

Протокол клинической апробации

Идентификационный № \_\_\_\_\_

Дата \_\_\_\_\_

**I. Паспортная часть**

**1. Название апробируемого метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации (далее – метод).**

Новый способ каротидной эндартерэктомии с аутоартериальным ремоделированием бифуркации сонных артерий

**2. Наименование и адрес федеральной медицинской организации - разработчика метода.**

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Новосибирский научно-исследовательский институт патологии кровообращения им. акад. Е.Н. Мешалкина» Министерства здравоохранения Российской Федерации, 630055, г. Новосибирск, ул. Речкуновская, 15.

**3. Фамилия, имя, отчество и должность лиц, уполномоченных от имени федеральной медицинской организации подписывать протокол клинической апробации и поправки к нему.**

- Директор ФГБУ «ННИИПК им. акад. Е.Н. Мешалкина» Минздрава России: Караськов Александр Михайлович
- Руководитель центра сосудистой и гибридной хирургии: Карпенко Андрей Анатольевич
- Заведующий отделением сосудистой патологии и гибридных технологий: Игнатенко Павел Владимирович

**II. Обоснование клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации**

**4. Аннотация метода.**

С целью профилактики острого нарушения мозгового кровообращения выполняют удаление стенозирующей бляшки из бифуркации ОСА и ВСА. Для профилактики тромбоза и рестеноза в области операции в ранние и отдаленные сроки наблюдения эндартерэктомию осуществляют путем отрезания ВСА от бифуркации ОСА и выворачивающего удаления атероматозного секвестра из внутренней сонной артерии. Затем артерию

повторно вшивают в бифуркацию ОСА. Другой вариант - проводят продольную артериотомию ОСА и ВСА, над атероматозной бляшкой, удаляют ее с последующим вшиванием в артериотомическое отверстие расширяющей заплаты. Недостатком первого метода является отслойка интимы в дистальном участке ВСА которая может привести к развитию рестеноза или тромбоза. Пластика артериотомического отверстия заплатой приводит к меньшим осложнениям в ближайшем послеоперационном периоде, однако в отдаленные сроки у больных достоверно чаще наблюдаются рестенозы и тромбозы оперированной артерии. В связи с этим усовершенствование методики каротидной эндартерэктомии с использованием местных тканей является актуальной задачей. Это реализуется путем отсечения НСА от ОСА, продольной артериотомии ВСА и ОСА, эндартерэктомии уз устья ВСА и НСА, а также ОСА и повторного моделирования бифуркации ОСА собственными аутоартериальными тканями. При этом сохраняется анатомия каротидной бифуркации с сохранением не только ОСА, НСА и ВСА, но и верхней щитовидной, язычной, лицевой и затылочной артерий НСА.

Под местной проводниковой анестезией или эндотрахеальным наркозом разрезом по медиальной поверхности кивательной мышцы выделяют бифуркацию ОСА, ВСА и НСА, на стороне поражения. ВСА мобилизуют на 5-8 мм выше дистального участка атеросклеротической бляшки, НСА выделяют на идентичном расстоянии с мобилизацией верхней щитовидной, язычной, лицевой и затылочной артерий, каротидный гломус отсепаровывают и смещают книзу и кзади бифуркации ОСА, затем наружную сонную артерию отсекают под углом  $45^{\circ}$  от устья с участком ОСА, после чего выполняют продольную артериотомию по медиальной поверхности внутренней сонной и латеральной поверхности наружной сонной артерии, при этом артериотомии НСА и ВСА обращены друг к другу в одной плоскости. Под визуальным контролем выполняют последовательно эндартерэктомию из ВСА и НСА, после чего восстановление просвета артерий проводят путем сшивания их стенок друг с другом по типу бок в бок между ВСА и НСА нитью полипропилен 6/0 с двумя иглами, начиная шов с дистального края артериотомических отверстий ВСА и НСА и заканчивая на ОСА, сохраняя целостность всех ветвей НСА.

Предлагаемый способ аутоартериальной реконструкции бифуркации сонных артерий (патент на изобретение №2494688) позволяет выполнить наиболее адекватную эндартерэктомию из общей сонной, внутренней и наружной сонных артерий, восстановить просвет всех артерий только местными тканями без применения аутологичных, синтетических и ксеноматериалов. Сохранить кровоток по всем коллатеральным ветвям НСА

и является эффективной профилактикой тромбозов и поздних рестенозов ВСА, ОСА и НСА.

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

С целью профилактики ишемического инсульта, адекватного восстановления кровотока по ВСА и НСА для исключения тромбоза и рестеноза в области операции в ранние и отдаленные сроки наблюдения, выполняют эндартерэктомию из ВСА и НСА по оригинальной методике. Она заключается в артериотомии ОСА, ВСА и НСА, удалением стенозирующей бляшки под визиуальным контролем на всем протяжении и последующем восстановлении целостности артерий путем их сшивания друг с другом, без использования синтетических, гомо и других материалов. При этом сохраняются все ветви НСА располагающиеся в зоне операции.

Данный способ позволяет снизить частоту развития ранних и поздних послеоперационных тромбозов и рестенозов, снижает риск первичного или повторного ишемического инсульта и ипсилатеральных транзиторных ишемических атак у оперируемых пациентов. Как следствие снизить риск ранних и поздних послеоперационных тромбозов и инсультов и сократить число повторных операций на сонных артериях.

При оказании высокотехнологичной медицинской помощи в США и большинстве развитых стран затраты на лечение менее 20 000 долл/QALY (безрецидивная выживаемость в течение 1 года) считаются экономически эффективными, от 20 000 до 40 000 долл/QALY — приемлемыми, от 40 000 до 60 000 долл/QALY — пограничными, а более 60 000 и 100 000 долл/QALY — высокими и неприемлемо высокими. В нашей стране такие четкие показатели отсутствуют, но за экономически эффективные принимаются технологии, стоимость которых соотносится с валовым внутренним продуктом (ВВП) на душу населения.

Для определения экономической эффективности использован анализ «затраты — эффективность», который позволяет определить необходимые затраты на достижение 1 положительного результата лечения (отсутствие осложнений, рецидива стеноза, ишемии). Операционные затраты при каротидном стентировании и каротидной эндартерэктомии на

1 больного составили 72,1% и 45,2% соответственно. Таким образом, необходимые затраты на оказание высокотехнологичной медицинской помощи пациентам с каротидными стенозами методами каротидного стентирования и каротидной эндартерэктомии можно оценить как экономически эффективные. Наиболее экономически выгодной остается каротидная эндартерэктомия.

#### **6. Новизна метода и/или отличие его от известных аналогичных методов.**

Основная цель при ведении пациентов с каротидными стенозами – профилактика ишемического инсульта, уменьшение симптоматики сосудисто-мозговой недостаточности, улучшение качества жизни и повышение выживаемости.

Предложенная методика пластики сонной артерии после эндартерэктомии из ВСА путем аутоартериальной реконструкции бифуркации ОСА подтверждена патентом на изобретение РФ №2494688.

В случаях пролонгированного поражения ВСА и НСА операцией выбора является эндартерэктомия из ВСА с пластикой артериотомического участка заплатой из синтетического материала, аутовены, ксеноматериала, и др. Однако, по данным ряда авторов, использование заплат для закрытия дефекта в артерии связано с большим количеством рестенозов в послеоперационном периоде. При проведении классической и эверсионной эндартерэктомии не проводится адекватная дезоблитерация НСА и ее основных ветвей участвующих в коллатеральном кровообращении головного мозга.

Предлагаемый способ дает возможность выполнять эндартерэктомию из ВСА и НСА под визуальным контролем дистальных участков атеросклеротической бляшки. Последующая пластика данных артерий аутоканями в целях восстановления мозгового кровотока по ВСА, НСА и предотвращения послеоперационного тромбоза и рестеноза зоны реконструкции при пролонгированных стенозах ВСА и стеноокклюзионных поражениях устья НСА, позволяет достичь улучшения кровоснабжения головного мозга не только через бассейн ВСА но и через интра- и экстракранеальные анастомозы головного мозга, вследствие этого улучшается церебральное кровообращение. Предлагаемая методика позволяет расширить возможности аутоартериальной реконструкции у пациентов с пролонгированным поражением ВСА и угрозой диссекции дистального участка атеросклеротической бляшки.

В пилотном исследовании нами прооперировано 30 пациентов с гемодинамически значимым атеросклеротическим поражением бифуркации общей сонной артерии в возрасте от 59 до 80 лет (68 лет), средний возраст пациентов  $64 \pm 7$  лет. Протяженность атеросклеротической бляшки во внутренней сонной артерии составляла в среднем:  $27 \pm 5$  мм. Всем пациентам до операции и перед выпиской из отделения выполнялась мультиспиральная компьютерная томография с контрастированием брахиоцефальных артерий и ультразвуковое дуплексное сканирование с цветным картированием по общепринятой стандартной методике с целью оценки развития рестенозов оперированных артерий до операции, перед выпиской из отделения, а также в сроки от 12 до 48 месяцев.

В раннем послеоперационном периоде и в ходе наблюдения ОНМК и летальных исходов не наблюдалось. Экстренное повторное вмешательство по поводу гематомы шеи проведено у 1 (3%) пациента. Клиника симптоматики повреждения черепно-мозговых нервов наблюдалось у 1(3%) пациента. Гемодинамически значимых рестенозов в период наблюдения верифицировано не было.

Проведенное пилотное исследование свидетельствует об эффективности предложенного нового способа пластики сонной артерии после каротидной эндартерэктомии. Данный способ, в отличие от существующих, позволяет выполнять аутоартериальную пластику сонной артерии при пролонгированных стенозах ВСА и при этом восстановить адекватный кровоток по ветвям НСА, сохраняя при этом функцию глазничного анастомоза. Новый способ соответствует требованиям ст. 76 Федерального закона от 21.11.2011 N 323-ФЗ.

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

Аутоартериальная пластика при каротидной эндартерэктомии является новой технологией. Оперативные вмешательства на брахиоцефальных артериях могут сопровождаться серьезными осложнениями, вплоть до повторного оперативного вмешательства и/или смерти. Это также может относиться и к аутоартериальной пластике бифуркации ОСА при каротидной эндартерэктомии. Кроме того, в какие-то моменты времени могут развиваться осложнения, вызванные иммуногенным ответом, а также физическими, химическими и биологическими изменениями. В связи с этими осложнениями может потребоваться повторное оперативное вмешательство.

Ниже перечислены осложнения общего характера, о которых сообщалось в связи с операциями на сонных артериях:

- Тромбозы в области аутоартериальной пластики (<3%);
- Ранние и поздние стенозы в области пластики сонной артерии (от 2% до 15%);
- Кровотечение (0,5-3,5%);
- прогрессирующее неоинтимальное разрастание и отслойка (1-10%);
- инфекция (0,5-2%);
- периоперационный ишемический инсульт (< 3% у симптомных больных)
- Транзиторная ишемическая атака (<4%).
- Травма черепно-мозговых нервов (<20%)

**8. Ссылки на литературные источники публикаций результатов научных исследований апробируемого метода в рецензируемых научных журналах и изданиях, в том числе в зарубежных журналах (названия журналов (изданий), их импакт-фактор).**

1. Карпенко А.А., Стародубцев В.Б., Игнатенко П.В. и др. Непосредственные и отдаленные результаты различных методов реконструкции каротидной бифуркации. Журнал «Патология кровообращения и кардиохирургия», №1, 2013. С. 21-24. Импакт-фактор 0,366.
2. Карпенко А.А., Стародубцев В.Б., Игнатенко П.В. и др. Сравнительный анализ различных методов реконструкции сонных артерий. Ж. «Ангиология и сосудистая хирургия», Т.19, №2, 2013 (приложение). С. 158-160. Импакт-фактор 0,482

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

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

##### **Цель клинической апробации:**

- Проведение профилактики ишемического инсульта у больных с гемодинамически-значимым поражением каротидной бифуркации новым методом эндартерэктомии с аутоартериальной пластикой бифуркации оперированной сонных артерий.

##### **Задачи клинической апробации:**

- Оценить эффективность предложенной оригинальной методики в профилактики острых нарушений мозгового кровообращения в раннем и позднем послеоперационных периодах.
- Оценить частоту осложнений после данной операции в различные сроки наблюдения

## Дизайн клинической апробации

**11. Научная обоснованность и достоверность полученных на стадии доклинических и клинических исследований данных по применению лекарственных препаратов и медицинских изделий, в том числе имплантируемых в организм человека, в апробируемом методе, путем применения научных методов оценок в целях получения доказательств безопасности метода\*.**

Проведенное пилотное исследование на 30 пациентах показало безопасность и эффективность данной операции, что подтверждает научную обоснованность проекта.

Всем пациентам до операции и перед выпиской из отделения выполнялась мультиспиральная компьютерная томография с контрастированием брахицефальных артерий и ультразвуковое дуплексное сканирование с цветным картированием по общепринятой стандартной методике с целью оценки развития рестенозов оперированных артерий до операции, перед выпиской из отделения, а также в сроки от 12 до 48 месяцев.

В раннем послеоперационном периоде и в ходе наблюдения ОНМК и летальных исходов не наблюдалось. Экстренное повторное вмешательство по поводу гематомы шеи проведено у 1 (3%) пациента. Клиника симптоматики повреждения черепно-мозговых нервов наблюдалось у 1(3%) пациента. Гемодинамически значимых рестенозов в период наблюдения верифицировано не было.

Проведенное пилотное исследование свидетельствует о безопасности и эффективности предложенного нового способа пластики сонной артерии после каротидной эндартерэктомии.

Все используемые устройства при пилотном исследовании и в рамках предполагаемой клинической апробации прошли доклинические и клинические испытания и разрешены к применению на территории Российской Федерации.

**12. Описание дизайна клинической апробации должно включать в себя:**

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

---

\* предусмотрен для клинической апробации методов, разработанных на основе результатов научно-исследовательских работ федеральных медицинских организаций и прошедших доклинические и клинические исследования

1. Наличие или отсутствие рестеноза в области пластики внутренней сонной артерии
2. Отсутствие или наличие нарушения кровоснабжения головного мозга.
3. Отсутствие или наличие повреждения периферических нервов.
4. Отсутствие или наличие реперфузионного синдрома головного мозга.

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

### **1. Скрининг**

Проводится пациентам с верифицированным значимым сужением сонных артерий (при госпитализации в стационар).

Пациенту необходимо провести следующие процедуры:

- Оценка критериев включения / исключения
- Подписание информированного согласия
- Присвоение номера пациенту

### **2. Включение в клиническую апробацию**

Сбор исходной информации о пациенте (анамнез, включая сведения о сопутствующей терапии, данных исходного физикального осмотра, неврологического статуса, данных УЗДГ сонных артерий, данных МСКТ с контрастированием брахиоцефальных сосудов. Суточное мониторирование АД и суточное мониторирование ЭКГ)

### **3. Оперативное вмешательство:**

*Интраоперационно:*

- Каротидная эндартерэктомия выполняется по методике аутоартериального ремоделирования бифуркации ОСА
- интраоперационно проводится:
  - ✓ Церебральная оксиметрия на всех этапах оперативного вмешательства.
  - ✓ Измерение ретроградного давления перед пережатием сонных артерий

*В протоколе операций указывается:*

- характер бляшки
- протяженность поражения
- описание ветвей НСА
- результаты церебральной оксиметрии

- На следующие сутки после операции повторное суточное мониторирование АД и суточное мониторирование ЭКГ для оценки функции каротидного гломуса.

#### **4. Визит окончания стационарного этапа**

Проводится в день перед выпиской из стационара :

- Дуплексное сканирование БЦС (контроль)
- Консультация невропатолога (контроль)
- Транскраниальный доплер (контроль)

Оцениваются в соответствии со следующими градациями:

- ОНМК, ТИА за период с предыдущего визита
- Явления периферического пареза черепно-мозговых нервов
- Проведение и оценка инструментальных обследований (выявление осложнений в области оперативного вмешательства - стеноз, окклюзия, аневризма оперированного сосуда, проходимость наружной сонной артерии)
- Развитие осложнений не связанных с оперативным вмешательством (инфаркт миокарда, нестабильная стенокардия, почечная недостаточность)

#### **5. Визит месяц 1.**

Проводится через 1 месяц (+\ - 14 дней) после операции визитом в клинику.

Оцениваются в соответствии со следующими градациями:

- Жив / умер
- ОНМК, ТИА за период с предыдущего визита
- Развитие осложнений не связанных с оперативным вмешательством (инфаркт миокарда, нестабильная стенокардия, почечная недостаточность)
- Наличие рестеноза или тромбоза оперированной артерии по данным дуплекса БЦА.
- Развитие осложнений, не связанных с оперативным вмешательством (инфаркт миокарда, нестабильная стенокардия, почечная недостаточность)

#### **6. Визит месяц 6.**

Проводится через 6 месяцев (+\ - 14 дней) после операции визитом пациента в клинику (амбулаторный прием в клинике).

- Сбор анамнеза, физикальный осмотр
- Дуплексное сканирование БЦС (контроль)
- Консультация невропатолога (контроль)

Оцениваются в соответствии со следующими градациями:

- Жив / умер

- ОНМК, ТИА за период с предыдущего визита
- Явления периферического пареза черепно-мозговых нервов
- Проведение и оценка инструментальных обследований (выявление осложнений в области оперативного вмешательства - стеноз, окклюзия, аневризма оперированного сосуда, проходимость наружной сонной артерии)
- Развитие осложнений не связанных с оперативным вмешательством (инфаркт миокарда, нестабильная стенокардия, почечная недостаточность)

<b>Клиническая апробация</b>	Обследование перед операцией	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Клинические анализы (ОАК, ОАМ, Б/Х, свертываемость крови)</li> <li>- RW, ВИЧ, гепатиты В,С</li> <li>- R ОГК</li> <li>- ФГДС</li> <li>- УЗИ брюшной полости, почки.</li> <li>- УЗИ БЦА</li> <li>- МРТ головного мозга (если переносил ОНМК)</li> <li>- Консультации специалистов (невролог, стоматолог, ЛОР врач, уролог/гинеколог, терапевт)</li> </ul>
	Госпитальный этап	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Клинические анализы</li> <li>- УЗИ БЦА до и после операции</li> <li>- МСКТ ангиография БЦА и сосудов головного мозга</li> <li>- Консультация невролога</li> <li>- Транскраниальный доплер</li> <li>- ХМЭКГ (суточное мониторирование ЭКГ) до и после операции</li> <li>- СМАД (суточное мониторирование АД) до и после операции</li> <li>- Операция: аутоартериальное ремоделирование (измерение ретроградного давления, церебральная оксигенация).</li> </ul>
	1 месяц после операции	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Сбор анамнеза, физикальный осмотр</li> <li>- УЗИ БЦА</li> <li>- Консультация невролога</li> <li>- Консультация сосудистого хирурга</li> </ul>
	6 месяцев после операции	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Сбор анамнеза, физикальный осмотр</li> <li>- УЗИ БЦА</li> <li>- Консультация невролога</li> <li>- Консультация сосудистого хирурга</li> </ul>

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

Способ осуществляется следующим образом.

Под местной проводниковой анестезией или эндотрахеальным наркозом разрезом по медиальной поверхности кивательной мышцы выделяют бифуркацию ОСА, ВСА и НСА. На стороне поражения ВСА мобилизуют на 5-8 мм выше дистального участка атеросклеротической бляшки, НСА выделяют на идентичном расстоянии с мобилизацией верхней щитовидной, язычной, лицевой и затылочной артерий. Каротидный гломус отсепааровывают и смещают книзу и кзади бифуркации ОСА. Наружную сонную артерию отсекают под углом  $45^{\circ}$  от устья с участком ОСА, после этого выполняют продольную артериотомию по передней медиальной поверхности внутренней сонной и задне-латеральной поверхности наружной сонной артерии. При этом артериотомии НСА и ВСА обращены друг к другу в одной плоскости. Под визуальным контролем выполняют последовательную эндартерэктомию из ВСА и НСА. Завершающее восстановление просвета артерий проводят путем сшивания их стенок друг с другом по типу бок в бок между ВСА и НСА нитью полипропилен 6/0 с двумя иглами, сохраняя при этом целостность всех ветвей НСА. Шов начинают с дистального края артериотомических отверстий ВСА и НСА и заканчивают на ОСА.



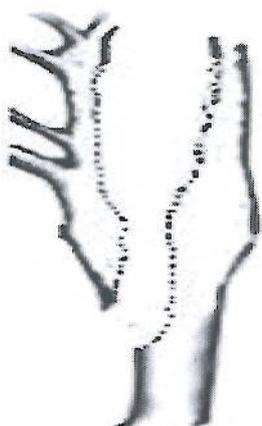
Фиг. 1



Фиг. 2



Фиг. 3



Фиг. 4



Фиг. 5



Фиг. 6

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

Предполагается, что набор пациентов составит 3 года. Длительность участия в клинической апробации включает продолжительность пребывания в стационаре лечебного учреждения пациентов (госпитальный период, в среднем 10-12 дней), которым осуществляется вмешательство по поводу лечения каротидного стеноза.

Ожидаемая продолжительность участия пациентов в клинической апробации 6 мес.

	2015г.	2016г.	2017г.
Операция	30	100	50
Отдаленные результаты	-	100	80

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

В Индивидуальную карту пациента будут включаться:

1. Проходимость оперированной артерии.
2. Неврологический статус на всех контрольных точках
3. Все нежелательные явления, произошедшие в период наблюдения.

## **V. Отбор и исключение пациентов, участвующих в клинической апробации**

### **13. Критерии включения и пациентов.**

- Для участия в клинической апробации могут быть отобраны пациенты от 40 лет, мужского и женского пола
- Диагностированное стенотическое поражение экстракраниального отдела сонных артерий, требующее хирургического лечения в соответствии с национальными рекомендациями по лечению (бессимптомный стеноз ВСА 70%, симптомный стеноз ВСА 65%)
- Протяженность атеросклеротической бляшки в ВСА более 1 сантиметра.

- Подписанное собственноручно Информированное согласие на участие в клинической апробации.

#### **14. Критерии невключения пациентов.**

Отсутствие показаний к оперативному вмешательству на сонной артерии

#### **15. Критерии исключения пациентов (т.е. основания прекращения применения апробируемого метода), а также процедуры, определяющие:**

##### **а) Критерии исключения пациентов (т.е. основания прекращения применения апробируемого метода)**

Причинами прекращения участия пациента в клинической апробации могут стать:

##### **1. Смерть пациента**

1. Решение врача-специалиста (с целью обеспечения безопасности пациента; при выявлении обстоятельств, препятствующих участию пациента в клинической апробации)
2. Отказ пациента от участия в клинической апробации
3. Административные проблемы, нарушающие ход клинической апробации (отсутствие возможности телефонного контакта и др.)

##### **б) какие данные и в какие сроки должны быть собраны по исключенным пациентам**

Все данные об исключенных пациентах отражаются в индивидуальной карте пациента при возникновении у пациента критериев для прекращения клинической апробации.

##### **в) последующее наблюдение за пациентами, исключенными из клинической апробации метода.**

В случае исключения пациента из процедуры клинической апробации наблюдение за пациентом будут продолжаться в течение всего срока наблюдения, а информация, полученная в ходе наблюдения пациента, регистрируется в ИРК.

- Хроническая сердечная недостаточность III -IV функционального класса по классификации NYHA;
- Хроническое декомпенсированное «лёгочное» сердце;
- Декомпенсированные заболевания эндокринных органов (при сахарном диабете уровень гликемии более 10 ммоль/л);
- Тяжёлая печеночная или почечная недостаточность (билирубин >80 ммоль/л, креатинин >200 ммоль/л);

- Поливалентная лекарственная аллергия;
- Злокачественные онкологические заболевания в терминальной стадии с прогнозируемым сроком жизни до 6 месяцев;
- Острое нарушение мозгового кровообращения;
- Протяженная окклюзия внутренней сонной артерии.
- Терминальные онкологические заболевания, обострения системных заболеваний.
- Беременность и период лактации.
- Невозможность пройти обследования в контрольные точки
- Отказ пациента подписать информированное согласие на участие в клинической апробации.

Причинами прекращения участия пациента в клинической апробации могут стать:

1. Смерть пациента
2. Решение врача-специалиста (с целью обеспечения безопасности пациента; при выявлении обстоятельств, препятствующих участию пациента в клинической апробации)
3. Отказ пациента от участия в клинической апробации
4. Административные проблемы, нарушающие ход клинической апробации (отсутствие возможности телефонного контакта и др.)

В случае 1 информация, полученная в ходе наблюдения пациента, регистрируется в ИРК. В остальных случаях информация не учитывается.

## VI. Медицинская помощь в рамках клинической апробации

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

Вид – медицинская помощь в рамках апробации клинических технологий;  
Форма – плановая.

Условия – стационарно, амбулаторно.

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

1. Медицинские мероприятия для диагностики заболевания, состояния

наименование	курс до операции		курс после операции	
	кол-во	вероятность, %	кол-во	вероятность, %
<b>Клинико-биохимические, бактериологические, иммунологические исследования</b>				
<i>Общеклинические исследования крови (с учетом забора крови и регистрации анализа)</i>				

- общий (полный) анализ крови	1	100%	1	100%
- время свертывания крови	1	100%		
- гликозилированный гемоглобин	1	10%		
<b>Общеклинические исследования мочи</b>				
- общий анализ мочи	1	100%	1	100%
<b>Исследования системы гемостаза</b>				
- АГР с адреналином	1	5%		
- МНО + ПТИ из венозной крови	1	100%	5	10%
<b>Биохимический анализ крови</b>				
- билирубин общий	1	100%	1	100%
- билирубин конъюгированный	1	100%	1	100%
- глюкоза	1	100%	1	100%
- липидный спектр	1	100%		
- АСАТ	1	100%	1	5%
- АЛАТ	1	100%	1	5%
- общий белок	1	100%	1	100%
- альбумин	1	100%		
- креатинин	1	100%	1	10%
- тест толерантности к глюкозе /2 точки/	2	10%	2	10%
<b>Исследования, выполняемые в ОПК</b>				
- определение группы крови перекрестным методом	1	100%		
- определение резус-фактора	1	100%		
<b>Исследования, выполняемые в лаборатории газообмена</b>				
- кислотно-основное состояние /КОС/, газы крови и электролиты	1	100%	1	100%
<b>Консультативный прием</b>				
Невролога	1	100%	1	100%
Физиотерапевт			1	50%
Эндокринолога	1	20%	1	5%
Офтальмолог			1	5%
<b>Рентгенологические исследования</b>				
Рентгеноскопия органов грудной клетки - взрослые	1	100%		
<b>Функционально-диагностические исследования</b>				
Электрокардиограмма	1	100%	1	100%
Эхокардиографическое исследование (ЭХОКГ)	1	100%		
Триплексное УЗИ брахиоцефальных ветвей аорты	1	100%	1	30%
<b>Койко-дни</b>				
Койко-дни	3	100%	10	100%
<b>Каротидная эндартерэктомия, резекция, протезирование сонных артерий</b>				
Каротидная эндартерэктомия, резекция, протезирование сонных артерий			1	100%
Холтеровское мониторирование ЭКГ			2	100%
Суточное мониторирование АД			2	100%
Транскраниальная доплерография			1	100%
МСКТ контрастная ангиография			1	100%

2. Медицинские услуги для лечения заболевания, состояния и контроля за лечением

<b>Прием (осмотр, консультация) врача-специалиста</b>			
	<b>Наименование медицинской услуги</b>	<b>Усредненный показатель частоты предоставления*(2)</b>	<b>Усредненный показатель кратности применения</b>
	Прием (осмотр, консультация) врача-сердечно-сосудистого хирурга повторный	2	1
	Прием (осмотр, консультация) врача-невролога повторный	2	1
<b>Инструментальные методы исследования</b>			
	<b>Наименование медицинской услуги</b>	<b>Усредненный показатель частоты предоставления*(2)</b>	<b>Усредненный показатель кратности применения</b>
	Триплексное УЗИ брахицефальных ветвей аорты	2	1

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

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

Перечень используемых биологических материалов;

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

Иное

Перечень лекарственных препаратов для медицинского применения, зарегистрированных на территории Российской Федерации, с указанием средних суточных и курсовых доз

<b>Анатомо-терапевтическо-химическая классификация</b>	<b>Наименование лекарственного препарата*(3)</b>	<b>Усредненный показатель частоты предоставления*(2)</b>	<b>Единицы измерения</b>	<b>СДД*(4)</b>	<b>СКД*(5)</b>
Diclofenac	диклофенак	0,1	таб	6	
Diclofenac	диклофенак	0,1	амп	3	
Метамизол натрия	метамизол натрия	0,5	амп	3	
Ketoprofen	кетопрофен	0,7	амп	9	
Paracetamol	парацетамол	0,5	таб	3	

Амоксициллин в комбинации с ингибиторами бета-лакт	Амоксициллин+ Клавулановая кислота	0,05	таб	6
Амоксициллин в комбинации с ингибиторами бета-лакт	Амоксициллин+ Клавулановая кислота	0,05	фл	9
Cefuroxime	цефуроксим (в форме натриевой соли)	0,9	фл	9
Acetylcysteine	ацетилцистеин	0,5	таб	15
Ambroxol	амброксол	0,3	таб	15
Warfarin	варфарин	0,1	таб	24
Enoxaparin	эноксапарин натрия	0,1		3
Комбинации антиагрегантов	ацетилсалициловая кислота+магния гидроксид	1	таб	8
Pentoxifylline	пентоксифиллин	0,03	амп	8
Препараты прочих минеральных веществ	калия и магния аспарагинат	0,5	амп	10
Potassium chloride	калия хлорид	0,5	амп	10
Углеводы	декстроза	0,5	фл	10
Электролиты	натрия хлорид	0,5	фл	5
Magnesium sulfate	магния сульфат	0,5	амп	10
Прочие препараты для лечения заболеваний нервной с	этилметилгидроксипиридина сукцинат	0,8	амп	8
Diphenhydramine	дифенгидрамин	0,5	амп	3
Rabeprazole	рабепразол	0,1	таб	8
Omeprazole	омепразол	0,9	капс	8
Pipecuronium bromide	пипекурония бромид	1,67	фл	
Atropine	атропин	0,5	апм	
Suxamethonium	суксаметония хлорид	0,67	апм	
Phenylephrine	фенилэфрин	0,67	апм	
Methylprednisolone	метилпреднизолон	0,17	фл	
Ropivacaine	ропивакаин	1,17	амп	
Glyceryl trinitrate	нитроглицерин	0,67	амп	
Propofol	пропофол	0,33	амп	
Sevoflurane	севофлуран	0,33	фл	
Электролиты	натрия хлорида раствор сложный (р-р Рингера)	0,83	фл	
Isoflurane	изофлуран	0,17	фл	
Epinephrin	эпинефрин	0,17	амп	

#### 4. Медикаменты и расходные материалы для операции.

Наименование	Количество
<i>Расходные материалы</i>	
Комплект белья БХ одноразовый Пеленка 60х60см впитывающая многослойная стерильный	2,00
Комплект белья БХ одноразовый Простыня 200х140см пл.42 стерильный	5,00
Комплект белья БХ одноразовый Халат хирургический 140см	4,50
Комплект белья БХ*КБХ 33 КМ одноразовый стерильный	1,00
Перчатки хирургические стерильные одноразовые	14,00
Перчатки хирургические стерильные одноразовые	8,00
Нить хир. сосудистая, 6/0 (0,7), 60см, голуб., две иглы 3/8 окр. колющ. СС СС-1 13мм (12шт/уп)	1,00
Нить хир. не рассасывающаяся 2/0 (3), 70см, неокраш., игла 3/8 окр. обр.-режущ. FS 26мм	2,00
Нить хир. не рассасывающаяся 3/0 (2), 45см, неокраш., игла 3/8 окр. обр.-режущ. PS-2 19мм	2,00
W9362 Нить хир. рассасывающаяся с покрытием 1 (4), 75 см, игла 30мм, 1/2кр., кол.-реж	2,00
Лезвия одноразовые	1,00
Скальпель одноразовый	1,00
Дренаж для ран силиконовый круглый без переходника 10 Fr (10 шт/уп)	2,00
Клипсы для клипирования сосудов титановые малые (6шт в кассете, 36 упаковок) LT-100	0,50
Клипсы для клипирования сосудов титановые средние (6шт в кассете, 36 упаковок) LT-200	0,50
Пленка хирургическая для закрытия операционного поля 82*45 (60*45 липкий слой) 1050	1,00
Лоскут биологический для закрытия раны, до 20 см <sup>2</sup>	1,00
Катетер диагностический	1,00

### VII. Оценка эффективности

#### 19. Перечень показателей эффективности.

Свобода от рестеноза в области операции, свобода от окклюзии оперированного сегмента в послеоперационном периоде по данным контрольных УЗДГ БЦА и МСКТ-ангиографии брахиоцефальных артерий. Свобода от ОНМК и травмы черепно-мозговых нервов на всех периодах наблюдения и лечения. Оценка интра- и послеоперационных осложнений а также развитие патологических состояний не связанных с оперативным лечением.

#### 20. Перечень критериев дополнительной ценности.

Выживаемость пациентов

Оценка качества жизни (шкала ВАШ)

Свобода от реопераций

## **21. Методы и сроки оценки, регистрации, учета и анализа параметров эффективности:**

Оценка клинической эффективности проведенного хирургического лечения с применением аутоартериальной пластики бифуркации сонной артерии и классической каротидной эндартерэктомии при стенотических поражениях экстракраниальных отделов сонных артерий определяются степенью стеноза, скоростью кровотока, на уровне пластики и с помощью ультразвукового дуплексного сканирования МСКТ и ангиографии.

Будут оцениваться:

- Процентное сужение просвета в области бифуркации сонной артерии до оперативного лечения;
- Линейные скорости кровотока в области бифуркации сонной артерии до оперативного лечения;
- Неврологический статус до оперативного лечения;
- Процентное содержание кислорода в кортикальных слоях головного мозга в дооперационном периоде, на всех этапах оперативного вмешательства, в послеоперационном периоде в динамике через 6 мес. и через 1 год;
- Процентное сужение просвета в области бифуркации сонной артерии на 2-3 сутки после оперативного лечения;
- Линейные скорости кровотока в области бифуркации сонной артерии на 2-3 сутки после оперативного лечения;
- Неврологический статус после оперативного лечения;
- Процентное сужение просвета в области бифуркации сонной артерии через 1 и 6 мес. после оперативного лечения;
- Линейные скорости кровотока в области бифуркации сонной через 1 и 6 мес. после оперативного лечения;
- Неврологический статус после оперативного лечения через 1 и 6 мес;
- Время исчезновения/уменьшения периферической неврологической клинической симптоматики;
- Частота возникновения интра- и послеоперационных осложнений непосредственно связанных с проведенным оперативным вмешательством (возникновение ОНМК, ТИА, периферические нейропатии черепно-мозговых нервов, рестенозов артерий в области операции).
- Частота возникновения интра- и послеоперационных осложнений не связанных с проведенным оперативным вмешательством

## **VIII. Статистика**

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

Количественные данные представлены в виде среднего  $\pm$  стандартное отклонение. Качественные признаки планируется сравнивать с применением критерия хи-квадрат Пирсона или точного теста Фишера. Статистически значимые предикторы развития инсульта (стеноза или реокклюзии) оперированной артерии определять методом логистической регрессии и регрессией Кокса. Свобода от ОНМК оперированной артерии будет оцениваться с использованием лог-ранг теста. Уровень отклонения нулевой гипотезы об отсутствии различий между группами будет приниматься при  $p < 0,05$ .

**23. Планируемое количество пациентов, которым будет оказана медицинская помощь в рамках клинической апробации с целью доказательной эффективности апробируемого метода. Обоснование численности пациентов, включая расчеты для обоснования статистической мощности и клинической правомерности клинической апробации.**

При выполнении данной операции мы предполагаем снижение до 1,5% количества периоперационных инсультов, транзиторных ишемических атак, тромбоза сонной артерии или смерти в раннем послеоперационном периоде. Число рестенозов в течение 6 мес. в проведенном пилотном исследовании у 30 оперированных по данной методике больных составило 1,1%. В то же время по данным метаанализа после эверсионной эндартерэктомии рестенозы имели место у 3,6-6% оперируемых, а при пластике артериотомической раны заплатой у 4-11% пациентов. (C.N. Antonopoulou, J.D. Kakisis, T.N. Sergentanis, C.D. Liapisa Carotid Eversion Carotid Endarterectomy versus Conventional Carotid Endarterectomy: A Meta-analysis of Randomised and Non-randomised Studies. European Society for Vascular Surgery.2011).

Предполагаемое количество исследуемых пациентов для доказательства преимущества предложенного метода хирургического лечения перед существующими составляет 180. В 2015 году планируется провести данное оперативное вмешательство у 30 пациентов с оценкой результата после операции через 6 месяцев, в 2016 году планируется провести операцию у 100 пациентов с оценкой отдаленных результатов через 6 месяцев у 100 больных. В 2017 году планируется провести операции у 50 больных и оценить отдаленные результаты в течение 6 мес. у 80 больных.

## IX. Нормативы финансовых затрат

### 24. Описание применяемого метода расчета нормативов финансовых затрат.

Расчет норматива финансовых затрат производится на основании проектов медико-экономических стандартов оказания медицинской помощи в рамках клинической апробации. Также нормативы учитывают фактические расходы, необходимые для оказания медицинской помощи на этапе лечения в стационаре, а так же для оценки отдаленных результатов в стационарных или амбулаторных условиях.

Норматив финансовых затрат включает в себя расходы на заработную плату, начисления на оплату труда, прочие выплаты, приобретение лекарственных средств, расходных материалов, продуктов питания, мягкого инвентаря, медицинского инструментария, реактивов и химикатов, прочих материальных запасов, расходы на оплату стоимости лабораторных и инструментальных исследований, проводимых в других учреждениях (при отсутствии в медицинской организации лаборатории и диагностического оборудования), организации питания (при отсутствии организованного питания в медицинской организации), расходы на оплату услуг связи, транспортных услуг, коммунальных услуг, работ и услуг по содержанию имущества, расходы на арендную плату за пользование имуществом, оплату программного обеспечения и прочих услуг, социальное обеспечение работников медицинских организаций, установленное законодательством Российской Федерации, прочие расходы, расходы на приобретение основных средств (оборудование, производственный и хозяйственный инвентарь) стоимостью до ста тысяч рублей за единицу).

### 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) указан в п. 17;

перечень используемых лекарственных препаратов для медицинского применения (наименования и кратность применения), зарегистрированных в Российской Федерации в установленном порядке указан в п. 18;

перечень используемых медицинских изделий, в том числе имплантируемых в организм человека, зарегистрированных в Российской Федерации в установленном порядке указан в п. 18;

перечень используемых биологических материалов (кровь, препараты крови, гемопоэтические клетки, донорские органы и ткани) указан в п. 18;

виды лечебного питания, включая специализированные продукты лечебного питания указан в п. 18;

иное.»

## **IX. Нормативы финансовых затрат**

### **24. Описание применяемого метода расчета нормативов финансовых затрат.**

Расчет норматива финансовых затрат производится на основании проектов медико-экономических стандартов оказания медицинской помощи в рамках клинической апробации. Также нормативы учитывают фактические расходы, необходимые для оказания медицинской помощи на этапе лечения в стационаре, а так же для оценки отдаленных результатов в стационарных или амбулаторных условиях.

Норматив финансовых затрат включает в себя расходы на заработную плату, начисления на оплату труда, прочие выплаты, приобретение лекарственных средств, расходных материалов, продуктов питания, мягкого инвентаря, медицинского инструментария, реактивов и химикатов, прочих материальных запасов, расходы на оплату стоимости лабораторных и инструментальных исследований, проводимых в других учреждениях (при отсутствии в медицинской организации лаборатории и диагностического оборудования), организации питания (при отсутствии организованного питания в медицинской организации), расходы на оплату услуг связи, транспортных услуг, коммунальных услуг, работ и услуг по содержанию имущества, расходы на арендную плату за пользование имуществом, оплату программного обеспечения и прочих услуг, социальное обеспечение работников медицинских организаций, установленное законодательством Российской Федерации, прочие расходы, расходы на приобретение основных средств (оборудование, производственный и хозяйственный инвентарь) стоимостью до ста тысяч рублей за единицу).

### **25. Предварительный расчет объема финансовых затрат на оказание медицинской помощи в рамках клинической апробации**

Общая стоимость апробации метода в одном случае составляет 151 829 руб. Планируемое количество случаев апробации – 180. Общая стоимость апробации составит 27 329 220 руб.

В том числе в 2015 году – 30 пациентов на сумму 4 554 870 руб., в 2016 году – 100 пациентов на сумму 15 182 900 руб., в 2017 году – 50 пациентов на сумму 7 591 450 руб.

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

перечень медицинских услуг (наименования и кратность применения) указан в п. 17;

перечень используемых лекарственных препаратов для медицинского

применения (наименования и кратность применения), зарегистрированных в Российской Федерации в установленном порядке указан в п. 18;

перечень используемых медицинских изделий, в том числе имплантируемых в организм человека, зарегистрированных в Российской Федерации в установленном порядке указан в п. 18;

перечень используемых биологических материалов (кровь, препараты крови, гемопоэтические клетки, донорские органы и ткани) указан в п. 18;

виды лечебного питания, включая специализированные продукты лечебного питания указан в п. 18;

иное.»

Наименование расходов	Сумма (тыс. руб.)
1. Расходы на оплату труда и начисления на выплаты по оплате труда работников, непосредственно связанных с оказанием медицинской помощи по каждому протоколу клинической апробации	45,361
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	46,079
3. Иные затраты, непосредственно связанные с реализацией протокола клинической апробации	0,000
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)	60,389
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	13,242
<b>Итого:</b>	<b>151,829</b>

Директор  
ФГБУ «ННИИПК им. акад. Е.Н. Мешалкина»  
Минздрава России



А.М. Караськов  
13.08.2015г.  
М.П.

Приложение 2.

Индивидуальная регистрационная карта наблюдения пациента в рамках  
клинической апробации метода

Новый способ каротидной эндартерэктомии с аутоартериальным  
ремоделированием бифуркации сонных артерий

### Скрининг

Пациент Инициалы

Дата рождения

\_\_\_/\_\_\_/\_\_\_ дд мм/гг

Пол

муж.                       жен.

Вес

\_\_\_\_\_ kg

### Критерии включения

- Возраст от 40 лет  да                       нет
- Диагностированное стенотическое поражение экстракраниального отдела сонных артерий, требующее хирургического лечения в соответствии с национальными рекомендациями по лечению (бессимптомный стеноз ВСА 70%, симптомный стеноз ВСА 65%)  да                       нет
- Протяженность атеросклеротической бляшки в ВСА более 1 сантиметра.  да                       нет
- Подписанное информированное согласие  да                       нет

### Критерии исключения

- Хроническая сердечная недостаточность III -IV функционального класса по классификации NYHA  да                       нет
- Хроническое декомпенсированное «лёгочное» сердце  да                       нет
- Декомпенсированные заболевания эндокринных органов (при сахарном диабете уровень гликемии более 10 ммоль/л);  да                       нет
- Тяжёлая печеночная или почечная недостаточность (билирубин >80 ммоль/л, креатинин >200 ммоль/л);  да                       нет
- Поливалентная лекарственная аллергия  да                       нет
- Злокачественные онкологические заболевания в терминальной стадии с прогнозируемым сроком жизни до 6 месяцев  да                       нет
- Острое нарушение мозгового кровообращения  да                       нет

- Беременность и период лактации  да  нет
- Невозможность пройти обследования в контрольные точки  да  нет
- Отказ пациента подписать информированное согласие на участие в клинической апробации.  да  нет

Заметки \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_

## Клинические данные

- бессимптомный стеноз ВСА более 70%, симптомный стеноз более ВСА 65% по данным УЗДС и МСКТ  да  нет
- % стеноза ВСА по УЗДС \_\_\_\_\_ %
- % стеноза НСА по УЗДС \_\_\_\_\_ %
- протяженность атеросклеротической бляшки по данным МСКТ \_\_\_\_\_ мм
- Сторона поражения  левая  правая
- Стеноз контра-латеральной ВСА  да \_\_\_\_\_ %  нет
- Расположение бифуркации ВСА \_\_\_\_\_ мм
- Линейная скорость кровотока в ВСА \_\_\_\_\_ см\с
- Линейная скорость кровотока в НСА \_\_\_\_\_ см\с
- Перенесенное острое нарушение мозгового кровообращения  да \_\_\_\_\_  нет
- Общий холестерин  \_\_\_\_\_ ммоль\л
- Холестерн высокой плотности  \_\_\_\_\_ ммоль\л
- ОНМК в бассейне оперируемой артерии в анамнезе  да \_\_\_\_\_ год  нет
- Артериальное давление по результатам суточного мониторинга \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ мм.рт.ст.
- ЧСС по результатам суточного мониторинга \_\_\_\_\_ ударов в мин.

Заметки \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_

## Сопутствующие заболевания и факторы риска

- Сахарный диабет  да  нет

- |                                                                        |                                   |                              |
|------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|------------------------------|
| <input type="checkbox"/> Гипертоническая болезнь                       | <input type="checkbox"/> да       | <input type="checkbox"/> нет |
| <input type="checkbox"/> Гиперлипидемия                                | <input type="checkbox"/> да       | <input type="checkbox"/> нет |
| <input type="checkbox"/> Ишемическая болезнь сердца                    | <input type="checkbox"/> да       | <input type="checkbox"/> нет |
| <input type="checkbox"/> Хроническая почечная недостаточность          | <input type="checkbox"/> да       | <input type="checkbox"/> нет |
| <input type="checkbox"/> Фибрилляция предсердий                        | <input type="checkbox"/> да       | <input type="checkbox"/> нет |
| <input type="checkbox"/> Курение                                       | <input type="checkbox"/> да       | <input type="checkbox"/> нет |
| <input type="checkbox"/> Оперативные вмешательства артериях в анамнезе | <input type="checkbox"/> да _____ | <input type="checkbox"/> нет |

Заметки \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_

### Лекарственная терапия

- |                                             |                             |                              |
|---------------------------------------------|-----------------------------|------------------------------|
| <input type="checkbox"/> Препараты аспирина | <input type="checkbox"/> да | <input type="checkbox"/> нет |
| <input type="checkbox"/> Клопидогрел        | <input type="checkbox"/> да | <input type="checkbox"/> нет |
| <input type="checkbox"/> Статины            | <input type="checkbox"/> да | <input type="checkbox"/> нет |

Заметки \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_

-Оперативное вмешательство

Аутоартериальное  
ремоделирование ВСА

- Инициалы, присвоенный номер пациента



### Оперативное вмешательство

-Дата операции

дд/мм/гг \_\_/\_\_/\_\_

-Протяженность атеросклеротической бляшки ВСА

\_\_\_\_\_ мм

-Методика вмешательства

Аутоартериальное  
ремоделирование ВСА

-Характеристики удаленной атеросклеротической бляшки \_\_\_\_\_

-Описание ветвей НСА \_\_\_\_\_

- Церебральная оксиметрия

до окклюзии

левая \_\_\_\_

во время окклюзии

правая \_\_\_\_

после окклюзии

левая \_\_\_\_

правая \_\_\_\_

левая \_\_\_\_

правая \_\_\_\_

## Интраоперационные осложнения

- Тромбоз артерии

да

нет

- Гематома

да

нет

- повреждение периферических нервов

да

нет

-ОНМК

да

нет

- ОИМ

да

нет

-Нарушение ритма

да

нет

-АД по результатам суточного мониторинга

\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_ мм.рт.ст.

-ЧСС по результатам суточного мониторинга

\_\_\_\_\_ ударов в мин.

## Результат операции

ОНМК

Значимый рестеноз в области операции

повреждение ЧМН

Заметки \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

## Окончание стационарного Этапа

Количество койко-дней в стационаре:

до операции \_\_\_\_\_ к\д

ОАР \_\_\_\_\_ к\д

после операции \_\_\_\_\_ к\д

- Проходимость оперированного сегмента

да

нет

- Степень рестеноза оперированного сегмента УЗДС

да \_\_\_\_\_%

нет

- Скоростные характеристики в оперированном сегменте УЗДС \_\_\_\_\_ м/сек
  - Очаговый неврологический дефицит (ОНМК, ТИА)  да  нет
  - Парез ЧМН  да  нет
  - Повторное вмешательство на оперированном сегменте  да  нет
  - Артериальное давление \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ мм.рт.ст.
  - ЧСС \_\_\_\_\_ ударов в мин.
  - осложнения не связанные с оперативными вмешательствами  да  нет
- 
- 
- 

- Летальный исход  да  нет

Заметки \_\_\_\_\_

---



---



---



---



---



---

### Визит через 1 месяц

- Пройодимость оперированного сегмента  да  нет
  - Степень рестеноза оперированного сегмента УЗДС  да \_\_\_\_\_%  нет
  - Скоростные характеристики в оперированном сегменте УЗДС \_\_\_\_\_ м/сек
  - Очаговый неврологический дефицит (ОНМК, ТИА)  да  нет
  - Парез ЧМН  да  нет
  - Артериальное давление \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ мм.рт.ст.
  - ЧСС \_\_\_\_\_ ударов в мин.
  - Повторное вмешательство на оперированном сегменте  да  нет
  - Летальный исход  да  нет
  - Осложнения не связанные с оперативным вмешательством
- 
- 
- 
- 

### Визит через 6 месяцев

- Пройодимость оперированного сегмента  да  нет
- Степень рестеноза оперированного сегмента УЗДС  да \_\_\_\_\_%  нет

- Скоростные характеристики в оперированном сегменте УЗДС

\_\_\_\_\_ м/сек

- Очаговый неврологический дефицит (ОНМК, ТИА)

да

нет

- Парез ЧМН

да

нет

Артериальное давление

\_\_\_\_\_/\_\_\_\_ мм.рт.ст.

ЧСС

\_\_\_\_\_ ударов в мин.

Повторное вмешательство на оперированном сегменте

да

нет

Летальный исход

да

нет

Осложнения не связанные с оперативным вмешательством

---

---

---

---

---