

## Заявление о рассмотрении протокола клинической апробации

1.	Наименование федеральной медицинской организации, научной или образовательной организации, осуществляющей деятельность в сфере охраны здоровья, являющейся разработчиком протокола клинической апробации	ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр имени В.А. Алмазова» Минздрава России
2.	Адрес места нахождения организации	ул. Аккуратова, д. 2, Санкт-Петербург, Россия, 197341
3.	Контактные телефоны и адреса электронной почты	+7(812)702-37-33 <a href="mailto:konradi@almazovcentre.ru">konradi@almazovcentre.ru</a> +7(812)702-37-07 <a href="mailto:karpenko@almazovcentre.ru">karpenko@almazovcentre.ru</a>
4.	Название предлагаемого для клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации	Клиническая апробация метода малоинвазивного хирургического лечения пациентов с атеросклеротическим поражением терминального отдела аорты и подвздошных артерий с использованием робот-ассистированных технологий в сравнении с открытым хирургическим лечением у пациентов среднего, пожилого и старческого возрастов
5.	Число пациентов, необходимое для проведения клинической апробации	80 (2023г. – 30, 2024г. - 50, 2025г. - период наблюдения)

Приложение:

1. Протокол клинической апробации на 28 л.
2. Индивидуальная регистрационная карта наблюдения пациента в рамках клинической апробации на 7 л.
3. Согласие на опубликование протокола клинической апробации на официальном сайте Министерства в сети «Интернет» на 1 л.

Генеральный директор Центра  
академик РАН  
“22” февраля 2023г.



Е.В. Шляхто

**Протокол клинической апробации  
метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации  
«Клиническая апробация метода малоинвазивного хирургического лечения  
пациентов с атеросклеротическим поражением терминального отдела аорты и  
подвздошных артерий с использованием робот-ассистированных технологий в сравнении  
с открытым хирургическим лечением у пациентов среднего, пожилого и старческого  
возрастов»**

Идентификационный № \_\_\_\_\_

Дата \_\_\_\_\_

**I. Паспортная часть**

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

«Метод малоинвазивного хирургического лечения пациентов с атеросклеротическим поражением терминального отдела аорты и подвздошных артерий с использованием робот-ассистированных технологий»

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

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр имени В.А. Алмазова» Министерства здравоохранения Российской Федерации, 197341, Санкт-Петербург, ул. Аккуратова, д. 2.

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

Первый заместитель генерального директора, д.м.н., профессор Карпенко М.А.

Заместитель генерального директора по научной работе, д.м.н., академик РАН, профессор Конради А.О.

---

## II. Обоснование клинической апробации метода

### 4. Аннотация метода.

Параметр	Значение/описание
Цель внедрения метода	Внедрить метод роботизированной хирургии у пациентов с атеросклеротическим поражением терминального отдела аорты и подвздошных артерий, тем самым снизить хирургическую агрессию, частоту интра- и послеоперационных осложнений, и летальности, уменьшить сроки госпитализации и улучшить качество жизни больных трудоспособного возраста при сохранении радикальности вмешательства в отличие от традиционной открытой хирургии.
Заболевание/состояние (в соответствии с Международной статистической классификацией болезней и проблем, связанных со здоровьем (МКБ-10)) на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод	I70.0 Атеросклероз аорты I70.8 Атеросклероз других артерий
Половозрастная характеристика пациентов, которым будет оказана медицинская помощь с применением метода	Мужчины и женщины среднего, пожилого и старческого возрастов
Краткое описание предлагаемого метода, преимущества и недостатки по сравнению с применяемыми сегодня методами, в том числе методом сравнения	Метод основан на дистанционном управлении манипуляторами с помощью роботизированной системы во время операции на аорте и/или подвздошных артериях. При этом обеспечивается высокая прецизионность и маневренность манипуляторов внутри брюшной полости и забрюшинного пространства, что позволяет уменьшить травматичность доступа, кровопотерю, снизить частоту нарушений заживления ран и сократить общее пребывания в стационаре. Другим важным аспектом является уменьшение послеоперационных грыж. Преимущества робот-ассистированной хирургии: 3D-визуализация, сглаживание и масштабирование движений, устранение тремора, амбидекстрия и эргономичность. Возможными недостатками технологии являются увеличение продолжительности операции и пережатия аорты, ограниченные условия для формирования анастомозов, высокая стоимость расходного материала.
Форма оказания медицинской помощи с применением метода	Плановая
Вид медицинской помощи, оказываемой с применением метода	Медицинская помощь в рамках клинической апробации



Условия оказания медицинской помощи (например, амбулаторно, в дневном стационаре и т.п.) с применением метода	Стационарно
Название метода, предложенного для сравнительного анализа	Открытое хирургическое лечение (аорто-подвздошно-бедренные реконструктивные операции)
Половозрастная характеристика пациентов, которым будет оказана медицинская помощь с применением метода, предложенного для сравнительного анализа	Мужчины и женщины среднего, пожилого и старческого возрастов
<p>Краткое описание метода, предложенного для сравнительного анализа (фактические данные по частоте применения, вид, форма, условия оказания медицинской помощи, источники финансирования, ссылки на действительные клинические рекомендации, в которых рекомендуется метод сравнения, преимущества и недостатки по сравнению с методом клинической апробации (далее – КА)</p>	<p>Аорто-подвздошно-бедренные реконструктивные вмешательства на сегодняшний день остаются золотым стандартом в хирургическом лечении окклюзионных поражений терминального отдела аорты, что отражено в действующих Российских (Клинические рекомендации по диагностике и лечению заболеваний аорты (2017 г.) и Европейских клинических рекомендациях (рекомендации ESC по диагностике и лечению заболеваний аорты 2014 г. и рекомендации ESC/ESVS по диагностике и лечению заболеваний периферических артерий 2017 г.). Открытая операция на брюшной аорте, как правило, включает в себя стандартную срединную лапаротомию или левосторонний забрюшинный доступ с выделением аорты. В дальнейшем выполняется бифуркационное шунтирование при окклюзии терминального отдела аорты и подвздошных артерий. В настоящее время открытое хирургическое лечение патологии терминального отдела аорты относится к специализированной, в том числе высокотехнологичной медицинской помощи, оказываемой по экстренным и плановым показаниям в стационарных условиях. Основными преимуществами данного метода по сравнению с предлагаемым является меньший риск повреждения внутренних органов в следствии достаточного визуального контроля и уменьшение продолжительности операции. Однако в отличии от робот-ассистированных операций при традиционной хирургии выше частота эвентраций и вентральных грыж, значительно больше кровопотеря, более длительный период послеоперационного лечения и реабилитации пациентов, в связи с чем возрастают и финансовые затраты на лечение данной когорты больных.</p>



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

Параметр	Значение/описание	Номер источника информации в списке литературы (при необходимости)
Распространенность в РФ заболевания/состояния пациентов, медицинская помощь которым будет оказана в рамках клинической апробации, на 100 тыс. населения	Окклюзия терминального отдела аорты — довольно редкая патология, встречающаяся, по данным аутопсии, в 0,015%. Однако среди больных с атеросклеротическим поражением аорто-подвздошного сегмента подпочечная окклюзия аорты регистрируется 3—8,5% больных.	
Заболееваемость в РФ (по заболеванию/состоянию) пациентов, медицинская помощь которым будет оказана в рамках клинической апробации, на 100 тыс. населения	По данным литературы, с каждым годом наблюдается прогрессивный рост заболеваний, связанных с атеросклерозом аорты и периферических артерий. На сегодняшний день, данная патология занимает одно из ведущих мест в структуре всей сердечно-сосудистой патологии и уже не относится к числу редких. На сегодняшний день общее количество аортальных операций на 100 тысяч населения в год в нашей стране составляет 8,2. В России, по данным А.В. Покровского, в 2012 году было выполнено 1763 операции по поводу патологии брюшного отдела аорты. К 2017 году отмечен значительный рост подобных вмешательств на 36,3%, количество операций увеличилось до 2404, что свидетельствует об актуальности данной проблемы.	
Смертность в РФ от заболевания/состояния пациентов, медицинская помощь которым будет оказана в рамках клинической апробации, на 100 тыс. населения	Окклюзия брюшной аорты встречается редко и приводит к серьезной угрозе ампутации нижних конечностей или смерти. У значительной доли больных заболевание протекает бессимптомно. В то же время у 5% пациентов с перемежающейся хромотой в течении 5 лет болезнь приводит к ампутации, а в группе пациентов с ишемией, угрожающей потере конечности, 1-летняя смертность и частота больших ампутаций составляют	

	до 25%.	
Показатели первичной и общей инвалидности по заболеванию/состоянию, на 10 тыс. населения	Возникающие в результате ограничения подвижности и физической нагрузки могут стать достаточно серьезными, чтобы помешать человеку с заболеваниями периферических артерий (ЗПА) заниматься существенной деятельностью, приносящей доход. Исследования также показали, что влияние ЗПА на качество жизни, связанное со здоровьем, существенно, а показатели инвалидизации остаются стабильно высокими в случае развития критической ишемии, требующей ампутации нижней конечности.	
Иные социально-значимые сведения о данном заболевании/состоянии	-	
Характеристика существующих методов (альтернативные предлагаемому) входящих в перечни ОМС, ВМП, в том числе, с обозначением метода, предлагаемого для сравнительного анализа (код, наименование, краткое описание)	На сегодняшний день метод стандартного открытого хирургического лечения широко применяется в клинической практике в рамках ВМП и ОМС и является классическим методом лечения при окклюзионном поражении терминального отдела аорты в сочетании с поражением подвздошного сегмента у взрослых пациентов. А16.12.038.010 Аорто-бедренное бифуркационное шунтирование; А16.12.056 Шунтирование аорты.	
Проблемы текущей практики оказания медицинской помощи пациентам, медицинская помощь которым будет оказана в рамках клинической апробации, подтверждающие необходимость проведения клинической апробации	Высокие риски кардиальных осложнений, почечной недостаточности, пареза кишечника, послеоперационных грыж, длительный период реабилитации, снижение качества жизни пациентов – все это на сегодняшний день является наиболее актуальными проблемами открытой хирургии терминального отдела аорты.	

<p>Ожидаемые результаты внедрения, предлагаемого к проведению клинической апробации метода. В том числе организационные, клинические, экономические аспекты</p>	<p>Ожидается улучшение результатов реконструктивных операций при патологии терминального отдела аорты путем снижения хирургической агрессии, частоты периоперационных осложнений и летальности, сроков госпитализации и реабилитационного периода, улучшение эстетического эффекта и качества жизни пациентов при сохранении радикальности вмешательства.</p>	
---	---	--

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

Параметр	Значение/описание	Номер источника информации в списке литературы (при необходимости)
<p>Название предлагаемого метода</p>	<p>Клиническая апробация метода малоинвазивного хирургического лечения пациентов с атеросклеротическим поражением терминального отдела аорты и подвздошных артерий с использованием робот-ассистированных технологий в сравнении с открытым хирургическим лечением у пациентов среднего, пожилого и старческого возрастов</p>	
<p>Страна-разработчик метода</p>	<p>США</p>	
<p>История создания метода (коротко) с указанием ссылок на научные публикации</p>	<p>В 1990-х годах были разработаны лапароскопические хирургические методы лечения инфраренальной аневризмы аорты и аорто-подвздошной окклюзионной болезни [1]. Wisselink впервые в 2002 сообщил о роботизированной хирургии брюшной аорты у двух пациентов, которым было выполнено аорто-подвздошное шунтирование [2]. В первой робот-ассистированной операции при патологии аорты, которая отличалась очень разнородными хирургическими методами, только подэтапы, такие как наложение анастомоза, выполнялись роботизированно [3]. При дальнейшем развитии уже</p>	<p>1,2,3,4</p>



	<p>проверенные лапароскопические методы, такие как позиционирование, пневмоперитонеум и установка троакара, были интегрированы в сосудистые хирургические процедуры. Таким образом, робот-ассистированные операции при патологии аорты представляют собой гибридные процедуры, сочетающие принципы лапароскопической хирургии с использованием роботизированной платформы [4].</p>	
<p>Широта использования метода на сегодняшний день, включая использование в других странах (фактические данные по внедрению метода в клиническую практику).</p>	<p>Роботизированные системы получили все большее развитие за последние два десятилетия и в настоящее время применяются по различным клиническим показаниям в ортопедии, урологии, гинекологии, общей и торакальной хирургии. В настоящее время не существует крупных рандомизированных или сравнительных исследований, в которых представлены убедительные доказательства использования роботизированных процедур в сосудистой хирургии. На сегодняшний день исследовательская группа Stadler et al. сообщают о значительном количестве случаев робот-ассистированной хирургии при патологии аорты. Группа смогла продемонстрировать сопоставимое время пережатия и время операции с более короткой госпитализацией при аорто-подвздошных патологиях по сравнению с открытой операцией у 310 пациентов [5]. В России на сегодняшний день по данным литературы метод применяется при патологии терминального отдела аорты лишь в одной клинике [6]. В других хирургических дисциплинах роботизированные подходы стали более распространенными благодаря минимально инвазивному подходу. В области сосудистой хирургии наблюдается ограниченный прогресс в роботизированных процедурах, поскольку эндоваскулярные методы стали более важными по сравнению с открытой хирургией. Тем не менее, открытая хирургия по-прежнему играет важную роль в лечении</p>	<p>5,6</p>

	окклюзии терминального отдела аорты, особенно у молодых пациентов с хорошей ожидаемой продолжительностью жизни.	
Основные преимущества метода КА по сравнению с текущей практикой в РФ	С практической точки зрения наибольшими преимуществами использования роботизированного комплекса являются минимальная операционная травма, меньшая кровопотеря, точные движения манипуляторов в большом диапазоне, 3D-визуализация с 5-кратным увеличением, что позволяет выполнять наложение сосудистого анастомоза достаточно быстро в условиях ограниченного пространства.	
Возможные недостатки метода КА по сравнению с текущей практикой	Метод очень редко используется в современной практике по нескольким причинам. Основная из них – дорогостоящее оборудование, стоимость которого не покрывают существующие тарифы ВМП и ОМС.	

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

Наименование прогнозируемого осложнения	Возможная степень тяжести осложнения	Описание осложнения	Частота встречаемости осложнения	Сроки оценки осложнения	Метод контроля осложнения
1. Кровотечение	1. Легкая, средняя, тяжелая	Интра- и послеоперационные артериальные, венозные, паренхиматозные кровотечения в следствие повреждение сосудистых пучков или внутренних органов, в том числе кровотечения, требующие конверсии в открытое оперативное лечение	до 17%	Интраоперационно, непосредственно после операции или в раннем послеоперационном периоде.	С целью минимизации риска осложнения необходима осторожная мобилизация брюшной аорты и подвздошных артерий, минимизация травмы паравазальных структур, тщательный гемостаз. В качестве контроля визуальная интраоперационная оценка объема кровопотери, лабораторный контроль клинического

					анализа крови, показателей системы гемостаза, УЗИ и МСКТ-ангиография.
2. Инфекционные осложнения	Легкая, средняя, тяжелая	Инфицированные послеоперационные раны, инфекция протеза.	До 1,3%	Послеоперационный период	Контроль температуры тела, клинического анализа крови, УЗИ, МСКТ, ПЭТ-КТ органов брюшной полости и забрюшинного пространства
3. Повреждение внутренних органов	Легкая, средняя, тяжелая	Повреждение органов брюшной полости и забрюшинного пространства	Единичные описанные случаи	Интраоперационно, непосредственно после операции или в раннем послеоперационном периоде.	Контроль клинического анализа крови и мочи, биохимических показателей крови, УЗИ и МСКТ органов брюшной полости и забрюшинного пространства

**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. Dion YM, Katkhouda N, Rouleau C, Aucoin A (1993) Laparoscopy-assisted aortobifemoral bypass. Surg Laparosc Endosc 3:425–429 IF 0,626
2. Wisselink W, Cuesta MA, Gracia C, Rauwerda JA (2002) Robot-assisted laparoscopic aortobifemoral bypass for aortoiliac occlusive disease: a report of two cases. J Vasc Surg 36:1079–1082 IF 4,268
3. Kolvenbach R, Schwierz E, Wasilljew S, Miloud A, Puerschel A, Pinter L (2004) Total laparoscopically and robotically assisted aortic aneurysm surgery: a critical evaluation. J Vasc Surg 39:771–776 IF 4,268
4. Lin JC, Kaul SA, Bhandari A, Peterson EL, Peabody JO, Menon M (2012) Robotic-assisted aortic surgery with and without minilaparotomy for complicated occlusive disease and aneurysm. J Vasc Surg 55:16–22 IF 4,268
5. Štádlер P, Dvoracek L, Vitasek P, Matous P (2016) Robot assisted aortic and non-aortic vascular operations. Eur J Vasc Endovasc Surg 52:22–28 IF 6,107
6. Робот-ассистированные операции при патологии аорто-подвздошного сегмента: наш опыт / Саая Ш.Б., Рабцун А.А., Попова И.В., Гостев А.А., Чебан А.В., Игнатенко П.В., Стародубцев В.Б., Карпенко А.А. // Ангиология и сосудистая хирургия, 2020 Т. 26. №4. С. 90-96 ИФ 0,519
7. Štádlер P, Dvořáček L, Vitásek P, Matouš P (2012) The application of robotic surgery in vascular medicine. Innovations 7(4):247–253 IF 0,482
8. Robotic-assisted abdominal aortic surgery: evidence and techniques / René Rusch, Grischá Hoffmann, Melanié Rusch, Jochen Cremer, Rouven Berndt // Journal of Robotic Surgery 16, 1265–1271 (2022). IF 0,556



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

Исследование будет проводиться в соответствии с протоколом клинической апробации, стандартами надлежащей клинической практики (GCP) и нормативными требованиями.

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

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

**Цель:** оценка клинико-экономической эффективности метода реконструктивных операций при атеросклеротическом поражении терминального отдела аорты и подвздошных артерий с использованием робот-ассистированных технологий.

**Задачи:**

1. Сравнить безопасность метода робот-ассистированной реконструктивной операции при атеросклеротическом поражении терминального отдела аорты и открытого хирургического лечения;

2. Сравнить клиническую эффективность метода робот-ассистированной реконструктивной операции при атеросклеротическом поражении терминального отдела аорты и открытого хирургического лечения;

3. Сравнить клинико-экономическую эффективность метода робот-ассистированной реконструктивной операции при атеросклеротическом поражении терминального отдела аорты и открытого хирургического лечения;

4. Оценить возможность применения малоинвазивного хирургического лечения пациентов с атеросклеротическим поражением терминального отдела аорты с использованием роботической системы в медицинской организации.

## **IV. Дизайн клинической апробации**

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

За последние 2 десятилетия роботизированная хирургия стала альтернативой открытой хирургии при определенных показаниях. В ходе этого развития роботизированные инструменты постоянно совершенствовались. Как следствие, диапазон показаний к роботизированной хирургии постоянно расширяется и позволяет распространить ее применение в других хирургических дисциплинах. До сих пор не было опубликовано рандомизированных контролируемых исследований робот-ассистированных операции при патологии аорты или сравнительных исследований эндоваскулярных и открытых оперативных вмешательств.

С 2004 по 2012 год в 4 публикациях сообщалось о 64 роботизированных операциях шунтирования при аорто-подвздошной окклюзионной болезни. В четырех когортах среднее время операции варьировалось от 188 до 493 минут, время пережатия — от 60 до 86 минут, 30-дневная смертность — от 0 до 5,9%, а коэффициент конверсии — от 0 до 20%.

Первые три исследования с 2008 по 2012 год, о которых сообщили Stádler et al. показали сопоставимые периоперационные и послеоперационные осложнения. В 2012 г. под наблюдением находились 225 пациентов с различной патологией аорто-подвздошного сегмента [7]. Среднее время пережатия составило 56 мин (диапазон 21–120 мин) со средним временем анастомоза 28 мин (диапазон 12–60 мин). Среднее время операции составило 227 мин (диапазон 150–360 мин) с коэффициентом конверсии 3%. 30-дневная смертность составила 0,4%.

В крупнейшем опубликованном исследовании Stádler et al. уже в 2016 г. пролечено 310 пациентов в аорто-подвздошной области [5]. На этот раз был проведен анализ подгрупп в отношении аневризмы аорты и аорто-подвздошной окклюзионной болезни. У

61 пациента с АБА среднее время операции составило 253 мин (диапазон 185–360 мин) с временем пережатия 93 мин. Частота конверсии в открытое хирургическое вмешательство составила 13,1% с периоперационной летальностью 1,6%. Медиана пребывания в стационаре составила 7 дней. Для сравнения, в когорте из 224 пациентов с аорто-подвздошной окклюзионной болезнью среднее время операции составило 194 мин (диапазон 127–315 мин) с временем пережатия 37 мин. Коэффициент конверсии составил 0,8%. Периоперационных смертей не было, а медиана госпитализации составила 5 дней. Группа исследователей смогла продемонстрировать сопоставимое время пережатия и время операции с более короткой госпитализацией при патологии терминального отдела аорты по сравнению с открытой операцией.

## **12. Описание дизайна клинической апробации:**

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

№	Параметр
	Основные исследуемые параметры:
1	Технический успех процедуры
2	Объем интраоперационной кровопотери
3	Послеоперационный койко-день
4	Госпитальная летальность, 30-дневная летальность, годовичная выживаемость
5	Первичная проходимость реконструированного артериального сегмента
6	Частота осложнений апробационного метода лечения
	Дополнительные исследуемые параметры:
1	Улучшение качества жизни согласно опроснику SF-36
2	Увеличение дистанции безболевого ходьбы для пациентов со окклюзией терминального отдела аорты

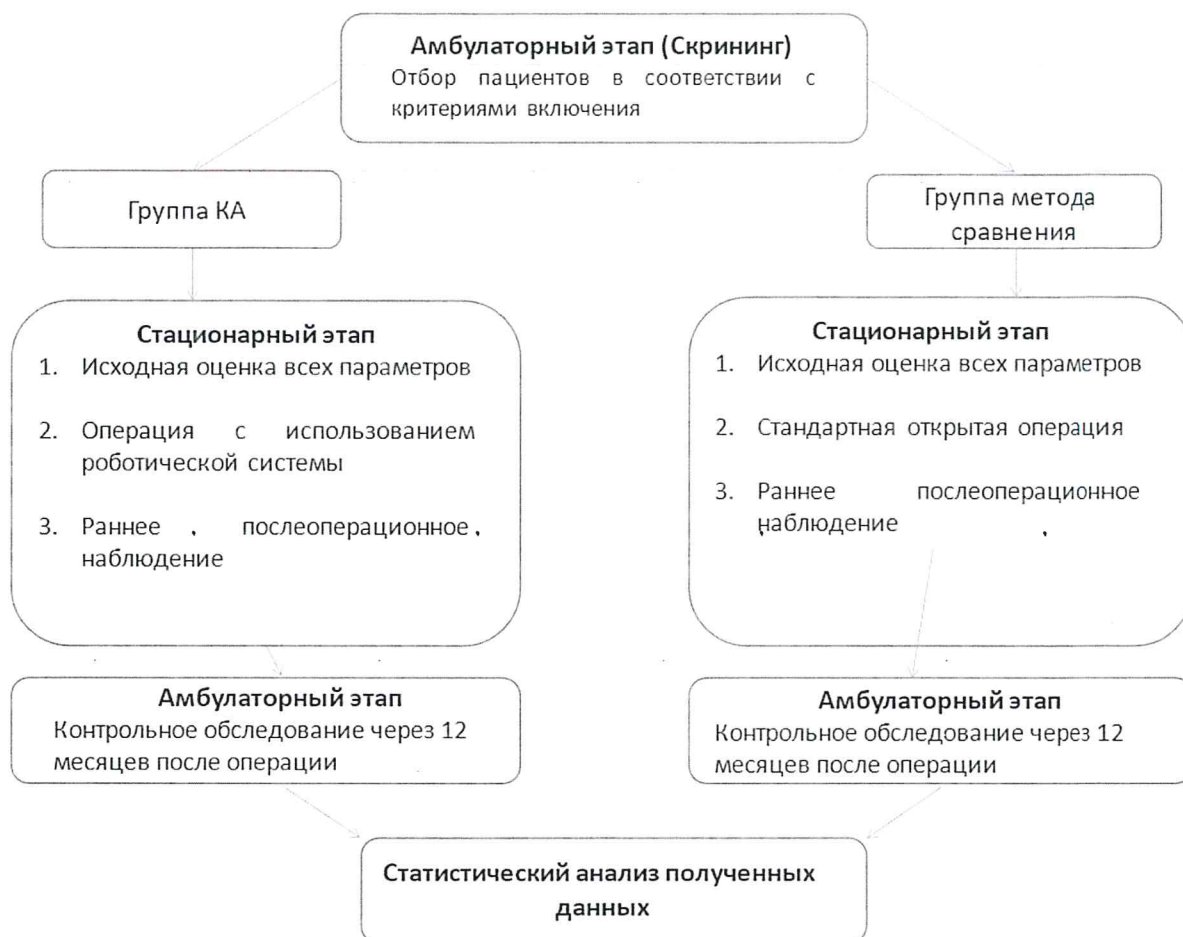
### **12.2. Описание дизайна клинической апробации с графической схемой (этапы и процедуры, а также сроки и условия их проведения, иное).**

Клиническая апробация включает в себя следующие этапы:

- 1 – Амбулаторный этап: обследование с включением в апробацию;
- 2 – Стационарный этап: хирургическое лечение, продолжительностью от 7 дней в зависимости от наличия или отсутствия послеоперационных осложнений;
- 3 – Амбулаторный этап: динамическое наблюдение с контрольной явкой на прием через 12 месяцев после хирургического лечения (контрольное УЗДС аорто-подвздошно-бедренного сегмента и/или МСКТ-ангиография брюшного отдела аорты и артерий нижних конечностей, оценка качества жизни пациента жизни согласно опроснику SF-36).



**Рисунок 1. Графическая схема.**



**Таблица 1. Сводная таблица обследований пациента.**

Обследование	Скрининг	Стационарный этап	12 месяцев +/- 7 дней
Осмотр сосудистым хирургом	X	X	X
Осмотр кардиологом		X	
Клинический анализ крови		X	
Биохимический анализ крови (Билирубин, креатинин, АЛТ, АСТ, глюкоза, общий белок, холестерин, липидный спектр калий, коагулограмма, группа крови и резус-фактор, выявление антиэритроцитарных антител)		X	
Общий анализ мочи		X	
Рентгенография органов грудной клетки/флюорография	X		
ЭКГ	X	X*	
ЭхоКГ	X	X*	
ФГДС	X	X*	
Инфекционная серология (маркеры гепатита В,С, сифилиса, ВИЧ-инфекции)		X	
УЗДС БЦА	X	X*	
УЗДС брюшной аорты и артерий	X		X



н/конечностей			
Прямая/МСКТ-ангиография брюшного отдела аорты и артерий нижних конечностей	X	X*	X**
Оценка качества жизни пациента согласно опроснику SF-36	X	X	X

\* исследование выполняется в условиях стационара в случае невыполнения его на амбулаторном этапе или давности выполнения исследования

\*\* для пациентов, у которых выполнение УЗДС брюшной аорты неинформативно ввиду конституциональных или других особенностей

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

Подготовка и предоперационное обследование осуществляется в соответствии с протоколами, принятыми в медицинской организации для открытых операции при патологии брюшной аорты. Все хирургические вмешательства проводятся под общей анестезией в положении пациента на правом боку под углом 30° и в положении Тренделенбурга (15°) с вытянутой левой рукой и расположением компонентов робота справа от пациента (рис. 1). В начале процедуры накладывается пневмоперитонеум с инсуффляцией 6 литров CO<sub>2</sub> и достижением внутрибрюшного давления 12 мм рт. ст. Шесть троакаров устанавливаются в два ряда по три по среднеключичной линии и задней подмышечной линии. В то время как роботизированные инструменты и камера вводятся через внутреннюю линию, эндоскопические сосудистые зажимы и, при необходимости, другие вспомогательные устройства, например, дренирующее устройство для интраоперационной аспирации, вводятся через внешнюю линию троакара (рис. 2). Забрюшинное пространство вскрывается модифицированным трансперитонеальным доступом со смещением органов брюшной полости краниально. Доступ к париетальной брюшине осуществляется в продольном направлении между брюшной аортой и нисходящей ободочной кишкой и фиксируется трансабдоминальными удерживающими швами для лучшей мобилизации аорты. Перед пережатием перевязывают нижнюю брыжеечную артерию и эндоскопически клипируют поясничные артерии. Проксимальное пережатие аорты выполняется с помощью эндоскопического аортального зажима, а дистальное пережатие выполняется с помощью эндоскопических сосудистых зажимов или трансабдоминальных блокирующих баллонов. Протезы из дакрона используются в качестве сосудистых трансплантатов. При выполнении аорто-бедренного бифуркационного шунтирования или протезирования бедренные сосуды выделяются в начале процедуры, а дистальные анастомозы выполняются традиционным образом в конце процедуры после отсоединения роботизированной платформы.

В течение первых суток пациенты наблюдаются в условиях реанимационного отделения. Послеоперационный койко-день 5-7 суток [8].

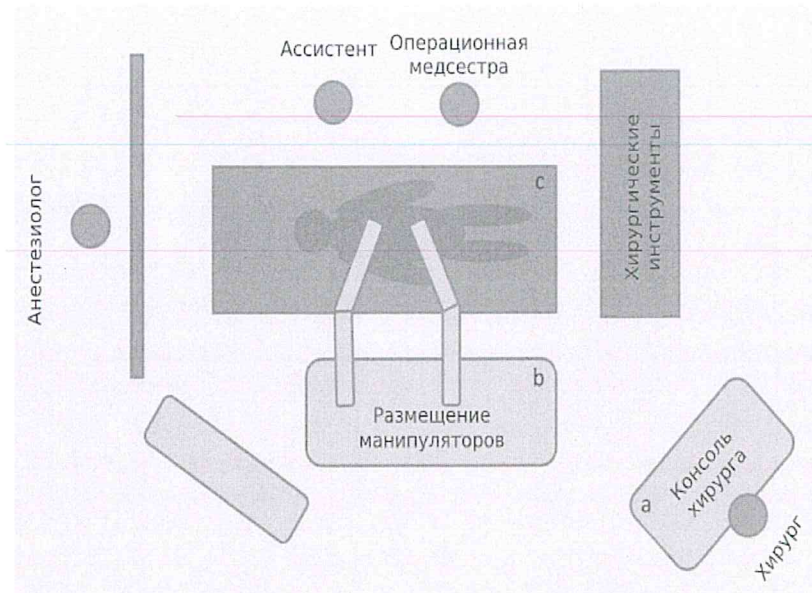


Рис. 1. Схематическое изображение интраоперационной установки:

- a позиционирование консоли
- b размещение манипуляторов
- с позиционирование пациента

**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 участия пациента – 12 месяцев

Соблюдение последовательности всех периодов КА.

**Этап 1.** Амбулаторный этап (скрининг) (от -30 до 0 суток)

**Этап 2.** Стационарный, продолжительность от 7 суток

**Этап 3.** Амбулаторный визит через 12 месяцев, продолжительность до 1 суток

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

- Демографические данные
- Сопутствующие заболевания
- Лабораторные показатели (КАК, холестерин, креатинин, коагулограмма)
- ЛПИ
- Медикаментозная терапия на момент стационарного лечения
- Характеристика поражения терминального отдела аорты по данным ангиографии/КТ-ангиографии: стеноз/окклюзия терминального отдела аорты и/или подвздошных артерий.
- Данные протокола хирургического вмешательства: время операции, объем интраоперационной кровопотери
- Приложение в виде опросника SF-36

**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	Пациенты с атеросклеротическим окклюзионно-стенотическим поражением аорто-подвздошного сегмента.
Код заболевания (состояния) пациента в соответствии с МКБ-10	I70.0 Атеросклероз аорты I70.8 Атеросклероз других артерий
Пол пациентов	Мужчины и женщины
Возраст пациентов	Средний, пожилой, старческий (от 45 до 80 лет)
Другие дополнительные сведения	Степень хронической ишемии нижних конечностей 2Б-4 ст. по Фонтейну-Покровскому для пациентов с окклюзией аорто-подвздошного сегмента.
	Подтвержденное данными прямой ангиографии или МСКТ-ангиографии окклюзионное поражение аорто-подвздошного сегмента (изолированная окклюзия терминального отдела аорты или в сочетании со окклюзионно-стенотическим поражением подвздошных артерий).
	Наличие подписанного информированного добровольного согласия на участие в КА

#### 14. Критерии невключения пациентов.

№	Критерий невключения пациентов
1	Острые заболевания или обострение хронических, требующие первоочередного лечения.
2	Ожидаемая продолжительность жизни менее года.
3	Лица, проходящие военную службу.
4	Лица, страдающие психическими расстройствами.
5	Лица, задержанные, заключенные под стражу, отбывающие наказание в виде ограничения свободы, ареста, лишения свободы либо административного ареста.
6	Женщины в период беременности, родов, грудного вскармливания.
7	Предшествующие открытые операции на органах брюшной полости
8	Юкста-/параренальные аневризмы
9	Тяжелое ожирение

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

№	Критерий исключения пациентов	Периодичность оценки критерия
1	Пациент больше не соответствует критериям включения	Ежедневно на 1 и 2 этапах
2	Пациент настоятельно хочет выйти из апробации	Ежедневно на 1 и 2 этапах
3	Пациент не следует указаниям исследователя;	Ежедневно на 1 и 2 этапах
4	Возникла ситуация, которая, по мнению исследователя, может угрожать целостности апробации.	Ежедневно на 1 и 2 этапах



## VI. Медицинская помощь в рамках клинической апробации

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

Вид помощи — специализированная медицинская помощь в рамках клинической апробации;

Форма оказания медицинской помощи — плановая;

Условия оказания медицинской помощи — стационарно, амбулаторно.

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

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги (МУ)	Кратность применения	Цель назначения
Амбулаторный этап (скрининг)				
1.1	B01.015.001	Прием (осмотр, консультация) врача-сердечно-сосудистого хирурга первичный	1	Диагностика
1.2	A05.10.004	Расшифровка, описание и интерпретация электрокардиографических данных	1	Диагностика
1.3	A04.12.006.001	Дуплексное сканирование артерий нижних конечностей	1	Диагностика
1.4	A04.12.017	Дуплексное сканирование аорто-подвздошного сегмента	1	Диагностика
1.5	A04.10.002	Эхокардиография	1	Диагностика
1.6	A03.16.001	Эзофагогастродуоденоскопия	1	Диагностика
1.7	A06.09.007	Рентгенография легких	1	Диагностика
1.8	A06.12.052.002	МСКТ-ангиография брюшного отдела аорты и артерий нижних конечностей	1	Диагностика
Стационарный этап				
2.1	B01.003.004.015	Анестезия при операциях: эндотрахеальный наркоз	1	В рамках анестезиологического пособия
2.2		Роботассистированные реконструктивные операции на аорто-подвздошном сегменте (АБШ)	1	Основной метод лечения в рамках операции
2.3	A11.12.001	Катетеризация подключичной и других центральных вен	1	В рамках анестезиологического пособия
2.4	A11.12.002	Катетеризация кубитальной и других периферических вен	1	В рамках анестезиологического пособия
2.5	A11.12.003	Внутривенное введение лекарственных препаратов	5	В рамках анестезиологического пособия
2.6	A11.12.013	Взятие крови из центральной вены	2	В рамках анестезиологического пособия
2.7	A11.28.007.001	Катетеризация мочевого пузыря у	0,5	Подготовка перед

		женщин		операцией
2.8	A11.28.007.002	Катетеризация мочевого пузыря у мужчин	0,5	Подготовка перед операцией
2.9	A15.30.011	Перевязка хирургическая большая	7	Контроль после операции
2.10	B01.003.001	Осмотр (консультация) врачом анестезиологом-реаниматологом первичный	1	Осмотр перед операцией
2.11	B01.003.002	Осмотр (консультация) врачом анестезиологом-реаниматологом повторный	1	Осмотр в палате реанимации после операции
2.12	B01.015.001	Прием (осмотр, консультация) врача-сердечно-сосудистого хирурга первичный	1	Осмотр при поступлении
2.13	B01.043.002	Прием (осмотр, консультация) врача-сердечно-сосудистого хирурга повторный	6	Динамический контроль
2.14	B01.015.001	Прием (осмотр, консультация) врача-кардиолога первичный	1	Осмотр при поступлении
2.15	B02.003.001	Процедуры сестринского ухода за пациентом, находящимся в отделении интенсивной терапии и реанимации	1	Послеоперационный уход
2.16	B01.043.005	Ежедневный осмотр врачом - сердечно-сосудистым хирургом с наблюдением и уходом среднего и младшего медицинского персонала в отделении стационара	7	Динамический контроль
2.17	A09.05.020	Исследование уровня креатинина в крови	3	Диагностика
2.18	B03.016.006	Общий (клинический) анализ мочи	3	Диагностика
2.19	A09.28.086	Определение СКФ (скорость клубочковой фильтрации)	3	Диагностика
2.20	A09.05.042	Определение активности аланинаминотрансферазы в крови	3	Диагностика
2.21	A09.05.041	Определение активности аспартатаминотрансферазы в крови	3	Диагностика
2.22	A09.05.017	Определение уровня мочевины в крови	3	Диагностика
2.23	A12.30.014	Определение международного нормализованного отношения (МНО)	2	Диагностика
2.24	A12.05.027	Определение протромбинового (тромбопластинового) времени в крови или в плазме	2	Диагностика
2.25	B03.016.011	Исследование кислотно-основного состояния и газов крови	5	Диагностика
2.26	B03.016.002	Общий (клинический) анализ крови	3	Диагностика



2.27	A12.05.005	Определение основных групп по системе АВ0	1	Диагностика
2.28	A12.05.006	Определение антигена D системы Резус (резус-фактор)	1	Диагностика
2.29	A12.05.008	Непрямой антиглобулиновый тест (тест Кумбса)	1	Диагностика
2.30	A09.05.010	Исследование уровня общего белка в крови	2	Диагностика
2.31	A26.05.019	Молекулярно-биологическое исследование крови на вирус гепатита С (Hepatitis C virus)	1	Диагностика
2.32	A26.05.020	Молекулярно-биологическое исследование крови на вирус гепатита В (Hepatitis B virus)	1	Диагностика
2.33	A26.05.021	Молекулярно-биологическое исследование крови на вирус иммунодефицита человека ВИЧ-1 (Human immunodeficiency virus HIV-1)	1	Диагностика
2.34	A26.06.082	Определение антител к бледной трепонеме (Treponema pallidum) в крови	1	Диагностика
2.35	A09.05.022.001	Исследование уровня общего билирубина в крови (автоматический анализатор)	3	Диагностика
2.36	A09.05.023.001	Исследование уровня глюкозы в крови (автоматический анализатор)	3	Диагностика
2.37	A09.05.030.001	Исследование уровня натрия в крови (автоматический анализатор)	3	Диагностика
2.38	A09.05.031.001	Исследование уровня калия в крови (автоматический анализатор)	3	Диагностика
2.39	B01.003.003	Пребывание в палате реанимации взрослых - профиль "Сердечно-сосудистая хирургия" (1 койко-день)	1	Послеоперационное наблюдение
Амбулаторный этап (осмотр через 12 месяцев)				
3.1.	B01.043.002	Прием (осмотр, консультация) врача-сердечно-сосудистого хирурга повторный	1	Динамический контроль
3.2.	A04.12.006.001	Дуплексное сканирование артерий нижних конечностей	1	Динамический контроль
3.3.	A04.12.017	Дуплексное сканирование аорто-подвздошного сегмента	1	Динамический контроль
3.4	A06.12.052.002	МСКТ-ангиография брюшного отдела аорты и артерий нижних конечностей	0,5	Динамический контроль

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

№	Международное	Дози	Способ	Средняя	Частота	Продолж	Средняя	Единицы	Обоснование
---	---------------	------	--------	---------	---------	---------	---------	---------	-------------



	непатентованное наименование/группировочное (химическое) наименование (для ЛП вне показаний указать номер источника п.8 Протокола КА)	проверка (при необходимости)	введение	разовая доза	прием в день	длительность приема	курсовая доза	измерения дозы	назначения
Стационарный этап									
1.1	Ацетилсалициловая кислота		Per os	100	1	7	700	мг	Лечение атеросклероза и его осложнений
1.2	Клопидогрел		Per os	75	1	7	525	мг	Лечение атеросклероза и его осложнений
1.3	Аторвастатин		Per os	20	1	7	140	мг	Лечение атеросклероза и его осложнений
1.4	Натрия хлорид	0,9%	в/в	500 мл	2	3	3000	мл	Коррекция водного баланса
1.5	Цефуроксим		в/в	1,5	1	1	1,5	г	Антибиотико-профилактика
1.6	Цефуроксим		в/м	750	3	1	2250	мг	Антибиотико-профилактика

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

**перечень используемых биологических материалов — нет.**

**наименования медицинских изделий, в том числе имплантируемых в организм человека:**

№	Наименование в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам (для МИ вне показаний указать номер источника п.8 Протокола КА)	Количество использованных медицинских изделий	Цель применения
Стационарный этап			
1	Ножницы хирургические монополярные изогнутые	1	Операция
2	Иглодержатель большой	1	Операция
3	Щипцы хирургические биполярные с загнутыми браншами	1	Операция
4	Зажим хирургический двуокончатый	1	Операция
5	Чехол специальный полиэтиленовый для манипулятора инструментального	1	Операция
6	Чехол специальный полиэтиленовый для камеры	1	Операция
7	Чехол специальный полиэтиленовый для манипулятора камеры	1	Операция
8	Изоляционная насадка к ножницам хирургическим монополярным изогнутым	1	Операция
9	Канюля хирургическая специальная	1	Операция
10	Обтуратор фиксирующийся тупой	1	Операция
11	Уплотнитель канюли	1	Операция

№	Наименование в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам (для МИ вне показаний указать номер источника п.8 Протокола КА)	Количество использованных медицинских изделий	Цель применения
12	Держатель порта 12 мм	1	Операция
13	Канюля хирургическая специальная 12 мм	1	Операция
14	Обтуратор тупой 12 мм	1	Операция
15	Уплотнитель канюли 12 мм	1	Операция
16	Эндоскоп 30 градусов с индикатором положения	1	Операция
17	REM электроды	1	Операция
18	Пленка стерильная	1	Операция
19	Абразивный очиститель для электродов	0,2	Операция
20	Отсасывающий набор	1	Операция
21	Магнитный коврик	1	Операция
22	Лезвие одноразовое	1	Операция
23	Электрохирургическая ручка	1	Операция
24	Лавсан плетеный 3 без иглы	1	Операция
25	Лавсан плетеный 5 без иглы	1	Операция
26	Шовный материал плетеный 2/0 25-26 мм окраш.	1	Операция
27	Шовный материал монофиламентный 4/0 13-17 мм окраш.	1	Операция
28	Шовный материал монофиламентный 3/0 25-26 мм окраш.	1	Операция
29	Дренажи стерильные (для окклюзии полых вен)	0,1	Операция
30	Лезвие одноразовое	1	Операция
31	Петли хирургические для сосудов красный, макси	1	Операция
32	Петли хирургические для сосудов красный, мини	1	Операция
33	Гемоклипсы	1	Операция
34	Катетер для эмболизации/тромбектомии (тип Фогарти)	0,5	Операция
35	Гемостатический рассасывающийся материал (марля)	0,4	Операция
36	Шприц урологический для ирригации аспирации	1	Операция
37	Лоскут биологический ксеноперикардальный	0,2	Операция
38	Шовный материал монофиламентный 4/0 22-26 мм окраш.		Операция
39	Протез сосуда линейный синтетический	0,5	Операция
40	Фильтр с инсуффляционной трубкой		Операция
41	Клипсоаппликатор хирургический для эндохирургии, L, 10 мм	1	Операция
42	Клипсы лигирующие для хирургического клипсоаппликатора L, упаковка (14 катриджей по 6 клипс)	1	Операция
43	Шовный материал ПТФЭ 4/0 22мм	1	Операция
44	Шовный материал ПТФЭ 5/0 13мм	1	Операция
45	Шовный материал рассасывающийся 0 40-48 мм окраш.	1	Операция
46	Шовный материал монофиламентный 5/0 16-17 мм окраш.	1	Операция
47	Шовный материал монофиламентный 6/0 12-13 мм окраш.	1	Операция
48	Шовный материал монофиламентный 3/0 25-26 мм окраш.	1	Операция
49	Шовный материал монофиламентный 3/0 17-22 мм окраш.	1	Операция
50	Дренажи стерильные	1	Операция
51	Дренажное устройство	1	Операция



№	Наименование в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам (для МИ вне показаний указать номер источника п.8 Протокола КА)	Количество использованных медицинских изделий	Цель применения
	Тесьма хирургическая	1	Операция
52	Шовный материал рассасывающийся 1 40-48 мм окраш.	1	Операция
53	Шовный материал рассасывающийся 3/0 17-22 мм	1	Операция
54	Шовный материал рассасывающийся 3/0 23-24 мм	1	Операция

## VII. Оценка эффективности метода

### 19. Перечень показателей эффективности.

Наименование первичного критерия эффективности
<i>Выживаемость пациентов – доля пациентов, которые живы на момент контрольного визита через 12 месяцев</i>
<i>Первичная проходимость – доля пациентов, которым не потребовалось повторное вмешательство на том же артериальном сегменте, на момент контрольного визита через 12 месяцев</i>
<i>Необходимость повторных вмешательств – доля пациентов, подвергнутых повторной открытой и/или эндоваскулярной операции на том же артериальном сегменте в течение времени наблюдения. Оценивается через 12 месяцев после первичного вмешательства.</i>

### 20. Перечень критериев дополнительной ценности.

№	Наименование вторичного критерия эффективности
1.	Изменение качества жизни согласно данным опросника SF-36

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

№	Показатель эффективности	Методы оценки	Сроки оценки
1.	Выживаемость пациентов	Статистический метод	Через 12 месяцев
2.	Первичная проходимость	Статистический метод	Через 12 месяцев
3.	Необходимость повторных вмешательств	Статистический метод	Через 12 месяцев
4.	Изменение качества жизни согласно данным опросника SF-36	Опрос	Через 12 месяцев

## VIII. Статистика

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

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). 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 10.0 (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.**

Статистическая гипотеза: апробируемый метод способствует снижению частоты послеоперационных осложнений у пациентов среднего, пожилого и старческого возрастов по сравнению со стандартным хирургическим лечением.

Ожидаемая частота развития послеоперационных осложнений: 2% и 10% в группах апробируемого метода и метода сравнения, соответственно.

Допустимый размер альфа-ошибки: 5%, (значение  $p < 0,05$ ).

Мощность исследования — 85%.

Возможный уровень кроссовера из группы апробируемого метода — 5%.

Для демонстрации снижения количества осложнений и улучшения качества жизни пациента после робот-ассистированной хирургии при достоверности 0,005 и мощности исследования 85% в исследуемую группу необходимо включить 80 пациентов - 30 пациентов в 2023-м году, 50 пациентов в 2024-м году, 2025 год — период наблюдения.

## IX. Объем финансовых затрат

**24. Описание применяемого метода расчета объема 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.

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

Перечень медицинских услуг (наименования и кратность применения):

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ, руб.	Кратность применения	УЧП	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости

			ия				
	Статистическая обработка данных	10 000,00	1	1	10 000,00	Прейскурант НМИЦ им. Алмазова	ФГБУ В.А.
	Ведение индивидуальной регистрационной карты	20 000,00	1	1	20 000,00	Прейскурант НМИЦ им. Алмазова	ФГБУ В.А.
<b>1 этап</b>	<b>Амбулаторный, скрининг</b>						
1.1	Прием (осмотр, консультация) врача-сердечно-сосудистого хирурга первичный	1 600,00	1	1	1 600,00	Прейскурант НМИЦ им. Алмазова	ФГБУ В.А.
1.2	Электрокардиограмма	900,00	1	1	900,00	Прейскурант НМИЦ им. Алмазова	ФГБУ В.А.
1.3	Дуплексное сканирование артерий нижних конечностей	2 700,00	1	1	2 700,00	Прейскурант НМИЦ им. Алмазова	ФГБУ В.А.
1.4	Дуплексное сканирование аорто-подвздошного сегмента	1 900,00	1	1	1 900,00	Прейскурант НМИЦ им. Алмазова	ФГБУ В.А.
1.5	Эхокардиография	2 700,00	1	1	2 700,00	Прейскурант НМИЦ им. Алмазова	ФГБУ В.А.
1.6	Эзофагогастродуоденоскопия	4 000,00	1	1	4 000,00	Прейскурант НМИЦ им. Алмазова	ФГБУ В.А.
1.7	Рентгенография грудины 2 проекции	1 300,00	1	1	1 300,00	Прейскурант НМИЦ им. Алмазова	ФГБУ В.А.
1.8	МС КТ-ангиография брюшного отдела аорты и артерий нижних конечностей	15 000,00	1	1	15 000,00	Прейскурант НМИЦ им. Алмазова	ФГБУ В.А.
<b>2 этап</b>	<b>Стационарный</b>						
2.10	Прием (осмотр, консультация) врача-сердечно-сосудистого хирурга первичный	1 600,00	1	1	1 600,00	Прейскурант НМИЦ им. Алмазова	ФГБУ В.А.
2.11	Прием (осмотр, консультация) врача-сердечно-сосудистого хирурга повторный	1 400,00	6	1	8 400,00	Прейскурант НМИЦ им. Алмазова	ФГБУ В.А.
2.12	Прием (осмотр, консультация) врача-кардиолога первичный	1 600,00	1	1	1 600,00	Прейскурант НМИЦ им. Алмазова	ФГБУ В.А.
2.1	Анестезиологическое пособие при ОАР I-II	16 100,00	1	1	16 100,00	Прейскурант НМИЦ им. Алмазова	ФГБУ В.А.



2.2	Аорто-бедренное бифуркационное шунтирование (с использованием бифуркационного сосудистого протеза)	173 000,00	1	1	173 000,00	Прейскурант НМИЦ им. Алмазова	ФГБУ В.А.
2.3	Катетеризация центральной вены	4 600,00	1	1	4 600,00	Прейскурант НМИЦ им. Алмазова	ФГБУ В.А.
2.4	Катетеризация кубитальной и других периферических вен	600,00	1	1	600,00	Прейскурант НМИЦ им. Алмазова	ФГБУ В.А.
2.5	Внутривенное введение лекарственных средств (без учета стоимости лекарственных средств)	500,00	5	1	2 500,00	Прейскурант НМИЦ им. Алмазова	ФГБУ В.А.
2.6	Катетеризация центральной вены	4 600,00	2	1	9 200,00	Прейскурант НМИЦ им. Алмазова	ФГБУ В.А.
2.7	Прием (осмотр, консультация) врача-анестезиолога-реаниматолога первичный	1 600,00	1	1	1 600,00	Прейскурант НМИЦ им. Алмазова	ФГБУ В.А.
2.8	Прием (осмотр, консультация) врача-анестезиолога-реаниматолога повторный	1 400,00	1	1	1 400,00	Прейскурант НМИЦ им. Алмазова	ФГБУ В.А.
2.9	Стационарное лечение в общей палате (1 койко-день)	2 500,00	7	1	17 500,00	Прейскурант НМИЦ им. Алмазова	ФГБУ В.А.
2.13	Определение уровня креатинина в крови	120,00	3	1	360,00	Прейскурант НМИЦ им. Алмазова	ФГБУ В.А.
2.14	Анализ мочи общий	350,00	3	1	1 050,00	Прейскурант НМИЦ им. Алмазова	ФГБУ В.А.
2.15	Определение СКФ (скорость клубочковой фильтрации)	120,00	3	1	360,00	Прейскурант НМИЦ им. Алмазова	ФГБУ В.А.
2.16	Определение уровня аланин-трансаминазы в крови	230,00	3	1	690,00	Прейскурант НМИЦ им. Алмазова	ФГБУ В.А.
2.17	Определение уровня аспартат-трансаминазы в крови	230,00	3	1	690,00	Прейскурант НМИЦ им. Алмазова	ФГБУ В.А.
2.18	Определение уровня мочевины в крови	230,00	3	1	690,00	Прейскурант НМИЦ им. Алмазова	ФГБУ В.А.
2.19	Коагулограмма, включающая протромбиновое время и МНО, активированное частичное	1 150,00	2	1	2 300,00	Прейскурант НМИЦ им. Алмазова	ФГБУ В.А.



	тромбопластиновое время и фибриноген						
2.20	Протромбиновый индекс, МНО	350,00	2	1	700,00	Прейскурант НМИЦ им. Алмазова	ФГБУ В.А.
2.21	Анализ кислотно-щелочного равновесия и газового состава крови	810,00	5	1	4 050,00	Прейскурант НМИЦ им. Алмазова	ФГБУ В.А.
2.22	Общий (клинический) анализ крови	350,00	3	1	1 050,00	Прейскурант НМИЦ им. Алмазова	ФГБУ В.А.
2.23	Определение маркеров ВИЧ (АГ/АТ)	580,00	1	1	580,00	Прейскурант НМИЦ им. Алмазова	ФГБУ В.А.
2.24	Определение иммуноглобулинов класса G к HBe-антигену вируса гепатита В (Hepatitis B virus) в крови	750,00	1	1	750,00	Прейскурант НМИЦ им. Алмазова	ФГБУ В.А.
2.25	Определение антител класса M (IgM) к Treponema pallidum	500,00	1	1	500,00	Прейскурант НМИЦ им. Алмазова	ФГБУ В.А.
2.26	Определение антител к вирусу гепатита С	700,00	1	1	700,00	Прейскурант НМИЦ им. Алмазова	ФГБУ В.А.
2.27	Диагностика сифилиса (микрореакция + определение суммарных антител к Treponema pallidum)	520,00	1	1	520,00	Прейскурант НМИЦ им. Алмазова	ФГБУ В.А.
2.28	Группа крови и резус-фактор	460,00	1	1	460,00	Прейскурант НМИЦ им. Алмазова	ФГБУ В.А.
2.29	Определение уровня общего белка в крови	120,00	2	1	240,00	Прейскурант НМИЦ им. Алмазова	ФГБУ В.А.
2.30	Определение уровня общего билирубина	230,00	3	1	690,00	Прейскурант НМИЦ им. Алмазова	ФГБУ В.А.
2.31	Определение уровня глюкозы в крови	120,00	3	1	360,00	Прейскурант НМИЦ им. Алмазова	ФГБУ В.А.
2.32	Определение уровня натрия в крови	230,00	3	1	690,00	Прейскурант НМИЦ им. Алмазова	ФГБУ В.А.
2.33	Определение уровня калия в крови	230,00	3	1	690,00	Прейскурант НМИЦ им. Алмазова	ФГБУ В.А.
2.34	Лечение в отделении реанимации хирургического профиля (1 койко-день) (до 24 часов)	5 200,00	1	1	5 200,00	Прейскурант НМИЦ им. Алмазова	ФГБУ В.А.

<b>3 этап</b>	<b>Амбулаторный, через 1 мес.</b>						
3.1	Прием (осмотр, консультация) врача-сердечно-сосудистого хирурга повторный	1 400,00	1	1	1 400,00	Прейскурант НМИЦ им. Алмазова	ФГБУ В.А.
3.2	Дуплексное сканирование артерий нижних конечностей	2 700,00	1	1	2 700,00	Прейскурант НМИЦ им. Алмазова	ФГБУ В.А.
3.3	Дуплексное сканирование аорто-подвздошного сегмента	1 900,00	1	1	1 900,00	Прейскурант НМИЦ им. Алмазова	ФГБУ В.А.
3.4	МС КТ-ангиография брюшного отдела аорты и артерий нижних конечностей	15 000,00	1	0,5	7 500,00	Прейскурант НМИЦ им. Алмазова	ФГБУ В.А.
<b>Итого стоимость медицинских услуг:</b>					<b>321 520,00</b>		

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

№	Международное непатентованное наименование	Стоимость 1 дозы, руб	Среднее количество доз на 1 пациента	Стоимость 1 курса лечения препаратом, руб.	Количество пациентов, получающих препарат, чел.	УЧП	Единицы измерения	Затраты на лекарственный препарат, руб.	Источник сведений о стоимости
1	Ацетилсалициловая кислота	0,03	500	15,00	1	1	мг	15,00	<u>ГРЛС</u>
2	Клопидогрел	0,89	375	333,75	1	1	мг	333,75	<u>ГРЛС</u>
3	Аторвастатин	0,55	100	55,00	1	1	мг	55,00	<u>ГРЛС</u>
4	Цефуроксим	93,06	1,5	139,59	1	1	г	139,59	<u>ГРЛС</u>
5	Цефуроксим	0,12	2250	270,00	1	1	мл	270,00	<u>ГРЛС</u>
<b>Итого стоимость лекарственных средств:</b>								<b>813,34</b>	

Наименование медицинских изделий, в том числе имплантируемых в организм человека

№	Наименование в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам	Стоимость 1 единицы, руб.	Количество	УЧП	Затраты на медицинское изделие, руб.	Источник сведений о стоимости
1	Иглодержатель большой	246 840,00	1	1	246 840,00	данные системы учета учреждения
2	Ножницы хирургические монополярные изогнутые	359 040,00	1	1	359 040,00	данные системы учета учреждения
3	Щипцы хирургические	302 940,00	0,5	1	151 470,00	данные системы учета



	биполярные с загнутыми браншами					учреждения
4	Щипцы хирургические окончатые с удлиненным выступом бранш	246 840,00	0,5	1	123 420,00	данные системы учета учреждения
5	Насадка изоляционная к ножницам хирургическим монополярным изогнутым	2 244,00	1	1	2 244,00	данные системы учета учреждения
6	Чехол специальный полиэтиленовый для манипулятора инструментального	5 049,00	3	1	15 147,00	данные системы учета учреждения
7	Чехол специальный полиэтиленовый для камеры	4 600,20	1	1	4 600,20	данные системы учета учреждения
8	Чехол специальный полиэтиленовый для манипулятора камеры	4 712,40	1	1	4 712,40	данные системы учета учреждения
9	Устройство для активного дренирования ран V =250 мл	360,00	1	1	360,00	данные системы учета учреждения
10	Устройство для активного дренирования ран V =500 мл	380,00	1	1	380,00	данные системы учета учреждения
11	Чехол изолирующий	697,00	1	1	697,00	данные системы учета учреждения
12	Электрод скальпель двухкнопочный антипригарный кабель 3 м	3 500,00	1	1	3 500,00	данные системы учета учреждения
13	Канюля хирургическая специальная	73 590,00	0,03	1	2 207,70	данные системы учета учреждения
14	Обтуратор фиксирующийся тупой	58 114,64	0,01	1	581,15	данные системы учета учреждения
15	Уплотнитель канюли	1 727,90	2	1	3 455,80	данные системы учета учреждения
16	Клипсоаппликатор хирургический для эндохирургии, L, 10 мм	90 915,00	0,005	1	454,58	данные системы учета учреждения
17	Клипсы лигирующие для хирургического клипсоаппликатора L, картриджи	5 763,35	3	1	17 290,05	данные системы учета учреждения
18	Электрохирургическая ручка	3 617,88	1	1	3 617,88	данные системы учета учреждения
19	Тесьма хирургическая	157,00	2	1	314,00	данные системы учета учреждения
	<b>Итого стоимость медицинских изделий:</b>				<b>940331,75</b>	

Предварительная стоимость норматива финансовых затрат на 1 пациента 1 262 700,00 рублей.



Расчет финансовых затрат на оказание медицинской помощи 1 пациенту по каждому протоколу клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации

Наименование расходов	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	143,60
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	1 056,10
3. Иные затраты, непосредственно связанные с реализацией протокола клинической апробации	0,00
4. Затраты на общехозяйственные нужды (коммунальные услуги и работы, расходы на содержание имущества, транспорт, связь, оплата труда с начислениями на выплаты по оплате труда работников, которые не принимают непосредственного участия в реализации протокола клинической апробации)	63,00
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	38,10
<b>ИТОГО:</b>	<b>1 262,70</b>

В протокол будет включено 80 пациентов  
 2023 г – 30 пациентов, стоимость 37 881,00 тыс. руб.  
 2024 г – 50 пациентов, стоимость 63 135,00 тыс. руб.  
 2025 г. - период наблюдения.

**Общая стоимость протокола за 2023-2025 гг. - 101 016,00 тыс. руб.**

Генеральный директор,  
 академик РАН

22 февраля 2023 г.



Шляхто Е.В.

**РЕГИСТРАЦИОННАЯ КАРТА БОЛЬНОГО  
К ПРОТОКОЛУ КЛИНИЧЕСКОЙ АПРОБАЦИИ**

“Клиническая апробация метода малоинвазивного хирургического лечения пациентов с атеросклеротическим поражением терминального отдела аорты и подвздошных артерий с использованием робот-ассистированных технологий в сравнении с открытым хирургическим лечением у пациентов среднего, пожилого и старческого возрастов”

Приложение

PIN: \_\_\_\_\_

**ФИО:**

**Блок №1 Информация о пациенте.**

1. Пол    м ,    ж .
2. Дата рождения: \_\_\_\_\_
3. Работает:    да     нет
4. Инвалидность:    нет ,    1 гр ,    2 гр ,    5 гр .

**Блок №2 Anamnesis vitae**

1. Сопутствующие заболевания:
  - Сахарный диабет:    нет ,    на диете ,    на ПССП ,    на инсулине
  - Гипертоническая болезнь:    1 ст. ,    2 ст. ,    3 ст.
  - Ожирение:    1 ст. ,    2 ст. ,    3 ст.
  - ИБС:    стенокардия 1 ст. ,    2 ст. ,    3 ст.     АКШ/стентирование
  - Онкологические заболевания в анамнезе:    нет ,    лучевая терапия ,  
химиотерапия ,    оперирован
  - Фибрилляция предсердий:    пароксизмальная форма ,    постоянная форма
  - ХПН:    нет ,    есть ,    диализ
  - Хронический вирусный гепатит:    В ,    С .
  - ОНМК в анамнезе
  - Аневризма аорты ,    оперирован
  - Стенозирующий атеросклероз БЦА ,    оперирован
  - ХВН    1 ст. ,    2 ст. ,    3 ст. .
  - Системный васкулит



2. Курение: курит , не курит и не курил , бросил более года назад
- курит более пачки
- стаж курения (годы) \_\_\_\_\_

3. Семейный анамнез ОАСНК: да , нет , нет данных .

4. Аллергия на медикаменты

### Блок №3 Anamnesis morbi.

1. Характер развития заболевания: острое (острая ишемия) , хроническое

2. Длительность заболевания (годы): \_\_\_\_\_

3. Первичная ампутация контрлатеральной н/конечности в анамнезе .

4. Стадия заболевания на момент поступления (для хронической ишемии по Покровскому):

2б , 3 , 4 .

5. Степень ишемии нижних конечностей по классификации Wifi ( см. приложение):

Раневой процесс  0  1  2  3

Ишемия  0  1  2  3

Инфекционный процесс  0  1  2  3

6. Объём язвенно-некротических поражений:

• ограниченные язвы пальцев стопы

• гангрена всех пальцев стопы или дистальной трети стопы

• обширные дефекты на стопе и/или голени

7. Длительность существования трофических язв (месяцы): \_\_\_\_\_

8. Динамика местных изменений: незаживающие язвы , увеличение язвенных дефектов .

9. Эффект от реологической инфузионной терапии: не проводилась ,  
кратковременный , нет эффекта .

10. Регулярная получаемая терапия:

• цилостазол

• пентоксифиллин 800-1200 мг/сутки  курсовой приём

• ацетилсалициловая кислота

• статины

• антигипертензивная терапия

- ангиокоагулянты
- ЛФК
- ГБО
- Ангиогенные факторы роста
- Прием сахароснижающих препаратов \_\_\_\_\_

11. Признаки синдрома системной воспалительной реакции при поступлении

#### Блок №4 Лабораторные данные при поступлении

1. Холестерин (ммоль/л): \_\_\_\_\_
2. Коэффициент атерогенности: \_\_\_\_\_
3. Креатинин (мкмоль/л): \_\_\_\_\_
4. Глюкоза (ммоль/л): \_\_\_\_\_
5. НЬ (г/л): \_\_\_\_\_
6. Лейкоциты (x10<sup>9</sup>/л) \_\_\_\_\_
7. Гликированный Нв (%) \_\_\_\_\_
8. СРБ(г/л) \_\_\_\_\_
9. СОЭ(мм/ч) \_\_\_\_\_

#### Блок №5 Инструментальные данные

1. Метод исследования: КТА , МРА , АГ .
2. Степень и характер поражения (окклюзия или гемодинамически значимый стеноз) по данным КТ ангиографии :

СПРАВА	Стеноз (указать степень)	Окклюзия	Рестеноз / реокклюзия в стенке	Кальциноз	Нет значимого поражения		
ОПА, НПА							
ОБА, ГБА							
ср/3 ПБА							
дист/3 ПБА, ТС							
Подколенная артерий							
Периферия	КОЛИЧЕСТВО ФУНКЦИОНИРУЮЩИХ АРТЕРИЙ			0	1	2	3



	Какие:				
ЛПИ					
<b>СЛЕВА</b>	Стеноз (указать степень)	Окклюзия	Рестеноз / реокклюзия в стенте	Кальциноз	Нет значимого поражения
ОПА, НПА					
ОБА, ГБА					
ср/3 ПБА					
дист/3 ПБА, ТС					
Подколенная артерий					
Периферия	КОЛИЧЕСТВО ФУНКЦИОНИРУЮЩИХ АРТЕРИЙ    0    1    2    3 Какие:				
ЛПИ					

**Блок №6 Протокол эндоваскулярного вмешательства:**

1. Дата операции: \_\_\_\_\_

Доступ: \_\_\_\_\_

справа

слева

	Размер баллона без лекарственного покрытия	Среднее время ангиопластики	размер баллона с лекарственным покрытием	Особенности
ОПА/НПА				
ПБА				
Подколенная артерия				
ТПС				
ЗББА				
ПББА				
МБА				

КОММЕНТАРИИ

ОСЛОЖНЕНИЯ                      ДА                      НЕТ

ПРИЧИНЫ НЕУСПЕХА

**Блок №7 Контроль в стационаре**

дата                                      дд\_\_\_\_ / мм\_\_\_\_ / гггг\_\_\_\_\_

**Антитромботическая терапия**

Антиагрегантная монотерапия                       да                       нет

Двойная антиагрегантная терапия                       да                       нет

Тройная терапия (+антикоагулянт)                       да                       нет

**Зарегистрированные события**

TLR (повторная реваскуляризация в целевой зоне)                       да                       нет

Высокая ампутация на стороне поражения                       да                       нет

**Оценка ишемии нижних конечностей по классификации **WIFI** (см. приложение)**

Раневой процесс                       0                       1                       2                       3

Ишемия                       0                       1                       2                       3

Инфекционный процесс                       0                       1                       2                       3

**Характеристики поражения артерий**

<b>СПРАВА</b>	<b>Стеноз (указать степень)</b>	<b>Окклюзия</b>	<b>Рестеноз / реокклюзия в стенте</b>	<b>Кальциноз</b>	<b>Нет значимого поражения</b>
ОПА/НПА					
ОБА, ГБА					
ср/3 ПБА					
дист/3 ПБА, ТС					
Подколенная артерий					
<b>Периферия</b>	КОЛИЧЕСТВО ФУНКЦИОНИРУЮЩИХ АРТЕРИЙ				<b>0                      1                      2                      3</b>
	Какие:				



ЛПИ								
<b>СЛЕВА</b>	Стеноз (указать степень)	Окклюзия	Рестеноз / реокклюзия в стенте	Кальциноз	Нет значимого поражения			
ОПА/НПА								
ОБА, ГБА								
ср/3 ПБА								
дист/3 ПБА, ТС								
Подколенная артерий								
.Периферия	КОЛИЧЕСТВО ФУНКЦИОНИРУЮЩИХ АРТЕРИЙ				0	1	2	3
	Какие:							
ЛПИ								

Комментарии \_\_\_\_\_

Результат контрольной МСКТ-ангиографии после операции

### Блок №8. Контрольный осмотр через 12 месяцев

дата \_\_\_\_\_ дд \_\_\_\_ / мм \_\_\_\_ / гггг \_\_\_\_\_

#### Антитромботическая терапия

Антиагрегантная монотерапия  да  нет

Двойная антиагрегантная терапия  да  нет

Тройная терапия (+антикоагулянт)  да  нет

#### Зарегистрированные события

TLR (повторная реваскуляризация в целевой зоне)  да  нет

Высокая ампутация на стороне поражения  да  нет

#### Оценка ишемии нижних конечностей по классификации **WiFi** (см. приложение)

Раневой процесс  0  1  2  3

Ишемия  0  1  2  3

Инфекционный процесс

 0 1 2 3**Характеристики поражения артерий**

<b>СПРАВА</b>	Стеноз (указать степень)	Окклюзия	Рестеноз / реокклюзия в стенте	Кальциноз	Нет значимого поражения
ОПА/НПА					
ОБА, ГБА					
ср/3 ПБА					
дист/3 ПБА, ТС					
Подколенная артерий					
Периферия	КОЛИЧЕСТВО ФУНКЦИОНИРУЮЩИХ АРТЕРИЙ				0 1 2 3
	Какие:				
ЛПИ					
<b>СЛЕВА</b>	Стеноз (указать степень)	Окклюзия	Рестеноз / реокклюзия в стенте	Кальциноз	Нет значимого поражения
ОПА/НПА					
ОБА, ГБА					
ср/3 ПБА					
дист/3 ПБА, ТС					
Подколенная артерий					
Периферия	КОЛИЧЕСТВО ФУНКЦИОНИРУЮЩИХ АРТЕРИЙ				0 1 2 3
	Какие:				
ЛПИ					

Комментарии \_\_\_\_\_

Результат контрольной МСКТ-ангиографии через 12 месяцев

Заполнено \_\_\_\_\_  
/ \_\_\_\_\_ /

(дата)

(подпись с расшифровкой)

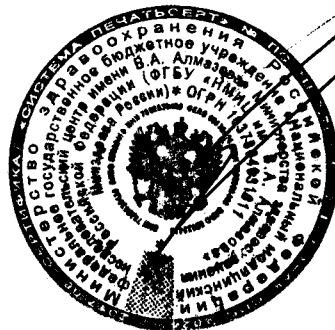


В Департамент организации  
медицинской помощи и санаторно-  
курортного дела

### СОГЛАСИЕ

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр имени В.А. Алмазова» Министерства здравоохранения Российской Федерации выражает согласие на опубликование протокола клинической апробации метода «Клиническая апробация метода малоинвазивного хирургического лечения пациентов с атеросклеротическим поражением терминального отдела аорты и подвздошных артерий с использованием робот-ассистированных технологий в сравнении с открытым хирургическим лечением у пациентов среднего, пожилого и старческого возрастов» на официальном сайте Минздрава России в сети «Интернет».

Генеральный директор,  
академик РАН



Шляхто Е.В.