

## 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 автономное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр «Лечебно-реабилитационный центр» Министерства здравоохранения Российской Федерации
2	Адрес места нахождения организации	125367, Москва, Ивановское шоссе, д.3
3	Контактные телефоны и адреса электронной почты	8(499)193-96-45 lrc@med-rf.ru
4	Название предлагаемого для клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации	Рентгенэндоваскулярная ротационная атерэктомия в сочетании с имплантацией стентов с лекарственным покрытием
5	Число пациентов, необходимое для проведения клинической апробации	233

### Приложение:

1. Протокол клинической апробации.
2. Индивидуальная регистрационная карта пациента.
3. Согласие на опубликование протокола клинической апробации на официальном сайте Минздрава России в сети «Интернет»

Директор  
ФГАУ «НМИЦ ЛРЦ» Минздрава России  
д.м.н., профессор



«26» февраля 2021 года

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

«Рентгенэндоваскулярная ротационная атерэктомия в сочетании с имплантацией стентов с лекарственным покрытием у пациентов обоих полов старше 18 лет с атеросклерозом артерий нижних конечностей (МКБ I70.2) для лечения окклюзионно-стенотических поражений артерий нижних конечностей и восстановления кровообращения по сравнению с транслюминальной баллонной ангиопластикой со стентированием артерий нижних конечностей»

Идентификационный № \_\_\_\_\_

Дата \_\_\_\_\_

### **I. Паспортная часть**

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

«Рентгенэндоваскулярная ротационная атерэктомия в сочетании с имплантацией стентов с лекарственным покрытием».

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

Федеральное государственное автономное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр «Лечебно-реабилитационный центр» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГАУ «НМИЦ ЛРЦ» Минздрава России), 125367, Москва, Ивановское шоссе, д. 3.

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

Никитин Игорь Геннадиевич, д.м.н., профессор, директор федерального государственного автономного учреждения «Национальный медицинский исследовательский центр «Лечебно-реабилитационный центр» Министерства здравоохранения Российской Федерации.

Покатилов Александр Александрович, к.м.н., руководитель сосудистого центра федерального государственного автономного учреждения «Национальный медицинский исследовательский центр «Лечебно-реабилитационный центр» Министерства здравоохранения Российской Федерации.

## II. Обоснование клинической апробации метода

### 4. Аннотация метода.

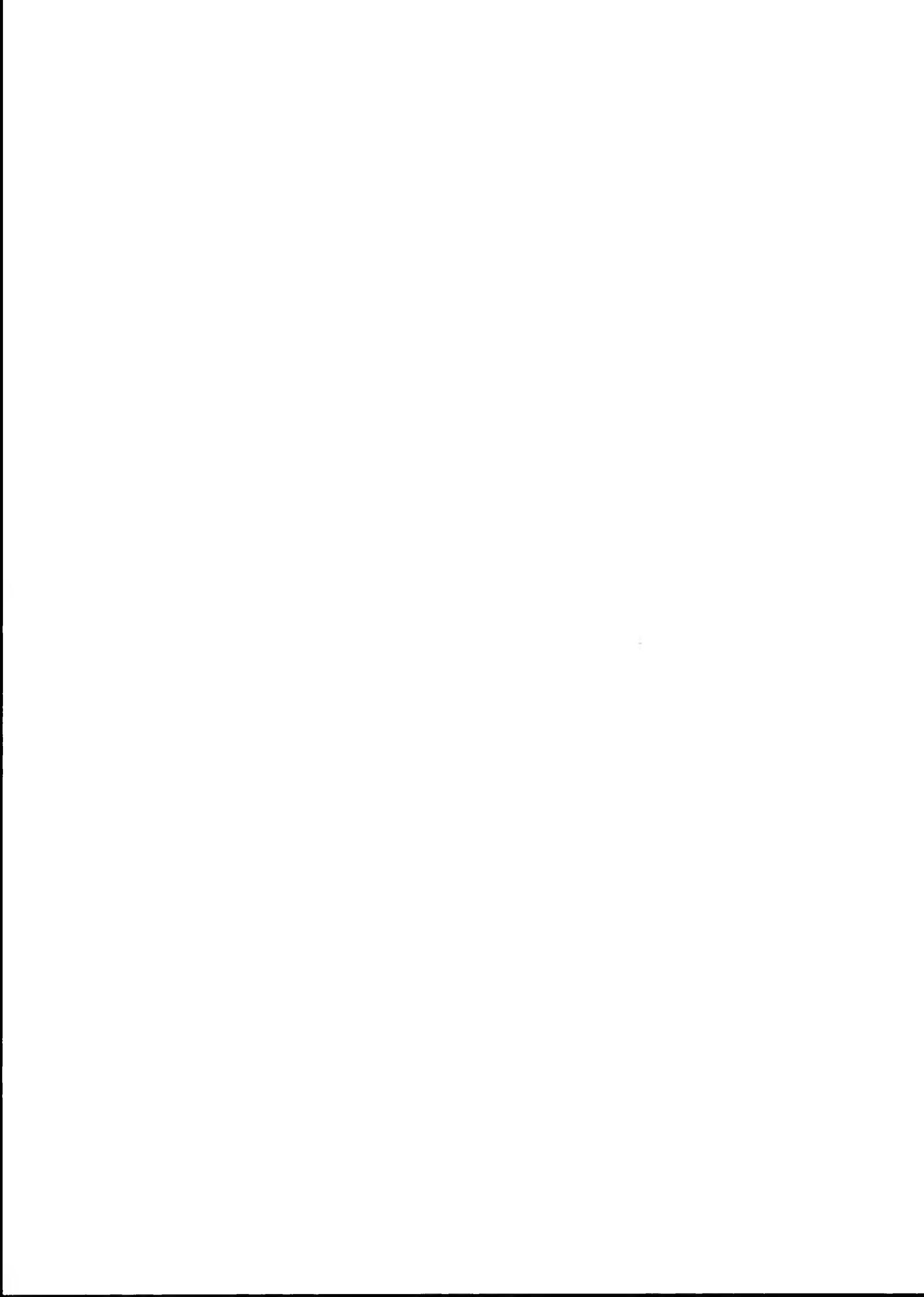
Распространенность хронической ишемии нижних конечностей (ХИНК), развивающейся на фоне атеросклеротического и/или диабетического поражения, ежегодно увеличивается во всем мире, тем самым становится очевидной необходимость разработки новых способов эффективного лечения рассматриваемой патологии для снижения уровня инвалидизации и смертности, связанных с ней. На сегодняшний день эффективным методом, влияющим на снижение риска потери конечности и улучшения качества жизни пациентов с хронической ишемией нижней конечности (ХИНК), представляется увеличение количества реконструктивных сосудистых операций [11,22].

В течение последних двух десятилетий рентгенэндоваскулярные вмешательства являются методом выбора при лечении окклюзионно-стенотического поражений артерий нижних конечностей вследствие ряда преимуществ перед открытыми операциями: малой инвазивностью и травматичностью, возможностью выполнения повторного вмешательства в зоне поражения и проведением под местной анестезией, что особенно важно у пациентов высокого хирургического риска, составляющих большинство среди больных с ХИНК. Быстрая медицинская реабилитация пациентов после рентгенэндоваскулярных вмешательств позволяет значительно сократить сроки пребывания в стационаре [1].

Вмешательства на бедренно-подколенном сегменте составляют значительную долю, так как именно этот участок артериального русла наиболее подвержен распространенному атеросклеротическому процессу с высокой частотой возникновения рестеноза.

Параметр	Значение/описание
Цель внедрения метода	Рентгенэндоваскулярная ротационная атерэктомия в сочетании с имплантацией стентов с лекарственным покрытием у пациентов с хронической ишемией нижней конечности, вызванной окклюзионно-стенотическим поражением артерий, позволит восстановить кровообращение в нижней конечности, тем самым снизить риск ее потери и улучшить качество жизни пациентов.
Заболевание/состояние (в соответствии с Международной статистической классификацией болезней и проблем, связанных со здоровьем (МКБ-10)) на	Атеросклероз артерий конечностей (I 70.2)

профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод	
Половозрастная характеристика пациентов, которым будет оказана медицинская помощь с применением метода	В исследование будут включены пациенты обоих полов старше 18 лет с окклюзионно-стенотическим поражением артерий бедренно-подколенного сегмента, сопровождающимся хронической ишемией нижних конечностей IIБ-IV согласно классификации Фонтейна-Покровского
Краткое описание предлагаемого метода, преимущества и недостатки по сравнению с применяемыми сегодня методами, в том числе методом сравнения	Способ ротационной атерэктомии основан на использовании одноразового катетера с многоразовым компактным консольным источником питания и передним режущим наконечником, который позволяет ему проходить через тяжелые стенотические поражения без преддилатации, с непрерывной аспирацией и активным удалением детрита и тромботических масс, что может быть особенно полезно при поражениях смешанной морфологии, особенно при наличии тромба (например, при острых или подострых окклюзиях)
Форма оказания медицинской помощи с применением метода	Плановая
Вид медицинской помощи, оказываемой с применением метода	Первичная специализированная медико-санитарная помощь. Специализированная, в том числе высокотехнологичная, медицинская помощь в рамках клинической апробации
Условия оказания медицинской помощи (например, амбулаторно, в дневном стационаре и т.п.) с применением метода	Стационарно и амбулаторно
Название метода, предложенного для сравнительного анализа	Траслюминальная баллонная ангиопластика со стентированием артерий нижних конечностей
Половозрастная характеристика пациентов, которым будет оказана медицинская помощь с применением метода, предложенного для сравнительного анализа	В группу для сравнительного анализа будут включены пациенты обоих полов старше 18 лет с окклюзионно-стенотическим поражением артерий бедренно-подколенного сегмента, сопровождающимся хронической ишемией нижних конечностей IIБ-IV согласно классификации Фонтейна-Покровского



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)

В качестве метода сравнения будет использована традиционная транслюминальная баллонная ангиопластика с последующей имплантацией стента. Операция выполняется в плановом порядке по каналу оплаты ОМС. Метод основан на механическом разрушении и смещении атеросклеротических бляшек внутри артериальной стенки. Следовательно, атерома не удаляется, а раздавливается баллоном и перераспределяется внутри и вдоль артериальной стенки. В результате: в случаях жесткого, эксцентричного, сильно кальцинированного поражения баллонная ангиопластика со стентированием не дает оптимального результата, как следствие, частота рестеноза и необходимость повторных вмешательств достигает 45%. Использование баллонов и стентов с цитостатическим покрытием позволило снизить частоту рестенозов до 30% [7,8,10,12,15,17,18,26,30,31]. Стоит отметить, что при сравнении эффективности применения лекарственных баллонов и стентов с лекарственным покрытием, последние демонстрируют очевидные преимущества. Во-первых, это связано с большим временем локальной экспозиции лекарственного препарата, фиксированного на элементах стента. Во-вторых, локальный кальциноз имеет меньшее отрицательное влияние на проникновение и эффективность лекарственного препарата в случае применения стента с лекарственным покрытием. В-третьих, стентирование, в отличие от изолированного применения баллонной ангиопластики, снижает вероятность острой окклюзии [6 - 8,10,23,26,29,30].

Но, с другой стороны, эндартерэктомия является «золотым стандартом» в лечении атеросклеротических поражений бедренных артерий. Так как во время выполнения процедуры происходит полное удаление атеросклеротической бляшки, что ведет к более высоким показателями проходимости в отдаленном периоде наблюдения. Как следствие, были разработаны методы рентгенэндоваскулярной направленной атерэктомии, сочетающие преимущества как открытой эндартерэктомии, так и миниинвазивное, чрескожное лечение. Транскатетерная атерэктомия может обеспечить более равномерный результат последующей ангиопластики при более низких давлениях с последующей меньшей баротравмой сосудов и большим увеличением площади просвета сосуда, тем самым снижая риск пролабирования материала бляшки и диссекции. Доказано: при атерэктомии разрушается кальциевый барьер, что позволяет оптимизировать перенос и доставку лекарств. Таким образом, появилась эффективная альтернатива для лечения хронических тотальных окклюзий и кальцинированных бляшек, в частности при медиакальцинозе Мёнкеберга. Накопленные данные свидетельствуют о том, что транскатетерная атерэктомия артерий нижних конечностей позволяет достичь относительно высоких технических показателей успеха, до 80% к концу первого года наблюдения [3 - 5, 27, 28, 33]. Исследование DEFINITIVE LE, в котором приняли участие 800 пациентов по всему миру с ХИНК, продемонстрировало показатель технического успеха метода на уровне 89%, частота дистальной эмболии, диссекции и перфорации

	составила 3,8%, 2,3% и 5,3% соответственно. Через 12 месяцев первичная проходимость – 78%, в то время как 95% сохранили пораженную конечность [5,20,33].
--	--

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

Хроническая ишемия нижних конечностей, развивающаяся на фоне атеросклеротического, а также диабетического поражения артерий нижних конечностей является важнейшей медико-социальной проблемой, обеспечивающей значительный вклад в инвалидизацию и смертность населения. Заболевания артерий нижних конечностей затрагивают более 200 миллионов человек во всем мире, в то время как в последнее десятилетие их распространенность увеличилась на 28,7% в странах с низким и средним уровнем дохода и 13,1% в странах с высоким уровнем дохода, соответственно [11].

Параметр	Значение/описание	Номер источника информации в списке литературы (при необходимости)
Распространенность в РФ заболевания (состояния) пациентов, медицинская помощь которым будет оказана в рамках клинической апробации, на 100 тыс. населения	Атеросклероз артерий нижних конечностей в РФ встречается у 9% населения. При этом доля пациентов, страдающих ХИНК, в старшей возрастной категории достигает 30%. Ишемия угрожающая потерей конечности является наиболее грозным исходом течения заболевания. Тяжесть ее характеризуется высоким процентом ампутаций нижних конечностей, глубокой инвалидизацией и высокой смертностью. Частота встречаемости ишемии, угрожающей потерей конечности, варьирует от 50 до 100 случаев на 100 тыс. населения в год	1

<p>Заболеваемость в РФ (по заболеванию(состоянию) пациентов, медицинская помощь которым будет оказана в рамках клинической апробации, на 100 тыс. населения</p>	<p>В России нет официальных статистических данных по заболеваемости, но по оценкам разных авторов, ХИНК присутствует у 1,5 млн человек, то есть у 100 человек на 100 тыс. населения.</p>	1
<p>Смертность в РФ от заболевания(состояния) пациентов, медицинская помощь которым будет оказана в рамках клинической апробации, на 100 тыс. населения</p>	<p>В структуре сосудистой смертности на долю атеросклероза нижних конечностей приходится до 57,6% у мужчин и 45% у женщин, от общего показателя 750 человек на 100 тыс. населения. Через 2 года после проведенной ампутации на уровне верхней трети бедра показатель смертности варьирует от 25 до 60 %, в течение 5 лет находится в диапазоне от 50% до 70%.</p>	1
<p>Показатели первичной и общей инвалидности по заболеванию (состоянию), на 10 тыс. населения</p>	<p>Прогноз у пациентов с ишемией угрожающей потерей конечности остается крайне неблагоприятным: только в 50% наблюдений проводится реваскуляризация артерий конечности, в 25% - консервативная терапия, остальным 25% пациентам выполняют первичную ампутацию, что составляет примерно 5 на 10 тыс. населения. В свою очередь, проведение ампутации конечности не только снижает качество жизни, но и не уменьшает риск развития фатальных осложнений. По разным литературным данным в течение одного месяца после выполнения высокой ампутации нижней конечности умирают до 25 % больных.</p>	1
<p>Иные социально-значимые сведения о данном заболевании/состоянии</p>		
<p>Характеристика существующих методов (альтернативные предлагаемому) входящие в перечни ОМС, ВМП, в том числе, с</p>	<p>Транслюминальная баллонная ангиопластика со стентированием, входящая в перечень программы ОМС,</p>	

<p>обозначением метода, предлагаемого для сравнительного анализа (код, наименование, краткое описание)</p>	<p>является основным видом рентгенэндоваскулярных вмешательств у пациентов с ХИНК.</p>	
<p>Проблемы текущей практики оказания медицинской помощи пациентам, медицинская помощь которым будет оказана в рамках клинической апробации, подтверждающие необходимость проведения клинической апробации</p>	<p>На сегодняшний день по-прежнему ключевой проблемой остается высокая частота рестенозов и неоптимальных результатов стентирования в среднесрочном периоде наблюдения, что требует поиск новых путей решения.</p>	
<p>Ожидаемые результаты внедрения, предлагаемого к проведению клинической апробации Метода. В том числе организационные, клинические, экономические аспекты</p>	<p>С учетом приведенной статистики, подчеркивающей социально-экономическую значимость эффективного лечения ХИНК, необходимо оценить эффективность рентгенэндоваскулярного лечения поражений артерий нижних конечностей способом ротационной атерэктомии в сочетании с имплантацией стентов с лекарственным покрытием, что призвано улучшить отдаленные результаты в лечении данной группы пациентов, а также снизить частоту рестенозов и повторных вмешательств. Это ведет к снижению возможных финансовых затрат на лечение одного пациента из-за уменьшения потребности в необходимости повторных вмешательств, а также снижения риска ампутации и инвалидизации, что может позволить улучшить как клиническую составляющую, так и опосредованно оптимизировать расходы бюджета, выделяемого на лечение данной категории пациентов [14].</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	Рентгенэндоваскулярная ротационная атерэктомия в сочетании с имплантацией стентов с лекарственным покрытием	
Страна-разработчик метода	Россия	
История создания метода (коротко), с указанием ссылок на научные публикации	<p>В настоящее время представлены следующие устройства для рентгенэндоваскулярной атерэктомии: эксимер-лазерные, орбитальные, экстракционные и ротационные. В Российской Федерации представлены только 2 последних типа, в отношении которых и накоплен наибольший опыт в мире. Рассмотрим их более подробно. Устройства для направленной или экстракционной атерэктомии, использующие твердосплавные вращающиеся режущие диски, которые резецируют и удаляют атеросклеротическую бляшку, что позволяет избежать баротравмы, следовательно, уменьшается риск неинтимальной гиперплазии и диссекции. Однако, основной проблемой при использовании этих катетеров является дистальная эмболия, что требует использования фильтрующих защитных устройств, особенно в случаях сильно кальцинированных поражений. Исследование DEFINITIVE LE, в котором приняли участие 800 пациентов по всему миру с</p>	[3,4,5,9,13,16,19,20,24,33]

	<p>ХИНК, продемонстрировало показатель технического успеха метода на уровне 89%, частота дистальной эмболии, диссекции и перфорации составила 3,8%, 2,3% и 5,3% соответственно. Через 12 месяцев первичная проходимость – 78%, в то время как 95% сохранили пораженную конечность. Устройства для ротационной атерэктомии, обеспечивают непрерывную аспирацию и активное удаление детрита и тромботических масс, что может быть особенно полезно при поражениях смешанной морфологии, особенно при наличии тромба (например, при острых или подострых окклюзиях).</p>	
<p>Широта использования метода на сегодняшний день, включая использование в других странах (фактические данные по внедрению метода в клиническую практику).</p>	<p>Впервые в России будет проведено проспективное когортное исследование, в котором для лечения окклюзионно-стенотического поражения артерий бедренно-подколенного сегмента будет использован способ реконструкции артериального русла, включающий последовательную ротационную атерэктомию, баллонную ангиопластику и имплантацию стентов с лекарственным покрытием, применимого для данной локализации. В ряде исследований использование катетера подобного типа продемонстрировало 99% технический успех при 12 месячной первичной проходимости 84%. Немногочисленные сравнительные исследования подтверждают более высокую эффективность метода (технический успех, меньшее число повторных вмешательств) ротационной</p>	<p>[3,4,5,9,13,16,19,20,24,33]</p>

	атерэктомии у пациентов с ХИНК при сопоставимом числе осложнений.	
Основные преимущества метода КА по сравнению с текущей практикой в РФ	Вышеописанный рентгенэндоваскулярный способ лечения окклюзионно-стенотических поражений бедренно-подколенного сегмента сочетает два наиболее эффективных метода в настоящее время: ротационную атерэктомию и использование стентов с лекарственным покрытием, что может обеспечить лучшие результаты лечения, особенно при кальцинированных, протяженных поражениях, с возможным техническим успехом до 96%.	
Возможные недостатки метода КА по сравнению с текущей практикой	Отсутствуют	

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

Наименование прогнозируемого осложнения	Возможная степень тяжести осложнения	Описание осложнения	Частота встречаемости осложнения	Сроки оценки осложнения	Метод контроля осложнения
Болевой синдром в зоне воздействия	умеренная	болевой синдром в зоне воздействия	12%	Во время операции	Визуально-аналоговая шкала боли
Разрыв, перфорация периферической артерии и прогрессирование ишемии нижней конечности	тяжелая	Кровотечение, острая ишемия конечности	7%	Во время операции	Объективный осмотр
Дистальная эмболия атероматозными	тяжелая	Дистальная эмболия атероматоз	3%	Во время операции	Ангиографический

и/или тромботическими массами		ными и/или тромботическими массами			контроль, УЗДС артерий нижних конечностей
Осложнения в месте доступа гематома, тромбоз артерии, формирование аневризмы, забрюшинная гематома, инфицирование	тяжелая	гематома, тромбоз артерии, формирование аневризмы, забрюшинная гематома, инфицирование	2%	Во время операции	Ангиографический контроль, УЗДС артерий нижних конечностей
Острая почечная недостаточность	тяжелая	Острая почечная недостаточность	1%	Во время операции	Повышение креатинина, мочевины в лабораторных анализах, снижение диуреза
Контраст-индуцированная нефропатия	тяжелая	Контраст-индуцированная нефропатия	1%	Во время операции	Повышение креатинина, мочевины в лабораторных анализах, снижение диуреза
Аллергическая реакция	тяжелая	Аллергическая реакция	1%	Во время операции	Объективный осмотр

Острый инфаркт миокарда, острое нарушение мозгового кровообращения по ишемическому или геморрагическому типу	тяжелая	Острый инфаркт миокарда, острое нарушение мозгового кровообращения по ишемическому или геморрагическому типу	1%	Во время операции	Объективный осмотр, ангиографический контроль
--	---------	--	----	-------------------	---

Возможно развитие иных, в том числе, ранее не зарегистрированных, побочных явлений.

**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. Бокерия Л.А., Покровский А.В., с соавт. Национальные рекомендации по диагностике и лечению заболеваний артерий нижних конечностей, Российский согласительный документ. 2019.
2. Aboyans V, Ricco JB, Bartelink ML, et al. 2017 ESC guidelines on the diagnosis and treatment of peripheral arterial diseases, in collaboration with the European Society for Vascular Surgery (ESVS). Eur Heart J 2018; 39: 763 – 816.  
*Импакт-фактор журнала: 12,33.*
3. Akkus NI, Abdulbaki A, Jimenez E, et al. Atherectomy devices: technology update. Med Devices (Auckl) 2015; 8: 1 – 10.  
*Импакт-фактор журнала: 5,75.*
4. Bhat TM, Afari ME, Garcia LA. Atherectomy in peripheral artery disease: a review. J Invasive Cardiol 2017; 29: 135 – 44.  
*Импакт-фактор журнала: 1,33.*
5. Cioppa A, Stabile E, Salemme Let al, Combined use of directional atherectomy and drug-coated balloon for the endovascular treatment of common femoral artery disease: immediate and one-year outcomes, EuroIntervention. 2017 Feb 20; 12(14): 1789 – 1794.  
*Импакт-фактор журнала: 4,018.*

6. Costa MA, Simon DI. Molecular basis of restenosis and drugeluting stents. *Circulation*.2005; 111: 2257 – 73.  
*Импакт-фактор журнала: 18,88.*
7. Dake MD, Ansel GM, Jaff MR, et al. Sustained safety and effectiveness of paclitaxeluting stents for femoropopliteal lesions: 2-year follow-up from the Zilver PTX randomized and single-arm clinical studies. *J Am Coll Cardiol*. 2013; 61: 2417 – 27.  
*Импакт-фактор журнала: 16,834.*
8. Dake MD, Ansel GM, JaffMR, et al. Durable clinical effectiveness with paclitaxel-eluting stents in the femoropopliteal artery: 5-year results of the Zilver PTX randomized trial. *Circulation*. 2016; 133: 1472 – 83 discussion 1483.  
*Импакт-фактор журнала: 18,88.*
9. Dobrzycki S, Reczuch K, Legutko J, et al. Rotational atherectomy in everyday clinical practice. Association of Cardiovascular Interventions of the Polish Society of Cardiology (Asocjacja Interwencji Sercowo-Naczyniowych Polskiego Towarzystwa Kardiologicznego– AISN PTK): expert opinion. *Kardiol Pol* 2018; 76: 1576 – 84.  
*Импакт-фактор журнала: 1,68.*
10. Duda SH, Bosiers M., Lammer J., et al. Drug-eluting and bare nitinol stents for the treatment of atherosclerotic lesions in the superficial femoral artery: long-term results from the SIROCCO trial. *J Endovasc Ther*.  
*Импакт-фактор журнала: 2,732.*
11. Fowkes FG, Aboyans V, Fowkes FJ, et al. Peripheral artery disease:epidemiology and global perspectives. *Nat Rev Cardiol*2017; 14: 156 – 70.  
*Импакт-факторжурнала: 11,51.*
12. Gasior P, Cheng Y, Valencia AF, et al. Impact of fluoropolymerbased paclitaxel delivery on neointimal proliferation and vascular healing: a comparative peripheral drug-eluting stent study in the familial hypercholesterolemic swine model of femoral restenosis. *Circ Cardiovasc Interv*. 2017; 10: e004450.  
*Импакт-фактор журнала: 6,504.*
13. Janas A, Milewski K, Buszman Pet al. Comparison of long-term outcomes after directional versus rotational atherectomy in peripheral artery disease. *Adv Interv Cardiol* 2020; 16, 1 (59): 76–81.

*Импакт-фактор журнала: в расчете.*

14. Katsanos K, Geisler BP, Garner A Metal., Economic analysis of endovascular drug-eluting treatments for femoropopliteal artery disease in the UK, BMJ Open. 2016 May 9; 6(5): e011245.  
*Импакт-фактор журнала 27,604.*
15. Katsanos K, Spiliopoulos S, Kitrou P, et al. Risk of death following application of paclitaxel-coated balloons and stents in the femoropopliteal artery of the leg: a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. J Am Heart Assoc 2018; 7: e011245.  
*Импакт-фактор журнала: 4,54.*
16. Katsanos K, Spiliopoulos S, Reppas L, et al. Debulking atherectomy in the peripheral arteries: is there a role and what is the evidence? Cardiovasc Intervent Radiol 2017; 40: 964 – 77.  
*Импакт-фактор журнала: 2,1.*
17. Laird JR, Schneider PA, Tepe G, et al. Durability of treatment effect using a drug-coated balloon for femoropopliteal lesions: 24-month results of IN PACT SFA. J Am Coll Cardiol. 2015; 66: 2329 – 38.  
*Импакт-фактор журнала: 16,834.*
18. Lammer J, Bosiers M, Zeller T, et al. First clinical trial of nitinol self-expanding everolimus-eluting stent implantation for peripheral arterial occlusive disease, J Vasc Surg.  
*Импакт-фактор журнала: 3,294.*
19. Mallios A, Blebea J, Buster B, et al. Laser atherectomy for the treatment of peripheral arterial disease. Ann Vasc Surg 2017; 44: 269 – 76.  
*Импакт-фактор журнала: 1,18.*
20. McKinsey JF, Zeller T, Rocha-Singh KJ, et al. Lower extremity revascularization using directional atherectomy: 12-month prospective results of the DEFINITIVE LE study. JACC Cardiovasc Interv 2014; 7: 923 – 33.  
*Импакт-фактор журнала: 9,544.*
21. Michael S., Andrew W. Bradbury, Philippe Kolh et al. Global Vascular Guidelines on the Management of Chronic Limb-Threatening Ischemia, European Journal of Vascular and Endovascular Surgery, July 2019, Pages S1-S109.e33.  
*Импакт-фактор журнала: 3,642.*
22. Misselt A.J., Zielinski M.D., Garcia Medina O.I. et al. Clinical outcomes

- after endovascular treatment of superficial femoral disease in patients with disabling claudication and critical limb ischemia: Midterm Analysis, *Angiology*. 2012 May; 63(4): 259 – 265.  
*Импакт-фактор журнала* 2,376.
23. Müller-Hülsbeck S, Keirse K, Zeller T, Schroe H, Diaz-Cartelle J. Twelvemonth results from the MAJESTIC trial of the Eluvia Paclitaxel-Eluting Stent for treatment of obstructive femoropopliteal disease. *J Endovasc Ther*. 2016; 23: 701 – 7.  
*Импакт-фактор журнала*: 2,732.
24. Schwindt AG, Bennett JG Jr, Crowder WH, et al. Lower extremity revascularization using optical coherence tomography-guided directional atherectomy: final results of the eValuation of the pantheriS optical coherence tomography imaging atherectomy system for use in the peripheral vasculature (VISION) study. *J Endovasc Ther* 2017; 24: 355 – 66.  
*Импакт-фактор журнала*: 2,732.
25. Sixt S, Scheinert D, Rastan A, et al. One-year outcome after percutaneous rotational and aspiration atherectomy in infrainguinal arteries in patient with and without type 2 diabetes mellitus. *Ann Vasc Surg* 2011; 25: 520 – 9.  
*Импакт-фактор журнала*: 1,18.
26. Suzuki J, Shimamura M, Suda H, et al. Current therapies and investigational drugs for peripheral arterial disease. *Hypertens Res* 2016; 39: 183 – 91.  
*Импакт-фактор журнала*: 3,15.
27. Stavroulakis K, Bisdas T, Torsello G, et al. Combined directional atherectomy and drug-eluting balloon angioplasty for isolated popliteal artery lesions in patients with peripheral artery disease. *J Endovasc Ther* 2015; 22: 847 – 52.  
*Импакт-фактор журнала*: 2,732.
28. Stavroulakis K, Schwindt A, Torsello G et al, Directional atherectomy with antirestenotic therapy vs drug-coated balloon angioplasty alone for isolated popliteal artery lesions, *J Endovasc Ther*. 2017 Apr; 24(2): 181 – 188.  
*Импакт-фактор журнала*: 2,986.
29. Stone GW, Teirstein PS, Meredith IT, et al. A prospective, randomized evaluation of a novel everolimus-eluting coronary stent: the platinum (a prospective, randomized, multicenter trial to assess an everolimus-eluting coronary stent system [Promus element] for the treatment of up to two de novo coronary artery lesions) trial. *J Am Coll Cardiol*. 2011; 57: 1700 – 8.  
*Импакт-фактор журнала*: 16,834.

30. Wilson GJ, Huibregtse BA, Stejskal EA, et al. Vascular response to a third generation everolimus-eluting stent. *EuroIntervention*.  
*Импакт-фактор журнала: 4,417.*
31. Wiskirchen J, Schober W, Schart N, et al. The effects of paclitaxel on the three phases of restenosis: smooth muscle cell proliferation, migration, and matrix formation: an in vitro study. *Invest Radiol*. 2004; 39: 565 – 71.  
*Импакт-фактор журнала: 6,224.*
32. Zeller T, Krankenberg H, Steinkamp H, et al. One-year outcome of percutaneous rotational atherectomy with aspiration in infrainguinal peripheral arterial occlusive disease: the multicenter pathway PVD trial. *J Endovasc Ther* 2009; 16: 653 – 62.  
*Импакт-фактор журнала: 2,732.*
33. Zeller T, Langhoff R, Rocha-Singh KJ et al, Directional Atherectomy Followed by a Paclitaxel-Coated Balloon to Inhibit Restenosis and Maintain Vessel Patency Twelve-Month Results of the DEFINITIVE AR Study, *Circ Cardiovasc Interv*. 2017 Sep; 10(9).  
*Импакт-фактор журнала: 6,060.*

### **9. Иные сведения, связанные с разработкой метода.**

Медицинская помощь в рамках клинической апробации будет проводиться в соответствии с протоколом клинической апробации, приказами Минздрава России от 10.07.2015 года №433н «Об утверждении Положения об организации клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации и оказания медицинской помощи в рамках клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации (в том числе порядка направления пациентов для оказания такой медицинской помощи), типовой формы протокола клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации» и от 15.11.2012 года № 918н «Об утверждении порядка оказания медицинской помощи больным с сердечно-сосудистыми заболеваниями», другими утвержденными нормативными актами.

### **III. Цели и задачи клинической апробации**

#### **10. Детальное описание целей и задач клинической апробации:**

**Цель:** практическое применение метода рентгенэндоваскулярной ротационной атерэктомии в сочетании с имплантацией стентов с лекарственным покрытием у пациентов с хронической ишемией нижних конечностей для подтверждения доказательств его клинико-экономической эффективности.

**Задачи:**

1. Оценить безопасность метода «Рентгенэндоваскулярная ротационная атерэктомия в сочетании с имплантацией стентов с лекарственным покрытием» и провести сравнение с методом «Транслюминальная баллонная ангиопластика со стентированием артерий нижних конечностей».
2. Сравнить клиническую эффективность метода «Рентгенэндоваскулярная ротационная атерэктомия в сочетании с имплантацией стентов с лекарственным покрытием» и метода сравнения «Транслюминальная баллонная ангиопластика со стентированием артерий нижних конечностей».
3. Сравнить клинико-экономическую эффективность метода «Рентгенэндоваскулярная ротационная атерэктомия в сочетании с имплантацией стентов с лекарственным покрытием» и метода сравнения «Транслюминальная баллонная ангиопластика со стентированием артерий нижних конечностей».

**IV. Дизайн клинической апробации****11. Научная обоснованность и достоверность полученных на стадии разработки метода данных, включая доказательства его безопасности.**

Проведенные исследования продемонстрировали как высокую эффективность изолированного использования метода рентгенэндоваскулярной ротационной атерэктомии, так и применения стентов с лекарственным покрытием [9,16,18,21-23]. В нашей работе предложен способ рентгенэндоваскулярного лечения окклюзионно-стенотических поражений бедренно-подколенного сегмента, сочетающий два наиболее эффективных метода: рентгенэндоваскулярную ротационную атерэктомию и использование стентов с лекарственным покрытием.

Все предлагаемые к использованию устройства прошли доклинические и клинические испытания и разрешены к использованию на территории Российской Федерации.

**12. Описание дизайна клинической апробации:**

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

**Основные исследуемые параметры:**

№	Параметр	Сроки
---	----------	-------

1	Непосредственный ангиографический результат рентгенэндоваскулярного лечения пораженного бедренно-подколенного сегмента артерии нижней конечности	Интраоперационно
2	Пройодимость реконструированного бедренно-подколенного сегмента	Каждый визит
3	Частота повторных оперативных вмешательств	Каждый визит
4	Наличие периоперационных или отсроченных осложнений	Каждый визит
5	Отсутствие высоких ампутаций на стороне поражения	В течение периода наблюдения

### Дополнительные исследуемые параметры:

№	Параметр	Сроки
1	Клинические данные, характеризующие проявления ишемии в зоне целевой реконструкции, в том числе:	Каждый визит
1.1	Отсутствие раны и положительная динамика раневого процесса	
1.2	Объективные гемодинамические показатели (лодыжечно-плечевой индекс, лодыжечное давление, транскутанное напряжение кислорода)	

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

В соответствии с критериями включения и после подписания добровольного информированного согласия лично.

Протокол клинической апробации будет включать следующие этапы:

1 этап – амбулаторный скрининг. В течение 3-4 дней проводится отбор пациентов в соответствии с критериями включения: осмотр врачом по рентгенэндоваскулярной диагностике и лечению, врачом-сердечно-сосудистым хирургом, врачом-кардиологом, обследование; подписание добровольного информированного согласия об участии в клинической апробации лично. В клиническую апробацию будут включены пациенты с окклюзионно-стенотическим поражением артерий бедренно-подколенного сегмента, сопровождающимся хронической ишемией нижних конечностей IIБ-IV согласно классификации Фонтейна-Покровского.

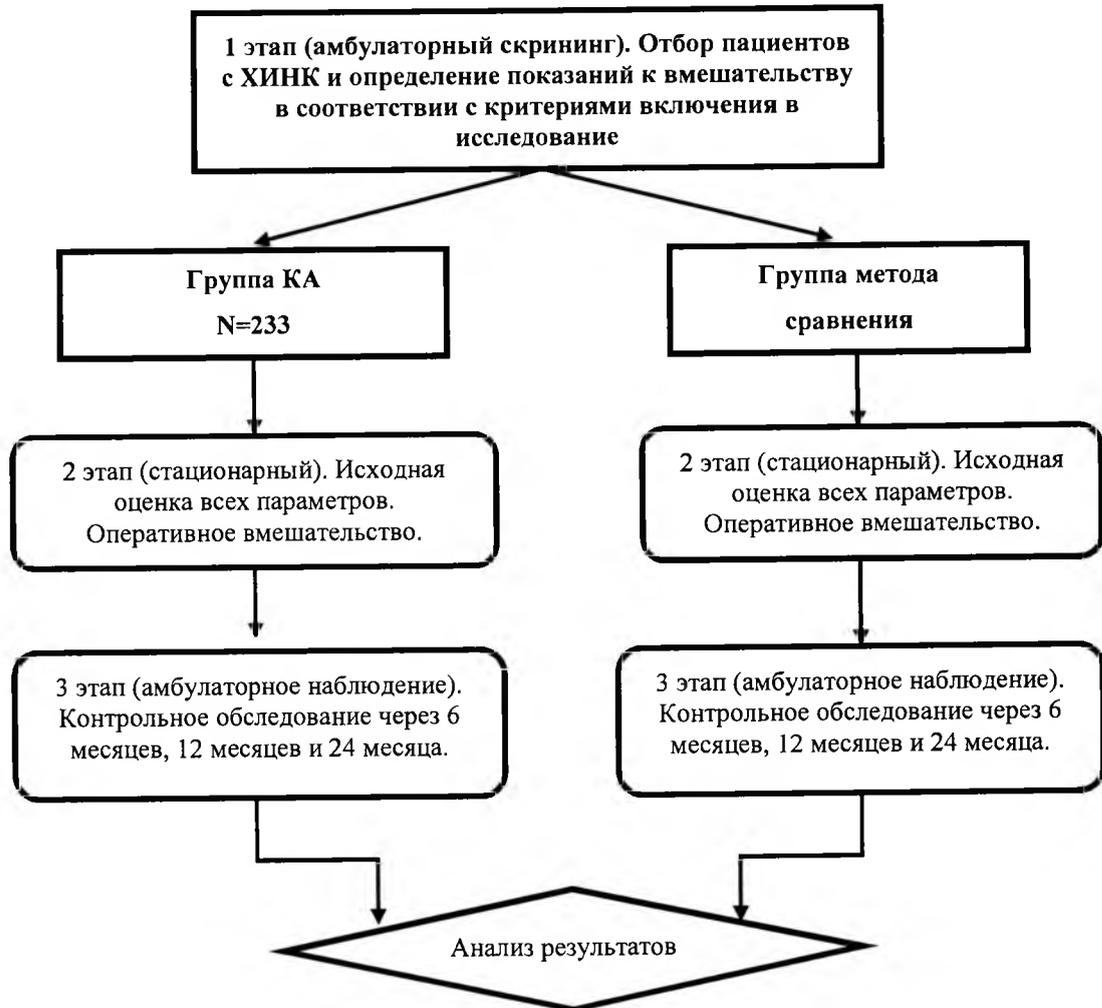
2 этап – стационарный (предоперационный и послеоперационный периоды). Период госпитализации – 4 дня.

3 этап – амбулаторное наблюдение и обследование после выписки из стационара. Наблюдение за пациентами продолжается 24 месяца. Контрольные амбулаторные визиты в срок 6, 12 и 24 месяца.

Полученные данные будут сопоставлены с контрольной группой. Пациенты для контрольной группы будут набраны за пределами клинической апробации на основании анализа проспективных и ретроспективных сопоставимых клинических данных (включая архивные истории болезней), сбор данных, анализ и сопоставление с исследуемой группой. Контрольная

группа не включается в финансовые расходы и вынесена за рамки данной клинической апробации, оплата лечения будет осуществлена в рамках ОМС.

**Рисунок 1.** Графическое представление дизайна исследования.



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

Ротационную атерэктомию в сочетании с имплантацией стентов с лекарственным покрытием для лечения пациентов с окклюзионно-стенотическим поражением артерий бедренно-подколенного сегмента выполняют специалисты по рентгенэндоваскулярным методам диагностики и лечения. Вмешательство проводят в условиях рентгеноперационной с наличием стационарного ангиографа отделения рентгенохирургических методов диагностики и лечения, либо в операционной, оборудованной рентгенпрозрачным операционным столом и аппаратом типа «С – дуга», оснащенного сосудистой программой с возможностью архивирования данных под непрерывным кардиомониторированием и контролем необходимых лабораторных показателей.

Выполнение операции будет проводиться под местной инфильтрационной, либо проводниковой анестезией в сочетании с внутривенной седацией. Решение о типе общей анестезии (при необходимости) принимает анестезиолог совместно с оперирующим хирургом. Во время операции будет введен гепарина в дозировке 70-100 МЕ/кг в зависимости от длительности процедуры, пациенты будут на ранее назначенной двойной антитромбоцитарной терапии.

Под местной инфильтрационной анестезией выполняют пункцию и катетеризацию по проводнику артерии по принятой в клинике методике с установкой интродьюсера с гемостатическим клапаном 6F или более. Для подтверждения диагноза и уточнения анатомических особенностей сосудистого русла и зоны поражения, возможности рентгенэндоваскулярного вмешательства выполняют ангиографическое исследование. Затем с возможным применением различных модификаций проводников и разных технических приемов осуществляют прохождение зоны окклюзионно-стенотического поражения, дистальный конец рабочего проводник позиционируется в дистальном сосудистом русле. Далее выполняют ротационную атерэктомии, в процессе которой будут удалены атероматозные массы.

После достижения удовлетворительного ангиографического результата в отношении просвета целевой артерии устройство для атерэктомии будет удалено, применяя технику Over-The-Wire, в зоне поражения следует выполнить баллонную ангиопластику. Выбор длины и диаметра баллона для ангиопластики должен основываться на анатомических характеристиках очага поражения. После ангиопластики по рабочему проводнику проводят систему доставки заранее подобранного по диаметру и длине стента/стентов. Выполняют имплантацию, после полного раскрытия стента/стентов в зоне вмешательства выполняют контрольную ангиографию. При необходимости показано проведение оптимизирующей ангиопластики. Все этапы процедуры выполняют под рентгеноскопическим контролем.

После достижения оптимального ангиографического результата инструменты удаляют, проводят гемостаз по принятому в клинике способу: ушивание пункционного отверстия эндоваскулярным устройством для закрытия доступа, либо мануальный гемостаз с наложением давящей повязки.

После завершения операции пациент может быть переведен в профильное отделение, при наличии показаний в отделение реанимации, где будет осуществляться его динамическое наблюдение с продолжением мониторинга витальных функций, контроль диуреза и мониторинг локальной гемодинамики в оперированной нижней конечности,

На 1-е сутки после операции пациентам будет выполнено контрольное ультразвуковое дуплексное сканирование, определение лодыжечно-плечевого индекса, оценена динамика клинического состояния конечности.

При отсутствии осложнений в послеоперационном периоде пациент будет выписан из стационара на 2-е сутки после операции. Период

госпитализации рассчитан на 4 дня, но может быть изменен в соответствии с тяжестью и показаниями для стационарного наблюдения и лечения.

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

Продолжительность клинической апробации
Период проведения клинической апробации рассчитан на 3 года. Начало клинической апробации в 2022 году, окончание в 2024 году. Из них набор пациентов на стационарный этап 2 года (2022-2023), амбулаторное наблюдение 2 года (2023-2024).

Продолжительность наблюдения за одним пациентом
Период, за который планируется оказание медицинской помощи в рамках клинической апробации, рассчитан на 2 года.

Клиническая апробация может быть завершена преждевременно, если выявляются серьезные нежелательные явления, связанные с апробируемой 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 (без записи в медицинской документации пациента) и рассматриваемых в качестве параметров, указанных в пункте 12.1 настоящего протокола клинической апробации.**

1. Возраст (лет).
2. Пол
3. Анамнестические данные:
  - 3.1. Сахарный диабет (да/нет, тип 1, тип 2).
  - 3.2. Дислипидемия, требующая медикаментозной коррекции (да/нет).
  - 3.3. Артериальная гипертензия, требующая медикаментозной коррекции (да/нет).
  - 3.4. Ишемическая болезнь сердца (да/нет).
  - 3.5. Атеросклеротическое поражение брахиоцефальных артерий (да/нет).
  - 3.6. Курение (да/нет).
4. Стадия ХИИНК по классификации Фонтейна-Покровского.
5. Классификация ишемии конечности по Wifl.

6. Уровень и характер поражения артерий бедренно-подколенного сегмента:
- 6.1. Общая бедренная артерия (гемодинамически значимый стеноз/окклюзия/рестеноз – реокклюзия в стенке/нет) + наличие кальциноза.
- 6.2. Глубокая артерия бедра (гемодинамически значимый стеноз/окклюзия/рестеноз – реокклюзия в стенке/нет) + наличие кальциноза.
- 6.3. Устье и проксимальная треть поверхностной бедренной артерии (гемодинамически значимый стеноз/окклюзия/рестеноз– реокклюзия в стенке/нет) + наличие кальциноза
- 6.4. Средняя треть поверхностной бедренной артерии (гемодинамически значимый стеноз/окклюзия/рестеноз – реокклюзия в стенке/нет) + наличие кальциноза
- 6.5. Дистальная треть поверхностной бедренной артерии (гемодинамически значимый стеноз/окклюзия/рестеноз – реокклюзия в стенке/нет) + наличие кальциноза
- 6.6. Подколенная артерия (гемодинамически значимый стеноз/окклюзия/рестеноз – реокклюзия в стенке/нет) + наличие кальциноза
- 6.7. Периферическое русло: функционирующие артерии на голени (количество) 0/1/2/3.

#### 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	Атеросклероз артерий конечностей
Код заболевания (состояния) пациента в соответствии с МКБ-10	I70.2
Пол пациентов	Обоих полов (мужчины и женщины)
Возраст пациентов	Возраст пациента старше 18 лет.
Другие дополнительные сведения	Наличие окклюзионно-стенотического поражения артерий бедренно-подколенного сегмента, сопровождающегося хронической ишемией нижних конечностей IIБ-IV согласно классификации Фонтейна-Покровского по результатам УЗДС и/или МСКТ-ангиографии артерий нижних конечностей
	Наличие подписанного информированного добровольного согласия на участие в КА

##### 14. Критерии невключения пациентов.

№	Критерий невключения пациентов

1	Отказ пациента от подписания информированного согласия на участие в протоколе клинической апробации.
2	Отсутствие гемодинамически значимого атеросклеротического поражения артерий бедренно-подколенного сегмента.
3	Наличие показаний к открытой реваскуляризации по совместному решению мультидисциплинарной команды специалистов.
4	Ситуации, соответствующие III классу показаний (противопоказаниям) к ангиопластике и стентированию артерий нижних конечностей, в соответствии с действующими национальными рекомендациями.
5	Пациенты моложе 18 лет, женщины в период беременности, родов, женщины в период грудного вскармливания <sup>1</sup> .
6	Лица, страдающих психическими расстройствами
7	Лица задержанные, заключенные под стражу, отбывающие наказание в виде ограничения свободы, ареста, лишения свободы либо административного ареста.
8	Военнослужащие, за исключением военнослужащих, проходящих военную службу по контракту <sup>1</sup> .
9	Невозможность адекватной и контролируемой антитромботической терапии
10	Терминальная стадия онкологического процесса с ожидаемой продолжительностью жизни менее 12 месяцев.
11	Анемия с уровнем гемоглобина менее 100 г/л.
12	Нарушение функции почек со снижением клубочковой фильтрации менее 30 мл/мин
13	Тяжелая и/или декомпенсированная хроническая сердечная недостаточность, соответствующая IV ФК по NYHA, выраженное снижение систолической функции ЛЖ (ФВ <30%)
14	Противопоказания к применению рентгенконтрастных средств.
15	Неблагоприятная анатомия и/или сопутствующие поражения, препятствующие безопасному выполнению вмешательства.

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

Исследователь может вывести пациента из исследования по любой из следующих причин:

№	Критерий исключения пациентов	Периодичность оценки критерия
1	Пациент больше не соответствует критериям включения.	Каждый прием
2	Пациент хочет выйти из исследования. Отзыв информационного согласия.	Каждый прием
3	У пациента обнаружено сопутствующее заболевание.	Каждый прием
4	Пациент не следует указаниям исследователя.	Каждый прием

<sup>1</sup> кроме случаев, если соответствующие методы специально разработаны для применения в условиях военных действий, чрезвычайных ситуаций, профилактики и лечения заболеваний и поражений, полученных в результате воздействия неблагоприятных химических, биологических, радиационных факторов

5	Возникла ситуация, которая, по мнению исследователя, может угрожать целостности исследования	Каждый прием
6	Выявление каких-либо противопоказаний к процедуре на текущих этапах исследования	Каждый прием

Перед включением в исследование пациенту будет сообщено о том, что он имеет право выйти из исследования в любое время и по любой причине, и что такое его решение никак не повлияет на его последующее лечение у его врача и в медицинском учреждении.

В случае, если пациент исключается из исследования, все данные, которые были собраны до этого момента, будут использованы в анализе результатов исследования. Последующее наблюдение пациентов, исключенных из исследования, будет проводиться в таком же объеме и режиме, которое требуется для ведения пациентов в соответствии с международными и национальными рекомендациями и протоколами.

## VI. Медицинская помощь в рамках клинической апробации

### 16. Вид, форма и условия оказания медицинской помощи:

Вид медицинской помощи: первичная специализированная медико-санитарная помощь, специализированная, в том числе высокотехнологичная, медицинская помощь в рамках клинической апробации;

Форма оказания медицинской помощи: плановая;

Условия оказания медицинской помощи: стационарно и амбулаторно.

### 17. Перечень медицинских услуг (медицинских вмешательств).

Перечень услуг в соответствии с приказом Министерства Здравоохранения Российской Федерации от 13.10.2017 №804н «Об утверждении номенклатуры медицинских услуг».

Койко-дни: 4.

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги	Кратность	Цель назначения
<b>1й этап – амбулаторный – отбор пациентов</b>				
1.1	В01.043.00 3	Прием (осмотр, консультация) врача рентгенэндоваскулярным диагностике и лечению первичный	1	Определение наличия медицинских показаний
1.2	В01.043.00 1	Прием (осмотр, консультация) врача - сердечно-сосудистого хирурга первичный	1	Определение наличия

				медицинских показаний
1.3	B01.015.00 1	Прием (осмотр, консультация) врача-кардиолога первичный	1	Определение наличия медицинских показаний
1.4	A26.06.082	Определение антител к бледной трепонеме ( <i>Treponema pallidum</i> ) в крови	1	Определение наличия медицинских показаний
1.5	A26.06.101	Определение антигена вируса гепатита С ( <i>Hepatitis C virus</i> ) в крови	1	Определение наличия медицинских показаний
1.6	A26.06.036	Определение антигена (HbsAg) вируса гепатита В ( <i>Hepatitis B virus</i> ) в крови	1	Определение наличия медицинских показаний
1.7	A26.06.048	Определение антител классов М, G (IgM, IgG) к вирусу иммунодефицита человека ВИЧ-1 ( <i>Human immunodeficiency virus HIV 1</i> ) в крови	1	Определение наличия медицинских показаний
1.8	B03.016.00 2	Общий (клинический) анализ крови	1	Определение наличия медицинских показаний
1.9	B03.005.00 6	Коагулограмма (ориентировочное исследование системы гемостаза)	1	Определение наличия медицинских показаний
1.10	A09.05.026	Исследование уровня холестерина в крови	1	Определение наличия медицинских показаний
1.11	A09.05.004	Исследование уровня холестерина липопротеинов высокой плотности в крови	1	Определение наличия медицинских показаний
1.12	A09.05.025	Исследование уровня триглицеридов в крови	1	Определение наличия медицинских показаний
1.13	A09.05.028	Исследование уровня холестерина липопротеинов низкой плотности	1	Определение наличия медицинских показаний
1.14	A09.05.023	Исследование уровня глюкозы в крови	1	Определение наличия

				медицинских показаний
1.15	A09.05.017	Исследование уровня мочевины крови	1	Определение наличия медицинских показаний
1.16	A09.05.020	Исследование уровня креатинина крови	1	Определение наличия медицинских показаний
1.17	A09.05.042	Определение активности аланинаминотрансферазы в крови	1	Определение наличия медицинских показаний
1.18	A09.05.041	Определение активности аспаргатаминотрансферазы в крови	1	Определение наличия медицинских показаний
1.19	A09.05.021	Исследование уровня общего билирубина крови	1	Определение наличия медицинских показаний
1.20	B03.016.00 6	Общий (клинический) анализ мочи	1	Определение наличия медицинских показаний
1.21	A05.10.006	Регистрация электрокардиограммы	1	Определение наличия медицинских показаний
1.22	A04.10.002	Эхокардиография	1	Определение наличия медицинских показаний
1.23	A03.16.001	Эзофагогастродуоденоскопия	1	Определение наличия медицинских показаний
1.24	A06.09.007 .001	Прицельная рентгенография органов грудной клетки	1	Определение наличия медицинских показаний
1.25	A04.12.006 .001	Дуплексное сканирование артерий нижних конечностей	1	Определение наличия медицинских показаний
1.26	A06.12.053	Компьютерно-томографическая ангиография сосудов нижних конечностей	1	Определение наличия медицинских показаний
<b>2й этап – стационарный – оперативное вмешательство</b>				

2.1	B01.043.00 4	Прием (осмотр, консультация) врача рентгенэндоваскулярным диагностике и лечению повторный	1	Предоперационное и послеоперационное обследование
2.2.	B01.043.00 2	Прием (осмотр, консультация) врача - сердечно-сосудистого хирурга повторный	4	Предоперационное и послеоперационное обследование
2.3	B01.003.00 1	Прием (осмотр, консультация) врачом анестезиологом-реаниматологом первичный	1	Предоперационное и послеоперационное обследование
2.4	A12.05.005	Определение основных групп по системе АВО	1	Предоперационное и послеоперационное обследование
2.5	A12.05.006	Определение антигена D системы Резус (резус-фактор)	1	Предоперационное и послеоперационное обследование
2.6	B03.016.00 2	Общий (клинический) анализ крови	2	Предоперационное и послеоперационное обследование
2.7	A09.05.017	Исследование уровня мочевины в крови	2	Предоперационное и послеоперационное обследование
2.8	A09.05.020	Исследование уровня креатинина в крови	2	Предоперационное и послеоперационное обследование
2.9	A05.10.006	Регистрация электрокардиограммы	2	Предоперационное и послеоперационное обследование
2.10	A04.12.006 .001	Дуплексное сканирование артерий нижних конечностей	2	Предоперационное и послеоперационное обследование

2.11	A16.12.028.006	Стентирование артерий нижних конечностей	1	Применение метода КА
<b>3-й этап (амбулаторный) контрольное обследование через 6 месяцев</b>				
3.1	B01.043.002	Прием (осмотр, консультация) врача - сердечно-сосудистого хирурга повторный	1	Оценка эффективности метода КА
3.2	A04.12.006.001	Дуплексное сканирование артерий нижних конечностей	1	Оценка эффективности метода КА
<b>контрольное обследование через 12 месяцев</b>				
3.3	B01.043.002	Прием (осмотр, консультация) врача - сердечно-сосудистого хирурга повторный	1	Оценка эффективности метода КА
3.4	A04.12.006.001	Дуплексное сканирование артерий нижних конечностей	1	Оценка эффективности метода КА
3.5	A06.12.053	Компьютерно-томографическая ангиография сосудов нижних конечностей	1	Оценка эффективности метода КА
3.6	B03.005.006	Коагулограмма (ориентировочное исследование системы гемостаза)	1	Оценка эффективности метода КА
3.7	A09.05.026	Исследование уровня холестерина в крови	1	Оценка эффективности метода КА
3.8	A09.05.004	Исследование уровня холестерина липопротеинов высокой плотности в крови	1	Оценка эффективности метода КА
3.8	A09.05.025	Исследование уровня триглицеридов в крови	1	Оценка эффективности метода КА
3.9	A09.05.028	Исследование уровня холестерина липопротеинов низкой плотности	1	Оценка эффективности метода КА
<b>контрольное обследование через 24 месяца</b>				
3.10	B01.043.002	Прием (осмотр, консультация) врача - сердечно-сосудистого хирурга повторный	1	Оценка эффективности метода КА
3.11	A04.12.006.001	Дуплексное сканирование артерий нижних конечностей	1	Оценка эффективности метода КА
3.12	A06.12.053	Компьютерно-томографическая ангиография сосудов нижних конечностей	1	Оценка эффективности метода КА
3.13	B03.005.006	Коагулограмма (ориентировочное исследование системы гемостаза)	1	Оценка эффективности метода КА
3.14	A09.05.026	Исследование уровня холестерина в крови	1	Оценка эффективности метода КА

3.15	A09.05.004	Исследование уровня холестерина липопротеинов высокой плотности в крови	1	Оценка эффективности метода КА
3.16	A09.05.025	Исследование уровня триглицеридов в крови	1	Оценка эффективности метода КА
3.17	A09.05.028	Исследование уровня холестерина липопротеинов низкой плотности	1	Оценка эффективности метода КА

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

№	Международное непатентованное наименование/группировочное (химическое) наименование	Способ введения	Средняя разовая доза	Частота приема в день	Продолжительность приема	Средняя курсовая доза	Единицы измерения дозы	Обоснование назначения
<b>2й этап – стационарный – оперативное вмешательство</b>								
1.1	N01BB Лидокаин	п/к	200 мг	1	Интраоперационно - Однократно	200 мг	мг	Местная анестезия
1.2	B101AB Гепарин натрия	в/в	5 тыс. МЕ	1	Интраоперационно - Однократно	25 тыс. МЕ	МЕ	Антикоагулянт
1.3	B01AC04 Клопидогрел	Per os	75 мг	1 р/д	В течение 4 дней стационарного периода	300	мг	Ингибиторы агрегации тромбоцитов
1.4	N02BA Ацетилсалициловая кислота	Per os	100 мг	1 р/д	В течение 4 дней стационарного периода	400	мг	Ингибиторы агрегации тромбоцитов
1.5	C10AA05 Аторвастатин	Per os	40 мг	1 р/д	В течение 4 дней стационарного периода	160	мг	Гиполипидемическое средство
1.6	V08AB02 Йогексол	в/а	350 мг йода/мл –	1	Интраоперационно - Однократно	350 мг йода/мл –	мл	Рентгеноконтрастные

№	Международное непатентованное наименование/группировочное (химическое) наименование	Способ введения	Средняя разовая доза	Частота приема в день	Продолжительность приема	Средняя курсовая доза	Единицы измерения дозы	Обоснование назначения
<b>2й этап – стационарный – оперативное вмешательство</b>								
			40-60 мл			40-60 мл		вещества

Помимо указанного перечня допускается использование других необходимых пациенту препаратов, в том числе для лечения сопутствующей патологии ( $\beta$ -адреноблокаторы, периферические вазодилататоры, антигипертензивные препараты и др.) в соответствии с общепринятыми дозировками и схемами приема;

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

Настоящий Протокол КА не подразумевает применение каких-либо специализированных продуктов питания;

**перечень используемых биологических материалов**

настоящий Протокол КА не подразумевает применение каких-либо биологических материалов, их производных или компонентов;

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

№	Наименование в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам	Количество использованных медицинских изделий	Количество пациентов, получивших назначение
<b>Стационарный этап – оперативное лечение</b>			
1.1	Набор для введения сосудистого катетера, неимплантируемый	0,5	233
1.2	Набор для введения сосудистого катетера, неимплантируемый	1	233
1.3	Набор для введения сосудистого катетера, неимплантируемый	1	233
1.4	Набор для введения сосудистого катетера, неимплантируемый	2	233
1.5	Интродьюсер для ввода медицинских инструментов при сердечно-сосудистых заболеваниях, неуправляемый	0,5	233
1.6	Катетер ангиографический, одноразового использования	2	233

1.7	Проводник для доступа к коронарным/периферическим сосудам, одноразового использования	1	233
1.8	Проводник для доступа к периферическим сосудам, ручной	2	233
1.9	Проводник для доступа к периферическим сосудам, ручной	2	233
1.10	Проводник для доступа к периферическим сосудам, ручной	2	233
1.11	Интродьюсер для ввода медицинских инструментов при сердечно-сосудистых заболеваниях, неуправляемый	1	233
1.12	Катетер ротационный для атерэктомии/тромбэктомии	1	233
1.13	Катетер баллонный для ангиопластики периферических артерий, стандартный	2	233
1.14	Стент для периферических артерий выделяющий лекарственное средство	2	233
1.15	Шприц-манометр для баллонного катетера/внешней трубки эндоскопа, одноразового использования	1	233
1.16	Набор для удлинения магистрали для внутривенных вливаний	1	233
1.17	Набор для клипирования бедренной артерии	1	233
1.18	Контейнер для сбора колюще-режущих медицинских отходов	1	233
1.19	Электрод для электрокардиографии, одноразового использования	7	233
1.20	Бандаж адгезивный	2	233
1.21	Игла инъекционная, одноразового использования	5	233
1.22	Шприц общего назначения/в комплекте с иглой	20	233
1.23	Лезвие скальпеля, одноразового использования	1	233
1.24	Зонд назогастрального питания	0,01	233
1.25	Перчатки хирургические из полихлорпрена, неопудренные	6	233
1.26	Перчатки смотровые/процедурные из полихлоропрена, неопудренные	6	233
1.27	Пеленка впитывающая	2	233
1.28	Простыня для стола операционного, одноразового использования	1	233
1.29	Набор белья для осмотра/хирургических процедур, стерильный, одноразового использования	1	233
1.30	Шапочка хирургическая, одноразового использования, нестерильная	5	233
1.31	Бахилы токонепроводящие, нестерильные	5	233

1.32	Маска хирургическая использования	одноразового	5	233
1.33	Халат операционный, использования	одноразового	3	233

**и иное:** нет.

## VII. Оценка эффективности метода

### 19. Перечень показателей эффективности.

Принципиальным показателем эффективности является снижение интенсивности симптоматики ХИНК.

№	Наименование первичного критерия эффективности
1	Купирование болевого синдрома у пациента за период госпитализации после выполнения вмешательства.
2	Увеличение дистанции безболевого ходьбы у пациента за период наблюдения в срок 6, 12 и 24 месяца.
3	Положительная динамика раневого процесса (при наличии трофических язв и длительно незаживающих ран), отсутствие прогрессирования или регресс иных проявлений трофических изменений тканей пораженной конечности за период наблюдения в срок 6, 12 и 24 месяца.
4	Сохранение конечности – отсутствие ампутации на стороне поражения.

### 20. Перечень критериев дополнительной ценности.

№	Наименование вторичного критерия эффективности
1	Первичная проходимость имплантированного стента за период наблюдения в срок 6, 12 и 24 месяцев.
2	Повторная реваскуляризация в целевой зоне реконструкции за период наблюдения в срок 6, 12 и 24 месяцев.

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

Подлежащие анализу параметры и результаты обследования и лечения каждого пациента планируется вносить в индивидуальную регистрационную карту больного. Будут применены статистические методы для расчета изменений параметров, соответствующих критериям эффективности. Анализ эффективности будет проводиться интраоперационно, в раннем, среднесрочном и отдаленном послеоперационном периодах.

Методы отсроченного наблюдения — плановые амбулаторные посещения.

Будут применены статистические методы для расчета изменений параметров, соответствующих критериям эффективности. Анализ эффективности будет проводиться через 6, 12 и 24 месяца после рентгенэндоваскулярного лечения.

Регистрация параметров осуществляется в контрольные точки в индивидуальной регистрационной карте пациента.

№	Показатель эффективности	Методы оценки	Сроки оценки
1.	Первичная проходимость имплантированного стента	Дуплексное сканирование артерий нижних конечностей с определением лодыжечно-плечевого индекса и измерением транскутанного напряжения $O_2$ , Компьютерно-томографическая ангиография сосудов нижних конечностей	6, 12 и 24 месяца после рентгенэндоваскулярного лечения.
2.	Повторная реваскуляризация в целевой зоне реконструкции	Прием (осмотр, консультация) врача - сердечно-сосудистого хирурга повторный	6, 12 и 24 месяца после рентгенэндоваскулярного лечения.
3.	Высокая ампутация на стороне поражения.	Прием (осмотр, консультация) врача - сердечно-сосудистого хирурга повторный	6, 12 и 24 месяца после рентгенэндоваскулярного лечения.

## 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.**

Для проверки нормальности типа распределения параметров будет применен  $W$  критерий Шапиро – Уилка. Количественные данные будут представлены в виде медианы, нижнего и верхнего квартилей. Для сравнения количественных величин в двух независимых группах будут использованы непараметрический  $U$  критерий Манна – Уитни, при сравнении количественных величин в трёх независимых группах применен  $H$  критерий Краскелла – Уоллиса. Качественные признаки будут сравниваться с применением критерия хи-квадрата Пирсона для таблиц сопряженности или точного теста Фишера с учетом поправки Бонферрони для множественных сравнений. Для оценки результатов рентгенэндоваскулярных операций в отдаленные сроки будет использован метод Каплана – Мейера. Оценка

статистической значимости и силы влияния того или иного фактора на отдалённые результаты вмешательств будет проведена путем попарного сравнения данных анализируемых групп в четырёхпольных таблицах, для проверки нулевой гипотезы использован точный критерий Фишера и критерий  $\chi^2$ . Статистически значимые предикторы развития рестеноза или реокклюзии артерии, клинической эффективности вмешательства определены методом регрессионного анализа пропорциональных рисков Кокса.

При проверке статистических гипотез принят 5% уровень значимости. Нулевая гипотеза об отсутствии различий будет отвергнута, если вероятность ошибочно её отвергнуть не превышает 5% ( $p < 0,05$ ). Поправка Бонферрони будет учитываться при проведении множественных сравнений для трёх групп, в этом случае уровень значимости составит 1,7% ( $p < 0,017$ ).

Статистическая обработка данных будет выполнена помощью пакета «Statistica 13.2» фирмы Statsoft (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, необходимой и достаточной для выявления запланированного размера эффекта (частота достижения клинического ответа 95% в группе вмешательства и 80% в группе сравнения), нами был использован онлайн калькулятор <https://www.sealedenvelope.com>

Для расчета необходимого размера выборки по исходу частота достижения клинического ответа использовались статистическая гипотеза превосходства для бинарных исходов. Размер необходимой выборки был вычислен с заданной статистической мощностью 90% и уровнем альфа-ошибки (ошибки первого рода) 5%.

По результатам расчета, в каждую группу необходимо включить 194 пациента для выявления запланированного размера эффекта (всего 388 пациентов). В случае, если учитывать потенциальное выбывание пациентов, размер выборки должен быть увеличен на 20% в каждой из групп: 233 пациента в каждой группе (всего 466 пациентов). При этом контрольная группа будет проанализирована за пределами программы клинической апробации.

В рамках данного протокола клинической апробации планируется включение 233 пациентов. По результатам данной апробации будет рассчитан объем необходимой выборки для последующих исследований.

В 2022 году планируется провести процедуры у 116 пациентов. В 2023 году планируется провести процедуры у 117 пациентов.

## IX. Объем финансовых затрат

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

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.

### 25. Предварительный расчет объема финансовых затрат на оказание медицинской помощи в рамках клинической апробации 1 пациенту, который включает: перечень медицинских услуг (наименования и кратность применения)

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Кратность применения	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
<b>1й этап – амбулаторный – отбор пациентов</b>					

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Кратность применения	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
1.1	Прием (осмотр, консультация) врача рентгенэндоваскулярным диагностике и лечению первичный	2000,00	1	2000,00	Прейскурант ФГАУ «НМИЦ ЛРЦ» Минздрава России
1.2	Прием (осмотр, консультация) врача - сердечно-сосудистого хирурга первичный	2000,0	1	2000,00	«-»
1.3	Прием (осмотр, консультация) врача кардиолога первичный	2000,00	1	2000,00	«-»
1.4	Определение антител к бледной трепонеме ( <i>Treponema pallidum</i> ) в крови	400,00	1	400,00	«-»
1.5	Определение антигена вируса гепатита С ( <i>Hepatitis C virus</i> ) в крови	400,00	1	400,00	«-»
1.6	Определение антигена (HbsAg) вируса гепатита В ( <i>Hepatitis B virus</i> ) в крови	400,00	1	400,00	«-»
1.7	Определение антител классов М, G (IgM, IgG) к вирусу иммунодефицита человека ВИЧ-1 ( <i>Human immunodeficiency virus HIV 1</i> ) в крови	600,00	1	600,00	«-»
1.8	Общий (клинический) анализ крови	600,00	1	600,00	«-»
1.9	Коагулограмма (ориентировочное исследование системы гемостаза)	2000,00	1	2000,00	«-»
1.10	Исследование уровня холестерина в крови	500,00	1	500,00	«-»
1.11	Исследование уровня липопротеинов высокой плотности в крови	500,00	1	500,00	«-»
1.12	Исследование уровня триглицеридов в крови	500,00	1	500,00	«-»

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Кратность применения	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
1.13	Исследование уровня холестерина липопротеинов низкой плотности	500,00	1	500,00	«-»
1.14	Исследование уровня глюкозы в крови	300,00	1	300,00	«-»
1.15	Исследование уровня мочевины в крови	300,00	1	300,00	«-»
1.16	Исследование уровня креатинина крови	300,00	1	300,00	«-»
1.17	Определение активности аланинаминотрансферазы в крови	300,00	1	300,00	«-»
1.18	Определение активности аспартатаминотрансферазы в крови	300,00	1	300,00	«-»
1.19	Исследование уровня общего билирубина крови	300,00	1	300,00	«-»
1.20	Общий (клинический) анализ мочи	400,00	1	400,00	«-»
1.21	Регистрация электрокардиограммы	500,00	1	500,00	«-»
1.22	Эхокардиография	2700,00	1	2200,00	«-»
1.23	Эзофагогастродуоденоскопия	3000,00	1	1200,00	«-»
1.24	Прицельная рентгенография органов грудной клетки	1000,00	1	1000,00	«-»
1.25	Дуплексное сканирование артерий нижних конечностей	2700,00	1	2700,00	«-»
1.26	Компьютерно-томографическая ангиография сосудов нижних конечностей	3000,00	1	3000,00	«-»
<b>2й этап – стационарный – оперативное вмешательство</b>					
2.1	Прием (осмотр, консультация) врача рентгенэндоваскулярным диагностике и лечению повторный	2000,00	1	2000,00	«-»

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Кратность применения	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
2.2	Прием (осмотр, консультация) врача - сердечно-сосудистого хирурга повторный	2000,00	4	8000,00	«-»
2.3	Прием (осмотр, консультация) врачом анестезиологом-реаниматологом первичный	2000,00	1	2000,00	«-»
2.4	Определение основных групп по системе АВО	2000,00	1	2000,00	«-»
2.5	Определение антигена D системы Резус (резус-фактор)	0	1	0	«-»
2.6	Общий (клинический) анализ крови	600,00	1	600,00	«-»
2.7	Исследование уровня мочевины в крови	300,00	2	600,00	«-»
2.8	Исследование уровня креатинина в крови	300,00	2	600,00	«-»
2.9	Регистрация электрокардиограммы	500,00	2	1000,00	«-»
2.10	Дуплексное сканирование артерий нижних конечностей	2700,00	2	5400,00	«-»
2.11	Стентирование артерий нижних конечностей	150000	1	284397,16	«-»
<b>3й этап (амбулаторный) – контрольное обследование через 6 месяцев</b>					
3.1	Прием (осмотр, консультация) врача - сердечно-сосудистого хирурга повторный	2000,00	1	2000,00	«-»
3.2.	Дуплексное сканирование артерий нижних конечностей	2700,00	1	2700,00	«-»
<b>контрольное обследование через 12 месяцев</b>					
3.3	Прием (осмотр, консультация) врача - сердечно-сосудистого хирурга повторный	2000,00	1	2000,00	«-»

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Кратность применения	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
3.4	Дуплексное сканирование артерий нижних конечностей	2700,00	1	2700,00	«-»
3.5	Компьютерно-томографическая ангиография сосудов нижних конечностей	3000,00	1	3000,00	«-»
3.6	Коагулограмма (ориентировочное исследование системы гемостаза)	2000,00	1	2000,00	«-»
3.7	Исследование уровня холестерина в крови	500,00	1	500,00	«-»
3.8	Исследование уровня холестерина липопротеинов высокой плотности в крови	500,00	1	500,00	«-»
3.9	Исследование уровня триглицеридов в крови	500,00	1	500,00	«-»
3.10	Исследование уровня холестерина липопротеинов низкой плотности	500,00	1	500,00	«-»
<b>контрольное обследование через 24 месяца</b>					
3.11	Прием (осмотр, консультация) врача - сердечно-сосудистого хирурга повторный	2000,00	1	2000,00	«-»
3.12	Дуплексное сканирование артерий нижних конечностей	2700,00	1	2700,00	«-»
3.13	Компьютерно-томографическая ангиография сосудов нижних конечностей	3000,00	1	3000,00	«-»
3.14	Коагулограмма (ориентировочное исследование системы гемостаза)	2000,00	1	2000,00	«-»

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Кратность применения	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
3.15	Исследование уровня холестерина в крови	500,00	1	500,00	«-»
3.16	Исследование уровня холестерина липопротеинов высокой плотности в крови	500,00	1	500,00	«-»
3.17	Исследование уровня триглицеридов в крови	500,00	1	500,00	«-»
3.18	Исследование уровня холестерина липопротеинов низкой плотности	500,00	1	500,00	«-»

**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.	Количество пациентов, получающих препарат, чел.	Затраты на лекарственный препарат, руб.	Источник сведений о стоимости
1	N01BB Лидокаин	52,0	1	52,0	233	52,0	Контракты ФГАУ «НМИЦ ЛРЦ» Минздрава России
2	B101AB Гепарин натрия	119,37	1	119,37	233	119,37	«-»
3	B01AC04 Клопидогрел	20,99	4	83,96	233	83,96	«-»
4	N02BA Ацетилсалициловая кислота	0,2	4	0,8	233	0,8	«-»
5	C10AA05	10,8	4	43,2	233	43,2	«-»

№	Международное непатентованное наименование	Стоимость 1 дозы, руб.	Среднее количество доз на 1 пациента	Стоимость 1 курса лечения препаратом, руб.	Количество пациентов, получающих препарат, чел.	Затраты на лекарственный препарат, руб.	Источник сведений о стоимости
	Аторвастатин						
6	V08AB02 Йогексол	2250	1	2250	233	2250	«-»

**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	Затраты на медицинское изделие, руб.	Источник сведений о стоимости
1	Набор для введения сосудистого катетера, неимплантируемый	3000	0,5	1500	Контракты ФГАУ «НМИЦ ЛРЦ» Минздрава России
2	Набор для введения сосудистого катетера, неимплантируемый	1600	1	1600	«-»
3	Набор для введения сосудистого катетера, неимплантируемый	1600	1	1600	«-»
4	Набор для введения сосудистого катетера, неимплантируемый	1600	1	1600	«-»
5	Интродьюсер для ввода медицинских инструментов при сердечно-сосудистых заболеваниях, неуправляемый	15500	0,5	7750	«-»
6	Катетер ангиографический, одноразового использования	1699	2	3398	«-»

7	Проводник для доступа к коронарным/периферическим сосудам, одноразового использования	1180	1	1180	«-»
8	Проводник для доступа к периферическим сосудам, ручной	7425	2	14850	«-»
9	Проводник для доступа к периферическим сосудам, ручной	6000	2	12000	«-»
10	Проводник для доступа к периферическим сосудам, ручной	6000	2	12000	«-»
11	Интродьюсер для ввода медицинских инструментов при сердечно-сосудистых заболеваниях, неуправляемый	15500	1	15500	«-»
12	Катетер ротационный для атерэктомии/тромбэктомии	200000	1	200000	«-»
13	Катетер баллонный для ангиопластики периферических артерий, стандартный	16200	2	32400	«-»
14	Стент для периферических артерий выделяющий лекарственное средство	150000	2	300000	«-»
15	Шприц-манометр для баллонного катетера/внешней трубки эндоскопа, одноразового использования	5800	1	5800	«-»
16	Набор для удлинения магистрали для	570	1	570	«-»

	внутривенных вливаний				
17	Набор для клипирования бедренной артерии	18500	1	18500	«-»
18	Контейнер для сбора колюще-режущих медицинских отходов	2247,9	1	2247,9	«-»
19	Электрод для электрокардиографии, одноразового использования	6,22	7	43,54	«-»
20	Бандаж адгезивный	27,94	2	55,88	«-»
21	Игла инъекционная, одноразового использования	400	5	2000	«-»
22	Шприц общего назначения/в комплекте с иглой	4,74	20	23,7	«-»
23	Лезвие скальпеля, одноразового использования	3,55	1	3,55	«-»
24	Зонд назогастрального питания	11,41	0,01	1,141	«-»
25	Перчатки хирургические из полихлорпрена, неопудренные	17,6	6	105,6	«-»
26	Перчатки смотровые/процедурные из полихлоропрена, неопудренные	6,4	6	38,4	«-»
27	Пеленка впитывающая	29	2	58	«-»
28	Простыня для стола операционного, одноразового использования	125,63	1	125,63	«-»
29	Набор белья для осмотра/хирургических процедур, стерильный, одноразового использования	586,08	1	586,08	«-»
30	Халат операционный,	78,11	3	234,33	«-»

	одноразового использования				
31	Шапочка хирургическая, одноразового использования, нестерильная	1,79	5	8,95	«-»
32	Бахилы токонепроводящие, нестерильные	7,26	5	36,3	«-»
33	Маска хирургическая одноразового использования	2,45	5	12,25	«-»

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

настоящий Протокол КА не подразумевает применение каких-либо биологических материалов, их производных или компонентов;

**виды лечебного питания, включая специализированные продукты лечебного питания**

Наименование вида лечебного питания	Частота приема
Основной вариант стандартной диеты	4 дня

Настоящий Протокол КА не подразумевает применение каких-либо специализированных продуктов питания;

**иное:** нет.

**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	190,02
2. Затраты на приобретение материальных запасов (лекарственных препаратов, медицинского инструментария, реактивов, химикатов,	670,95

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	
3. Иные затраты, непосредственно связанные с реализацией протокола клинической апробации	
4. Затраты на общехозяйственные нужды (коммунальные услуги, расходы на содержание имущества, связь, транспорт, оплата труда с начислениями на выплаты по оплате труда работников, которые не принимают непосредственного участия в реализации протокола клинической апробации)	150,18
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	57,00
Итого:	1 011, 15

Общая стоимость протокола клинической апробации составляет 235 597,95 тыс. руб., в том числе: в 2022 году – 117 293,4 тыс. руб., 2023 году – 118 304,55 тыс. руб.

Директор ФГАУ «НМИЦ ЛРЦ»  
Минздрава России, д.м.н., профессор

«26» февраля 2021 года

М.П.



И.В. Никитин

Идентификационный номер пациента: \_\_\_\_\_

## ИНДИВИДУАЛЬНАЯ РЕГИСТРАЦИОННАЯ КАРТА

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

«Рентгенэндоваскулярная ротационная атерэктомия в сочетании с имплантацией стентов с лекарственным покрытием у пациентов обоих полов старше 18 лет с атеросклерозом артерий нижних конечностей (МКБ I70.2) для лечения окклюзионно-стенотических поражений артерий нижних конечностей и восстановления кровообращения по сравнению с транслюминальной баллонной ангиопластикой со стентированием артерий нижних конечностей»

Идентификационный номер пациента			
Инициалы пациента			
Дата включения в исследование (определение показаний к проведению вмешательства)			
Телефон пациента	+7 (____) ____ - ____ - ____		

Идентификационный номер пациента: \_\_\_\_\_

## КРИТЕРИИ ВКЛЮЧЕНИЯ

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

ДА	НЕТ	Критерий
		Пациент с верифицированным диагнозом ХИНК
		Показано выполнение ротационной атерэктомии с последующей баллонной ангиопластикой и стентированием по результатам оценки УЗДС и/или МСКТ-ангиографии артерий нижних конечностей
		Подписано информированное согласие

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

ДА	НЕТ	Критерий
		Отказ пациента от подписания информированного согласия на участие в протоколе клинической апробации.
		Отсутствие гемодинамически значимого атеросклеротического поражения артерий бедренно-подколенного сегмента.
		Наличие показаний к открытой реваскуляризации по совместному решению мультидисциплинарной команды специалистов.
		Ситуации, соответствующие III классу показаний (противопоказаниям) к ангиопластике и стентированию артерий нижних конечностей, в соответствии с действующими национальными рекомендациями.
		Пациенты моложе 18 лет, беременные или кормящие женщины, военнослужащие, лица, страдающие психическими расстройствами
		Невозможность адекватной и контролируемой антитромботической терапии
		Терминальная стадия онкологического процесса с ожидаемой продолжительностью жизни менее 12 месяцев.
		Анемия с уровнем гемоглобина менее 100 г/л.
		Нарушение функции почек со снижением клубочковой фильтрации менее 30 мл/мин
		Тяжелая и/или декомпенсированная хроническая сердечная недостаточность, соответствующая IV ФК по NYHA, выраженное снижение систолической функции ЛЖ (ФВ <30%)
		Противопоказания к применению рентгенконтрастных средств.
		Неблагоприятная анатомия и/или сопутствующие поражения, препятствующие безопасному выполнению вмешательства.

Идентификационный номер пациента: \_\_\_\_\_

## ВКЛЮЧЕНИЕ В ИССЛЕДОВАНИЕ

1й этап

Амбулаторный

### Демографические данные

Дата рождения « \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 20 \_\_\_\_ г.

- Пол  муж  жен
- Сахарный диабет  да  нет  
 тип 1  тип 2
- Дислипидемия  да  нет
- Артериальная гипертензия  да  нет
- Ишемическая болезнь сердца  да  нет
- Атеросклеротическое поражение БЦА  да  нет
- Курение  да  нет

Оценка ишемии нижних конечностей по классификации WIfI.

	0	1	2	3
Раневой процесс				
Ишемия				
Инфекционный процесс				

Стадия ХИНК по классификации Фонтейна-Покровского.

IIБ

III

IV

Лодыжечно-плечевой индекс на целевой нижней конечности: \_\_\_\_\_

Идентификационный номер пациента: \_\_\_\_\_

*Уровень и характер поражения артерий бедренно-подколенного сегмента:*

СПРАВА	Гемодинамически значимый стеноз	Окклюзия	Рестеноз/ реоокклюзия в стенке	Кальциноз	Нет значимого поражения
Общая бедренная артерия					
Глубокая артерия бедра					
Устье и проксимальная треть поверхностной бедренной артерии					
Средняя треть поверхностной бедренной артерии					
Дистальная треть поверхностной бедренной артерии					
Подколенная артерия					
Функционирующие артерии на голени					
СЛЕВА	Гемодинамически значимый стеноз	Окклюзия	Рестеноз/ реоокклюзия в стенке	Кальциноз	Нет значимого поражения
Общая бедренная артерия					
Глубокая артерия бедра					
Устье и проксимальная треть поверхностной бедренной артерии					
Средняя треть поверхностной бедренной артерии					
Дистальная треть поверхностной бедренной артерии					
Подколенная артерия					
Функционирующие артерии на голени					

Идентификационный номер пациента: \_\_\_\_\_

**2й этап  
Стационарный**

**ПРОТОКОЛ РЕНТГЕНЭНДОВАСКУЛЯРНОГО ВМЕШАТЕЛЬСТВА**

Дата « \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 20 \_\_\_\_ г.

Время операции \_\_\_\_\_

Доступ \_\_\_\_\_

Целевая область основного этапа операции:

	Ротационная Атерэктомия (характеристики устройства)	Предилатация (характеристики баллона)	Имплантация стента (характеристики)	Постдилатация (характеристики баллона)	Особенности
ОБА					
ГАБ					
Устье и П/3 ПБА					
С/3 ПБА					
Д/3 ПБА					
Подколенная артерия					

**КОММЕНТАРИИ**

---

**ОСЛОЖНЕНИЯ**

---

**АНГИОГРАФИЧЕСКИЙ РЕЗУЛЬТАТ**

---

УЗДС      контроль      на      1е      сутки      после      операции

---

Идентификационный номер пациента: \_\_\_\_\_

**3й этап**  
**Амбулаторный контроль – 6 месяцев**

Дата « \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 20 \_\_\_\_ г.

*Антитромботическая терапия*

Антиагрегантная монотерапия  да  нет

Двойная антиагрегантная терапия  да  нет

Тройная схема терапии (+антикоагулянт)  да  нет

*Данные контроля проходимости артериального русла*

	Гемодинамически значимый стеноз	Окклюзия	Рестеноз/ реоокклюзия в стенте	Кальциноз	Нет значимого поражения
ОБА					
ГАБ					
Устье и П/З ПБА					
С/З ПБА					
Д/З ПБА					
Подколенная артерия					
Функционирующие артерии на голени					

*Оценка ишемии нижних конечностей по классификации WIfI.*

	0	1	2	3
Раневой процесс				
Ишемия				
Инфекционный процесс				

*Лодыжечно-плечевой индекс на целевой нижней конечности:* \_\_\_\_\_

*Зарегистрированные события*

Повторная реваскуляризация  да  нет

Высокая ампутация на стороне вмешательства  да  нет

Комментарии \_\_\_\_\_

Идентификационный номер пациента: \_\_\_\_\_

**4й этап**  
**Амбулаторный контроль – 12 месяцев**

Дата « \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 20 \_\_\_\_ г.

*Антитромботическая терапия*

Антиагрегантная монотерапия  да  нет

Двойная антиагрегантная терапия  да  нет

Тройная схема терапии (+антикоагулянт)  да  нет

*Данные контроля проходимости артериального русла после вмешательства*

	Гемодинамически значимый стеноз	Окклюзия	Рестеноз/ реоокклюзия в стенте	Кальциноз	Нет значимого поражения
ОБА					
ГАБ					
Устье и П/З ПБА					
С/З ПБА					
Д/З ПБА					
Подколенная артерия					
Функционирующие артерии на голени					

*Оценка ишемии нижних конечностей по классификации WIfI.*

	0	1	2	3
Раневой процесс				
Ишемия				
Инфекционный процесс				

*Лодыжечно-плечевой индекс на целевой нижней конечности:* \_\_\_\_\_

*Зарегистрированные события*

Повторная реваскуляризация  да  нет

Высокая ампутация на стороне вмешательства  да  нет

Комментарии \_\_\_\_\_

Идентификационный номер пациента: \_\_\_\_\_

**5й этап**  
**Амбулаторный контроль – 24 месяца**

Дата « \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 20 \_\_\_\_ г.

*Антитромботическая терапия*

Антиагрегантная монотерапия  да  нет

Двойная антиагрегантная терапия  да  нет

Тройная схема терапии (+ антикоагулянт)  да  нет

*Данные контроля проходимости артериального русла после вмешательства*

	Гемодинамически значимый стеноз	Окклюзия	Рестеноз/ реоокклюзия в стенке	Кальциноз	Нет значимого поражения
ОБА					
ГАБ					
Устье и П/З ПБА					
С/З ПБА					
Д/З ПБА					
Подколенная артерия					
Функционирующие артерии на голени					

*Оценка ишемии нижних конечностей по классификации WIfI.*

	0	1	2	3
Раневой процесс				
Ишемия				
Инфекционный процесс				

*Лодыжечно-плечевой индекс на целевой нижней конечности:* \_\_\_\_\_

*Зарегистрированные события*

Повторная реваскуляризация  да  нет

Высокая ампутация на стороне вмешательства  да  нет

Комментарии \_\_\_\_\_

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

Я, Никитин Игорь Геннадиевич, директор Федерального государственного автономного учреждения «Национальный медицинский исследовательский центр «Лечебно-реабилитационный центр» Министерства здравоохранения Российской Федерации, разрешаю на безвозмездной основе опубликовать протокол клинической апробации «Рентгенэндоваскулярная ротационная атерэктомия в сочетании с имплантацией стентов с лекарственным покрытием у пациентов обоих полов старше 18 лет с атеросклерозом артерий нижних конечностей (МКБ I70.2) для лечения окклюзионно-стенозных поражений артерий нижних конечностей и восстановления кровообращения по сравнению с транслюминальной баллонной ангиопластикой со стентированием артерий нижних конечностей» на официальном сайте Минздрава России в сети «Интернет».

Директор  
ФГАУ «НМИЦ ЛРЦ» Минздрава России  
д.м.н., профессор

«26» февраля 2021 года



И. Г. НИКИТИН