

**Заявление
о рассмотрении протокола клинической апробации**

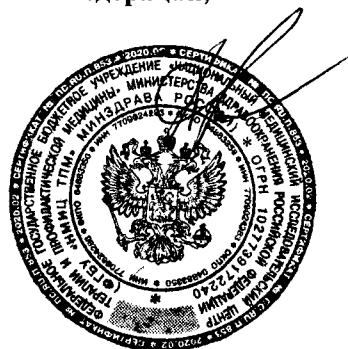
1.	Наименование федеральной медицинской организации, научной или образовательной организации, осуществляющей деятельность в сфере охраны здоровья, являющейся разработчиком протокола клинической апробации разработчиком протокола клинической апробации	Федеральное Государственное Бюджетное Учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр терапии и профилактической медицины» Министерства здравоохранения Российской Федерации.
2.	Адрес места нахождения организации	101990 Москва, Петроверигский переулок, дом 10, стр. 3
3.	Контактные телефоны и адреса электронной почты	Васильев Дмитрий Константинович +79166843912 vasilyevdk@gmail.com Шаноян Артем Сергеевич +79037390703 assh-md@mail.ru
4.	Название предлагаемого для клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации	«Клиническая апробация метода эндоваскулярной эмболизации коленных артерий у пациентов с хроническим болевым синдромом после хирургического лечения артроза коленного сустава»
5.	Число пациентов, необходимое для проведения клинической апробации	100 пациентов

Приложение:

1. Протокол клинической апробации на 48 листах
2. Индивидуальная регистрационная карта наблюдения пациента в рамках клинической апробации на 8 листах
3. Согласие на опубликование протокола клинической апробации на официальном сайте Министерства в сети «Интернет» на 1 листе

**Директор ФГБУ «Национальный медицинский
исследовательский центр терапии и профилактической медицины»
Министерства здравоохранения Российской Федерации,
академик РАН**

« 27 » февраля 2026 г.



Драпкина О.М.

Протокол клинической апробации

метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации

«Клиническая апробация метода эндоваскулярной эмболизации коленных артерий у пациентов с хроническим болевым синдромом после хирургического лечения артроза коленного сустава»

Идентификационный № _____

Дата _____

I. Паспортная часть

1. **Название:** Метод эндоваскулярной эмболизации коленных артерий у пациентов с хроническим болевым синдромом после хирургического лечения артроза коленного сустава

2. **Наименование и адрес федеральной медицинской организации, разработавшей протокол клинической апробации метода лечения:**

Федеральное Государственное Бюджетное Учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр терапии и профилактической медицины» Министерства здравоохранения Российской Федерации. 101990, г. Москва, Петроверигский пер, 10 стр. 3.

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

Драпкина Оксана Михайловна, директор ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр терапии и профилактической медицины» Министерства здравоохранения Российской Федерации, д.м.н., профессор, академик РАН.

II. Обоснование клинической апробации метода

4. **Аннотация метода.**

Параметр	Значение/описание
Цель внедрения метода	снижение выраженности болевого синдрома и улучшение функционального состояния коленного сустава у пациентов после хирургического лечения артроза коленного сустава.
Заболевание/состояние (в соответствии с Международной статистической классификацией болезней и проблем, связанных со здоровьем (МКБ-10)) на	M17 Гонартроз (артроз коленного сустава) M25.56 Боль в коленном суставе G89.4 Хронический болевой синдром

профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод	Т84.8 Другие осложнения, связанные с внутренними ортопедическими протезными устройствами, имплантатами и трансплантатами
Половозрастная характеристика пациентов, которым будет оказана медицинская помощь с применением метода	Мужчины и женщины, старше 18 лет
Краткое описание предлагаемого метода, преимущества и недостатки по сравнению с применяемыми сегодня методами, в том числе методом сравнения	<p>Предлагаемый метод заключается в выполнении селективной эмболизации ветвей коленных артерий у пациентов с сохраняющимся болевым синдромом после хирургического лечения гонартроза, включая тотальное эндопротезирование, при отсутствии признаков инфекционных и механических осложнений. Вмешательство осуществляется трансартериальным доступом с ангиографической идентификацией зон патологической гиперваскуляризации и их последующей селективной эмболизацией.</p> <p>Обоснованием применения метода служат данные о значении персистирующего синовиального воспаления и патологического ангиогенеза в поддержании хронической боли. Избыточная васкуляризация периартикулярных тканей сопровождается формированием сети чувствительных нервных окончаний и способствует сохранению воспалительного ответа. Контролируемое уменьшение кровоснабжения патологически изменённых участков позволяет воздействовать на один из ключевых механизмов болевого синдрома без вмешательства в конструкцию эндопротеза или костные структуры.</p> <p>В клинической практике пациенты с персистирующей болью после операций на коленном суставе, как правило, получают длительную</p>

	<p>медикаментозную терапию, реабилитационное лечение, повторные курсы внутрисуставных инъекций. При подозрении на структурные нарушения рассматривается вопрос о ревизионном хирургическом вмешательстве, которое сопряжено с повышенной травматичностью и риском осложнений. При этом не у всех пациентов удаётся выявить объективные механические причины боли. Это сопровождается увеличением сроков временной нетрудоспособности, ростом потребности в постоянной медикаментозной поддержке и дополнительными затратами системы здравоохранения. Внедрение метода селективной эмболизации позволит расширить спектр малоинвазивных лечебных опций для данной категории пациентов. Потенциальными преимуществами являются снижение интенсивности болевого синдрома, уменьшение потребности в длительной фармакотерапии, сокращение числа повторных хирургических вмешательств и уменьшение сроков реабилитации. Процедура может выполняться в условиях рентгенооперационной, не требует общего наркоза и длительной госпитализации. Ограничениями являются необходимость специализированного оборудования и подготовки персонала, а также потенциальные сосудистые риски, что требует строгого соблюдения критериев отбора и междисциплинарного подхода.</p>
<p>Форма оказания медицинской помощи с применением метода</p>	<p>плановая медицинская помощь</p>
<p>Вид медицинской помощи, оказываемой с применением метода</p>	<p>специализированная медицинская помощь, в том числе высокотехнологичная</p>

Условия оказания медицинской помощи (например, амбулаторно, в дневном стационаре и т.п.) с применением метода	стационарно (в условиях, обеспечивающих круглосуточное медицинское наблюдение и лечение)
Название метода, предложенного для сравнительного анализа	Стандартная консервативная терапия хронического болевого синдрома после хирургических вмешательств на коленном суставе
Половозрастная характеристика пациентов, которым будет оказана медицинская помощь с применением метода, предложенного для сравнительного анализа	Мужчины и женщины, старше 18 лет
Краткое описание метода, предложенного для сравнительного анализа (фактические данные по частоте применения, вид, форма, условия оказания медицинской помощи, источники финансирования, ссылки на действительные клинические рекомендации, в которых рекомендуется метод сравнения, преимущества и недостатки по сравнению с методом КА)	<p>Методом, предложенным для сравнительного анализа, является стандартная консервативная терапия. Данный подход является наиболее распространённой и рекомендованной стратегией ведения данной категории пациентов в реальной клинической практике и применяется в соответствии с действующими клиническими рекомендациями по лечению остеоартроза коленного сустава и болевых синдромов опорно-двигательной системы. Согласно российским клиническим наблюдениям до 10–25 % пациентов после первичного эндопротезирования сохраняют клинически значимый болевой синдром, требующий проведения дополнительных лечебных мероприятий. Однако в национальных клинических рекомендациях по гонартрозу 2024 г. отсутствуют прямые указания по ведению хронического болевого синдрома именно в послеоперационном периоде после эндопротезирования. Консервативная терапия включает комплекс немедикаментозных и медикаментозных мероприятий. К немедикаментозным методам относятся лечебная физкультура, реабилитационные программы, коррекция двигательного режима и физиотерапевтические процедуры. Медикаментозное лечение предусматривает применение нестероидных</p>

противовоспалительных препаратов (в том числе местных и системных форм), а также при необходимости внутрисуставных инъекций. Медицинская помощь, как правило, оказывается в амбулаторных условиях, реже в условиях дневного стационара; госпитализация требуется только при подозрении на механические причины персистирующего болевого синдрома.

Финансирование осуществляется преимущественно в рамках системы обязательного медицинского страхования, а также за счёт личных средств пациентов.

Преимуществами стандартной консервативной терапии являются её доступность, регламентированность клиническими рекомендациями, низкая инвазивность и возможность широкого применения без использования специализированного рентгеноэндovasкулярного оборудования. Вместе с тем у части пациентов отмечается недостаточная выраженность и нестойкость клинического эффекта, необходимость длительного применения анальгетических и противовоспалительных средств, что может сопровождаться развитием лекарственных осложнений. В сравнении с предлагаемым методом клинической апробации консервативная терапия не оказывает прямого воздействия на патологическую гиперваскуляризацию и персистирующее синовиальное воспаление, которые рассматриваются как возможные механизмы формирования хронического болевого синдрома.

5. Актуальность метода.

Параметр	Значение/описание	Номер источника информации в списке литературы (при необходимости)
<p>Распространенность в РФ заболевания (состояния) пациентов, медицинская помощь которым будет оказана в рамках клинической апробации, на 100 тыс. населения</p>	<p>Для оценки распространённости состояния учитывается накопленный контингент пациентов, перенесших эндопротезирование в предшествующие годы. При условии стабильного объёма операций на протяжении не менее 10 лет ориентировочное суммарное число пациентов после эндопротезирования коленного сустава может составлять: $29,2 \times 10 \text{ лет} = 292$ пациента после эндопротезирования на 100 000 населения. С учётом доли пациентов с персистирующей болью 10–25 % расчетная распространённость хронического болевого синдрома после эндопротезирования коленного сустава в Российской Федерации может составлять: $292 \times 10\text{--}25 \% = 29\text{--}73$ случая на 100 000 населения. Приведённые показатели носят расчетный характер и основаны на опубликованных эпидемиологических данных о числе операций эндопротезирования коленного сустава и частоте формирования хронического болевого синдрома. Они отражают ориентировочную численность пациентов, потенциально нуждающихся в оказании медицинской помощи в рамках клинической апробации.</p>	1-5
<p>Заболеваемость в РФ (по заболеванию(состоянию) пациентов, медицинская помощь которым будет оказана в рамках</p>	<p>Основным заболеванием, формирующим потребность в эндопротезировании коленного сустава в Российской Федерации, является гонартроз</p>	1-5

<p>клинической апробации, на 100 тыс. населения</p>	<p>(деформирующий остеоартроз коленного сустава). По данным регистра НМИЦ ТО им. Н.Н. Приорова и многоцентрового эпидемиологического анализа, в 2018 году в Российской Федерации выполнено 42 904 артропластики коленного сустава.</p> <p>Численность населения Российской Федерации на начало 2018 года составляла 146 880 400 человек. Таким образом, частота эндопротезирования коленного сустава в Российской Федерации составляет 29,2 операции на 100 000 населения в год.</p> <p>Дополнительно, анализ регистра НМИЦ ТО им. Р.Р. Вредена за период 2011–2022 гг. подтверждает устойчивый рост числа операций эндопротезирования коленного сустава, с увеличением годового объема вмешательств более чем в два раза.</p> <p>Целевая популяция в рамках клинической апробации представлена пациентами с хроническим болевым синдромом после эндопротезирования коленного сустава. Согласно данным клинических исследований, персистирующая клинически значимая боль после первичного эндопротезирования сохраняется у 10–25 % пациентов.</p> <p>Исходя из указанных данных, расчетная частота формирования хронического болевого синдрома после эндопротезирования коленного сустава в Российской Федерации составляет 2,9–7,3 случая на 100 000 населения в год.</p>	
---	--	--

<p>Смертность в РФ от заболевания(состояния) пациентов, медицинская помощь которым будет оказана в рамках клинической апробации, на 100 тыс. населения</p>	<p>Хронический болевой синдром после эндопротезирования коленного сустава при отсутствии инфекционных и механических осложнений не относится к заболеваниям и состояниям, непосредственно приводящим к летальному исходу и не выделяется в официальной статистике причин смерти в Российской Федерации.</p>	<p>-</p>
<p>Показатели первичной и общей инвалидности по заболеванию (состоянию), на 10 тыс. населения</p>	<p>Согласно данным официальной статистики Росстата, в структуре первичной инвалидности взрослого населения Российской Федерации болезни костно-мышечной системы и соединительной ткани (класс XIII МКБ-10, к которым относится деформирующий остеоартроз коленного сустава) занимают устойчивую долю среди всех причин первичной инвалидности, с показателем порядка 3–5 случаев на 10 000 населения в год по состоянию на последние отчетные периоды. Соответственно, показатель общей инвалидности по данным статистических сборников составляет порядка 30–40 случаев на 10 000 населения в расчёте на постоянное население. Указанные показатели отражают общую инвалидность по классам заболеваний, включающим остеоартроз и его последствия, и не фокусируются на конкретных осложнениях после эндопротезирования коленного сустава. В официальных источниках не представлены отдельные данные о первичной или общей инвалидности, обусловленной именно послеоперационным болевым синдромом или</p>	<p>3,6</p>

	<p>функциональными нарушениями, непосредственно связанными с эндопротезированием коленного сустава. По данным литературы инвалидность диагностируется у 10–21 % больных гонартрозом в зависимости от возраста и тяжести процесса. Для системы здравоохранения это отражается в увеличении затрат на лечение, реабилитацию и долгосрочное сопровождение пациентов, что делает проблему гонартроза важным социально-экономическим и медицинским приоритетом.</p>	
<p>Иные социально-значимые сведения о данном заболевании/состоянии</p>	<p>По данным систематического обзора хроническая боль после эндопротезирования коленного сустава сохраняется у 10–34 % пациентов в сроки от 3 месяцев и более после операции. В то же время по данным литературных обзоров, у 15–30% пациентов, перенесших протезирование коленного сустава, сохраняются функциональные ограничения или неудовлетворённость результатом, что отражается в сохранении болевого синдрома и снижении физической активности в отдалённом послеоперационном периоде. Таким образом, у значимой доли пациентов после эндопротезирования коленного сустава сохраняются нарушения функции и качества жизни, что формирует социально-значимую клиническую группу пациентов, потенциально нуждающихся в дополнительных лечебных вмешательствах.</p>	7,8
<p>Проблемы текущей практики оказания медицинской помощи пациентам, медицинская</p>	<p>В клинической практике основными подходами являются:</p>	9,10

<p>помощь которым будет оказана в рамках клинической апробации, подтверждающие необходимость проведения клинической апробации</p>	<ul style="list-style-type: none"> • длительная медикаментозная терапия (нестероидные противовоспалительные препараты, анальгетики, антиконвульсанты, антидепрессанты); • внутрисуставные инъекции (глюкокортикостероиды, гиалуроновая кислота — при отсутствии противопоказаний); • физиотерапия и реабилитационные мероприятия; • повторные консультации и диагностические обследования. <p>Указанные методы носят преимущественно симптоматический характер, не направлены на коррекцию возможных сосудисто-воспалительных механизмов боли и часто требуют длительного или повторного применения. Эффективность медикаментозной терапии ограничена, а её длительное использование сопровождается риском развития нежелательных явлений (гастроинтестинальные, сердечно-сосудистые, нефротоксические осложнения при применении НПВП). В текущей клинической практике отсутствует стандартизированный малоинвазивный метод патогенетически обоснованного лечения хронического болевого синдрома после эндопротезирования коленного сустава при исключенных механических и инфекционных причинах. Это формирует клиническую потребность в разработке и апробации новых методов лечения, направленных на уменьшение болевого синдрома и улучшение</p>	
---	--	--

	функционального состояния данной категории пациентов.	
<p>Ожидаемые результаты внедрения, предлагаемого к проведению клинической апробации Метода. В том числе организационные, клинические, экономические аспекты</p>	<p>Внедрение метода селективной эмболизации коленных артерий у пациентов с хроническим болевым синдромом после эндопротезирования коленного сустава предполагает достижение клинически значимых, организационно обоснованных и экономически целесообразных результатов. В клиническом аспекте ожидается снижение выраженности болевого синдрома по валидизированным шкалам, улучшение функциональных показателей, а также повышение показателей качества жизни. Предполагается уменьшение потребности в длительном приеме нестероидных противовоспалительных препаратов и иных анальгетиков, снижение частоты повторных обращений за медицинской помощью и уменьшение доли пациентов, рассматривающих ревизионное вмешательство при отсутствии объективных показаний. В организационном аспекте ожидается формирование стандартизированного алгоритма ведения пациентов с персистирующей болью после эндопротезирования коленного сустава, снижение variability клинической тактики, оптимизация маршрутизации пациентов и улучшение взаимодействия между травматологами-ортопедами, специалистами по рентгенэндоваскулярным вмешательствам и реабилитологами. Метод может быть реализован в медицинских организациях, оснащённых ангиографическим</p>	-

	<p>оборудованием, без необходимости создания дополнительных структурных подразделений.</p> <p>В экономическом аспекте предполагается снижение затрат, связанных с длительной медикаментозной терапией и лечением её возможных осложнений, сокращение косвенных экономических потерь, обусловленных временной нетрудоспособностью и снижением трудовой активности, а также потенциальное уменьшение количества необоснованных повторных хирургических вмешательств. В совокупности ожидаемые результаты внедрения метода направлены на повышение эффективности оказания медицинской помощи данной категории пациентов и оптимизацию использования ресурсов системы здравоохранения.</p>	
--	--	--

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

Параметр	Значение/описание	Номер источника информации в списке литературы (при необходимости)
Название предлагаемого метода	Клиническая апробация метода эндоваскулярной эмболизации коленных артерий у пациентов с хроническим болевым синдромом после эндопротезирования коленного сустава	
Страна-разработчик метода	Япония	11
История создания метода (коротко), с указанием ссылок на научные публикации	Эмболизация коленных артерий впервые была применена у пациентов с рецидивирующим гемартрозом после артропластики коленного сустава. Эти данные продемонстрировали техническую реализуемость и безопасность метода и расширила представления о возможностях эндоваскулярного	11-18

	<p>вмешательства в области коленного сустава. Метод селективной эмболизации коленных артерий в лечении гонартроза был разработан в Японии. Концепция вмешательства основана на выявлении патологической гиперваскуляризации синовиальной оболочки и периартикулярных тканей как одного из механизмов хронической боли.</p> <p>Первые клинические результаты применения транскатетерной эмболизации геникулярных артерий были опубликованы группой Yuji Okuno и соавт в 2017 году, где были продемонстрированы клиническая эффективность и безопасность вмешательства у пациентов с рефрактерным болевым синдромом при остеоартрозе коленного сустава.</p> <p>В последующие годы метод получил развитие в США, Южной Корее и странах Европы, где были выполнены проспективные одноцентровые и многоцентровые исследования, подтвердившие снижение болевого синдрома и улучшение функциональных показателей.</p> <p>В настоящее время опубликованы первые рандомизированные контролируемые исследования, сравнивающие данный метод с контрольной группой (включая стандартную терапию или псевдовмешательство). Результаты этих исследований демонстрируют статистически значимое снижение интенсивности боли и улучшение функционального статуса в группе эмболизации по сравнению с контролем на сроках до 6–12 месяцев наблюдения.</p> <p>Таким образом, метод эмболизации коленных артерий сформировался в 2014–2017 гг. как патогенетически ориентированное эндоваскулярное вмешательство и в настоящее время проходит этап накопления доказательной базы, включая</p>	
--	---	--

	<p>рандомизированные клинические исследования. Ограниченность числа крупных РКИ и необходимость оценки эффективности метода в различных клинических условиях обосновывают целесообразность проведения клинической апробации.</p>	
<p>Широта использования метода на сегодняшний день, включая использование в других странах (фактические данные по внедрению метода в клиническую практику).</p>	<p>Селективная эмболизация коленных артерий в настоящее время применяется в ряде стран (Япония, США, страны Европы, Южная Корея) преимущественно в специализированных центрах и в рамках клинических исследований. В Европе выполнены рандомизированные исследования (в том числе в Нидерландах), а также зарегистрированы международные протоколы клинических испытаний. В Великобритании в национальных рекомендациях NICE есть указание на целесообразность применения метода эмболизации коленных артерий преимущественно в исследовательском контексте, что отражает продолжающийся этап накопления доказательной базы. Отдельно продемонстрирована эффективность и безопасность применения эмболизации коленных у артерий пациентов после эндопротезирования коленного сустава при рецидивирующем гемартрозе. Таким образом, метод имеет международное распространение и активно изучается, в большинстве стран внедряется преимущественно в рамках клинических протоколов и научных программ.</p>	19, 20
<p>Основные преимущества метода КА по сравнению с текущей практикой в РФ</p>	<p>Селективная эмболизация коленных артерий отличается тем, что воздействует на предполагаемый сосудисто-воспалительный компонент болевого синдрома и выполняется малоинвазивным эндоваскулярным способом. Процедура не требует открытого хирургического вмешательства и не</p>	

	<p>затрагивает установленный эндопротез.</p> <p>Потенциальными преимуществами метода являются снижение выраженности болевого синдрома, уменьшение лекарственной нагрузки и, как следствие, снижение риска осложнений, связанных с длительным приёмом НПВП. Кроме того, метод может рассматриваться как вариант для пациентов, которым проведение повторной операции сопряжено с повышенным хирургическим риском.</p> <p>Таким образом, по сравнению с существующей практикой ведения данной категории пациентов, предлагаемый метод представляет собой малоинвазивную альтернативу, направленную на расширение возможностей лечения хронической послеоперационной боли.</p>	
<p>Возможные недостатки метода КА по сравнению с текущей практикой</p>	<p>Несмотря на потенциальные преимущества, селективная эмболизация коленных артерий имеет ряд ограничений по сравнению с существующей практикой консервативного ведения пациентов.</p> <p>Во-первых, метод является инвазивным вмешательством и связан с рисками, присущими эндоваскулярным процедурам (пункционные осложнения, нецелевой эмболизации, локальные ишемические изменения мягких тканей).</p> <p>Во-вторых, доказательная база метода продолжает формироваться, и опыт его применения при хроническом болевом синдроме после эндопротезирования коленного сустава пока ограничен по объёму и длительности наблюдения.</p> <p>В-третьих, выполнение процедуры требует наличия ангиографического оборудования и специалистов по рентгенэндоваскулярным вмешательствам, что ограничивает её доступность по сравнению с</p>	

	<p>амбулаторной медикаментозной терапией.</p> <p>Кроме того, метод не устраняет механические или инфекционные причины боли и не может рассматриваться как альтернатива ревизионному вмешательству при наличии объективных показаний.</p> <p>Таким образом, селективная эмболизация коленных артерий является специализированным методом лечения, требующим строгого отбора пациентов и дальнейшего накопления клинических данных.</p>	
--	---	--

7. Краткое описание метода. Селективная эмболизация коленных артерий представляет собой малоинвазивное эндоваскулярное вмешательство, направленное на снижение выраженности хронического болевого синдрома за счёт уменьшения патологической гиперваскуляризации тканей в области коленного сустава.

Процедура выполняется под местной анестезией через пункционный доступ к бедренной/берцовым артериям с использованием ангиографического контроля. После селективной катетеризации коленных артерий проводится введение эмболизирующего материала в зоны патологически усиленного кровотока, выявляемые при ангиографии.

Метод не требует открытого хирургического вмешательства, не затрагивает установленный эндопротез и может быть выполнен в условиях рентгеноперационной. Продолжительность процедуры, как правило, составляет 30–60 минут, после чего пациент может быть выписан в краткосрочные сроки при стабильном состоянии.

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

Наименование прогнозируемого осложнения	Возможная степень тяжести осложнения	Описание осложнения	Частота встречаемости осложнения	Сроки оценки осложнения	Метод контроля осложнения
1. Гематома в месте пункции	Лёгкая	Подкожное кровоизлияние в зоне сосудистого доступа	До 5–10%	Первые 24–72 часа	Осмотр, УЗИ при необходимости
2. Кровотечение из места пункции	Лёгкая–средняя	Продолжительное кровотечение	<2–3%	В день процедуры	Клинический осмотр,

		после удаления интродьюсера			контроль гемостаза
3. Локальная ишемия кожи	Средняя	Очаговая ишемия кожи вследствие нецелевой эмболизации	1–5% (обычно транзиторная)	1–14 сутки	Осмотр, фотодокументация, при необходимости – консультация дерматолога
4. Некроз кожных покровов	Средняя–тяжёлая	Некротические изменения кожи в зоне кровоснабжения	<1%	1–4 недели	Клинический осмотр, при необходимости и хирургическая коррекция
5. Усиление боли (постэмболизационный синдром)	Лёгкая–средняя	Временное усиление болевого синдрома	До 10–20% (транзиторно)	1–7 сутки	Оценка по ВАШ, симптоматическая терапия
6. Нецелевая эмболизация	Средняя	Попадание эмболизата в нецелевые ветви	<1–2%	Немедленно или в течение 1 недели	Ангиографический контроль, клинический осмотр
7. Инфекционные осложнения	Средняя–тяжёлая	Местная инфекция в зоне пункции	<1%	3–14 сутки	Осмотр, лабораторные показатели, антибактериальная терапия
8. Аллергическая реакция на контраст	Лёгкая–тяжёлая	Реакция гиперчувствительности	<1%	Во время процедуры	Клиническое наблюдение, медикаментозная коррекция
9. Тромбоз артерии доступа	Средняя	Тромбоз периферической артерии	<1%	В день процедуры – 7 сутки	УЗДС, осмотр сосудистого хирурга
10. Нарушение функции почек (контраст-индуцированное)	Средняя	Повышение креатинина после введения контраста	<1–2% (при факторах риска)	48–72 часа	Лабораторный контроль креатинина

8. Список литературы

1. Клинические рекомендации МЗ РФ «Гонартроз». 2024
2. Середа А.П., Кочиш А.А., Черный А.А., Антипов А.П., Алиев А.Г., Вебер Е.В., Воронцова Т.Н., Божкова С.А., Шубняков И.И., Тихилов Р.М. Эпидемиология эндопротезирования тазобедренного и коленного суставов и перипротезной инфекции в Российской Федерации. *Травматология и ортопедия России*. 2021;27(3):84-93. <https://doi.org/10.21823/2311-2905-2021-27-3-84-93>.
3. Федеральная служба государственной статистики (Росстат). Россия в цифрах. Краткий статистический сборник. Москва. 2019.
4. Преображенский П.М., Филь А.С., Корнилов Н.Н., Пантелеев А.Н., Гуацаев М.С., Каземирский А.В., Куляба Т.А., Середа А.П. Эндопротезирование коленного сустава в клинической практике: анализ 36 350 наблюдений из регистра НМИЦ ТО им. Р.Р. Вредена. *Травматология и ортопедия России*. 2023;29(3):73-85. <https://doi.org/10.17816/2311-2905-9349>.
5. Beswick AD, Wylde V, Goberman-Hill R, et al. What proportion of patients report long-term pain after total hip or knee replacement for osteoarthritis? A systematic review of prospective studies in unselected patients *BMJ Open* 2012;2:e000435. doi: 10.1136/bmjopen-2011-000435
6. Матвеев Р.П., Брагина С.В. ОСТЕОАРТРОЗ КОЛЕННОГО СУСТАВА: ПРОБЛЕМЫ И СОЦИАЛЬНАЯ ЗНАЧИМОСТЬ // *Экология человека*. - 2012. - Т. 19. - №9. - С. 53-62. doi: [10.17816/humecol17436](https://doi.org/10.17816/humecol17436)
7. Beswick AD, Wylde V, Goberman-Hill R, Blom AW, Dieppe P. What proportion of patients report long-term pain after total hip or knee replacement for osteoarthritis? A systematic review of prospective studies. *BMJ Open*.2012;2:e000435. DOI:10.1136/bmjopen-2011-000435.
8. Canovas F, Dagneaux L. Quality of life after total knee arthroplasty. *Orthop Traumatol Surg Res*. 2018;104(1S):S41-S46. doi:10.1016/j.otsr.2017.04.017
9. Shtroblia V, Petakh P, Kamyshna I, Halabitska I and Kamyshnyi O (2025) Recent advances in the management of knee osteoarthritis: a narrative review. *Front. Med*. 12:1523027. doi: 10.3389/fmed.2025.1523027
10. Cooper, C., Chapurlat, R., Al-Daghri, N. *et al.* Safety of Oral Non-Selective Non-Steroidal Anti-Inflammatory Drugs in Osteoarthritis: What Does the Literature Say?. *Drugs Aging* 36(Suppl 1), 15–24 (2019). <https://doi.org/10.1007/s40266-019-00660-1>
11. Okuno Y, Korchi AM, Shinjo T, Kato S. Transcatheter arterial embolization as a treatment for medial knee pain in patients with mild to moderate osteoarthritis. *Cardiovasc Intervent Radiol*. 2015;38(2):336-343. doi:10.1007/s00270-014-0944-8

12. Bagla S, Rholl K S, van Breda A, Sterling K M, van Breda A. Geniculate artery embolization in the management of spontaneous recurrent hemarthrosis of the knee: case series. *J Vasc Interv Radiol.* 2013;24(03):439–442. doi: 10.1016/j.jvir.2012.11.011
13. Luyckx E GR, Mondelaers A MP, van der Zijden T, Voormolen M HJ, Van den Bergh F RA, d'Archambeau O C. Geniculate artery embolization in patients with recurrent hemarthrosis after knee arthroplasty: a retrospective study. *J Arthroplasty.* 2020;35(02):550–556. doi: 10.1016/j.arth.2019.09.014.
14. Okuno Y, Korchi AM, Shinjo T, Kato S, Kaneko T. Midterm Clinical Outcomes and MR Imaging Changes after Transcatheter Arterial Embolization as a Treatment for Mild to Moderate Radiographic Knee Osteoarthritis Resistant to Conservative Treatment. *J Vasc Interv Radiol.* 2017;28(7):995-1002. doi:10.1016/j.jvir.2017.02.033
15. Bagla S, Piechowiak R, Hartman T, Orlando J, Del Gaizo D, Isaacson A. Genicular Artery Embolization for the Treatment of Knee Pain Secondary to Osteoarthritis. *J Vasc Interv Radiol.* 2020;31(7):1096-1102. doi:10.1016/j.jvir.2019.09.018
16. Bagla S, Piechowiak R, Sajan A, Orlando J, Hartman T, Isaacson A. Multicenter Randomized Sham Controlled Study of Genicular Artery Embolization for Knee Pain Secondary to Osteoarthritis. *J Vasc Interv Radiol.* 2022;33(1):2-10.e2. doi:10.1016/j.jvir.2021.09.019
17. Landers S, Hely R, Hely A, et al. Genicular artery embolization for early-stage knee osteoarthritis: results from a triple-blind single-centre randomized controlled trial. *Bone Jt Open.* 2023;4(3):158-167. Published 2023 Mar 10. doi:10.1302/2633-1462.43.BJO-2022-0161.R2
18. Taslakian B, Miller LE, Mabud TS, et al. Genicular artery embolization for treatment of knee osteoarthritis pain: Systematic review and meta-analysis. *Osteoarthr Cartil Open.* 2023;5(2):100342. Published 2023 Feb 6. doi:10.1016/j.ocarto.2023.100342
19. van Zadelhoff TA, Bos PK, Moelker A, Bierma-Zeinstra SMA, van der Heijden RA, Oei EHG. Genicular artery embolisation versus sham embolisation for symptomatic osteoarthritis of the knee: a randomised controlled trial. *BMJ Open.* 2024;14(10):e087047. Published 2024 Oct 1. doi:10.1136/bmjopen-2024-087047
20. NICE guidance. Genicular artery embolisation for pain from knee osteoarthritis. Interventional procedures guidance. Reference number: IPG708 Published: 27 October 2021

9. Иные сведения, связанные с разработкой метода:

Апробация будет проводиться в соответствии с протоколом клинической апробации, стандартами надлежащей клинической практики (GCP) и нормативными требованиями. В соответствии с Национальным стандартом «Надлежащая Клиническая Практика», 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 завершения апробации. Исследователь должен предоставить аудиторам непосредственный доступ ко всей имеющей отношение к исследованию документации, включая первичную документацию, а также выделить свое время и время своих сотрудников для работы с аудиторами по обсуждению результатов аудитов и инспекции, а также прочих вопросов.

Исследование будет проводиться в соответствии с этическими принципами, изложенными в Хельсинской декларации Всемирной медицинской ассоциации «Рекомендации для врачей, занимающихся биомедицинскими исследованиями с участием людей» (1964-1996гг) и правилами Национального стандарта РФ «Надлежащая клиническая практика».

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

III. Цели и задачи клинической апробации

10. Цель: оценить клинико-экономическую эффективность метода эндоваскулярной эмболизации коленных артерий у пациентов с хроническим болевым синдромом после хирургического лечения артроза коленного сустава по сравнению со стандартными консервативными методами лечения

Задачи:

1. Оценить безопасность метода эндоваскулярной эмболизации коленных артерий у пациентов с хроническим болевым синдромом после хирургического лечения артроза коленного сустава по сравнению со стандартными консервативными методами лечения
2. Сравнить клиническую эффективность метода эндоваскулярной эмболизации коленных артерий у пациентов с хроническим болевым синдромом после хирургического лечения артроза коленного сустава по сравнению со стандартными консервативными методами лечения
3. Сравнить клинико-экономическую эффективность метода эндоваскулярной эмболизации коленных артерий у пациентов с хроническим болевым синдромом хирургического лечения артроза коленного сустава по сравнению со стандартными консервативными методами лечения

IV. Дизайн клинической апробации

11. Научная обоснованность.

Селективная эмболизация коленных артерий опирается на современное представление о том, что у части пациентов хроническая боль в коленном суставе

поддерживается локальным воспалением и патологической неоваскуляризацией (гиперваскуляризацией) синовиальной оболочки и периартикулярных тканей. Новообразованные сосуды сопровождаются ростом чувствительных нервных волокон и повышенной экспрессией провоспалительных медиаторов, что формирует «самоподдерживающийся» болевой каскад: гиперемия → воспаление → сенситизация → боль → снижение активности → дальнейшее поддержание воспаления.

Эмболизация направлена на избирательное выключение патологически активных сосудистых бассейнов, визуализируемых при ангиографии как зоны выраженного «блашинга»/гиперваскуляризации. Снижение патологического кровотока приводит к уменьшению гиперемии и экссудативно-воспалительного компонента, а также к снижению периферической сенситизации, что клинически проявляется уменьшением боли и улучшением функции. Важный момент: вмешательство выполняется суперселективно, с сохранением магистрального кровоснабжения конечности и без воздействия на конструкцию эндопротеза.

Для пациентов после эндопротезирования коленного сустава (при исключённых инфекционных и механических причинах) научная логика метода строится на том, что персистирующая боль у части больных может быть связана с остаточным/реактивным синовитом, гиперваскуляризацией, хроническим воспалением мягких тканей, а также с сосудистыми феноменами, подтверждаемыми клиническим опытом применения эмболизации при рецидивирующем гемартрозе после артропластики. Этот факт важен, поскольку демонстрирует: (1) наличие клинически значимой патологической сосудистой «мишени» в зоне коленного сустава после установки протеза и (2) техническую реализуемость селективной эмболизации у пациентов после артропластики.

Таким образом, научная обоснованность метода заключается в патогенетически ориентированном воздействии на сосудисто-воспалительный компонент хронической боли, при сохранении малоинвазивности и возможности применения у пациентов, которым не показано (или нежелательно) повторное хирургическое вмешательство при отсутствии объективной механической/инфекционной причины боли.

12. Дизайн клинической апробации

12.1. Исследуемые параметры, которые будут оцениваться в ходе клинической апробации.

Основные исследуемые параметры:

№	Параметр
1	Технический успех процедуры

2	Наличие периоперационных осложнений
3	Оценка интенсивности боли по визуальной аналоговой шкале исходно и в динамике
4	Оценка функциональное состояние коленного сустава (шкалы WOMAC и KOOS) исходно и в динамике
5	Потребность в анальгетической терапии
6	Частота повторных обращений за медицинской помощью

12.2. Описание дизайна клинической апробации.

В апробацию планируется включить 200 пациентов с хроническим болевым синдромом после хирургического лечения гонартроза. Пациент информируется о предлагаемом методе лечения. Подписывает информированное согласие. Наблюдение за пациентами продолжается 12 месяцев после этапа эндоваскулярного лечения в соответствии с общим алгоритмом наблюдения.

План проведения клинической апробации по годам:

Годы	Кол-во пациентов
2026	20
2027	40
2028	40



Таблица 1. Сводная таблица обследований пациента

Исследования	Госпитализация	Амбулаторный визит	Амбулаторный визит	Амбулаторный визит – завершение исследования
	3 к/д	1 месяц	6 месяца	12 месяцев
Критерии включения/не включения	x			
Информированное согласие	x			
Рентгенография коленного сустава	x			x
Ультразвуковое исследование коленного сустава	x	x		x
Консультация (осмотр) травматолога-ортопеда	x	x	x	x
Оценка опросников WOMAC, KOOS и шкалы ВАШ	x	x	x	x
Консультация рентгенэндоваскулярного специалиста	x			
Консультация кардиолога	x			
Общий анализ крови	x			

Биохимический анализ крови	x			
Общий анализ мочи	x			
Группа крови, резус-фактор	x			
Анализ крови на гепатиты, RW, ВИЧ	x			
Коагулограмма	x			
ЭКГ	x			
Операция селективной эмболизации коленных артерий	x			
Нахождение в стационаре	x			
Пребывание в блоке интенсивной терапии до 2 часов	x			
Дуплексное сканирование места пункции (опционально)	x			
Рентгенография легких (опционально)	x			

ПРИМЕЧАНИЯ:

1. Объем и кратность обследования могут быть изменены и дополнены в соответствии с клиническими показаниями;
2. Указанные временные параметры (дни) \pm 15 дней.

12.3. Описание метода, инструкции по его проведению

Селективная эмболизация коленных артерий выполняется в условиях рентгеноперационной под местной анестезией. Процедура проводится врачом по рентгенэндоваскулярной диагностике и лечению, владеющим техникой суперселективной катетеризации периферических артерий.

Доступ, как правило, осуществляется через общую бедренную артерию по методике Сельдингера. В зависимости от анатомии и удобства может использоваться контрлатеральный бедренный доступ или ипсилатеральный ретроградный доступ через берцовые артерии. После установки интродьюсера на проводнике заводится диагностический/направляющий катетер для выполнения ангиография подколенной артерии в нескольких проекциях. На этом этапе оценивается анатомия коленных артерий, далее после селективной катетеризации каждой из этих артерий выявляются зоны патологической гиперваскуляризации — характерный «блашинг» в области, соответствующей локализации боли.

После диагностического этапа выполняется суперселективная катетеризация целевых коленных артерий с использованием микрокатетера малого диаметра. Положение катетера обязательно подтверждается контрольной ангиографией. Особое внимание уделяется исключению нежелательных анастомозов и ветвей, кровоснабжающих кожу и мышцы. В обязательном порядке оцениваются как афферентные, так и эфферентные сосуды.

Эмболизация проводится медленно и дозированно под постоянным ангиографическим контролем. Вводятся калиброванные микрочастицы подходящего размера до уменьшения или исчезновения патологической гиперваскуляризации при сохранении основного кровотока по подколенной артерии (менее 360 мкм). Цель не вызвать окклюзию сосуда, а снизить патологическую перфузию в зоне воспалительного процесса.

После обработки всех выявленных целевых ветвей выполняется контрольная ангиография. Инструментарий удаляется, достигается гемостаз в зоне доступа (ручная компрессия или сосудистое закрывающее устройство). В раннем послеоперационном периоде пациент находится под наблюдением блока интенсивной терапии до 2 часов и стационарного отделения, после чего при стабильном состоянии может быть переведён на амбулаторное наблюдение.

В дальнейшем оценивается динамика болевого синдрома, функциональное состояние сустава и потребность в обезболивающих препаратах в сроки, предусмотренные протоколом клинической апробации.

12.4. Ожидаемая продолжительность участия пациентов в клинической апробации

- Госпитальный период – минимум 3 койко-дня.
- Контрольные точки наблюдения – 1-й месяц после вмешательства, 6 и 12 месяцев после выписки (амбулаторный визит),
- Начало клинической апробации – 2026 год.
- Набор пациентов 2026—2028гг.
- Наблюдение за пациентами продолжается 12 месяцев.
- Окончание анализ результатов – 2029 год.

В апробации пациенты обследуются и наблюдаются амбулаторно; госпитализация проводится для проведения эмболизации коленных артерий. Период госпитализации рассчитан минимум на 3 дня.

Клиническая апробация может быть завершена преждевременно, если выявляются серьезные нежелательные явления, связанные с апробационной методикой и делающие дальнейшее применение методики недопустимым с этической точки зрения; при получении информации о высоком риске для участников апробации; в случае наступления обстоятельств, расцениваемых как «форс-мажор»; по требованию регулирующих органов.

12.5. Перечень данных, регистрируемых непосредственно в индивидуальной регистрационной карте клинической апробации метода

- демографические и клинические данные;
- результаты лабораторных и инструментальных методов обследования;
- Данные объективного осмотра
- Оценка боли по шкале ВАШ
- Оценка функционального состояния по опросникам WOMAC и KOOS исходно
- Подробный протокол проведения процедуры
- **1 месяц** – Осмотр травматолога-ортопеда, оценка боли по ВАШ, функционального состояния по опросникам WOMAC и KOOS, результаты ультразвукового исследования коленного сустава
- **6 месяцев** - Осмотр травматолога-ортопеда, оценка боли по ВАШ, функционального состояния по опросникам WOMAC и KOOS
- **12 месяцев** – Осмотр травматолога-ортопеда, оценка боли по ВАШ, функционального состояния по опросникам WOMAC и KOOS, результаты рентгенографии и ультразвукового исследования коленного сустава

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	<i>Персистирующая боль в коленном суставе, хронический болевой синдром</i>
Код заболевания (состояния) пациента в соответствии с МКБ-10	M25.56 G89.4 T84.8
Пол пациентов	мужской, женский
Возраст пациентов	> 18 лет
Другие дополнительные сведения	
	Наличие подписанного информированного добровольного согласия на участие в КА
	Пациенты после хирургического лечения гонартроза

14. Критерии исключения пациентов

1. Отказ пациента от подписания информированного согласия на участие в протоколе исследования;
2. Подозрение или подтверждённая перипротезная инфекция (клинические, лабораторные и/или инструментальные признаки; при необходимости — данные пункции сустава)
3. Наличие механической причины болевого синдрома, требующей ортопедической коррекции, включая признаки нестабильности/расшатывания компонентов эндопротеза, вывих, выраженную мальпозицию/миграцию компонентов, перипротезный перелом, иные состояния, при которых показано ревизионное вмешательство
4. Стено-окклюзирующие поражения целевого бедренно-подколенного артериального сегмента
5. Хроническая болезнь почек 4 и 5 стадий (скорость клубочковой фильтрации (СКФ) <30 мл/мин/1,73 м²);
6. Анафилактическая реакция на рентген-контрастные препараты;
7. Высокий риск осложнений вследствие ранних сроков острых состояний или тяжелых сопутствующих заболеваний;
8. Сопутствующий онкологический процесс тяжелых градаций;
9. Острые состояние давностью менее 30 дней (ОНМК, ТЭЛА, ИМ);

10. Тяжелая и/или декомпенсированная ХСН, соответствующая IV функциональному классу по NYHA.
11. В ситуации, когда риск хирургического лечения, рассматриваемого в протоколе превышает ожидаемую пользу от процедуры при оценке с позиций индивидуальных факторов риска, опыта и результатов выполняющего процедуру врача;

15. Критерии исключения пациентов

1. Пациент больше не соответствует критериям включения;
2. В интересах пациента выйти из исследования;
3. Пациент хочет выйти из исследования;
4. Пациент не следует указаниям исследователя;
5. Возникла ситуация, которая, по мнению исследователя, может угрожать целостности исследования;
6. Выявление каких-либо противопоказаний к процедуре на текущих этапах исследования.

Перед включением в исследование пациенту будет сообщено о том, что он имеет право в любой момент выйти из исследования и это не скажется на его дальнейшем лечении в медицинском учреждении.

VI. Медицинская помощь в рамках клинической апробации

16. Вид, форма и условия оказания медицинской помощи

Вид медицинской помощи: специализированная медицинская помощь в рамках клинической апробации

Форма медицинской помощи: плановая.

Условия оказания медицинской помощи: стационарно и амбулаторно в зависимости от этапа клинической апробации метода.

17. Перечень медицинских услуг (медицинских вмешательств)

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги (МУ)	Кратность применения	Усредненный показатель частоты предоставления	Цель назначения
Стационарный этап					
1.1	V01.047.007.001	Прием (осмотр, консультация) врача приемного отделения	1	1	Для проведения госпитализации в профильное отделение
1.2	V03.070.010.004	Лечение пациента в 4-х местной палате 1 к/д	1	3	Нахождение пациента в стационаре

1.3	B01.043.003.001.001	Прием (осмотр, консультация) врача рентгенэндоваскулярных методов диагностики и лечения	1	2	Пред- и послеоперационный осмотр
1.4	B01.050.001	Прием (осмотр, консультация) врача-травматолога-ортопеда	1	3	Выявление критерий включения/невключения Периоперационное наблюдение пациента в палате
1.5	B01.015.001.002	Прием (осмотр, консультация) врача-кардиолога	1	3	Периоперационное наблюдение пациента в палате
1.6	B03.016.003	Общий (клинический) анализ крови (развернутый)	1	2	Предоперационная оценка лабораторных показателей
1.7	B03.016.002	Общий (клинический) анализ крови (гемоглобин, лейкоциты, СОЭ)	1	1	Предоперационная оценка лабораторных показателей
1.8	B03.016.005.002	Исследование уровня липидов в крови: общий холестерин, холестерин ЛОНП, холестерин ЛНП, холестерин ЛВП, триглицериды, индекс атерогенности	1	1	Предоперационная оценка лабораторных показателей
1.9	A09.05.043	Исследование уровня креатинкиназы в крови (креатинфосфокиназа, КФК, КК)	1	1	Предоперационная оценка лабораторных показателей
1.10	A09.05.042	Исследование уровня аланин-трансаминазы в крови (АлАТ)	1	1	Предоперационная оценка лабораторных показателей
1.11	A09.05.041	Исследование уровня аспартат-трансаминазы в крови (АсАТ)	1	1	Предоперационная оценка лабораторных показателей
1.12	A09.05.039	Исследование уровня лактатдегидрогеназы в крови (ЛДГ)	1	1	Предоперационная оценка лабораторных показателей

1.1 3	A09.05.031	Исследование уровня калия в крови	2	1	Периоперационная оценка лабораторных показателей
1.1 4	A09.05.030	Исследование уровня натрия в крови	1	1	Предоперационная оценка лабораторных показателей
1.1 5	A09.05.023	Исследование уровня глюкозы в крови	1	1	Предоперационная оценка лабораторных показателей
1.1 6	A09.05.021	Исследование уровня общего билирубина в крови	1	1	Предоперационная оценка лабораторных показателей
1.1 7	A09.05.018	Исследование уровня мочевой кислоты в крови	1	1	Предоперационная оценка лабораторных показателей
1.1 8	A09.05.017	Исследование уровня мочевины в крови	1	1	Предоперационная оценка лабораторных показателей
1.1 9	A09.05.010	Исследование уровня общего белка в крови	1	1	Предоперационная оценка лабораторных показателей
1.2 0	A09.05.020	Исследование уровня креатинина в крови	2	1	Периоперационная оценка лабораторных показателей
1.2 1	A12.05.039.001	Определение времени свертывания плазмы, активированное кефалином. Активированное частичное тромбопластиновое время (АЧТВ)	1	1	Предоперационная оценка лабораторных показателей
1.2 2	A12.05.027.001	МНО+протромбиновое время+протромбиновый индекс	1	1	Предоперационная оценка лабораторных показателей
1.2 3	B03.016.006	Общий анализ мочи	1	1	Предоперационная оценка лабораторных показателей
1.2 4	A12.05.005	Определение основных групп крови (А, В, 0)	1	1	Предоперационная оценка лабораторных показателей
1.2 5	A12.05.006	Определение резус-принадлежности	1	1	Предоперационная оценка

					лабораторных показателей
1.2 6	B03.003.001	Определение ВИЧ 1, 2 (антитела суммарные); сифилис (антитела суммарные); гепатит В (HBsAg); гепатит С (anti-HCV суммарные)	1	1	Предоперационная оценка лабораторных показателей
1.2 7	A05.10.002	Регистрация электрокардиограммы	1	1	Предоперационная оценка ритма и проводимости сердца
1.2 8	A06.09.007	Рентгенография органов грудной клетки	1	0,5	Для исключения сопутствующей патологии
1.2 9	A06.03.057.001	Рентгенография коленного сустава	1	1	Предоперационная оценка
1.3 0	A04.04.001	Ультразвуковое исследование сустава	1	1	Предоперационная оценка
1.3 1	B01.003.004.001	Местная анестезия	1	1	Оперативное лечение
1.3 2	A06.12.039	Ангиография подколенной артерии	1	1	Оперативное лечение
1.3 3	A16.12.051.002	Селективная эмболизация коленных артерий	1	1	Оперативное лечение
1.3 4	B03.003.005.001	Наблюдение пациента в блоке интенсивной терапии до 6 часов	1	1	Для динамического контроля состояния и витальных показателей пациента после операции на коронарной артерии
1.3 5	A04.30.009.001	Ультразвуковой контроль места пункции после эндоваскулярных вмешательств (опционально)	2	0,3	Исключение осложнений места доступа
1.3 6	B01.070.023	Заполнение индивидуальной регистрационной карты	1	1	Реализация протокола клинической апробации метода
Амбулаторный этап через 1 месяц					

2.1	B01.050.001	Прием (осмотр, консультация) врача-травматолога-ортопеда	1	1	Оценка клинического статуса пациента, проведение опросников ВАШ, KOOS, WOMAC
2.2	A04.04.001	Ультразвуковое исследование сустава	1	1	Оценка состояния коленного сустава в динамике
2.3	B01.070.023	Заполнение индивидуальной регистрационной карты	1	1	Реализация протокола клинической апробации метода
Амбулаторный этап через 6 месяцев					
3.1	B01.050.001	Прием (осмотр, консультация) врача-травматолога-ортопеда	1	1	Оценка клинического статуса пациента, проведение опросников ВАШ, KOOS, WOMAC
3.2	B01.070.023	Заполнение индивидуальной регистрационной карты	1	1	Реализация протокола клинической апробации метода
Амбулаторный этап через 12 месяцев					
4.1	B01.050.001	Прием (осмотр, консультация) врача-травматолога-ортопеда	1	1	Оценка клинического статуса пациента, проведение опросников ВАШ, KOOS, WOMAC
4.2	A04.04.001	Ультразвуковое исследование сустава	1	1	Оценка состояния коленного сустава в динамике
4.3	A06.03.057.001	Рентгенография коленного сустава	1	1	Оценка состояния коленного сустава в динамике

4.4	B01.070.023	Заполнение индивидуальной регистрационной карты	1	1	Реализация протокола клинической апробации метода
-----	-------------	---	---	---	---

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

№	Международное непатентованное наименование/группировочное (химическое) наименование	Дозировка при необходимости	Способ введения	Средняя разовая доза	Частота приема в день	Продолжительность приема	Средняя курсовая доза	Единицы измерения	Обоснование
1	Гепарин натрия		подкожно	5000	3	7	105000	МЕ	Профилактика тромбообразования во время операции
2	Натрия хлорид		внутривенно	500	1	однократно	500	Мл	Для выполнения внутривенной инфузии
3	Лидокаин		подкожно	200	1	однократно	200	Мг	Для местного обезболивания места доступа
4	Метамизол натрия		внутривенно	500	1	1-3 дня	1500	Мг	Для обезболивания
5	Цефазолин		внутривенно	1000	1	однократно	1000	Мг	Для профилактики и инфекционного осложнений
6	Кеторолак		внутривенно	30	1	1-3 дня	90	Мг	Для обезболивания

7	Хлоропирамин		внутривенно	20	1	одно кратно	20	Мг	Для купирования острых аллергических реакций.
8	Йогексол		внутривенно	100	1	одно кратно	100	Мл	Контрастирование просвета сосуда

наименование специализированных продуктов лечебного питания, частота приема, объем используемого продукта лечебного питания:

№	Наименование	Средний разовый объем	Частота приема в день	Средний курсовой объем	Единицы измерения объема	Продолжительность приема	Обоснования назначения
Этап 1: Стационарный							
1	Основной вариант стандартной диеты	1	3	9		3	

наименование медицинских изделий, в том числе имплантируемых в организм человека:

№	Наименование в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам	Количество использованных МИ	Усредненный показатель частота предоставления	Цель применения
1	Инструмент хирургический режущий	1	1	Кожная насечка
2	Игла пункционная	1	1	Для пункции артерии
3	Интродьюсер	1,1	1	Для обеспечения артериального доступа
4	Катетер диагностический ангиографический	1	0,3	Ангиография
5	Диагностический проводник 0,035" J-тип	1	1	Ангиография
6	Коронарный проводник 0,014"	1	1	Эмболизация коленных артерий
7	Направляющий катетер	1,2	1	Эмболизация коленных артерий

8	Микрокатетер для ангиографических процедур	1	1	Эмболизация коленных артерий
9	Микросферы для эмболизации	1	1	Эмболизация коленных артерий
10	Линия для введения контраста гибкая, с оплеткой	1	1	Для ангиографии
11	Устройство для введения контрастного вещества	2	1	Для ангиографии
12	Кран запирающий высокого давления	1	1	Эмболизация коленных артерий
13	Коннектор с пластичным клапаном (Y-коннектор)	1	1	Эмболизация коленных артерий
14	Набор для кардиоваскулярных исследований и манипуляций	1,1	1	Для ангиографии
15	Шприц-колба набор для инъекторов	0,1	1	Для ангиографии
16	Заглушка/заплата для закрытия бедренной артерии, из коллагена	1	1	Обеспечение гемостаза

VII. Оценка эффективности метода

19. Перечень показателей эффективности.

Наименование первичного критерия эффективности изменение интенсивности болевого синдрома по шкале ВАШ от исходного уровня до 6 месяцев наблюдения
--

20. Перечень критериев дополнительной ценности

№	Наименование вторичного критерия эффективности
1.	Изменение интенсивности болевого синдрома по шкале ВАШ к 12 месяцам наблюдения (оценка устойчивости эффекта)
2.	Динамика функционального состояния коленного сустава по валидированным опросникам WOMAC и KOOS к 6 и 12 месяцам
3.	Изменение потребности в анальгетической терапии
4.	Частота повторных обращений за медицинской помощью

21. Методы и сроки оценки, регистрации, учёта и анализа показателей эффективности:

1 месяц – Осмотр травматолога-ортопеда, оценка боли по ВАШ, функционального состояния по опросникам WOMAC и KOOS, оценка в потребности в анальгетической терапии, результаты ультразвукового исследования коленного сустава

6 месяцев - Осмотр травматолога-ортопеда, оценка боли по ВАШ, функционального состояния по опросникам WOMAC и KOOS, оценка в потребности в анальгетической терапии

12 месяцев – Осмотр травматолога-ортопеда, оценка боли по ВАШ, функционального состояния по опросникам WOMAC и KOOS, , оценка в потребности в анальгетической терапии, результаты рентгенографии и ультразвукового исследования коленного сустава

VII. Статистика

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

Переменные будут выражаться как среднее \pm стандартное отклонение и сравниваться с помощью Т-теста, если их распределение существенно не отклоняется от нормального распределения (будет проводиться проверка с помощью теста Колмогорова-Смирнова).

Предполагается, что события, отражающие эффективность и безопасность метода, будут иметь распределение, характерное для редких событий – распределение Пуассона. Если будет обнаружено значительное отклонение от нормального распределения, непрерывные переменные будут выражаться как медиана с указанием межквартильных интервалов и сравниваться с помощью непараметрических критериев (тесты Манна-Уитни и точный критерий Фишера).

Категориальные переменные будут выражаться в процентах и абсолютных значениях. Средневзвешенные проценты будут предоставлять средние значения параметров, представляемых в процентах. Двустороннее $p < 0,05$ будет обозначать статистически достоверное различие (доверительный интервал 0,95). Анализ будет проводиться с использованием программного пакета STATISTICA 6.0 (StatSoft Inc., Tulsa, OK, USA).

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

Для расчета размера выборки, достаточной для достоверной оценки достигнутого результата был использован онлайн калькулятор: <https://www.sealedenvelope.com/power/>

Планируется включение 200 пациентов: 100 в основную группу (эмболизация коленных артерий) и 100 в контрольную группу (консервативная терапия в сочетании с

реабилитационными мероприятиями). Объём выборки обоснован расчётом статистической мощности для выявления межгрупповых различий по первичной конечной точке — изменению интенсивности болевого синдрома по шкале ВАШ (0–10) от исходного уровня до 6 месяцев наблюдения.

Расчёт выполнен для сравнения средних значений в двух независимых группах при двустороннем уровне значимости $\alpha = 0,05$ и мощности исследования 80% ($\beta = 0,20$). Минимально клинически значимой межгрупповой разницей по шкале боли принято значение порядка 1,0–1,2 балла. Вариабельность изменения боли (стандартное отклонение) принята консервативно в диапазоне 2,5–3,0 балла, что соответствует данным клинических исследований хронического болевого синдрома.

При числе пациентов 100 в каждой группе исследование обеспечивает выявление межгрупповой разницы не менее 1,0–1,2 балла по шкале 0–10 при заданных параметрах уровня значимости и мощности. Указанный размер эффекта является клинически интерпретируемым и соответствует задачам клинической апробации метода.

Выбранный объём выборки также позволяет проводить анализ вторичных конечных точек (изменения по опросникам WOMAC/KOOS, потребности в анальгетической терапии) и оценку безопасности вмешательства. При планируемом числе включённых пациентов допускается возможное выбывание до 10–15% без существенного снижения статистической мощности исследования для анализа первичной конечной точки.

IX. Объём финансовых затрат

Расчет нормативов финансовых затрат на оказание одной услуги одному пациенту проводили в соответствии с приказом Минздрава России от 13 августа 2015 г. № 556 «Об утверждении Методических рекомендаций по расчету финансовых затрат на оказание медицинской помощи по каждому протоколу клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации».

Используется затратный метод, который основывается на расчете всех издержек оказания медицинской помощи, калькуляции всех составляющих медицинского лечения, при этом учитываются обычные в подобных случаях прямые и косвенные затраты на приобретение товаров, работ или услуг, обычные в подобных случаях затраты на транспортировку, хранение, страхование и иные подобные затраты. Также в структуру затрат включена оплата работ научных сотрудников по формированию протоколов апробации, составлению и ведению индивидуальных регистрационных карт и электронных регистров, работа по дополнительному времени обследования и анкетирования пациентов, включая телефонные контакты, для сбора и оценки данных по клинической эффективности апробации, работы по статистическому анализу, сбору информации по безопасности и др.,

затрат на предоперационное обследование пациента и подготовку к хирургическому лечению, стоимости оперативного вмешательства, анестезиологического обеспечения, медикаментов и расходных материалов, затрат на заработную плату сотрудников, непосредственно принимающих участие в лечении пациента и также оплату труда сотрудников общеклинического персонала и административно-управленческого аппарата.

24. Описание применяемого метода расчета объема финансовых затрат.

Финансовые затраты на оказание медицинской помощи одному пациенту определяется по формуле: $N_{п} = N_{св} + N_{общ}$, где:

$N_{п}$ – финансовые затраты на оказание медицинской помощи одному пациенту по протоколу

$N_{св}$ – финансовые затраты, непосредственно связанные с оказанием медицинской помощи одному пациенту по протоколу КА

$N_{общ}$ – финансовые затраты на общехозяйственные нужды, непосредственно связанным с оказанием мед помощи одному пациенту в рамках КА и затратам на содержание имущества

Затраты на госпитальный этап:

Состав затрат на 1-го пациента (вид услуги)	Стоимость МУ (руб)	Кратность применения	Усредненный показатель частоты предоставления	Затраты на МУ (руб)	Источник сведений о стоимости
Прием (осмотр, консультация) врача приемного отделения	2500,00	1	1	2500,00	Прейскурант Учреждения
Лечение пациента в 4-х местной палате 1 к/д	3300,00	1	3	9900,00	Прейскурант Учреждения
Прием (осмотр, консультация) врача рентгенэндоваскулярных методов диагностики и лечения	5000,00	1	2	10000,00	Прейскурант Учреждения

Прием (осмотр, консультация) врача-травматолога-ортопеда	2800,00	1	3	14000,00	Прейскурант Учреждения
Прием (осмотр, консультация) врача-кардиолога	5000,00	1	3	15000,00	Прейскурант Учреждения
Общий (клинический) анализ крови (развернутый)	950,00	1	2	1900,00	Прейскурант Учреждения
Общий (клинический) анализ крови (гемоглобин, лейкоциты, СОЭ)	600,00	1	1	600,00	Прейскурант Учреждения
Исследование уровня липидов в крови: общий холестерин, холестерин ЛОНП, холестерин ЛНП, холестерин ЛВП, триглицериды, индекс атерогенности	820,00	1	1	820,00	Прейскурант Учреждения
Исследование уровня креатинкиназы в крови (креатинфосфокиназа, КФК,КК)	500,00	1	1	500,00	Прейскурант Учреждения
Исследование уровня аланин-трансаминазы в крови (АлАТ)	420,00	1	1	420,00	Прейскурант Учреждения
Исследование уровня аспартат-трансаминазы в крови (АсАТ)	420,00	1	1	420,00	Прейскурант Учреждения
Исследование уровня лактатдегидрогеназы в крови (ЛДГ)	450,00	1	1	450,00	Прейскурант

					Учрежден ия
Исследование уровня калия в крови	400,00	2	1	400,00	Прейскура нт Учрежден ия
Исследование уровня натрия в крови	400,00	1	1	400,00	Прейскура нт Учрежден ия
Исследование уровня глюкозы в крови	420,00	1	1	840,00	Прейскура нт Учрежден ия
Исследование уровня общего билирубина в крови	420,00	1	1	420,00	Прейскура нт Учрежден ия
Исследование уровня мочевой кислоты в крови	400,00	1	1	400,00	Прейскура нт Учрежден ия
Исследование уровня мочевины в крови	420,00	1	1	420,00	Прейскура нт Учрежден ия
Исследование уровня общего белка в крови	400,00	1	1	400,00	Прейскура нт Учрежден ия
Исследование уровня креатинина в крови	420,00	2	1	840,00	Прейскура нт Учрежден ия

Определение времени свертывания плазмы, активированное кефалином. Активированное частичное тромбопластиновое время (АЧТВ)	470,00	1	1	470,00	Прейскурант Учреждения
МНО+протромбиновое время+протромбиновый индекс	700,00	1	1	700,00	Прейскурант Учреждения
Общий анализ мочи	600,00	1	1	600,00	Прейскурант Учреждения
Определение основных групп крови (А, В, 0)	870,00	1	1	870,00	Прейскурант Учреждения
Определение резус-принадлежности	850,00	1	1	850,00	Прейскурант Учреждения
Определение ВИЧ 1, 2 (антитела суммарные); сифилис (антитела суммарные); гепатит В (HBsAg); гепатит С (anti-HCV суммарные)	1900,00	1	1	1900,00	Прейскурант Учреждения
Регистрация электрокардиограммы	1500,00	1	1	1500,00	Прейскурант Учреждения

Рентгенография органов грудной клетки	1700,00	1	0,5	850,00	Прейскурант Учреждения
Рентгенография коленного сустава	1500,00	1	1	3000,00	Прейскурант Учреждения
Ультразвуковое исследование сустава	2200,00	1	1	6600,00	Прейскурант Учреждения
Селективная эмболизация коленных артерий (в том числе, местная анестезия и ангиография подколенной артерии)	70000,00	1	1	70000,00	Прейскурант Учреждения
Наблюдение пациента в блоке интенсивной терапии до 6 часов	4600,00	1	1	4600,00	Прейскурант Учреждения
Ультразвуковой контроль места пункции после эндоваскулярных вмешательств (опционально)	1500,00	2	0,3	900,00	Прейскурант Учреждения
Заполнение индивидуальной регистрационной карты	800,00	1	1	800,00	Прейскурант Учреждения

Затраты на амбулаторный этап через 1 месяц:

Состав затрат на 1-го пациента (вид услуги)	Стоимость МУ (руб)	Кратность применения	Усредненный показатель частоты	Затраты на МУ (руб)	Источник сведений о стоимости
---	--------------------	----------------------	--------------------------------	---------------------	-------------------------------

			предоставле ния		
Прием (осмотр, консультация) врача- травматолога-ортопеда	2800,00	1	1	2800,00	Прейскура нт Учрежден ия
Ультразвуковое исследование сустава	2200,00	1	1	2200,00	Прейскура нт Учрежден ия
Заполнение индивидуальной регистрационной карты	800,00	1	1	800,00	Прейскура нт Учрежден ия

Затраты на амбулаторный этап через 6 месяцев:

Состав затрат на 1-го пациента (вид услуги)	Стоимост ь МУ (руб)	Кратно сть примен ения	Усредненны й показатель частоты предоставле ния	Затраты на МУ (руб)	Источник сведений о стоимости
Прием (осмотр, консультация) врача- травматолога-ортопеда	2800,00	1	1	2800,00	Прейскура нт Учрежден ия
Заполнение индивидуальной регистрационной карты	800,00	1	1	800,00	Прейскура нт Учрежден ия

Затраты на амбулаторный этап через 12 месяцев:

Состав затрат на 1-го пациента (вид услуги)	Стоимост ь МУ (руб)	Кратно сть примен ения	Усредненны й показатель частоты предоставле ния	Затраты на МУ (руб)	Источник сведений о стоимости

Прием (осмотр, консультация) врача-травматолога-ортопеда	2800,00	1	1	2800,00	Прейскурант Учреждения
Ультразвуковое исследование сустава	2200,00	1	1	2200,00	Прейскурант Учреждения
Рентгенография коленного сустава	1500,00	1	1	3000,00	Прейскурант Учреждения
Заполнение индивидуальной регистрационной карты	800,00	1	1	800,00	Прейскурант Учреждения

Перечень используемых лекарственных препаратов для медицинского применения (наименование и кратность применения), зарегистрированных в Российской Федерации в установленном порядке:

№	Международное непатентованное наименование	Стоимость 1 дозы, руб.	Среднее количество доз на 1 пациента	Стоимость 1 курса лечения препаратом, руб.	Усредненный показатель частоты предоставления	Затраты на лекарственный препарат, руб.	Источник сведений о стоимости
1	B101AB Гепарин натрия	176,90	1	176,90	1	176,90	ГРЛС
2	B05CB01 Натрия хлорид	440,00	1	440,00	1	440,00	ГРЛС
3	N01BB Лидокаин	8,46	1	8,46	1	8,46	ГРЛС
4	N02BB02 Метамизол натрия	4,80	1	14,50	1	14,50	ГРЛС
5	J01DB04 Цефазолин	38,31	1	38,31	1	38,31	ГРЛС
6	M01AB15 Кеторолак	12,02	1	36,05	1	36,05	ГРЛС
7	R06AC03 Хлоропирамин	6,01	1	18,01	1	18,01	ГРЛС

№	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
8	У08АВ02 Йогексол	14729,00	1	14729,00	1	14729,00	ГРЛС

Перечень используемых медицинских изделий, в том числе имплантируемых в организм человека, зарегистрированных в Российской Федерации в установленном порядке:

№	Наименование в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам	Стоимость 1 единицы	Количество использованных МИ	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на медицинское изделие, руб	Источник сведений о стоимости
1	Инструмент хирургический режущий	500,00	1	1	500,00	Запрос о предоставлении ценовой информации сведений реестра
2	Игла пункционная	450,00	1	1	450,00	Запрос о предоставлении ценовой информации сведений реестра
3	Интродьюсер	6750,00	1	1	6750,00	Запрос о предоставлении ценовой информации сведений реестра
4	Катетер диагностический ангиографический	4000,00	1	0,3	1200,00	Запрос о предоставлении ценовой информации сведений реестра

5	Диагностический проводник 0,035' J-тип	2500,00	1	1	2500,00	Запрос о предоставлении ценовой информации сведений реестра
6	Коронарный проводник 0,014'	31500,00	1	1	31500,00	Запрос о предоставлении ценовой информации сведений реестра
7	Направляющий катетер	7000,00	1	1	7000,00	Запрос о предоставлении ценовой информации сведений реестра
8	Микрокатетер для ангиографических процедур	55000,00	1	1	55000,00	Запрос о предоставлении ценовой информации сведений реестра
9	Микросферы для эмболизации	33000,00	1	1	33000,00	Запрос о предоставлении ценовой информации сведений реестра
10	Линия для введения контраста гибкая, с оплеткой	1250,00	1	1	1250,00	Запрос о предоставлении ценовой информации сведений реестра
11	Устройство для введения контрастного вещества	700,00	2	1	1400,00	Запрос о предоставлении ценовой

						информации сведений реестра
12	Кран запирающий высокого давления	1650,00	1	1	1650,00	Запрос о предоставлении ценовой информации сведений реестра
13	Коннектор с пластичным клапаном (Y-коннектор)	2000,00	1	1	2000,00	Запрос о предоставлении ценовой информации сведений реестра
14	Набор для кардиоваскулярных исследований и манипуляций	6850,00	1	1	6850,00	Запрос о предоставлении ценовой информации сведений реестра
15	Шприц-колба набор для инъекторов	1500,00	1	0,1	150,00	Запрос о предоставлении ценовой информации сведений реестра
16	Заглушка/заплата для закрытия бедренной артерии, из коллагена	18600,00	1	1	18600,00	Запрос о предоставлении ценовой информации сведений реестра

Виды лечебного питания, включая специализированные продукты лечебного питания

№	Наименование	Стоимость 1 курса, руб.	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты, руб.	Источник сведений о стоимости
1	Основной вариант	1447,20	1	1447,20	Средне взвешенные рыночные цены

№	Наименование	Стоимость 1 курса, руб.	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты, руб.	Источник сведений о стоимости
	стандартной диеты				

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	139,61
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	264,79
3. Иные затраты, непосредственно связанные с реализацией протокола клинической апробации	1,45
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)	40,59
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	20,29
Итого:	446,44

Прямые расходы:

- затраты на приобретение материальных запасов и особо ценного движимого имущества (в т.ч. затраты на арендные платежи), потребляемых в процессе проведения клинической апробации (медикаменты, перевязочные средства, продукты питания, медицинские расходные материалы и др.) составляют 264 792,98 руб.

**ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ
БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ
«НАЦИОНАЛЬНЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ
ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ЦЕНТР ТЕРАПИИ
И ПРОФИЛАКТИЧЕСКОЙ МЕДИЦИНЫ»**

Министерства здравоохранения

Российской Федерации

(ФГБУ «НМИЦ ТПМ» Минздрава России)

101990, Москва, Петроверигский пер., 10 стр.3

тел: (495) 623-86-36, факс: (495) 621-01-22

№ _____

на № _____

Министерство здравоохранения
Российской Федерации
127994, ГСП-4, г. Москва, Рахмановский
пер, д. 3

Согласие

на использование протокола клинической апробации

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр терапии и профилактической медицины» Министерства здравоохранения Российской Федерации настоящим письмом выражает свое согласие на размещение протокола клинической апробации: «Клиническая апробация метода эндоваскулярной эмболизации коленных артерий у пациентов с хроническим болевым синдромом после хирургического лечения артроза коленного сустава», предоставленного Учреждением, на официальном сайте Министерства здравоохранения Российской Федерации www.rosminzdrav.ru в сети Internet.

Директор



О.М.Драпкина

**РЕГИСТРАЦИОННАЯ КАРТА БОЛЬНОГО
К ПРОТОКОЛУ КЛИНИЧЕСКОЙ АПРОБАЦИИ**

«Клиническая апробация метода эндоваскулярной эмболизации коленных артерий у
пациентов с хроническим болевым синдромом после хирургического лечения артроза
коленного сустава»

СТАЦИОНАРНОЕ ОБСЛЕДОВАНИЕ ПАЦИЕНТА

Номер пациента _ | _ | _

ФИО _____

№ телефона (пациента) _____

№ телефона (доверенного лица 1) _____

Дата рождения: _ / _ / _ _ _ _

Полных лет: _ | _ |

**Пациентка подписала Информированное согласие на проведение опроса и
сбора дополнительной информации:** да нет

Трудоспособность в настоящее время:

работает не работает пенсионер инвалид учащийся

КЛИНИЧЕСКИЙ СТАТУС ПАЦИЕНТА

Анамнез заболевания

ЖАЛОБЫ

Объективные данные пациента

Осмотр лечащего врача/травматолога-ортопеда:

Рост _ | _ | _ см; Вес _ | _ | _ кг; ИМТ _ | _ | _;

При осмотре _____

Клиническая оценка пораженного сустава:

- осмотр суставов на наличие припухлости и/или деформацию
- ощупывание суставов для определения болезненности, хруста, увеличения синовиальной оболочки
- определение объема и качества активных и пассивных движений
- измерение окружности суставов

Медикаментозная терапия

<u>№ п/п</u>	<u>Торговое название препарата</u>	<u>Доза кратность приема</u>	<u>Примечания</u>
<u>1.</u>			
<u>2.</u>			
<u>3.</u>			

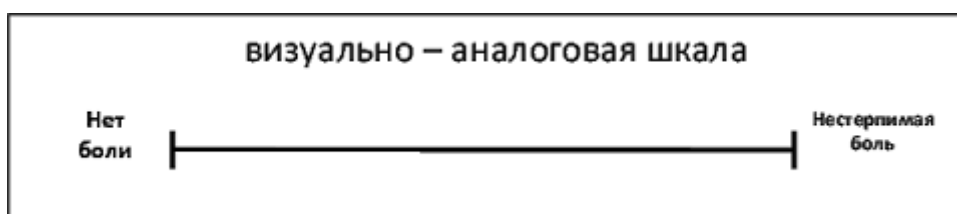
4.			
----	--	--	--

Комментарии к консультации

специалиста: _____

Опросник WOMAC _____ баллы (боль - , скованность - , двигательная активность - , суммарный показатель -)

Опросник KOOS _____ баллы (симптомы - , боль - , функция - , спорт и отдых - , качество жизни -)



ЛАБОРАТОРНЫЕ АНАЛИЗЫ:

Показатель	Результат	Ед.измерения
АСТ		
АЛТ		
КФК		
Креатинин		
Калий		
Общий белок		
Мочевина		
Мочевая кислота		
Билирубин общий		
Глюкоза		
Липидный профиль		
Общий анализ крови		
Общий анализ мочи		
Коагулограмма		

Группа крови, резус-фактор		
Гепатиты, RW, ВИЧ		

ЭКГ

синусовый ритм: да нет ЧСС _|_|_ уд. в мин.

Фибрилляция предсердий да нет

Другие особенности

Заключение

Рентгенография коленного сустава

Ультразвуковое исследование коленного сустава

Заключительный диагноз

Основной: _____

Осложнения _____

Сопутствующий _____

Осмотр рентгенэндоваскулярного специалиста:

Пульсация на периферических артериях

Бедренная артерия справа

есть ослаблена нет

Бедренная артерия слева

есть ослаблена нет

Задняя большеберцовая артерия

есть ослаблена нет

Передняя большеберцовая артерия

есть ослаблена нет

Комментарии к консультации рентгенэндоваскулярного
специалиста: _____

ОПЕРАЦИЯ ЭКА

Артериальный доступ

Описание и количество эмболизированных артерий

Объем введенного эмболизирующего агента

Тип эмболизирующего агента

Описание детальное:

Осложнения:

да: ____ (какие _____)

нет

ЛАБОРАТОРНЫЕ АНАЛИЗЫ:

Показатель	Результат	Ед.измерения
Креатинин		
Общий анализ крови		

Дуплексное сканирование места пункции (опционально)

АМБУЛАТОРНЫЙ ВИЗИТ ЧЕРЕЗ 1 МЕСЯЦ**Осмотр травматолога-ортопеда****ЖАЛОБЫ**

Рост _|_|_ см; Вес _|_|_ кг; ИМТ _|_|_;

При осмотре _____

Клиническая оценка пораженного сустава:

- осмотр суставов на наличие припухлости и/или деформацию
- ощупывание суставов для определения болезненности, хруста, увеличения синовиальной оболочки
- определение объема и качества активных и пассивных движений
- измерение окружности суставов

Медикаментозная терапия

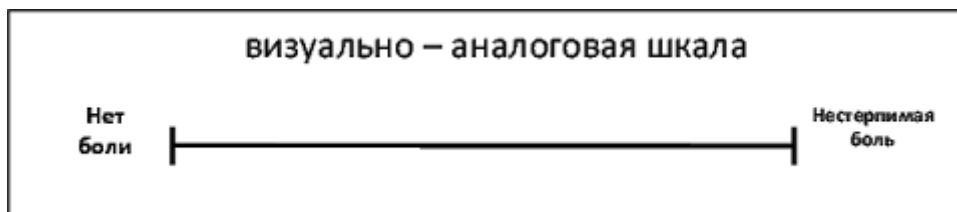
<u>№ п/п</u>	<u>Торговое название препарата</u>	<u>Доза кратность приема</u>	<u>Примечания</u>
<u>1.</u>			
<u>2.</u>			
<u>3.</u>			
<u>4.</u>			

Комментарии к консультации

специалиста: _____

Опросник WOMAC _____ баллы (боль - , скованность - , двигательная активность - , суммарный показатель -)

Опросник KOOS _____ баллы (симптомы - , боль - , функция - , спорт и отдых - , качество жизни -)

**Ультразвуковое исследование коленного сустава**

АМБУЛАТОРНЫЙ ВИЗИТ ЧЕРЕЗ 6 МЕСЯЦЕВ**Осмотр травматолога-ортопеда****ЖАЛОБЫ**

Рост _|_|_ см; Вес _|_|_ кг; ИМТ _|_|_;

При осмотре _____

Клиническая оценка пораженного сустава:

- осмотр суставов на наличие припухлости и/или деформацию
- ощупывание суставов для определения болезненности, хруста, увеличения синовиальной оболочки
- определение объема и качества активных и пассивных движений
- измерение окружности суставов

Медикаментозная терапия

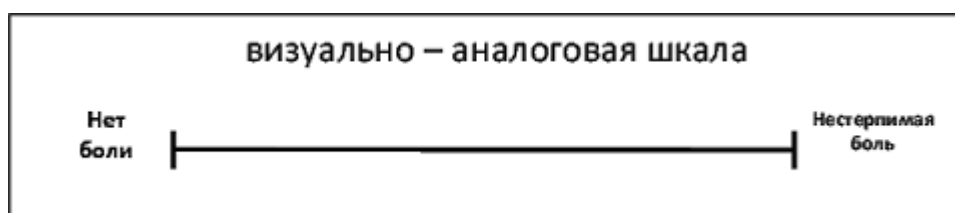
<u>№ п/п</u>	<u>Торговое название препарата</u>	<u>Доза кратность приема</u>	<u>Примечания</u>
<u>1.</u>			
<u>2.</u>			
<u>3.</u>			
<u>4.</u>			

Комментарии к консультации

специалиста: _____

Опросник WOMAC _____ баллы (боль - , скованность - , двигательная активность - , суммарный показатель -)

Опросник KOOS _____ баллы (симптомы - , боль - , функция - , спорт и отдых - , качество жизни -)



АМБУЛАТОРНЫЙ ВИЗИТ ЧЕРЕЗ 12 МЕСЯЦЕВ**Осмотр травматолога-ортопеда****ЖАЛОБЫ**

Рост _|_| см; Вес _|_| кг; ИМТ _|_|;

При осмотре _____

Клиническая оценка пораженного сустава:

- осмотр суставов на наличие припухлости и/или деформацию
- ощупывание суставов для определения болезненности, хруста, увеличения синовиальной оболочки
- определение объема и качества активных и пассивных движений
- измерение окружности суставов

Медикаментозная терапия

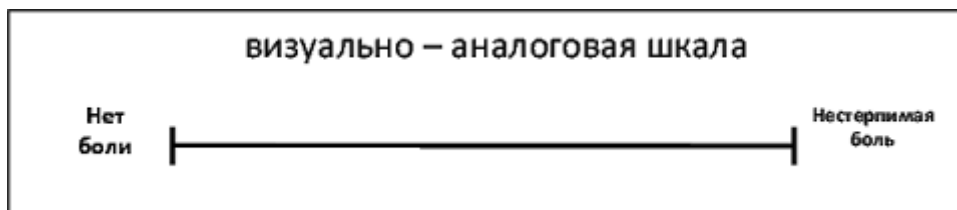
<u>№ п/п</u>	<u>Торговое название препарата</u>	<u>Доза кратность приема</u>	<u>Примечания</u>
<u>1.</u>			
<u>2.</u>			
<u>3.</u>			
<u>4.</u>			

Комментарии к консультации

специалиста: _____

Опросник WOMAC _____ баллы (боль - , скованность - , двигательная активность - , суммарный показатель -)

Опросник KOOS _____ баллы (симптомы - , боль - , функция - , спорт и отдых - , качество жизни -)

**Рентгенография коленного сустава**

Ультразвуковое исследование коленного сустава
