

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ
УЧРЕЖДЕНИЕ

**НАЦИОНАЛЬНЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ
ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ЦЕНТР
КАРДИОЛОГИИ
ИМЕНИ АКАДЕМИКА Е.И. ЧАЗОВА**

(ФГБУ «НМИЦК им. ак. Е.И. Чазова» Минздрава России)

121552, г. Москва, ул. 3-я Черепковская, д.15А

Тел.: +7(495) 150-44-19; +7(495)414-60-31

www.cardioweb.ru, e-mail: info@cardioweb.ru

ОГРН 1037739144640; ОКПО 01897535

ИНН/КПП 7731243467/773101001

Директору

Департамента организации

медицинской помощи

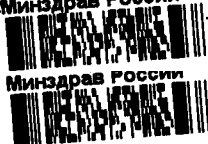
и санаторно-курортного дела

Минздрава России

Каракулиной Е.В.

Исх.№ _____ от _____

на **Минздрав России** _____ от _____



№2-42410 от 28.02.2023

Уважаемая Екатерина Валерьевна!

Направляю Вам протокол клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации и оказания медицинской помощи в рамках клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации для рассмотрения и утверждения их в установленном порядке: «Использование углекислого газа в качестве рентгенконтрастного агента при имплантации стент-графтов в брюшной отдел аорты у взрослых пациентов с нарушенной функцией почек».

Приложение: протокол с заявлением на 34 л. в 1 экз.

Генеральный директор

С.А. Бойцов

Заявление
о рассмотрении протокола клинической апробации

1	Наименование федеральной медицинской организации, научной или образовательной организации, осуществляющей деятельность в сфере охраны здоровья, являющейся разработчиком протокола клинической апробации	Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр кардиологии имени академика Е.И. Чазова» Министерства здравоохранения Российской Федерации
2	Адрес места нахождения организации	121552, г. Москва, ул. Академика Чазова, дом 15А
3	Контактные телефоны и адреса электронной почты	8 495-414-62-18, naukaorgotdel@mail.ru
4	Название предлагаемого для клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации	Использование углекислого газа в качестве рентгенконтрастного агента при имплантации стент-графтов в брюшной отдел аорты у взрослых пациентов с нарушенной функцией почек
5	Число пациентов, необходимое для проведения клинической апробации	160 больных

Приложение:

1. Протокол клинической апробации на 27 листах.
2. Индивидуальная регистрационная карта наблюдения пациента в рамках клинической апробации на 5 листах.
3. Согласие на опубликование протокола клинической апробации на официальном сайте Министерства в сети «Интернет» на 1 листе.

Генеральный директор
ФГБУ «НМИЦК им. ак. Е.И. Чазова»
Минздрава России,
академик РАН



С.А. Бойцов

Дата:

«28» февраля 2023 г.

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

«Использование углекислого газа в качестве рентгенконтрастного агента при имплантации стент-графтов в брюшной отдел аорты у взрослых пациентов с нарушенной функцией почек»

Идентификационный № _____

Дата _____

I. Паспортная часть

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

«Использование углекислого газа в качестве рентгенконтрастного агента при имплантации стент-графтов в брюшной отдел аорты у взрослых пациентов с нарушенной функцией почек».

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 кардиологии имени академика Е.И. Чазова» Министерства здравоохранения Российской Федерации, 121552, г. Москва, ул. Академика Чазова, д. 15А.

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

Бойцов С.А. Генеральный директор ФГБУ «НМИЦК им. ак. Е.И. Чазова» Минздрава России, академик РАН

Палеев Ф.Н. Первый заместитель генерального директора - заместитель генерального директора по научной работе ФГБУ «НМИЦК им. ак. Е.И. Чазова» Минздрава России, член-корр. РАН

II. Обоснование клинической апробации метода

4. Аннотация метода.

Параметр	Значение/описание
Цель внедрения метода	Проведение эндоваскулярного протезирования брюшного отдела аорты у пациентов с высоким риском развития контраст-индуцированной нефропатии и нарушением функции почек
Заболевание/состояние (в соответствии с Международной статистической классификацией болезней и проблем, связанных со здоровьем (МКБ-10)), на профилактику/диагностику/лечение /реабилитацию которого направлен метод	I71.4 Аневризма брюшной аорты без упоминания о разрыве
Половозрастная характеристика пациентов, которым будет оказана медицинская помощь с применением метода	Пациенты в возрасте от 18 лет (мужчины и женщины)
Краткое описание предлагаемого метода, преимущества и недостатки по сравнению с применяемыми сегодня методами, в том числе методом сравнения	<p>Углекислый газ — инертный газ, не являющийся лекарственным веществом. Поставляется в баллоне в составе специального инжектора для ангиографии. Углекислый газ обладает высокой растворимостью, что позволяет безопасно использовать его в качестве рентгенконтрастного вещества. Доставка углекислого газа к зоне интереса осуществляется через специальный цифровой автоматический инжектор для безопасного введения диоксида углерода. Визуализация проводится методом цифровой субтракционной ангиографии (DSA — digital subtraction angiography).</p> <p>Использование эндоваскулярных методов диагностики и лечения с использованием йод-содержащих РКВ значительно ограничено у определённой группы пациентов аллергией на йод-содержащие препараты и высоким риском развития КИН. Зачастую эти пациенты вынуждены получать консервативную медикаментозную терапию, вместо необходимого эффективного высокотехнологичного эндоваскулярного лечения из-за наличия вышеописанных противопоказаний. Нарушение почечной функции, ассоциированное с применением йод-содержащих контрастных препаратов, влияет на отдаленный прогноз у пациентов с аневризмами брюшного отдела аорты.</p>

	Использование в качестве РКВ газа CO ₂ позволяет оказывать эффективную медицинскую помощь населению, снижая риски развития осложнений, связанные с введением йод-содержащих РКВ.
Форма оказания медицинской помощи с применением метода	Плановая медицинская помощь
Вид медицинской помощи, оказываемой с применением метода	Специализированная медицинская помощь, в том числе высотехнологическая в рамках клинической апробации
Условия оказания медицинской помощи (например, амбулаторно, в дневном стационаре и т.п.) с применением метода	Стационарно (в условиях, обеспечивающих круглосуточное медицинское наблюдение и лечение)
Название метода, предложенного для сравнительного анализа	Эндоваскулярное протезирование аорты с использованием диагностических проводников для визуализации почечных артерий с использованием рентгеноконтрастного вещества
Половозрастная характеристика пациентов, которым будет оказана медицинская помощь с применением метода, предложенного для сравнительного анализа	Пациенты в возрасте от 18 лет (мужчины и женщины)
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)	Стандартная техника эндоваскулярного протезирования брюшного отдела аорты у пациентов с аневризмой вышеуказанного сегмента аорты с использованием ангиографических проводников различной модификации с целью обозначения анатомических ориентиров для попытки снижения количества введения рентгеноконтрастного препарата. Эндоваскулярное протезирование аорты входит в стандарт оказания плановой медицинской помощи в рамках ВТМП. Вышеописанный метод представляет собой одну из технических особенностей выполнения протезирования, однако не позволяет полностью отказаться от введения йод-содержащего рентгеноконтрастного вещества, что является ограничением к проведению подобных вмешательств у пациентов с нарушением функции почек.

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

Параметр	Значение/описание	Номер источника информации в списке
----------	-------------------	-------------------------------------

		литературы (при необходимости)
Распространенность в РФ заболевания/состояния (на 100 тыс. населения), на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод	Данные по распространенности заболевания на территории РФ отсутствуют. Клинически значимые аневризмы (>4 см в диаметре) присутствуют примерно у 1% мужчин в возрасте от 55 до 64 лет и увеличиваются на 2–4% за десятилетие.	1, 2
Первичная заболеваемость в РФ заболеванием/состоянием (на 100 тыс. населения), на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод	Регистры по учету заболеваемости данной патологии в РФ отсутствуют. По зарубежным данным заболеваемость составляет от 3 до 117 случаев на 100 тысяч населения.	1, 2
Смертность в РФ от заболевания/состояния (на 100 тыс. населения), на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод	Естественное течение аневризм брюшного отдела аорты характеризуется разрывами аневризм с летальностью до 90%. Стандартизированный показатель смертности от разрыва аневризмы брюшного отдела в США за 10 лет составляет 5,6 на 100 тысяч населения.	1, 4
Показатели первичной и общей инвалидности по заболеванию/состоянию (на 10 тыс. населения), на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод	Данные отсутствуют	
Иные социально-значимые сведения о заболевании/состоянии, на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод	По данным статистического анализа на 2014 год на смертность от сосудистых заболеваний хирургического профиля приходится 75,2% в мужской и 62,7% в женской смертности (их число в 2014 году составляло 22,7 тысяч). Наибольшую долю среди них составляет аневризма и расслоение аорты у мужчин (42,9%).	3
Характеристика существующих методов (альтернативные предлагаемому), входящих в перечни ОМС, ВМП, в том числе с обозначением метода, предлагаемого для сравнительного анализа (код, наименование, краткое описание)	Хирургическая и эндоваскулярная коррекция магистральных артерий 46 раздел ВМП (14.00.46.001)	

<p>Описание проблем текущей практики оказания медицинской помощи при заболеваниях/состояниях, на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которых направлен метод, с целью подтверждения необходимости проведения клинической апробации</p>	<p>Существующая у пациента почечная недостаточность является известным фактором, влияющим на раннюю летальность после эндоваскулярного и хирургического лечения по поводу аневризмы брюшного отдела аорты. При открытом хирургическом лечении пережатие аорты в инфраренальном сегменте приводит к значительному снижению перфузии почек несмотря на отсутствие значимых изменений системного артериального давления или сердечного выброса. Эндоваскулярное лечение требует использование больших объемов рентгенконтрастного вещества, что является независимым предиктором развития контраст-индуцированной нефропатии.</p>	<p>1, 5, 6, 7, 8</p>
<p>Ожидаемые результаты внедрения предлагаемого к проведению клинической апробации метода (в том числе организационные, клинические, экономические аспекты)</p>	<p>Использование в качестве РКВ газа CO₂ позволит оказывать эффективную медицинскую помощь населению, снижая риски развития осложнений, связанные с введением йод-содержащих РКВ, что в свою очередь благоприятно скажется на качестве и продолжительности жизни населения и эффективности труда. Стоит также отметить, что стоимость газа CO₂ существенно ниже стоимости соответствующего объема современных йод-содержащих РКВ. Повсеместное внедрение газа CO₂ в ангиографическую практику позволит снизить стоимость вмешательства и, как следствие, итоговую стоимость лечения.</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	Использование углекислого газа в качестве рентгенконтрастного агента при имплантации стент-графтов в брюшной отдел аорты у взрослых пациентов с нарушенной функцией почек	
Страна-разработчик метода	Соединенные Штаты Америки	
История создания метода (коротко) с указанием ссылок на научные публикации	В 1950 году инъекция диоксида углерода была впервые использована для диагностики наличия перикардального выпота. Через 10 лет диоксид углерода был использован для контрастирования печеночных вен. Использование метода для контрастирования артерий впервые было внедрено Hawkins в 1970-х.	9
Широта использования метода на сегодняшний день, включая использование в других странах (фактические данные по внедрению метода в клиническую практику).	Применение диоксида углерода в качестве рентгенконтрастного вещества активно внедрено в клиническую практику с 2000-х годов и наиболее широко применяется для стентирования артерий нижних конечностей. Эндоваскулярное протезирование аневризм брюшного отдела аорты с использованием диоксида углерода представлено рядом крупных публикаций, однако рандомизированные клинические исследования у данной группы больных в настоящее время отсутствуют.	10-12
Основные преимущества метода КА по сравнению с текущей практикой в РФ	Использование газа CO ₂ в группе пациентов с исходным нарушением почечной функции, а также всем пациентам группы высокого риска развития контраст-индуцированной нефропатии, что позволит улучшить отдаленный прогноз пациентов и снизить летальность.	12, 13
Возможные недостатки метода КА по сравнению с текущей практикой	Кратковременные боли в животе и нижних конечностей за счет воздействия углекислого газа на органы и ткани.	12

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. Дискомфорт в животе	Легкая	Боль, дискомфорт, жжение в животе на введение углекислого газа	27%	Периоперационно	Жалобы пациента
2. Тошнота/рвота	Легкая	Тошнота и рвота на введение углекислого газа	12%	Периоперационно	Жалобы пациента
3. Парестезии	Средняя		6%	Периоперационно	Жалобы пациента
4. Временная локальная слабость в конечностях	Средняя	Слабость в мышцах нижних конечностей на введение углекислого газа	3%	Периоперационно	Жалобы пациента
5. Тенезмы	Средняя		7%	Периоперационно	Жалобы пациента
6. Воздушная эмболия	Тяжелая	Дистальная эмболия воздуха	0,1%	Периоперационно	Аортография, селективная ангиография нижних конечностей
7. Тромбоэмболия, атероэмболия	Тяжелая	Дистальная эмболия пристеночных тромбов или фрагментированных частиц атеросклеротических бляшек	2%	Периоперационно	Аортография, селективная ангиография нижних конечностей
8. Спинальная ишемия	Средняя		0.7%	Периоперационно	Жалобы пациента, осмотр невролога
9. Нейротоксичность	Тяжелая		1%	Периоперационно	Жалобы пациента, осмотр невролога
10. Диссекция, перфорация аорты	Тяжелая	Повреждение аорты доставочной системы	0,5%	Периоперационно	Аортография, компьютерная томография с контрастированием
11. Кровотечение в месте пункции	Средняя	Повреждение структур сосудов доступа	Менее 1%	Периоперационно, ранний	Ультразвуковое исследование,

				послеоперационный период	компьютерная томография
12. Острая артериальная недостаточность вследствие тромбоза артерий нижних конечностей	Тяжелая	Острая окклюзия артерий места доступа	Менее 1%	Периоперационно, ранний послеоперационный период	Ультразвуковое исследование, компьютерная томография
13. Смерть	Фатальное	Вследствие вышеописанных осложнений	Менее 0,5%	Периоперационный, ранний послеоперационный период	Регистрация витальных показателей

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. Клинические рекомендации. Рекомендации по диагностике и лечению заболеваний аорты (2017). Кардиология и сердечно-сосудистая хирургия. 2018;11(1):7-67. Clinical guidelines. Guidelines for the diagnosis and treatment of aortic diseases (2017). Kardiologiya i Serdechno-Sosudistaya Khirurgiya. 2018;11(1):7-67. (In Russ.). Импакт-фактор журнала: 0,415.

2. Сабгайда Тамара Павловна, Зубко Александр Владимирович Смертность населения Российской Федерации от сосудистых заболеваний хирургического профиля // Социальные аспекты здоровья населения. 2016. №5. Импакт-фактор: 0.860.

3. Dua A, Kuy S, Lee CJ, Upchurch GR Jr, Desai SS. Epidemiology of aortic aneurysm repair in the United States from 2000 to 2010. J Vasc Surg. 2014 Jun;59(6):1512-7. doi: 10.1016/j.jvs.2014.01.007. Epub 2014 Feb 20. Импакт-фактор журнала: 4,268.

4. Stokmans RA, Teijink JA, Forbes TL, Böckler D, Peeters PJ, Rimbaut V, Hayes PD, van Sambeek MR. Early results from the ENGAGE registry: real-world performance of the Endurant Stent Graft for endovascular AAA repair in 1262 patients. Eur J Vasc Endovasc Surg. 2012 Oct;44(4):369-75. doi: 10.1016/j.ejvs.2012.07.005. Импакт-фактор журнала: 7,069.

5. Lee J, Park KM, Jung S, Cho W, Hong KC, Jeon YS, et al. Occurrences and results of acute kidney injury after endovascular aortic abdominal repair? Vasc Specialist Int. 2017;33:135–139. doi: 10.5758/vsi.2017.33.4.135. Импакт-фактор журнала: 0,989.

6. Kerns SR, Hawkins IF Jr. Carbon dioxide digital subtraction angiography: expanding applications and technical evolution. AJR Am J Roentgenol. 1995 Mar;164(3):735-41. doi: 10.2214/ajr.164.3.7863904. Импакт-фактор журнала: 4,746.

7. Park B, Mavanur A, Drezner AD, Gallagher J, Menzoian JO. Clinical impact of chronic renal insufficiency on endovascular aneurysm repair. Vasc Endovascular Surg. 2006;40:437–445. doi: 10.1177/1538574406294071. Импакт-фактор: 1.135.

8. Wong GT, Lee EY, Irwin MG. Contrast induced nephropathy in vascular surgery. Br J Anaesth. 2016;117(Suppl 2):ii63–ii73. doi: 10.1093/bja/aew213. Импакт-фактор: 3.44.

9. Criado E, Upchurch GR Jr, Jr, Young K, Rectenwald JE, Coleman DM, Eliason JL, et al. Endovascular aortic aneurysm repair with carbon dioxide-guided angiography in patients with renal insufficiency. J Vasc Surg. 2012;55:1570–1575. doi: 10.1016/j.jvs.2011.11.142. Импакт-фактор: 2.643.

10. Zarkowsky DS, Hicks CW, Bostock IC, Stone DH, Eslami M, Goodney PP. Renal dysfunction and the associated decrease in survival after elective endovascular aneurysm repair. J Vasc Surg. 2016;64:1278–1285.e1. doi: 10.1016/j.jvs.2016.04.009. Импакт-фактор: 2.151.

11. De Angelis C, Sardanelli F, Perego M, Ali M, Casilli F, Inglese L, et al. Carbon dioxide (CO₂) angiography as an option for endovascular abdominal aortic aneurysm repair (EVAR) in patients with chronic kidney disease (CKD) *Int J Cardiovasc Imaging*. 2017;33:1655–1662. doi: 10.1007/s10554-017-1175-2. Импакт-фактор: 2.036.

12. Takeuchi Y, Morikage N, Matsuno Y, Nakamura T, Samura M, Ueda K, et al. Midterm outcomes of endovascular aortic aneurysm repair with carbon dioxide-guided angiography. *Ann Vasc Surg*. 2018;51:170–176. doi: 10.1016/j.avsg.2018.02.036. Импакт-фактор: 1.12.

13. Fujihara M, Kawasaki D, Shintani Y, Fukunaga M, Nakama T, Koshida R, et al. Endovascular therapy by CO₂ angiography to prevent contrast-induced nephropathy in patients with chronic kidney disease: a prospective multicenter trial of CO₂ angiography registry. *Catheter Cardiovasc Interv*. 2015;85:870–877. doi: 10.1002/ccd.25722. Импакт-фактор: 2.181.

14. Cuen-Ojeda C, Anaya-Ayala JE, Lizola R, Navarro-Iniguez JA, Luna L, Guerrero-Hernandez M, et al. Percutaneous endovascular aortic aneurysm repair with INCRAFT endograft guided by CO₂ digital subtraction angiography in patients with renal insufficiency. *Vasc Specialist Int*. 2020;36:28–32. doi: 10.5758/vsi.2020.36.1.28. Импакт-фактор: 0.558.

15. Criado E, Kabbani L, Cho K. Catheter-less angiography for endovascular aortic aneurysm repair: a new application of carbon dioxide as a contrast agent. *J Vasc Surg*. 2008;48:527–534. doi: 10.1016/j.jvs.2008.04.061. Импакт-фактор журнала: 4,268.

16. Bisdas T, Koutsias S. Carbon Dioxide As a Standard of Care for Zero Contrast Interventions: When, Why and How? *Curr Pharm Des*. 2019;25(44):4662-4666. doi: 10.2174/1381612825666191129093823. PMID: 31782359. Импакт-фактор: 2.208.

17. Sharafuddin MJ, Marjan AE. Current status of carbon dioxide angiography. *J Vasc Surg*. 2017 Aug;66(2):618-637. doi: 10.1016/j.jvs.2017.03.446. PMID: 28735955. Импакт-фактор журнала: 4,268

9. Иные сведения, связанные с разработкой метода.

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

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

III. Цели и задачи клинической апробации

10. Детальное описание целей и задач клинической апробации:

Цель: применение метода использования углекислого газа в качестве рентгенконтрастного агента при имплантации стент-графтов в брюшной отдел аорты у взрослых пациентов с нарушенной функцией почек для подтверждения доказательств его клинико-экономической эффективности.

Задачи:

1. Сравнить безопасность использования углекислого газа в качестве рентгенконтрастного агента при имплантации стент-графтов в брюшной отдел аорты у взрослых пациентов с нарушенной функцией почек и метода эндоваскулярного протезирования аорты с использованием диагностических проводников для визуализации почечных артерий.

2. Сравнить частоту развития контраст-индуцированной нефропатии при применении метода использования углекислого газа в качестве рентгенконтрастного агента при имплантации стент-графтов в брюшной отдел аорты у взрослых пациентов с нарушенной функцией почек и метода эндоваскулярного протезирования аорты с использованием диагностических проводников для визуализации почечных артерий с точки зрения.

3. Сравнить клинико-экономическую эффективность применения метода использования углекислого газа в качестве рентгенконтрастного агента при имплантации стент-графтов в брюшную отдел аорты у взрослых пациентов с нарушенной функцией почек и метода эндоваскулярного протезирования аорты с использованием диагностических проводников для визуализации почечных артерий с точки зрения.

IV. Дизайн клинической апробации

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

В основе работы лежит оценка клинических исходов у пациентов, которым выполняется эндоваскулярное протезирование брюшного отдела аорты с применением углекислого газа в качестве рентгенконтрастного вещества. Ожидается, что использование карбоксиангиографии приведет к уменьшению частоты развития контраст-индуцированной нефропатии и расширения возможности выполнения протезирования аорты у пациентов с нарушением функции почек и у пациентов с противопоказаниями к использованию рентгенконтрастных препаратов. Эффективность и безопасность метода карбоксиангиографии были продемонстрированы в ряде клинических исследований [11-17]. Стоит отметить, что применение карбоксиангиографии для эндоваскулярного протезирования брюшного отдела аорты представлено ограниченным количеством исследований. Таким образом, необходимо проведение исследований, которые ответят на вопрос о целесообразности применения представленного метода у пациентов с нарушением функции почек и противопоказаниями к использованию йодсодержащих рентгеноконтрастных препаратов.

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

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

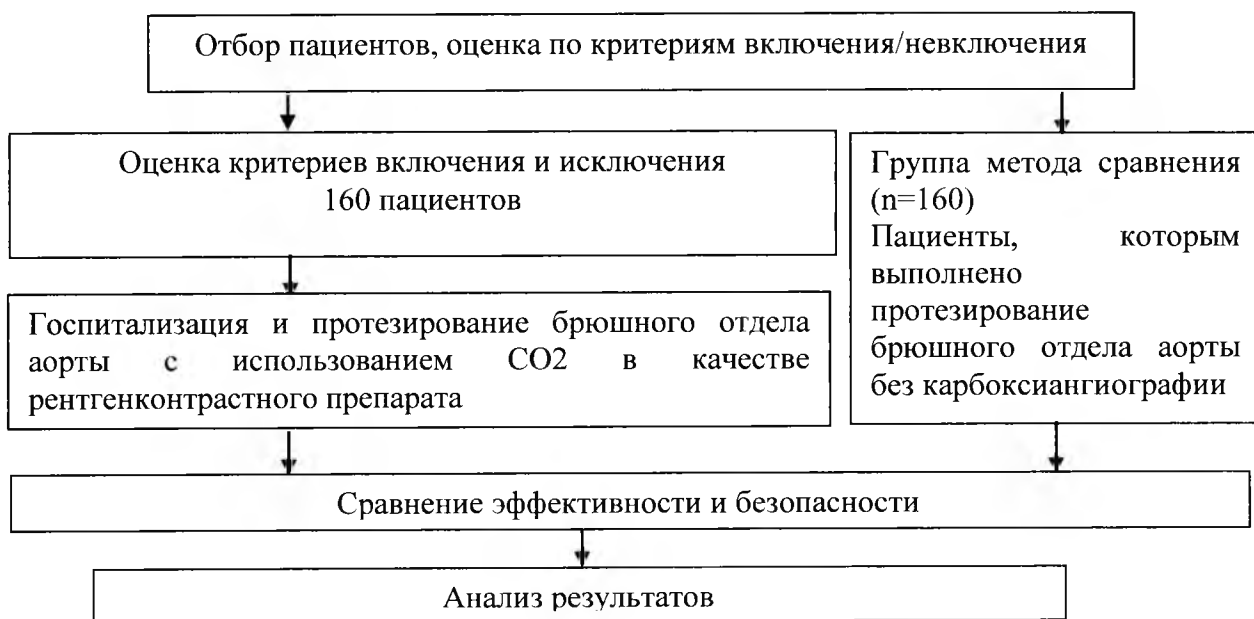
№	Параметр
1	Смерть в раннем послеоперационном периоде
2	Контраст-индуцированная нефропатия
3	Частота интраоперационных осложнений
4	Успех вмешательства

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

В апробацию планируется включить 160 пациентов с нарушением функции почек и аневризмой брюшного отдела аорты с показаниями к эндоваскулярному протезированию с использованием карбоксиангиографии. Все пациенты будут подробно проинформированы о планируемом методе клинической апробации. Свое согласие на участие в настоящем протоколе клинической апробации пациенты выражают письменно, подписав утверждённую форму информированного согласия. Перед операцией пациентам будут выполнены необходимые лабораторные анализы, а также проведена мультиспиральная компьютерная томография для уточнения анатомической возможности выполнения эндоваскулярного протезирования брюшного отдела аорты. После консультации профильных специалистов, пациенту будет проведено эндоваскулярное протезирование с использованием карбоксиангиографии. После оперативного вмешательства пациентам будут выполнены повторные лабораторные анализы крови для оценки результатов вмешательства.

На стационарном этапе фиксируются все возникающие осложнения. В случае возникновения любых осложнений применяются все необходимые действия для их устранения и лечения.

Рисунок 1. Графическое представление дизайна апробации



12.3. Описание метода, инструкции по его проведению;

Оперативное вмешательство выполняется в рентгенооперационной врачом по рентгенэндоваскулярной диагностике и лечению под местной или общей анестезией на усмотрение врача-анестезиолога, в зависимости от состояния пациента. Размер стент-графта определяется заранее по результатам МСКТ с контрастированием.

После осуществления пункционного доступа по проводнику вводится интродьюсер достаточный для проведения выбранного стент-графта.

Собирается и подключается замкнутый контур и аппарат для введения газа CO₂ в сосудистое русло. Под контролем CO₂-ангиографии проводится позиционирование стент-графта и его раскрытие. Вмешательства выполняются по стандартной технологии с применением общепринятых методик.

В конце операции удаляются все инструменты. Выполняется тщательный гемостаз. В месте введения интродьюсера для заведения инструментов для стент-графта артерия ушивается с помощью эндоваскулярных ушивающих устройств или хирургически.

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

Период включения в протокол клинической апробации рассчитан на 2 года. Начало клинической апробации — 2023 год. В 2023 году планируется прооперировать 60 пациентов. В 2024 году - 100 пациентов.

Окончание апробации в 2024 году.

Госпитализация проводится для имплантации клапана. Период госпитализации рассчитан на 7 дней.

Клиническая апробация может быть завершена преждевременно, если выявляются серьезные нежелательные явления, связанные с апробационным методом и делающие

дальнейшее применение методики недопустимым с этической точки зрения; при получении информации о высоком риске для участников апробации.

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 (пол, возраст);
- полный диагноз;
- показания к эндоваскулярному вмешательству;
- результаты исследований, подтверждающие наличие сосудистой патологии;
- тип используемого протеза (стента-графта);
- протокол операции с прилагаемыми носителями информации (записи стентирования или эмболизации— флеш-карта, CD или TЛ)-диск);
- описание возникших осложнений, либо без таковых;
- выписки из стационаров при развитии крупных нежелательных сердечно-сосудистых событий, лечение по поводу которых проводилось в других ЛПУ
- в случае смерти — результаты патологоанатомического исследования (если проводилось)
- тромбоэмболические события;
- кровотечение, источник;
- другие значимые клинические события.

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	Аневризма брюшной аорты без упоминания о разрыве
Код заболевания (состояния) пациента в соответствии с МКБ-10	I71.4
Пол пациентов	Мужской, женский
Возраст пациентов	Старше 18 лет
Другие дополнительные сведения	Наличие хронической болезни почек 3а стадии и более

14. Критерии невключения пациентов.

№	Критерий невключения пациентов
---	--------------------------------

1	Дети, женщины в период беременности, родов, женщины в период грудного вскармливания ¹ .
2	Военнослужащие, за исключением военнослужащих, проходящих военную службу по контракту ² .
3	Лица, страдающих психическими расстройствами ³ .
4	Лица задержанные, заключенные под стражу, отбывающие наказание в виде ограничения свободы, ареста, лишения свободы либо административного ареста.
5	Пациенты в активном листе трансплантации сердца, либо пациенты после трансплантации сердца, терминальная сердечная недостаточность.
6	Отказ пациента от участия.
7	Острые заболевания (в настоящее время), либо наличие системной инфекции, либо сепсис, которые, по мнению врача, могут отрицательно сказаться на безопасности лечения участника данной апробации.
8	Невозможность назначения аспирина и/или клопидогреля и/или антикоагулянтов
9	Острая стадия инсульта

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

№	Критерий исключения пациентов	Периодичность оценки критерия
1	Неудачная попытка имплантации протеза	В момент операции
2	Пациент хочет выйти из апробации	Во время госпитализации
3	Пациент не следует указаниям врача	Во время госпитализации

VI. Медицинская помощь в рамках клинической апробации

16. Вид, форма и условия оказания медицинской помощи.

Вид медицинской помощи - специализированная медицинская помощь, в том числе высотехнологическая в рамках клинической апробации.

Форма оказания медицинской помощи – плановая.

Условия оказания медицинской помощи – стационарно.

17. Перечень медицинских услуг (медицинских вмешательств).

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги (МУ)	Кратность применения	Усредненный показатель частота предоставления	Цель назначения
Госпитальный этап					

¹ за исключением случаев, если соответствующие методы предназначены для этих пациентов, при условии принятия всех необходимых мер по исключению риска причинения вреда женщине в период беременности, родов, женщине в период грудного вскармливания, плоду или ребенку

² 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

³ кроме случаев, если соответствующие методы предназначены для лечения психических заболеваний.

1.1	B01.015.001	Прием (осмотр, консультация) врача-кардиолога первичный	1	1	Выявление критериев включения/невключения
1.2	B01.003.001	Осмотр (консультация) врачом-анестезиологом-реаниматологом первичный	1	1	Предоперационный осмотр
1.3	B01.003.002	Осмотр (консультация) врачом-анестезиологом-реаниматологом повторный	1	1	Динамический контроль клинического состояния
1.4	A06.12.012	Аортография	1	1	Подбор окклюдера необходимого размера
1.5	A16.12.013.025	Установка стент-графта	1	1	Имплантация протеза в брюшной отдел аорты
1.6	A03.16.001.006	Эзофагогастродуоденоскопия	1	0,2	Для исключения патологии препятствующей назначению двойной антиагрегантной терапии
1.7	A05.10.006	Регистрация электрокардиограммы	2	1	Пред и послеоперационная регистрация ритма и проводимости сердца
1.8	A05.10.004	Расшифровка, описание и интерпретация электрокардиографических данных	2	1	Пред и послеоперационная регистрация ритма сердца
1.9	A06.10.009.001	Компьютерная томография аорты с контрастированием	1	1	Подбор окклюдера необходимого размера
1.10	A04.10.002	Эхокардиография	1	1	Периоперационная оценка сердечной сократимости, работы клапанов
1.11	B03.016.003	Общий (клинический) анализ крови развернутый	4	1	Исследование качественного и количественного состава крови

1.12	V03.016.004	Анализ крови биохимический общетерапевтический (глюкоза, белок общий, билирубин общий, холестерин общий, триглицериды, АСТ, АЛТ, мочевины, креатинин, ЩФ, ЛДГ, калий, натрий, хлор)	4	1	Оценка биохимического состава крови
1.13	V03.016.006	Общий (клинический) анализ мочи	4	1	Диагностика урологических и системных заболеваний
1.14	A12.05.005.001	Определение основных групп по системе АВ0, резус-фактора, фенотипа и групповых антител	1	1	Периоперационная оценка лабораторных показателей
1.15	A06.09.007.002	Рентгенография легких цифровая	1	1	Оценка состояния легких
1.16	V01.015.006.003	Пребывание в стационаре при стандартном размещении (1 койко-день) в кардиологическом отделении	6	1	Пребывание в стационаре
1.17	V01.003.006.005	Пребывание в блоке интенсивной терапии (1 койко-день) 3 категория сложности	1	1	Пребывание в палате реанимации
1.18	V01.015.002	Прием (осмотр, консультация) врача-кардиолога повторный	6	1	Динамический контроль состояния пациента
1.19	A06.12.039	Ангиография артерий нижней конечности прямая	1	1	Оценка состояния места артериального доступа до и после вмешательства

1.20	A16.12.078	Гемостаз устройством для закрытия артериального доступа	2	1	Закрытие сосудистого доступа
------	------------	---	---	---	------------------------------

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	Дозировка (при необходимости)	Способ введения	Средняя разовая доза	Частота приема в день	Продолжительность приема	Средняя курсовая доза	Единицы измерения дозы	Обоснование назначения
Госпитальный этап									
1.1	Гепарин натрия		Внутривенно	10000	1	1 (интраоперационно)	10000	ЕД	Антикоагулянтная интраоперационная терапия
1.2	Варфарин		Перорально	2,5	1	7	17,5	мг	Для профилактики тромбообразования
1.3	Натрия хлорид		Внутривенно	500	1	3	1500	мл	Коррекция электролитного баланса
1.4	Амиодарон	200	Перорально	200	1	7	1400	мг	Для профилактики и лечения аритмии
1.5	Норэпинефрин	2мг /8мл	Внутривенно	16	1	1	16	мг	Для стимуляции сердечной деятельности и интраоперационно
1.6	Нитроглицерин	10	Внутривенно	10	1	1	10	Мг	Для коррекции АД интраоперационно
1.7	Торасемид	10	Перорально	10	1	7	70	мг	Коррекция отеочного синдрома при ХСН
1.8	Фуросемид	40	Перорально	40	1	7	280	мг	Коррекция отеочного синдрома при ХСН

№	Международное непатентованное наименование/ группировочное (химическое) наименование	Дозировка (при необходимости)	Способ введения	Средняя разовая доза	Частота приема в день	Продолжительность приема	Средняя курсовая доза	Единицы измерения дозы	Обоснование назначения
Госпитальный этап									
1.9	Спиронолактон	25	Перорально	25	1	7	175	мг	Коррекция отечного синдрома при ХСН
1.10	Эплеренон	25	Перорально	25	1	7	175	мг	Коррекция отечного синдрома при ХСН
1.11	Бисопролол	2,5	Перорально	2,5	1	7	17,5	мг	Для снижения нагрузки на сердечную мышцу, лечение ХСН
1.12	Эналаприл	10	Перорально	10	1	7	70	мг	Лечение ХСН
1.13	Лозартан	50	Перорально	50	1	7	350	мг	Лечение ХСН
1.14	Ацетилсалициловая кислота	100	Перорально	100	1	7	700	мг	Для профилактики тромботических осложнений
1.15	Клопидогрел	75	Перорально	75	1	7	525	мг	Для профилактики тромбообразования
1.16	Фентанил	50	Внутривенно	50	1	1	50	мкг	Премедикация
1.17	Йопромид	100	Внутриартериально	100	1	1	100	Мл	Рентген контрастное вещество

наименования специализированных продуктов лечебного питания, частота приема, объем используемого продукта лечебного питания;

№	Наименование	Средний разовый объем	Частота приема в день	Средний курсовой объем	Единицы измерения объема	Продолжительность приема	Обоснование назначения
Госпитальный этап							
1	Основной вариант стандартной диеты	порция	3	21	порция	7 дней	Питание пациента в стационаре

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

№	Наименование в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам	Количество использован	Усредненный показатель	Цель применения

		ных медицинских изделий	частота предостав ления	
Госпитальный этап				
1	Система стент-графта различных типоразмеров с инструкцией по применению бифуркационный компонент	1	1	Протез для имплантации в брюшной отдел аорты (трехкомпонентный)
2	Система стент-графта различных типоразмеров с инструкцией по применению контрлатеральный компонент	2	1	Протез для имплантации в подвздошную артерию
3	Система стент-графта различных типоразмеров с инструкцией по применению аортальная надставка	1	1	Надставка стент-графта в аорту
4	Система стент-графта различных типоразмеров с инструкцией по применению контрлатеральная надставка	1	1	Надставка стент-графта в подвздошную артерию
5	Интродьюсер с гидрофильным покрытием, диаметр 12 Fr и более	2	1	Осуществление артериального доступа
6	Катетер баллонный для стент-графта	2	1	Постдилатация стент-графта
7	Интродьюсер 10см 6F с иглой	1	1	Осуществление артериального доступа
8	Сверхжесткий проводник	2	1	Проведение системы доставки
9	Ушивающее устройство	2	1	Закрытие сосудистого доступа
10	Катетер диагностический ангиографический 6F	2	1	Контрастирование аорты и артерий нижних конечностей
11	Аппликатор и кассета с 10-ю нерассасывающимися имплантатами-фиксаторами	1	1	Фиксация и имплантация стент-графтов
12	Направляющее устройство	1	1	Управляемые катетер
13	Белье операционное одноразовое для ангиографии	1	1	Создание стерильного операционного поля
14	Хирургический халат из СММС	4	1	Поддержание стерильного

				операционного поля
--	--	--	--	--------------------

VII. Оценка эффективности метода

19. Перечень показателей эффективности.

Наименование первичного критерия эффективности
Снижение частоты контраст-индуцированной нефропатии
Снижение смертности в раннем послеоперационном периоде

20. Перечень критериев дополнительной ценности.

№	Наименование вторичного критерия эффективности
1.	Частота интраоперационных осложнений, сопоставимая с методом сравнения
2.	Успех вмешательства

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

№	Показатель эффективности	Методы оценки	Сроки оценки
1.	Снижение частоты контраст-индуцированной нефропатии	Сравнение скорости клубочковой фильтрации после вмешательства с группой контроля	Госпитальный период
2.	Снижение смертности в раннем послеоперационном периоде	Сравнение частоты смертности с группой сравнения	Госпитальный период
3.	Частота интраоперационных осложнений, сопоставимая с методом сравнения	Отсутствие ангиографических признаков осложнений вмешательства	Госпитальный период
4	Успех вмешательства	Факт успешного выполнения вмешательства с использованием карбоксиангиографии без применения контрастного вещества	Госпитальный период

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 стандартное отклонение и сравниваться с помощью Т-теста, если их распределение существенно не отклоняется от нормального распределения (будет проводиться проверка с помощью теста Колмогорова-Смирнова).

Предполагается, что события, отражающие эффективность и безопасность метода, будут иметь распределение, характерное для редких событий — распределение Пуассона. Если будет обнаружено значительное отклонение от нормального распределения,

непрерывные переменные будут выражаться как медиана с указанием межквартильных интервалов и сравниваться с помощью непараметрических критериев (тесты Манна-Уитни и точный критерий Фишера).

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

Статистическая гипотеза: частота повреждения почек по данным биохимического анализа крови при эндоваскулярном протезировании брюшного отдела аорты с использованием углекислого газа в качестве рентгенконтрастного препарата достоверно ниже чем при стандартной технике протезирования аорты.

Расчет объема выборки проводился с использованием статистической программы GPower.

Допустимый уровень ошибки рода (альфа-ошибки) 0,05.

Минимальный расчетный размер выборки: 160.

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.

Несмотря на то, что применение карбоксиангиографии для протезирования брюшного отдела аорты представлено в ряде небольших исследований, по их результатам метод продемонстрировал преимущество по частоте развития контраст-индуцированной нефропатии. Наиболее интересным представляются результаты исследования Takeuchi Y, Morikage N, Matsuno Y, Nakamura T, Samura M, Ueda K, Harada T, Ikeda Y, Suehiro K, Ito H, Sakata K, Hamano K. Midterm Outcomes of Endovascular Aortic Aneurysm Repair with Carbon Dioxide-Guided Angiography. *Ann Vasc Surg.* 2018 Aug;51:170-176. doi: 10.1016/j.avsg.2018.02.036. Epub 2018 Jun 6. PMID: 29772311, в котором частота повышения маркеров почечного повреждения было достоверно чаще у пациентов со стандартным использованием рентгенконтрастных препаратов по сравнению с пациентами, которым вводился CO₂ в качестве рентгенконтрастного агента. По времени флюороскопии и другим техническим аспектам группы не различались.

Для получения достоверных результатов (альфа-ошибка в 5% и необходимая статистическая мощность 95%) необходимо включить в апробацию 160 пациентов за 2 года. Размер группы контроля рассчитывается в соотношении 1:1. Таким образом размер группы контроля составит по 160 пациентов за 2 года проведения.

Статистическая гипотеза: превосходство предлагаемого метода по частоте развития контраст-индуцированной нефропатии у пациентов с аневризмой брюшного отдела аорты и нарушением функции почек на основании оценки основных маркеров повреждения почек; не уступающая эффективность по остальным параметрам.

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.

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

N_n - финансовые затраты на оказание медицинской помощи одному пациенту по протоколу;

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

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

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

перечень медицинских услуг (наименования и кратность применения);

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Кратность применения	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
Госпитальный этап						
1.1	Прием (осмотр, консультация) врача-кардиолога первичный	2000	1	1	2000	Прейскурант медицинских услуг ФГБУ «НМИЦК им. ак. Е.И. Чазова» Минздрава России
1.2	Осмотр (консультация) врачом-анестезиологом-реаниматологом первичный	2000	1	1	2000	Прейскурант медицинских услуг ФГБУ «НМИЦК им. ак. Е.И. Чазова» Минздрава России
1.3	Осмотр (консультация) врачом-анестезиологом-реаниматологом повторный	1200	1	1	1200	Прейскурант медицинских услуг ФГБУ «НМИЦК им. ак. Е.И. Чазова» Минздрава России
1.4	Аортография	12200	1	1	12200	Прейскурант медицинских услуг ФГБУ

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Кратность применения	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
						«НМИЦК им. ак. Е.И. Чазова» Минздрава России
1.5	Установка стент-графта	520000	1	1	520000	Прейскурант медицинских услуг ФГБУ «НМИЦК им. ак. Е.И. Чазова» Минздрава России
1.6	Эзофагогастродуоденоскопия	4000	1	0,2	800	Прейскурант медицинских услуг ФГБУ «НМИЦК им. ак. Е.И. Чазова» Минздрава России
1.7	Регистрация электрокардиограммы	300	2	1	600	Прейскурант медицинских услуг ФГБУ «НМИЦК им. ак. Е.И. Чазова» Минздрава России
1.8	Расшифровка, описание и интерпретация электрокардиографических данных	600	2	1	1200	Прейскурант медицинских услуг ФГБУ «НМИЦК им. ак. Е.И. Чазова» Минздрава России
1.9	Компьютерная томография аорты с контрастированием	18000	1	1	18000	Прейскурант медицинских услуг ФГБУ «НМИЦК им. ак. Е.И. Чазова» Минздрава России
1.10	Эхокардиография	2800	1	1	2800	Прейскурант медицинских услуг ФГБУ «НМИЦК им. ак. Е.И. Чазова» Минздрава России
1.11	Общий (клинический) анализ крови развернутый	500	2	1	1000	Прейскурант медицинских услуг ФГБУ «НМИЦК им. ак. Е.И. Чазова» Минздрава России
1.12	Анализ крови биохимический общетерапевтический (глюкоза, белок общий, билирубин общий, холестерин общий,	2950	2	1	5900	Прейскурант медицинских услуг ФГБУ «НМИЦК им. ак. Е.И. Чазова» Минздрава России

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Кратность применения	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
	триглицериды, АСТ, АЛТ, мочевины, креатинин, ЩФ, ЛДГ, калий, натрий, хлор)					
1.13	Общий (клинический) анализ мочи	500	2	1	1000	Прейскурант медицинских услуг ФГБУ «НМИЦК им. ак. Е.И. Чазова» Минздрава России
1.14	Определение основных групп по системе АВ0, резус-фактора, фенотипа и групповых антител	2000	1	1	2000	Прейскурант медицинских услуг ФГБУ «НМИЦК им. ак. Е.И. Чазова» Минздрава России
1.15	Рентгенография легких цифровая	2000	1	1	2000	Прейскурант медицинских услуг ФГБУ «НМИЦК им. ак. Е.И. Чазова» Минздрава России
1.16	Пребывание в стационаре при стандартном размещении (1 койко-день) в кардиологическом отделении	4000	6	1	24000	Прейскурант медицинских услуг ФГБУ «НМИЦК им. ак. Е.И. Чазова» Минздрава России
1.17	Пребывание в блоке интенсивной терапии (1 койко-день) 3 категория сложности	20000	1	1	20000	Прейскурант медицинских услуг ФГБУ «НМИЦК им. ак. Е.И. Чазова» Минздрава России
1.18	Прием (осмотр, консультация) врача-кардиолога повторный	1200	6	1	7200	Прейскурант медицинских услуг ФГБУ «НМИЦК им. ак. Е.И. Чазова» Минздрава России
1.19	Ангиография артерий нижней конечности прямая	25000	1	1	25000	Прейскурант медицинских услуг ФГБУ «НМИЦК им. ак. Е.И. Чазова» Минздрава России
1.20	Гемостаз устройством для закрытия артериального доступа	17000	2	1	34000	Прейскурант медицинских услуг ФГБУ

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Кратность применения	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
						«НМИЦК им. ак. Е.И. Чазова» Минздрава России

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, руб.	Стоимость 1 курса лечения препаратом, руб.	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на лекарственный препарат, руб.	Источник сведений о стоимости
Госпитальный этап							
1	Варфарин	1,5	7	10,5	0,2	2,1	ГРЛС
2	Гепарин натрия	111,4	1	111,4	1	111,4	ГРЛС
3	Натрия хлорид	34,22	3	102,66	1	102,66	ГРЛС
4	Амиодарон	6,65	7	46,55	0,1	4,65	ГРЛС
5	Норэпинефрин	13,00	1	13,00	0,7	9,1	ГРЛС
6	Нитроглицерин	48	1	48,0	1	48,00	ГРЛС
7	Торасемид	3,5	7	24,5	0,3	7,35	ГРЛС
8	Фуросемид	1,80	7	12,6	0,2	2,52	ГРЛС
9	Спиронолактон	2,35	7	16,45	0,2	3,29	ГРЛС
10	Эплеренон	30,2	7	211,4	0,2	42,28	ГРЛС
11	Бисопролол	1,84	7	12,88	0,5	6,44	ГРЛС
12	Эналаприл	0,54	7	3,78	0,2	0,756	ГРЛС
13	Лозартан	5,93	7	41,51	0,3	12,45	ГРЛС
14	Ацетилсалициловая кислота	5,31	7	37,17	1	37,17	ГРЛС
15	Клопидогрел	19,79	7	138,53	1	138,53	ГРЛС
16	Фентанил	337,0	1	337,0	1	337,00	ГРЛС
17	Йопромид	1993,0	1	1993,0	1	1993,0	ГРЛС

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

№ п/п	Наименование в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам	Стоимость 1 единицы	Количество	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на медицинское изделие, руб.	Источник сведений о стоимости
Госпитальный этап						

1	Система стент-графта различных типоразмеров с инструкцией по применению бифуркационный компонент	315 000,00	1	1	315 000,00	Средневзвешенные рыночные цены
2	Система стент-графта различных типоразмеров с инструкцией по применению контрлатеральный компонент	192 500,00	2	1	385 000,00	Средневзвешенные рыночные цены
3	Система стент-графта различных типоразмеров с инструкцией по применению аортальная надставка	127 750,00	1	1	127 750,00	Средневзвешенные рыночные цены
4	Система стент-графта различных типоразмеров с инструкцией по применению контрлатеральная надставка	113 750,00	1	1	113 750,00	Средневзвешенные рыночные цены
5	Интродьюсер с гидрофильным покрытием, диаметр 12 Fg и более	15 750,00	2	1	31500,00	Средневзвешенные рыночные цены
6	Катетер баллонный для стент-графта	20 125,00	2	1	40250,00	Средневзвешенные рыночные цены
7	Интродьюсер 10см 6F с иглой	1 050,00	1	1	1050,00	Средневзвешенные рыночные цены
8	Сверхжесткий проводник	3 500,00	2	1	7000,00	Средневзвешенные рыночные цены
9	Ушивающее устройство	21 875,00	2	1	43750,00	Средневзвешенные рыночные цены
10	Катетер диагностический ангиографический 6F	1 750,00	2	1	3 500,00	Средневзвешенные рыночные цены
11	Апликатор и кассета с 10-ю нерассасывающимися имплантатами-фиксаторами	229 950,00	1	1	229 950,00	Средневзвешенные рыночные цены

	Направляющее устройство	139 650,00	1			Средневзвешенные рыночные цены
	Белье операционное одноразовое для ангиографии	1 000,00	1			Средневзвешенные рыночные цены
	Хирургический халат из СММС	250,00	4			Средневзвешенные рыночные цены

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

виды лечебного питания, включая специализированные продукты лечебного питания;

№	Наименование	Стоимость 1 курса, руб.	Усредненный показатель частота предоставления	Общая стоимость, руб.	Источник сведений о стоимости
Госпитальный этап					
1	Основной вариант стандартной диеты	5460	1	5460	Средне взвешенные рыночные цены

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	218,3
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	1 545,7
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)	45,0
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	25,0
Итого:	1 809,0

Год реализации Протокола КА	Количество пациентов	Сумма (тыс. руб.)
2023	60	108 540,0
2024	100	180 900,0
Итого:	160	289 440,0

Генеральный директор
ФГБУ «НМИЦК им. ак. Е.И. Чазова»
Минздрава России,
академик РАН

С.А. Бойцов

Индивидуальная регистрационная карта наблюдения пациента в рамках
клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и
реабилитации

ИНДИВИДУАЛЬНАЯ РЕГИСТРАЦИОННАЯ КАРТА

«Использование углекислого газа в качестве рентгенконтрастного
агента при имплантации стент-графтов в брюшной отдел аорты у взрослых
пациентов с нарушенной функцией почек»

Уникальный номер пациента _____

Наименование Учреждения _____

«Использование углекислого газа в качестве рентгенконтрастного
агента при имплантации стент-графтов в брюшной отдел аорты у взрослых
пациентов с нарушенной функцией почек»

ФИО пациента _____

№ пациента в апробации _____

№ истории болезни _____

Дата ____ / ____ / ____

Элемент	Формат данных	Единицы измерения/статус
<i>- Клинические данные -</i>		
Возраст	числовое	лет
Пол	выбор категории	мужчина/женщина
Вес	числовое	кг
Рост	числовое	см
ИМТ	числовое	ед.
Сердечный ритм	выбор категории	<ul style="list-style-type: none"> • Синусовый • ФП • ЭКС • Прочее
Анамнез заболевания	числовое	лет
Сахарный диабет	логическое	имеется/отсутствует
Артериальная гипертония	логическое	имеется/отсутствует
Исходный уровень креатинина в крови	числовое	ммоль/л
<i>Инструментальные данные</i>		
<i>- ЭХОКГ -</i>		
ФВ ЛЖ	числовое	%
<i>- МСКТ с контрастированием -</i>		
Диаметр аорты	числовое	мм
Периметр аорты	числовое	мм
Минимальный диаметр сосуда доступа	числовое	мм
Предположительная сторона доступа	выбор категории	правая/левая
Протяженность поражения	числовое	мм
Диссекция аорты в месте имплантации стент-графта	логическое	имеется/отсутствует
Тромботические массы в месте имплантации стент-графта	логическое	имеется/отсутствует

Аневризма аорты в месте имплантации стент-графта	логическое	имеется/отсутствует
<i>Ангиография артерий нижних конечностей</i>		
Степень стеноза в месте имплантации стент-графта	числовое	Процент стеноза
<i>Интраоперационные данные</i>		
Импантирован ли протез с использованием CO ₂	логическое	Да/нет
Время операции	числовое	мин
Время флюороскопии	числовое	мин
Объем использованного CO ₂	числовое	мл
Анестезия	логическое	Местная /общий наркоз
Тип имплантируемого протеза	логическое	название
Размер имплантируемого протеза	числовое	мм
Преддилатация	логическое	Да/нет
Постдилатация	логическое	Да/нет
<i>Операционные осложнения</i>		
Смерть	логическое	имеется/отсутствует
Тромбоэмболические осложнения	логическое	имеется/отсутствует
Геморрагические осложнения (общие)	логическое	имеется/отсутствует
Геморрагические осложнения (места доступа)	логическое	имеется/отсутствует
Дислокация протеза	логическое	имеется/отсутствует
Диссекция аорты	логическое	имеется/отсутствует
Диссекция подвздошных артерий	логическое	имеется/отсутствует
Перфорация аорты	логическое	имеется/отсутствует
Перфорация подвздошных артерий	логическое	имеется/отсутствует
Окклюзия боковых артерий	логическое	имеется/отсутствует

Другое	логическое	название
<i>Госпитальные осложнения (стац этап, до 7 дней)</i>		
Смерть	логическое	да/нет
Повторная операция	логическое	да/нет
Повышение уровня креатинина в крови	логическое	да/нет
Контрольное значение уровня креатинина в крови	числовое	ммоль/л
Инсульт	логическое	<ul style="list-style-type: none"> • нет • геморрагический • ишемический
Другое		

СОГЛАСИЕ

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

«Использование углекислого газа в качестве рентгенконтрастного агента при имплантации стент-графтов в брюшной отдел аорты у взрослых пациентов с нарушенной функцией почек»

Генеральный директор
ФГБУ «НМИЦК им. ак. Е.И. Чазова»
Минздрава России,
академик РАН

С.А. Бойцов

12	Направляющее устройство	139 650,00	1	1	139 650,00	Средневзвешенные рыночные цены
13	Белье операционное одноразовое для ангиографии	1 000,00	1	1	1 000,00	Средневзвешенные рыночные цены
14	Хирургический халат из СММС	250,00	4	1	1 000,00	Средневзвешенные рыночные цены

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

виды лечебного питания, включая специализированные продукты лечебного питания;

№	Наименование	Стоимость 1 курса, руб.	Усредненный показатель частота предоставления	Общая стоимость, руб.	Источник сведений о стоимости
Госпитальный этап					
1	Основной вариант стандартной диеты	5460	1	5460	Средне взвешенные рыночные цены

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	218,3
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	1 545,7
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)	45,0
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	25,0
Итого:	

Год реализации Протокола КА	Количество пациентов	Сумма (тыс. руб.)
2023	60	108 543,0
2024	100	180 905,0
Итого:	160	289 448,0

Генеральный директор
ФГБУ «НМИЦК им. ак. Е.И. Чазова»
Минздрава России,
академик РАН

С.А. Бойцов

12	Направляющее устройство	139 650,00	1	1	139 650,00	Средневзвешенные рыночные цены
13	Белье операционное одноразовое для ангиографии	1 000,00	1	1	1 000,00	Средневзвешенные рыночные цены
14	Хирургический халат из СММС	250,00	4	1	1 000,00	Средневзвешенные рыночные цены

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

виды лечебного питания, включая специализированные продукты лечебного питания;

№	Наименование	Стоимость 1 курса, руб.	Усредненный показатель частота предоставления	Общая стоимость, руб.	Источник сведений о стоимости
Госпитальный этап					
1	Основной вариант стандартной диеты	5460	1	5460	Средне взвешенные рыночные цены

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	218,3
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	1 545,7
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)	45,0
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	25,0
Итого:	

Год реализации Протокола КА	Количество пациентов	Сумма (тыс. руб.)
2023	60	108 543,0
2024	100	180 905,0
Итого:	160	289 448,0

Генеральный директор
ФГБУ «НМИЦК им. ак. Е.И. Чазова»
Минздрава России,
академик РАН



С.А. Бойцов

«Использование углекислого газа в качестве рентгенконтрастного
агента при имплантации стент-графтов в брюшной отдел аорты у взрослых
пациентов с нарушенной функцией почек»

ФИО пациента _____

№ пациента в апробации _____

№ истории болезни _____

Дата ____ / ____ / ____

Элемент	Формат данных	Единицы измерения/статус
<i>- Клинические данные -</i>		
Возраст	числовое	лет
Пол	выбор категории	мужчина/женщина
Вес	числовое	кг
Рост	числовое	см
ИМТ	числовое	ед.
Сердечный ритм	выбор категории	<ul style="list-style-type: none"> • Синусовый • ФП • ЭКС • Прочее
Анамнез заболевания	числовое	лет
Сахарный диабет	логическое	имеется/отсутствует
Артериальная гипертония	логическое	имеется/отсутствует
Исходный уровень креатинина в крови	числовое	ммоль/л
<i>Инструментальные данные</i>		
<i>- ЭХОКГ -</i>		
ФВ ЛЖ	числовое	%
<i>- МСКТ с контрастированием -</i>		
Диаметр аорты	числовое	мм
Периметр аорты	числовое	мм
Минимальный диаметр сосуда доступа	числовое	мм
Предположительная сторона доступа	выбор категории	правая/левая
Протяженность поражения	числовое	мм
Диссекция аорты в месте имплантации стент-графта	логическое	имеется/отсутствует
Тромботические массы в месте имплантации стент-графта	логическое	имеется/отсутствует

Аневризма аорты в месте имплантации стент-графта	логическое	имеется/отсутствует
<i>Ангиография артерий нижних конечностей</i>		
Степень стеноза в месте имплантации стент-графта	числовое	Процент стеноза
<i>Интраоперационные данные</i>		
Импантирован ли протез с использованием CO2	логическое	Да/нет
Время операции	числовое	мин
Время флюороскопии	числовое	мин
Объем использованного CO2	числовое	мл
Анестезия	логическое	Местная /общий наркоз
Тип имплантируемого протеза	логическое	название
Размер имплантируемого протеза	числовое	мм
Преддилатация	логическое	Да/нет
Постдилатация	логическое	Да/нет
<i>Операционные осложнения</i>		
Смерть	логическое	имеется/отсутствует
Тромбоэмболические осложнения	логическое	имеется/отсутствует
Геморрагические осложнения (общие)	логическое	имеется/отсутствует
Геморрагические осложнения (места доступа)	логическое	имеется/отсутствует
Дислокация протеза	логическое	имеется/отсутствует
Диссекция аорты	логическое	имеется/отсутствует
Диссекция подвздошных артерий	логическое	имеется/отсутствует
Перфорация аорты	логическое	имеется/отсутствует
Перфорация подвздошных артерий	логическое	имеется/отсутствует
Окклюзия боковых артерий	логическое	имеется/отсутствует

Другое	логическое	название
<i>Госпитальные осложнения (стац этап, до 7 дней)</i>		
Смерть	логическое	да/нет
Повторная операция	логическое	да/нет
Повышение уровня креатинина в крови	логическое	да/нет
Контрольное значение уровня креатинина в крови	числовое	ммоль/л
Инсульт	логическое	<ul style="list-style-type: none"> • нет • геморрагический • ишемический
Другое		

СОГЛАСИЕ

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

**«Использование углекислого газа в качестве рентгенконтрастного агента при
имплантации стент-графтов в брюшной отдел аорты у взрослых пациентов с нарушенной
функцией почек»**

Генеральный директор
ФГБУ «НМИЦК им. ак. Е.И. Чазова»
Минздрава России,
академик РАН



С.А. Бойцов