миокарда ($p = 0,020$) выявил статистически значимые различия между группами. В частности, тромбоз целевой артерии наблюдался у 5 пациентов (4,0%) в группе РА/СЛП, в то время как в группе РА/БЛП не было зарегистрировано ни одного случая ($p = 0,024$; логарифмический ранг $p = 0,0019$). Аналогичным образом, рестеноз целевой артерии был зарегистрирован в 14 случаях (11,3%) в группе РА/СЛП, в то время как у пациентов, которым выполняли РА и ангиопластику с применением БЛП не наблюдалось ни одного случая ($p < 0,001$; логарифмический ранг $p < 0,0001$). Эти различия, вероятно, связаны с наличием постоянного металлического каркаса у пациентов, которым имплантировали стент, что увеличивает риск таких осложнений, как тромбоз и рестеноз, но этого риска можно избежать при лечении с помощью БЛП без использования стента. Частота других конечных точек, а именно сердечной смерти, стенокардии, нефатального инфаркта миокарда и реваскуляризации целевого сосуда, существенно не отличалась между двумя группами.

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;

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

Конечные точки:

№	Параметр
1	Снижение частоты рестенозов в зоне ТЛБАП/стентирования.
2	Положительное ремоделирование просвета артерии.
3	Снижение частоты больших коронарных событий (ОКС, ИМ, реваскуляризации целевого сосуда)
4	Уменьшение/исчезновение клинических проявлений поражения коронарных

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

В группу клинической апробации планируется включить 76 пациентов ИБС с со стенозами 50% и более и/или окклюзиями коронарных артерий в сочетании с клиническими проявлениями ИБС (стенокардия напряжения, ОКС, ИМ) и/или верифицированной ишемией миокарда (по данным стресс-ЭХОКГ, стресс-ОФЭКТ миокарда или ранее выполненного измерения фракционного и/или моментального резерва кровотока (ФРК, МРК)). Пациентам, поступившим для эндоваскулярного лечения стенозов и окклюзий коронарных артерий, будет проведена первичная диагностическая оценка (ЭКГ, клинический и биохимический анализы крови, коагулограмма, общий анализ мочи, консультация кардиолога и врача по рентгенэндоваскулярным диагностике и лечению), после которой планируется проведение коронарографии с выполнением ЧКВ. До выполнения ротаблиции пациентам будет проводиться внутрисосудистое ультразвуковое исследование для определения истинного диаметра и площади просвета артерий, а после – ангиографический и ВСУЗИ-контроль для оценки восстановления просвета в зоне ротаблиции, исключения значимой диссекции, невозобновления кровотока и/или иных патологических изменений. В случае невозможности восстановления достаточного просвета артерии без имплантации стента (остаточный стеноз более 30%) или развития окклюдированной диссекции, а также развития иных периоперационных осложнений возможна имплантация стента минимально достаточной длины.

Перед выпиской будет оцениваться количество нежелательных сердечно-сосудистых событий. Через 12 месяцев наблюдения при односуточной госпитализации с выполнением контрольной инвазивной коронарной ангиографии будут анализироваться результаты проведенных ранее манипуляций посредством проведения количественного коронарного анализа (программное обеспечение стандартной ангиографической системы).

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

Сводная таблица обследований пациента:

Исследования	Этап 1	Этап 2 через 12 месяцев
Критерии включения/не включения	х	
Информированное согласие	х	
Консультация (осмотр) кардиолога	х	х
Консультация рентгенэндоваскулярного специалиста	х	х
Группа крови, резус-фактор	х	
ЭКГ	х	х
Эхокардиография	х	х
Коронарография (с количественной оценкой стенозов и рестеноза – QCA)		х
Операция ЧКВ	х	

Нахождение в стационаре	x	x
Пребывание в блоке интенсивной терапии до 24 часов	x	
Дуплексное сканирование места пункции (опционально)	x	x (при плечевом / бедренном доступе)
Оценка первичных конечных точек	x	x

при отсутствии противопоказаний переходят к чрескожному коронарному вмешательству. Для этого этапа, за редкими исключениями, обусловленными возможными осложнениями места доступа, не требуется дополнительных доступов, инструменты проводят тем же доступом и используют тот же интродьюсер, через который выполняли коронарографию.

Все манипуляции проводят под рентгеноскопическим и ангиографическим контролем. У пациентов с наличием значимого стеноза и/или окклюзии коронарной артерии выполняется чрескожное коронарное вмешательство в объёме ТЛБАП зоны стеноза или окклюзии с последующим применением баллонного катетера с лекарственным покрытием или имплантации стента. Основной этап начинается катетеризацией устья коронарной артерии проводниковым катетером. За зону рестеноза проводят коронарный проводник. При окклюзии требуется проведение реканализации окклюзии, которая может потребовать использования дополнительных проводников, опоры на баллонный катетер или специальный микрокатетер. Далее по стандартной методике по проводнику к месту поражения заводят баллонный катетер. После позиционирования баллонного катетера в месте стеноза производят раздувание шприцом-индефлятором до номинального давления. При недостаточном раскрытии баллонного катетера проводят раздувание до давления, рекомендованного заводом производителем. После сдувания и удаления баллонного катетера выполняют контрольное контрастирование. При применении ротационной атерэктомии (ротаблиации) за зону поражения проводится микрокатетер и по нему осуществляется замена проводника на специальный проводник для ротаблиации, по нему к зоне поражения подводят головку бура ротаблятора и выполняют ротационную атерэктомию с частотой оборотов 140000-180000 оборотов в минуту в один или несколько проходов головки бура ротаблятора через зону поражения с её обязательным возвратом в режиме ротаблиации в исходное положение проксимальнее зоны поражения для избежания её заклинивания. В некоторых случаях возможно использование двух и, изредка, более головок бура с повышающимся диаметром. При заклинивании головки бура требуется комплекс процедур по её эндоваскулярному извлечению (использование параллельных коронарных проводников, баллонной ангиопластики зоны поражения, использования удлинителя проводникового катетера и др.). При их неуспехе требуется неотложная кардиохирургическая операция по её удалению.

После выполнения ротаблиации также выполняется баллонная ангиопластика в зоне поражения. В случае наличия ригидных стенозов также возможно применение дополнительных методик, таких, как использование режущих баллонных катетеров, баллонных катетеров сверхвысокого давления.

Для детальной оценки истинного и восстановленного просвета в целевой зоне, анатомических ориентиров для оптимальной ТЛБАП и возможной имплантации стента, размерных характеристик целевой зоны (диаметры просвета, протяженность зоны поражения) выполняют внутрисосудистое ультразвуковое исследование. Внутрисосудистое ультразвуковое исследование может быть применено как до первичной баллонной ангиопластики (предилатации), так и после неё, особенно если изначальное поражение является субтотальным стенозом (более 90-95%) или тотальной окклюзией. При достижении оптимального ангиографического и ВСУЗИ-результата (восстановление не менее 70% просвета, отсутствие диссекций типа С-Е (согласно классификации NHLBI), иных, требующих неотложной хирургической тактики осложнений, с целью снижения

риска повторного рестеноза выполняют ТЛБАП с локальной аппликацией антипролиферативного лекарственного вещества с помощью баллонного катетера с лекарственным покрытием (при протяжённом поражении возможно использование 2 и более баллонных катетеров). При отсутствии достижения более 70% просвета в силу ригидности поражения или развития диссекции, коррекция которой не поддаётся баллонной ангиопластике, требуется имплантация стента. В этом случае по ранее установленному коронарному проводнику к месту поражения проводят коронарный стент выбранного типоразмера, далее выполняют позиционирование стента. После достижения оптимального положения производят имплантацию стента путем раздувания баллона, на котором смонтирован стент, шприцом-индефлятором. После имплантации стента выполняют постдилатацию стента баллонным катетером высокого давления. В случае развития перфорации коронарной артерии в ходе вмешательства, возможно неотложное выполнение имплантации стент-графта (которое технически выполняется по той же методике, что и имплантация стента), а также выполнения пункции и дренирования полости перикарда.

Также при выявлении вне оперируемой по данной методике зоны в бассейне той же коронарной артерии и/или её крупных ветвей значимого (по данным количественной ангиографии – QCA и/или ВСУЗИ) стеноза *de novo*, одномоментно могут быть выполнены ангиопластика и стентирование этого стеноза, поскольку наличие стеноза как перед, так и после зоны операции влияет на гемодинамику во всей артерии. При наличии в другой коронарной артерии стеноза более 90% и/или субокклюзии, с целью предупреждения развития острой окклюзии этой артерии и/или острого коронарного синдрома (в том числе инфаркта миокарда), также целесообразно выполнение одномоментных ТЛБАП и/или стентирования данной артерии, как с применением апробируемой методики, так и с применением «спасательного» стентирования. Затем проводят оценку непосредственного результата чрескожного коронарного вмешательства, используя рентгеноскопию, ангиографию, а также при необходимости – внутрисосудистое ультразвуковое исследование для определения ключевых критериев эффективности и безопасности выполненного ЧКВ: восстановление просвета артерии, наличие осложнений в зоне вмешательства (диссекции типов С-Е и др.), отсутствие мальаппозиции стента и полноту его раскрытия (при его имплантации).

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

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

Ожидаемая продолжительность участия пациента в клинической апробации составляет 12 месяцев.

Клиническая апробация разбита на 2 стационарных этапа:

- 1 этап (2 койко-дня) – для проведения хирургического вмешательства;

- 2 этап (1 койко-день) – контрольное обследование с проведением коронароангиографии через 12 месяцев после вмешательства.

Контрольные точки наблюдения:

- 2 сутки после вмешательства (день выписки из стационара);
- через 12 месяцев после вмешательства.

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.

- технические характеристики ЧКВ (восстановление просвета артерии в зоне ранее имплантированного стента и прилегающих участков, отсутствие осложнений – диссекций, перфораций, заклинивания головки бура ротаблятора и др.)
- данные ангиографии через 12 месяцев и катamnестические данные (возобновление стенокардии напряжения, повторные госпитализации, инфаркт миокарда, подтвержденный повторный рестеноз и/или тромбоз стента)

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

13. Критерии включения пациентов.

Параметр	Критерий включения пациентов
Наименование заболевания (состояния) пациента в соответствии с МКБ-10	Хроническая ишемическая болезнь сердца, стенокардия
Код заболевания (состояния) пациента в соответствии с МКБ-10	I20.8, I25, I25.0, I25.1, I25.2, I25.5, I25.6, I25.8, I25.9
Пол пациентов	Мужчины и женщины
Возраст пациентов	Пациенты старше 18 лет
Другие дополнительные сведения	пациенты со стабильным течением ИБС (I20.8, I25, I25.0, I25.1, I25.2, I25.5, I25.6, I25.8, I25.9) и гемодинамически значимым поражением коронарных артерий, которым показано ЧКВ Больные со стенозом коронарной артерии 50% и более и/или окклюзия в сочетании с клиническими проявлениями (возврат стенокардии напряжения, ОКС, ИМ) и/или верифицированной ишемией миокарда (по данным стресс-ЭХОКГ, стресс-ОФЭКТ миокарда или ранее выполненного измерения фракционного и/или моментального резерва кровотока (ФРК, МРК)).
	Наличие подписанного информированного добровольного

14. Критерии невключения пациентов.

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

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

№	Критерий исключения пациентов	Периодичность оценки критерия
1	В случае выявления после включения пациентов в исследование невозможности или высокого риска выполнения ротабляции по причине выраженной извитости/ангуляции пораженных коронарных артерий	Однократно при выполнении коронарографии

2	Поражение (рестеноз) в зоне стентирования, выполненного ранее (до включения в КА).	Однократно при выполнении коронарографии
3	Поражение в артериях малого диаметра (менее 2,5 мм по данным QCA и/или внутривенной визуализации)	Однократно при выполнении коронарографии и/или интраоперационного ВСУЗИ
4	При отзыве пациентом своего согласия на участие в исследовании	Однократно при соответствующем обращении пациента
5	Возникновение условий из критериев не включения пациентов (пункты 1, 2, 3, 4, 10, 11, 12, 13) в период после выполненного первого этапа клинической апробации	При возникновении соответствующих условий

VI. Медицинская помощь в рамках клинической апробации

VI. Медицинская помощь в рамках клинической апробации

16. Вид, форма и условия оказания медицинской помощи.

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

Форма оказания медицинской помощи: плановая

Условия оказания медицинской помощи: стационарно

17. Перечень медицинских услуг (медицинских вмешательств).

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги (МУ)	Кратность применения	Цель назначения
Стационарный этап 1				
1	B01.015.001	Прием (осмотр, консультация) врача-кардиолога первичный	1	Предоперационный осмотр
2	B01.043.003	Прием (осмотр, консультация) врача по рентгенэндоваскулярным диагностике и лечению первичный	1	Предоперационный осмотр
3	B01.003.001	Осмотр (консультация) врачом-анестезиологом-реаниматологом первичный	1	Предоперационный осмотр
4	B01.003.003	Суточное наблюдение врачом-анестезиологом-реаниматологом	1	Послеоперационное ведение пациента

5	A09.05.020	Исследование уровня креатинина в крови	1	Контроль безопасности метода в послеоперационном периоде
6	A09.05.031	Исследование уровня калия в крови	1	Контроль безопасности метода в послеоперационном периоде
7	A09.05.030	Исследование уровня натрия в крови	1	Контроль безопасности метода в послеоперационном периоде
8	A12.05.005	Определение основных групп по системе АВ0	1	Предоперационное обследование
9	A12.05.006	Определение антигена D системы Резус (резус-фактор)	1	Предоперационное обследование
10	A12.05.027.001	Коагулограмма	1	Предоперационное обследование
11	B03.016.003	Общий (клинический) анализ крови	1	Контроль безопасности метода в послеоперационном периоде
12	A05.10.006	Регистрация электрокардиограммы	2	Предоперационная оценка состояния больного, контроль безопасности метода в послеоперационном периоде
13	A04.10.002	Эхокардиография	1	Контроль безопасности метода в послеоперационном периоде
14	A16.12.026.011	Баллонная ангиопластика коронарной артерии	1	Хирургическое лечение поражения коронарных артерий в рамках апробируемого метода
15	A16.12.004.009	Транслуминальная баллонная ангиопластика и стентирование	1	Хирургическое лечение поражения

		коронарных артерий		коронарных артерий в рамках апробируемого метода
16	A04.12.013.0 01	Ультразвуковое исследование коронарных артерий внутрисосудистое	1	Хирургическое лечение поражения коронарных артерий в рамках апробируемого метода
17		Атерэктомия коронарных артерий ротационная эндоваскулярным доступом	1	Хирургическое лечение поражения коронарных артерий в рамках апробируемого метода
18	A11.12.011	Катетеризация органических артерий	1	Хирургическое лечение поражения коронарных артерий в рамках апробируемого метода; Ангиографический контроль эффективности метода
19	A16.12.018	Сшивание сосуда	1	Снижение рисков послеоперационных осложнений
20	B01.015.006	Ежедневный осмотр врачом-кардиологом с наблюдением и уходом среднего и младшего медицинского персонала в отделении стационара	2	Периоперационное ведение пациента
21	B01.003.004	Анестезиологическое пособие (включая раннее послеоперационное ведение)	1	Периоперационное ведение пациента
22	A04.12.005	Дуплексное сканирование сосудов (артерий и вен) верхних конечностей (до/после эндоваскулярных вмешательств)	1	Снижение рисков послеоперационных осложнений
23	A05.10.004	Расшифровка, описание и интерпретация электрокардиографических данных	2	Предоперационная оценка состояния больного, контроль безопасности метода в послеоперационном периоде
Стационарный этап 2 (контрольное обследование через 12 месяцев)				
1	A06.10.006	Коронарография	1	Ангиографический контроль эффективности

				метода
2	A11.12.011	Катетеризация органных артерий	1	Ангиографический контроль эффективности метода
3	B01.015.001	Прием (осмотр, консультация) врача-кардиолога первичный	1	Клиническая оценка отдаленных результатов проведенного ЧКВ
4	B01.043.003	Прием (осмотр, консультация) врача по рентгенэндоваскулярным диагностике и лечению первичный	1	Предоперационный осмотр
5	B01.003.001	Осмотр (консультация) врачом-анестезиологом-реаниматологом первичный	1	Предоперационный осмотр
6	A05.10.006	Регистрация электрокардиограммы	1	Предоперационная оценка состояния больного
7	B03.003.006	Мониторинг основных параметров жизнедеятельности пациента во время проведения анестезии	1	Периоперационное ведение пациента
8	A04.12.005	Дуплексное сканирование сосудов (артерий и вен) верхних конечностей (до/после эндоваскулярных вмешательств)	1	Снижение рисков послеоперационных осложнений
9	A04.10.002	Эхокардиография	1	Контроль безопасности метода в послеоперационном периоде
10	A05.10.004	Расшифровка, описание и интерпретация электрокардиографических данных	1	Контроль безопасности метода в послеоперационном периоде

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

№	Международное непатентованное наименование /группировоч	Дозировка	Способ введения	Средняя разовая доза	Частота приема в день	Продолжительность приема	Средняя курсовая доза	Единицы измерения	Обоснование назначения
---	---	-----------	-----------------	----------------------	-----------------------	--------------------------	-----------------------	-------------------	------------------------

	ное (химическое) наименование							дозы	
Стационарный этап 1									
1	Ацетилсалициловая кислота	100 мг	Внутрь	100	1	2	200	мг	Профилактика тромботических осложнений после операций и инвазивных вмешательств на сосудах
2	Лидокаин	20 мг/мл	Инфильтрационная анестезия	20	Интраоперационно	Интраоперационно	20	мг	Местная анестезия
3	Ропивакаин	10 мг/мл	Инфильтрационная анестезия	20	Интраоперационно	Интраоперационно	20	мг	Инфильтрационная анестезия при хирургическом вмешательстве
4	Йогексол	350 мг йода/мл	Интрартериально	8 мл на одну инъекцию	Интраоперационно	Интраоперационно	400	мл	Рентгеноконтрастное средство для проведения кардиоангиографии
Стационарный этап 2 (контрольное обследование через 12 месяцев)									
1	Ацетилсалициловая кислота	100 мг/сут	Внутрь	100	1	1	100	мг	Профилактика тромботических осложнений

									ий после операций и инвазивных вмешательств на сосудах
2	Йогексол	350 мг йода/мл	Интраартериально	4 мл на одну инъекцию	Интраоперационно	Интраоперационно	100	мл	Рентгеноконтрастное средство для проведения кардиоангиографии

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

перечень используемых биологических материалов: не используется

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

№	Наименование в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам (для МИ вне показаний указать номер источника п.8 Протокола КА)	Количество использованных медицинских изделий	Цель применения
Стационарный этап 1			
1	Комплект для введения сосудистого катетера, неимплантируемый	2	Сосудистый доступ
2	Проводник для доступа к коронарным/периферическим сосудам, одноразового использования	2	Катетеризация коронарных артерий и выполнение коронарографии
3	Проводник для доступа к коронарным/периферическим сосудам, одноразового использования	2	Обеспечение доступа и проведения инструментов
4	Шприц общего назначения, одноразового использования	3	Введение лекарственных растворов, промывка инструментов

5	Шприц общего назначения, одноразового использования	2	Введение лекарственных растворов, промывка инструментов
6	Катетер сосудистый проводниковый, одноразового использования	2	Осуществление доступа, катетеризация целевых сосудов и проведение сопутствующих инструментов
7	Шприц-манометр для баллонного катетера/внешней трубки эндоскопа, одноразового использования	2	Раздувание и сдувание баллонных катетеров и раскрытие стента заданным давлением
8	Стент для коронарных артерий выделяющий лекарственное средство, с рассасывающимся полимерным покрытием	1	Стентирование коронарных артерий
9	Катетер баллонный для коронарной ангиопластики, стандартный	3	Ангиопластика коронарных артерий
10	Катетер баллонный для коронарной ангиопластики, выделяющий лекарственное средство	1	Аппликация антипролиферативного лекарственного вещества
11	Проводник для доступа к коронарным/периферическим сосудам, одноразового использования	3	Осуществление доступа и проведение инструментов в целевую зону стентирования
12	Система атерэктомии механическая, для коронарных/периферических сосудов	1	Удаление тканей рестеноза (дебалкинг)
13	Проводник для доступа к коронарным/периферическим сосудам, одноразового использования	1	Проводник для проведения головки бура ротаблятора
14	Катетер для внутрисосудистой ультразвуковой визуализации, одноразового использования	1	Ультразвуковая визуализация области хирургического вмешательства
15	Удлинитель проводника катетера для коронарных артерий	1	Удлинение проводникового катетера, обеспечение дополнительной стабильности
16	Заглушка/заплата для закрытия бедренной артерии, из коллагена	1	Гемостаз области пункции
17	Манжета кровоостанавливающая, одноразового использования	1	Гемостаз области пункции
18	Простыня ангиографическая	2	Ограничение и изоляция операционного поля, асептика процедуры
19	Перчатки хирургические из латекса гевеи, неопудренные, не	6	Асептика процедуры, безопасность операторов

	антибактериальные		
Стационарный этап 2 (контрольное обследование через 12 месяцев)			
1	Комплект для введения сосудистого катетера, неимплантируемый	2	Сосудистый доступ
2	Проводник для доступа к коронарным/периферическим сосудам, одноразового использования	3	Катетеризация коронарных артерий и выполнение коронарографии
3	Проводник для доступа к коронарным/периферическим сосудам, одноразового использования	2	Обеспечение доступа и проведения инструментов
4	Шприц общего назначения, одноразового использования	2	Введение лекарственных растворов, промывка инструментов
5	Простыня ангиографическая	1	Ограничение и изоляция операционного поля, асептика процедуры
6	Перчатки хирургические из латекса гевеи, неопудренные, не антибактериальные	2	Асептика процедуры, безопасность операторов

VII. Оценка эффективности метода

19. Перечень показателей эффективности.

<i>Наименование первичного критерия эффективности</i>	
Доля пациентов с успешным выполнением операции (восстановление просвета артерии в зоне стеноза и/или окклюзии коронарной артерии).	
Доля пациентов, у которых по данным контрольной коронарографии через 12 месяцев после процедуры ротационной атерэктомии и ангиопластики зарегистрировано сужение ранее оперированного сегмента коронарной артерии не более чем на 30% по данным количественного коронарного анализа (Quantitative Coronary Analysis).	

20. Перечень критериев дополнительной ценности.

№	Наименование вторичного критерия эффективности
1	Отсутствие больших неблагоприятных сердечных событий (острого коронарного синдрома, инфаркта миокарда, повторных реваскуляризаций целевого поражения) за наблюдаемый период.

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

№	Показатель эффективности	Методы оценки	Сроки оценки
1	Доля пациентов с успешным выполнением операции (восстановление просвета артерии в зоне стеноза и/или окклюзии коронарной артерии).	Коронарография с выполнением количественного коронарного анализа, ВСУЗИ	Интраоперационно на 1 этапе
2	Доля пациентов, у которых по данным контрольной коронарографии через 12 месяцев после процедуры ротационной атерэктомии и ангиопластики баллонным катетером с лекарственным покрытием зарегистрировано сужение ранее стентированного сегмента коронарной артерии не более чем на 30% по данным количественного коронарного анализа (Quantitative Coronary Analysis).	Коронарография с выполнением количественного коронарного анализа	12 месяцев после ЧКВ
3	Отсутствие больших неблагоприятных сердечных событий (острого коронарного синдрома, инфаркта миокарда, повторных реваскуляризаций целевого поражения) за наблюдаемый период.	Осмотр кардиологом, сбор анамнестических данных	12 месяцев после ЧКВ

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.

Статистическая обработка полученных результатов будет состоять из описательной статистики, параметрических и непараметрических критериев сравнения.

Количественные переменные, соответствующие нормальному распределению будут описаны числом пациентов, средним арифметическим значением, стандартным отклонением среднего; количественные данные не соответствующие нормальному распределению будут описаны при помощи медианы и интерквартильного размаха. Качественные переменные предполагается описывать абсолютными и относительными частотами (процентами) и их стандартной ошибкой.

В данном исследовании различия считаются статистически значимыми при уровне $p < 0,05$. Для всех количественных показателей будет проведена оценка нормальности распределения при помощи критерия Шапиро-Вилка.

Различия будут считаться статистически значимыми при уровне $p < 0,05$.

Для сравнения двух групп нормально распределенных данных будет использован t-критерий Стьюдента. Перед использованием критерия Стьюдента будет проверена гипотеза о различии дисперсии выборок с помощью критерия Левена. В случае

несопоставимости величины дисперсий в группах будет использован t-критерий для выборок с различными дисперсиями.

При сравнении двух групп данных, распределение которых отличается от нормального, будут использованы критерий Манна-Уитни в случае независимых признаков и критерий Вилкоксона для зависимых признаков.

При сравнении групп нормально распределенных данных будет применен однофакторный параметрический дисперсионный анализ с последующим апостериорным сравнением с использованием критерия Шеффе. В случае несоответствия данных нормальному распределению будет применен непараметрический метод Фридмена с дальнейшим попарным сравнением с использованием критерия Манна-Уитни. Для исключения возникновения проблемы множественного сравнения будет применена поправка Бонферрони.

При анализе качественных признаков данные будут представлены в виде таблиц сопряженности и проанализированы с помощью критерия Фишера (для таблиц 2x2) и критерия хи-квадрат Пирсона (для других таблиц).

Информация, содержащаяся в ИРК, будет введена в компьютерную базу данных вручную, после чего проведена программная и визуальная проверка данных на полноту, допустимые диапазоны. Все ошибки, обнаруженные в ходе процесса контроля качества, будут исправлены. При наличии отклоняющихся данных («выбросов») правильность их измерения и введения в базу данных будет перепроверена. Данные будут проанализированы дважды: с учетом и без учета «выбросов». При устойчивости результатов к «выбросам» будет использован расчет, включающий в себя все имеющиеся значения переменной. При влиянии «выбросов» на исходный результат будут приведены и прокомментированы результаты, полученные как с учетом отклоняющихся данных, так и без них.

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.

Расчёт планируемого числа пациентов был выполнен с использованием онлайн-калькулятора <https://www.sealedenvelope.com/>. В качестве первичной конечной точки выбран показатель несостоятельности целевого сосуда после выполненной коронарной ангиопластики с установкой стента с лекарственным покрытием под контролем внутрисосудистого ультразвукового исследования (выбранного нами в качестве контрольного метода). По данным проспективного рандомизированного многоцентрового открытого клинического исследования ECLIPSE, включившего 2005 пациентов с кальцинозом коронарных артерий, несостоятельность целевого сосуда достигла 12,2% через 12 месяцев после чрескожного коронарного вмешательства [39]. Нами сформулирована статистическая гипотеза о том, что применение метода клинической апробации - ротационной атерэктомии (ротаблиции) в сочетании с ангиопластикой баллонными катетерами с лекарственным покрытием под контролем внутрисосудистого ультразвукового исследования при лечении стенозов и окклюзий коронарных артерий, позволит снизить частоту встречаемости несостоятельности целевого сосуда до 2%.

При заданном уровне значимости $\alpha = 0,1$ и статистической мощности $1-\beta = 0,80$ (соотношение групп 1:1) расчёт показал необходимость включения 152 пациентов. Таким образом, планируется включить 152 пациентов, из них 76 в группу КА и 76 в группу

сравнения, что является достаточным объемом выборки для выявления предполагаемого различия по первичной конечной точке.

IX. Объем финансовых затрат

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

Финансовые затраты на оказание медицинской помощи одному пациенту по настоящему протоколу клинической апробации определяются исходя из затрат, непосредственно связанных с оказанием медицинской помощи одному пациенту по протоколу клинической апробации, и затрат на общехозяйственные нужды, которые невозможно отнести напрямую к затратам, непосредственно связанным с оказанием медицинской помощи одному пациенту по протоколу клинической апробации.

Объем финансовых затрат определен в соответствии с рекомендованной методикой усреднения фактических, технологически обусловленных расходов медицинских учреждений в соответствии с профилями оказания медицинской помощи, при этом при определении затрат могут быть использованы коэффициенты трудоемкости и сложности оказания медицинской помощи в соответствии с настоящим протоколом.

В составе финансовых затрат, непосредственно связанных с оказанием медицинской помощи по протоколу клинической апробации одному пациенту, были учтены следующие группы финансовых затрат:

- затраты на оплату труда и начисления на выплаты по оплате труда основного персонала, принимающего непосредственное участие в оказании медицинской помощи одному пациенту по протоколу клинической апробации, которые были рассчитаны в соответствии с установленной штатной численностью и системой оплаты труда, определенной локальным нормативным актом Центра;

- затраты на приобретение материальных запасов, потребляемых в процессе оказания медицинской помощи одному пациенту по протоколу клинической апробации;

- иные затраты, непосредственно связанные с оказанием медицинской помощи по протоколу клинической апробации одному пациенту.

В затраты на общехозяйственные нужды входят затраты Центра, которые невозможно отнести напрямую к затратам, непосредственно связанным с реализацией протокола клинической апробации, а именно:

- затраты на коммунальные услуги (за исключением затрат, отнесенных к затратам на содержание имущества), которые определяются исходя из усредненных объемов потребления, приведенных к одному койко-дню пребывания больного, поступившего по протоколу клинической апробации одному на основании фактических объемов потребления за предыдущий год;

- затраты на содержание объектов недвижимого имущества, закрепленного за Центром на праве оперативного управления или приобретенного им за счет средств, выделенных ему Министерством здравоохранения Российской Федерации бюджетных средств на приобретение такого имущества, эксплуатируемого в процессе оказания медицинской помощи одному пациенту по протоколу клинической апробации;

- затраты на содержание объектов особо ценного движимого имущества, закрепленного за Центром или приобретенного им за счет средств, выделенных ему Министерством здравоохранения Российской Федерации бюджетных средств на приобретение такого имущества;

- затраты на оплату услуг связи;

- затраты на транспортные услуги;

- затраты на оплату труда и начисления на выплаты по оплате труда работников учреждения, которые не принимают непосредственного участия в оказании медицинской помощи по протоколу клинической апробации одному пациенту (административно-

управленческого, административно-хозяйственного, вспомогательного и иного персонала, не принимающего непосредственное участие в оказании государственной услуги);
 - прочие затраты на общехозяйственные нужды (приобретение канцелярских, хозяйственных товаров, приобретение продуктов для питания больных, оплата услуг сторонних организаций, приобретение материалов для текущих хозяйственных целей и др.).

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

перечень медицинских услуг (наименования и кратность применения);

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ, руб.	Кратность применения	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
Стационарный этап 1						
1	Прием (осмотр, консультация) врача-кардиолога первичный	1870	1	1	1 870,00	Прейскурант ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова» Минздрава России на платные услуги без учета маржинальности
2	Прием (осмотр, консультация) врача по рентгенэндоваскулярным диагностике и лечению первичный	1870	1	1	1 870,00	Прейскурант ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова» Минздрава России на платные услуги без учета маржинальности
3	Осмотр (консультация) врачом-анестезиологом-реаниматологом первичный	1870	1	1	1 870,00	Прейскурант ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова» Минздрава России на платные услуги без учета маржинальности
4	Суточное наблюдение врачом-анестезиологом-реаниматологом	7200	1	1	7 200,00	Прейскурант ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова» Минздрава России на платные

						услуги без учета маржинальности
5	Исследование уровня креатинина в крови	200	1	1	200,00	Прейскурант ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова» Минздрава России на платные услуги без учета маржинальности
6	Исследование уровня калия в крови	100	1	1	100,00	Прейскурант ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова» Минздрава России на платные услуги без учета маржинальности
7	Исследование уровня натрия в крови	100	1	1	100,00	Прейскурант ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова» Минздрава России на платные услуги без учета маржинальности
8	Определение основных групп по системе АВ0	350	1	1	350,00	Прейскурант ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова» Минздрава России на платные услуги без учета маржинальности
9	Определение антигена D системы Резус (резус-фактор)	100	1	1	100,00	Прейскурант ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова» Минздрава России на платные услуги без учета маржинальности
10	Коагулограмма	800	1	1	800,00	Прейскурант ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова» Минздрава России на платные услуги без учета маржинальности
11	Общий (клинический) анализ крови развернутый	400	1	1	400,00	Прейскурант ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова» Минздрава России на платные услуги без учета маржинальности
12	Регистрация электрокардиограммы	875	2	1	1 750,00	Прейскурант ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова» Минздрава России на платные услуги без учета маржинальности

13	Эхокардиография	4125	1	1	4 125,00	Прейскурант ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова» Минздрава России на платные услуги без учета маржинальности
14	Транслюминальная баллонная ангиопластика коронарных артерий	20000	1	1	20 000,00	Прейскурант ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова» Минздрава России на платные услуги без учета маржинальности
15	Транслюминальная баллонная ангиопластика и стентирование коронарных артерий	25000	1	0,5	12 500,00	Прейскурант ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова» Минздрава России на платные услуги без учета маржинальности
16	Ультразвуковое исследование коронарных артерий внутрисосудистое	20500	1	1	20 500,00	Прейскурант ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова» Минздрава России на платные услуги без учета маржинальности
17	Атерэктомия коронарных артерий ротационная эндоваскулярным доступом	19 646	1	1	19 646	Расчет на основе анализа фактических затрат учреждения на оказание медицинских услуг
18	Катетеризация органных артерий	3000	1	1	3 000,00	Прейскурант ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова» Минздрава России на платные услуги без учета маржинальности
19	Сшивание сосуда	6500	1	1	6 500,00	Прейскурант ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова» Минздрава России на платные услуги без учета маржинальности
20	Ежедневный осмотр врачом-кардиологом с наблюдением и уходом среднего и младшего медицинского персонала в отделении стационара	4320	2	1	8 640,00	Прейскурант ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова» Минздрава России на платные услуги без учета маржинальности
21	Анестезиологическое пособие (включая раннее послеоперационное ведение)	6250	1	1	6 250,00	Прейскурант ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова» Минздрава России на платные услуги без учета маржинальности

22	Дуплексное сканирование сосудов (артерий и вен) верхних конечностей (до/после эндоваскулярных вмешательств)	2000	1	1	2 000,00	Прейскурант ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова» Минздрава России на платные услуги без учета маржинальности
23	Расшифровка, описание и интерпретация электрокардиографических данных	750	2	1	1 500,00	Прейскурант ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова» Минздрава России на платные услуги без учета маржинальности
Стационарный этап 2 (контрольное обследование через 12 месяцев)						
1	Коронарография	16000	1	1	16 000,00	Прейскурант ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова» Минздрава России на платные услуги без учета маржинальности
2	Катетеризация коронарных артерий	3000	1	1	3 000,00	Прейскурант ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова» Минздрава России на платные услуги без учета маржинальности
3	Прием (осмотр, консультация) врача-кардиолога повторный	1870	1	1	1870,00	Прейскурант ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова» Минздрава России на платные услуги без учета маржинальности
4	Прием (осмотр, консультация) врача по рентгенэндоваскулярной диагностике и лечению повторный	1870	1	1	1870,00	Прейскурант ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова» Минздрава России на платные услуги без учета маржинальности
5	Осмотр (консультация) врачом-анестезиологом-реаниматологом повторный	1870	1	1	1870,00	Прейскурант ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова» Минздрава России на платные услуги без учета маржинальности
6	Регистрация электрокардиограммы	875	1	1	875,00	Прейскурант ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова» Минздрава России на платные

						услуги без учета маржинальности
7	Мониторинг основных параметров жизнедеятельности пациента во время проведения анестезии	2000	1	1	2 000,00	Прейскурант ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова» Минздрава России на платные услуги без учета маржинальности
8	Дуплексное сканирование сосудов (артерий и вен) верхних конечностей (до/после эндоваскулярных вмешательств)	2000	1	1	2 000,00	Прейскурант ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова» Минздрава России на платные услуги без учета маржинальности
9	Эхокардиография	4125	1	1	4 125,00	Прейскурант ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова» Минздрава России на платные услуги без учета маржинальности
10	Расшифровка, описание и интерпретация электрокардиографических данных	750	1	1	750,00	Прейскурант ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова» Минздрава России на платные услуги без учета маржинальности

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

№	Международное непатентованное наименование	Стоимость 1 дозы, руб.	Среднее количество доз на 1 пациента	Стоимость 1 курса лечения препаратом, руб.	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на лекарственный препарат, руб.	Источник сведений о стоимости
Стационарный этап 1							
1	Ацетилсалициловая кислота	1,97	2	3,94	1	3,94	ГРПОЦ
2	Лидокаин	3,95	1	3,95	1	3,95	ГРПОЦ

№	Международное непатентованное наименование	Стоимость 1 дозы, руб.	Среднее количество доз на 1 пациента	Стоимость 1 курса лечения препаратом, руб.	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на лекарственный препарат, руб.	Источник сведений о стоимости
3	Ропивакаин	42,28	1	42,28	1	42,28	Цены по заключенным контрактам ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова» Минздрава России
4	Йогексол	118,81	50	5 940,40	1	5 940,40	ГРПОЦ
Стационарный этап 2 (контрольное обследование через 12 месяцев)							
1	Ацетилсалициловая кислота	1,97	1	1,97	1	1,97	ГРПОЦ
2	Йогексол	59,40	25	1 485,10	1	1 485,10	ГРПОЦ

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

№	Наименование в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам	Стоимость 1 единицы, руб.	Количество	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на медицинское изделие, руб.	Источник сведений о стоимости
Стационарный этап 1						
1	Комплект для введения сосудистого катетера, неимплантируемый	2700,00	2	1	5 400,00	Цены по заключенным контрактам ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова» Минздрава России

2	Проводник для доступа к коронарным/периферическим сосудам, одноразового использования	3350,00	2	1	6 700,00	Цены по заключенным контрактам ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова» Минздрава России
3	Проводник для доступа к коронарным/периферическим сосудам, одноразового использования	2800,00	2	1	5 600,00	Цены по заключенным контрактам ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова» Минздрава России
4	Шприц общего назначения, одноразового использования	5,59	3	1	16,77	Цены по заключенным контрактам ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова» Минздрава России
5	Шприц общего назначения, одноразового использования	8,39	2	1	16,78	Цены по заключенным контрактам ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова» Минздрава России
6	Катетер сосудистый проводниковый, одноразового использования	6500,00	2	1	13 000,00	Цены по заключенным контрактам ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова» Минздрава России
7	Шприц-манометр для баллонного катетера/внешней трубки эндоскопа, одноразового использования	8000,00	2	1	16 000,00	Цены по заключенным контрактам ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова» Минздрава России
8	Стент для коронарных артерий выделяющий лекарственное средство, с рассасывающимся полимерным покрытием	30000,00	1	0,5	15 000,00	Цены по заключенным контрактам ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова» Минздрава России
9	Катетер баллонный для коронарной ангиопластики, стандартный	10797,30	3	1	32 391,90	Цены по заключенным контрактам ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова»

						Минздрава России
10	Катетер баллонный для коронарной ангиопластики, выделяющий лекарственное средство	69500,00	1	1	69 500,00	Цены по заключенным контрактам ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова» Минздрава России
11	Проводник для доступа к коронарным/периферическим сосудам, одноразового использования	9000,00	3	1	27 000,00	Цены по заключенным контрактам ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова» Минздрава России
12	Система атерэктомии механическая, для коронарных/периферических сосудов	110685,00	1	1	110 685,00	Цены по заключенным контрактам ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова» Минздрава России
13	Проводник для доступа к коронарным/периферическим сосудам, одноразового использования	39010,00	1	1	39 010,00	Цены по заключенным контрактам ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова» Минздрава России
14	Катетер для внутрисосудистой ультразвуковой визуализации, одноразового использования	119900,00	1	1	119 900,00	Цены по заключенным контрактам ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова» Минздрава России
15	Удлинитель проводника катетера для коронарных артерий	36700,00	1	1	36 700,00	Цены по заключенным контрактам ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова» Минздрава России
16	Заглушка/заплата для закрытия бедренной артерии, из коллагена	17730,00	1	1	17 730,00	Цены по заключенным контрактам ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова» Минздрава России
17	Манжета кровоостанавливающая, одноразового использования	1863,75	1	1	1 863,75	Цены по заключенным контрактам ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова»

						Минздрава России
18	Простыня ангиографическая	889,14	2	1	1 778,28	Цены по заключенным контрактам ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова» Минздрава России
19	Перчатки хирургические из латекса гевеи, неопудренные, не антибактериальные	32,83	6	1	196,98	Цены по заключенным контрактам ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова» Минздрава России
Стационарный этап 2 (контрольное обследование через 12 месяцев)						
1	Комплект для введения сосудистого катетера, неимплантируемый	2700,00	2	1	5 400,00	Цены по заключенным контрактам ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова» Минздрава России
2	Проводник для доступа к коронарным/периферическим сосудам, одноразового использования	3350,00	3	1	10 050,00	Цены по заключенным контрактам ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова» Минздрава России
3	Проводник для доступа к коронарным/периферическим сосудам, одноразового использования	2800,00	2	1	5 600,00	Цены по заключенным контрактам ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова» Минздрава России
4	Шприц общего назначения, одноразового использования	5,59	2	1	11,18	Цены по заключенным контрактам ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова» Минздрава России
5	Простыня ангиографическая	889,14	1	1	889,14	Цены по заключенным контрактам ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова» Минздрава России
6	Перчатки хирургические из латекса гевеи, неопудренные, не антибактериальные	32,83	2	1	65,66	Цены по заключенным контрактам ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова»

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

виды лечебного питания, включая специализированные продукты лечебного питания – не используется;

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	120,65
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	549,48
3. Иные затраты, непосредственно связанные с реализацией протокола клинической апробации	0,00
4. Затраты на общехозяйственные нужды (коммунальные услуги, расходы на содержание имущества, связь, транспорт, оплата труда с начислениями на выплаты по оплате труда работников, которые не принимают непосредственного участия в реализации протокола клинической апробации)	34,99
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	18,14

Итого:	705,12
--------	--------

Год реализации Протокола КА	Количество пациентов	Сумма (тыс. руб.)
2027	25	17628,00
2028	25	17628,00
2029	26	18333,12
Итого:	76	53589,12

Подпись руководителя федеральной медицинской организации

Генеральный директор
ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова»
Минздрава России



О.Э. Карпов
« » февраля 2026 г.



Название апробации

Ротационная атерэктомия (ротаблиция) в сочетании с ангиопластикой баллонными катетерами с лекарственным покрытием под контролем внутрисосудистого ультразвукового исследования у взрослых пациентов с хронической ишемической болезнью сердца (I20, I25), с целью оптимизации непосредственных и отдаленных результатов чрескожных коронарных вмешательств по сравнению с баллонной ангиопластикой с имплантацией стентов под контролем внутрисосудистого ультразвукового исследования.

ИНДИВИДУАЛЬНАЯ РЕГИСТРАЦИОННАЯ КАРТА**Наименование ЛПУ**

Номер пациента

| | | |

ФИО пациента | | | |

Правила заполнения регистрационной карты

В случае отсутствия данных соответствующие поля не заполняются. **Правила внесения исправлений:** зачеркните неверную запись одной горизонтальной чертой так, чтобы неверная запись была читаема, рядом сделайте верную запись, поставьте дату и подпись.

СКРИНИНГ**I. Общая информация о пациенте**

Дата | | | / | | | / | | |

Пол М Ж Возраст участника, полных лет на момент включения | | |

Дата подписания Информированного согласия:

| | | / | | | / | | | | | | | | | | день/мес/год

Рост | | | | см Вес: | | | | . | | кг Индекс массы тела: | | | | . | |

II. Информация о заболеванииНаличие хронической ишемической болезни сердца, стенокардия: 1Да2Нет

| | | / | | | / | | | | | | | | | | день/мес/год (Дата установки диагноза).

Диагноз клинический:

основной: _____

осложнения основного: _____

сопутствующие: _____

III. Физикальный осмотр НЕ ПРОВЕДЕНО

Дата проведения |__|__|/|__|__|/|__|__|__|__|__|__| день/мес/год

Общеклиническое исследование	Обвести			Уточнить, если имеется патология
	норма	патология	не выполнено	
Внешний осмотр	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	<input type="checkbox"/> ₃	
Кожные покровы	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	<input type="checkbox"/> ₃	
Глаза	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	<input type="checkbox"/> ₃	
Уши, нос, горло	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	<input type="checkbox"/> ₃	
Голова и шея	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	<input type="checkbox"/> ₃	
Щитовидная железа	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	<input type="checkbox"/> ₃	
Грудная клетка	легкие	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	<input type="checkbox"/> ₃
	сердце	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	<input type="checkbox"/> ₃
Лимфатические узлы	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	<input type="checkbox"/> ₃	
Брюшная полость	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	<input type="checkbox"/> ₃	
Мочеполовая система	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	<input type="checkbox"/> ₃	
Костно-мышечная система	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	<input type="checkbox"/> ₃	
Нервная система	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	<input type="checkbox"/> ₃	

ЧСС |__|__| в мин

АД сидя |__|__|/|__|__| мм ртст

ЧД |__|__| в мин

Температура |__|__|.|__| °С

IV. Соответствие критериям отбора

Критерии включения (отрицательный ответ делает невозможным включение пациента в апробацию)	Да	Нет
Хроническая ишемическая болезнь сердца, стенокардия	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂
I20.8, I25, I25.0, I25.1, I25.2, I25.5, I25.6, I25.8, I25.9	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂
Мужчины и женщины	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂
Пациенты старше 18 лет	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂
пациенты со стабильным течением ИБС (I20.8, I25, I25.0, I25.1, I25.2, I25.5, I25.6, I25.8, I25.9) и гемодинамически значимым поражением коронарных артерий, которым показано ЧКВ	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂
Больные со стенозом коронарной артерии 50% и более и/или окклюзия в сочетании с клиническими проявлениями (возврат стенокардии напряжения, ОКС, ИМ) и/или верифицированной ишемией миокарда (по данным стресс-ЭХОКГ, стресс-ОФЭКТ миокарда или ранее выполненного измерения фракционного и/или моментального резерва кровотока (ФРК, МРК)).	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂
Наличие подписанного информированного добровольного согласия на участие в КА	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂
Критерии невключения (положительный ответ делает невозможным включение пациента в апробацию)	Да	Нет

1. Дети, женщины в период беременности, родов, женщины в период грудного вскармливания.	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂
2. Военнослужащие, за исключением военнослужащих, проходящих военную службу по контракту.	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂
3. Лица, страдающие психическими расстройствами.	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂
4. Лица задержанные, заключенные под стражу, отбывающие наказание в виде ограничения свободы, ареста, лишения свободы либо административного ареста.	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂
5. Острый инфаркт миокарда с отсутствием визуализации дистального русла инфаркт зависимой артерии	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂
6. Кардиогенный шок	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂
7. Выраженная извитость коронарных артерий, выраженный кальциноз коронарных артерий	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂
8. Тяжелая дыхательная недостаточность с симптомами пневмонии, тяжелой степенью астмы, SpO ₂ <90%	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂
9. Острая сердечная недостаточность (увеличение выраженности симптомов хронической сердечной недостаточности, появление новых симптомов сердечной недостаточности, кардиальной астмы)	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂
10. Невозможность назначения аспирина или клопидогреля (других аналогичных антиагрегантов)	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂
11. Тяжелое сопутствующее заболевание, самостоятельно влияющее на прогноз (злокачественные новообразования, эпилепсия с частыми припадками, коагулопатия и т.п.)	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂
12. Острые некардиальные состояния (инфекции, в т.ч. коронавирусная инфекция, системное воспаление, сепсис и т.п.)	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂
13. Нарушения сознания	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂
14. Выраженная извитость/ангуляция пораженных коронарных артерий	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂
15. Рестеноз в ранее имплантированных стентах в целевой артерии.	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂
16. Поражение артерий малого диаметра (менее 2,5 мм по данным QCA и/или внутрискрентовой визуализации).	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂

V. Оценка по критериям соответствия

1. Оценка проведена: <input type="checkbox"/> ₁ Да <input type="checkbox"/> ₂ Нет	Дата проведения оценки [][]/[][]/[][][][][][]
2. Согласие подписано: <input type="checkbox"/> ₁ Да <input type="checkbox"/> ₂ Нет	Дата подписания согласия [][]/[][]/[][][][][][]

Врач

/ _____ / [][] / [][] / [][][][]

СТАЦИОНАРНЫЙ ЭТАП I

Дата госпитализации | | | / | | | / | | |

I. Физикальный осмотр НЕ ПРОВЕДЕНО

Дата проведения | | | / | | | / | | | | | | | | | | день/мес/год

Общеклиническое исследование	Обвести			Указать, если имеется патология
	норма	патология	не выполнено	
Внешний осмотр	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	<input type="checkbox"/> ₃	
Кожные покровы	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	<input type="checkbox"/> ₃	
Глаза	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	<input type="checkbox"/> ₃	
Уши, нос, горло	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	<input type="checkbox"/> ₃	
Голова и шея	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	<input type="checkbox"/> ₃	
Щитовидная железа	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	<input type="checkbox"/> ₃	
Грудная клетка	легкие	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	<input type="checkbox"/> ₃
	сердце	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	<input type="checkbox"/> ₃
Лимфатические узлы	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	<input type="checkbox"/> ₃	
Брюшная полость	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	<input type="checkbox"/> ₃	
Мочеполовая система	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	<input type="checkbox"/> ₃	
Костно-мышечная система	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	<input type="checkbox"/> ₃	
Нервная система	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	<input type="checkbox"/> ₃	

ЧСС | | | | в мин

АД сидя | | | | / | | | | мм ртст

ЧД | | | в мин

Температура | | | . | | °С

II. Проведение ротаблиации и баллонной ангиопластики баллоном с лекарственным покрытием под контролем ВСУЗИПроведено: ₁Да ₂Нет

Дата проведения: _____

Укажите количество установленных стентов:

Наличие интраоперационных осложнений: ₁Да ₂Нет

Пожалуйста, укажите детали осложнения:

III. Дата выписки

[][]/[][]/[][][][] день/мес/год

IV. Продолжительность госпитализации (дней): _____

Врач _____ / _____ / [][] / [][] / [][]

1. Пациент полностью завершил участие в апробации: ₁Да ₂Нет Если Нет, укажите причину**2. ПРИЧИНА ДОСРОЧНОГО ПРЕКРАЩЕНИЯ УЧАСТИЯ:**₁ Отзыв согласия пациента на участие в клинической апробации₂ Появление, по мнению врача, противопоказаний или любых состояний (событий), которые будут препятствовать проведению предусмотренных протоколом клинической апробации мероприятий₃ Нежелание или неспособность пациента выполнять требования протокола, включая наличие любого состояния (физического, психического или социального), которое может повлиять на его способность соблюдать требования протокола₄ развитие тяжелых НР₅ Иное: _____

Врач _____ / _____ / [][] / [][] / [][]

СТАЦИОНАРНЫЙ ЭТАП II

Дата госпитализации | | | / | | | / | | |

I. Физикальный осмотр НЕ ПРОВЕДЕНО

Дата проведения | | | / | | | / | | | | | | день/мес/год

Общеклиническое исследование	Обвести			Указать, если имеется патология
	норма	патология	не выполнено	
Внешний осмотр	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	<input type="checkbox"/> ₃	
Кожные покровы	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	<input type="checkbox"/> ₃	
Глаза	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	<input type="checkbox"/> ₃	
Уши, нос, горло	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	<input type="checkbox"/> ₃	
Голова и шея	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	<input type="checkbox"/> ₃	
Щитовидная железа	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	<input type="checkbox"/> ₃	
Грудная клетка	легкие	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	<input type="checkbox"/> ₃
	сердце	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	<input type="checkbox"/> ₃
Лимфатические узлы	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	<input type="checkbox"/> ₃	
Брюшная полость	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	<input type="checkbox"/> ₃	
Мочеполовая система	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	<input type="checkbox"/> ₃	
Костно-мышечная система	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	<input type="checkbox"/> ₃	
Нервная система	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	<input type="checkbox"/> ₃	

ЧСС | | | | в мин

АД сидя | | | | / | | | | мм ртст

ЧД | | | в мин

Температура | | | . | | °С

II. Проведение коронароангиографии

Проведено: ₁Да ₂Нет

Дата проведения: _____

Выявлено сужение в ранее оперированном сегменте, либо в иных сегментах:

III. За время наблюдения зафиксировано неблагоприятных событий :

IV. Дата выписки

|_|_|/|_|_|/|_|_|_|_| день/мес/год

V. Продолжительность госпитализации (дней): _____

Врач _____ / _____ / |_|_| / |_|_| / |_|_|

**В Министерство здравоохранения
Российской Федерации**

**Согласие на опубликование протокола клинической апробации на
официальном сайте Министерства в сети «Интернет»**

Своим письмом, федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медико-хирургический центр имени Н.И. Пирогова» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова» Минздрава России), в лице генерального директора Карпова Олега Эдуардовича, выражает свое согласие на опубликование протокола клинической апробации на тему «Ротационная атерэктомия (ротаблиция) в сочетании с ангиопластикой баллонными катетерами с лекарственным покрытием под контролем внутрисосудистого ультразвукового исследования у взрослых пациентов с хронической ишемической болезнью сердца (I20, I25), с целью оптимизации непосредственных и отдаленных результатов чрескожных коронарных вмешательств по сравнению с баллонной ангиопластикой с имплантацией стентов под контролем внутрисосудистого ультразвукового исследования» на официальном сайте Министерства здравоохранения Российской Федерации в сети «Интернет».

Генеральный директор
ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова»
Минздрава России

О.Э. Карпов

«26» февраля 2026 г.
М.П.

