

Заявление о рассмотрении протокола клинической апробации

1.	Наименование федеральной медицинской организации, научной или образовательной организации, осуществляющей деятельность в сфере охраны здоровья, являющейся разработчиком протокола клинической апробации	ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр имени В.А. Алмазова» Минздрава России
2.	Адрес места нахождения организации	ул. Аккуратова, д. 2, Санкт-Петербург, Россия, 197341
3.	Контактные телефоны и адреса электронной почты	+7(812)702-37-33 konradi@almazovcentre.ru +7(812)702-37-07 karpenko@almazovcentre.ru
4.	Название предлагаемого для клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации	Клиническая апробация метода интраоперационной фенестрации в стент-графте при аневризме и расслоении дуги аорты
5.	Число пациентов, необходимое для проведения клинической апробации	180 (2020г. – 40, 2021г. - 70, 2022г. - 70)

- Приложение:
1. Протокол клинической апробации на 14 л.
 2. Индивидуальная регистрационная карта наблюдения пациента в рамках клинической апробации на 15 л.
 3. Согласие на опубликование протокола клинической апробации на официальном сайте Министерства в сети «Интернет» на 1 л.

Генеральный директор Центра,
академик РАН

“26” февраля 2020г.



Е.В. Шляхто

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

Идентификационный № _____

Дата _____

I. Паспортная часть

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

«Клиническая апробация метода интраоперационной фенестрации в стент-графте при аневризме и расслоении дуги аорты».

2. Наименование и адрес федеральной медицинской организации, разработавшей протокол клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации (далее — протокол клинической апробации):

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

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

Заместитель генерального директора по научно-лечебной работе, д.м.н., профессор Карпенко М.А.

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

II. Обоснование клинической апробации метода

4. Аннотация метода.

Метод фенестрации грудного стент-графта во время операции является инновационной техникой применяемой в лечении аневризм и расслоений дуги и нисходящего отделов аорты. Исходно целью методики являлось сохранение кровоснабжения по левой подключичной и левой общей сонной артериям после имплантации покрытого стента в аорту, позволяя таким образом избегать необходимости выполнения открытого шунтирующего вмешательства, что особенно оправдано у пациентов высокого хирургического риска. Однако развитие эндоваскулярной хирургии в настоящее время позволяет выполнить фенестрации всех ветвей дуги аорты в теле грудного стент-графта имплантированного в патологический участок аорты.

Согласно клиническим рекомендациям Европейского общества сосудистых хирургов от 2017 года эндопротезирование грудного отдела аорты (TEVAR) считается одним из наиболее эффективных методов лечения патологии дистальных отделов дуги и нисходящей аорты. В таких сложных случаях операцией выбора в реальной клинической практике является гибридное хирургическое лечение (выполнение экстраанатомического шунтирования для увеличения зоны проксимальной фиксации и непосредственная имплантация стент-графта) либо открытое травматичное протезирование дуги и нисходящего отделов аорты при невозможности выполнения TEVAR по разным причинам. Из существующих эндоваскулярных технологий использование branшированных и фенестрированных стент-графтов показало наилучшие результаты среди всех методов в лечении пациентов пожилого возраста с тяжелой сопутствующей патологией. Однако техническая сложность выполнения процедур и высокая стоимость расходного материала ограничивают их внедрение в широкую клиническую практику, особенно в экстренных условиях. В связи с этим были предложены различные варианты выполнения фенестрации (так называемого отверстия) в только что имплантированный стент-графт: устройства для лазерной и радиочастотной фенестрации, выполнение фенестрации жесткой стороной проводника. Однако наиболее безопасной признана методика выполнения фенестрации с помощью специального катетера с пункционной иглой на его кончике. В последующем перечисленные технологии были апробированы на разных моделях стент-графтов, что позволило выделить самый подходящий из них для реализации описанной

техники – РТФЕ-покрытый стент-графт.

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

Хирургическое лечение заболеваний аорты – сложная и актуальная задача современной сердечно-сосудистой хирургии. Частота встречаемости заболеваний грудного отдела аорты составляет около 10 человек на 100 000 населения. При этом летальность при разрыве или остром расслоении остается высокой и составляет от 50-80%. Уровень осложнений при традиционном открытом подходе на нисходящем грудном отделе и дуге аорты с выполнением стернотомического доступа на фоне циркуляторного ареста и глубокой гипотермии остаются довольно высокими и по данным разных авторов может достигать 30%. Эндоваскулярное эндопротезирование грудного отдела аорты (TEVAR) считается методом выбора лечения пациентов с аневризмами и расслоением нисходящего отдела аорты, включая ситуации распространения патологического процесса на дистальные отдела дуги аорты, а также при изолированных аневризмах дуги аорты. Однако эндоваскулярное лечение этой уникальной анатомической области до недавнего времени признавалось технически неполноценным. Появление новых фенестрированных и браншированных графтом заводским методом продемонстрировало оптимистичные результаты, однако техническая сложность выполнения процедуры и высокая стоимость расходного материалы не позволяет внедрить эту методику в широкую клиническую практику, тем более включить в рамки оказания высокотехнологической медицинской помощи (48 группа). Применение гибридных хирургических вмешательств для увеличения посадочной зоны стент-графта позволяет избежать травматичного доступа, искусственного кровообращения, снизить риск периперационных осложнений, ускорить послеоперационную реабилитацию. Однако зачастую у пациентов с хроническим течением заболевания и вовлечением в патологический процесс ветвей дуги аорты открытый и эндоваскулярный этапы приходится делить на несколько госпитализаций, включая в стоимость лечения расходы на анестезиологическое сопровождение этих пациентов после открытого этапа. Методика фенестрации стент-графта во времени операции позволяет выполнить одномоментную реваскуляризацию вовлеченных ветвей дуги аорты и TEVAR не снимая пациента с операционного стола в одну госпитализацию. При этом расходы на лечение одного пациента в полном объеме значительно снижаются, в том числе за счет снижения расходов на промежуточную амбулаторную подготовку пациента.

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

Главной отличительной чертой метода фенестрации грудного графта в операционной является малоинвазивность. При сопоставимых непосредственных результатах с дорогостоящими фенестрированными стент-графтами предлагаемый метод является современным, эффективным и доступным инструментом в лечении сложных пациентов с аневризмами и расслоениями дуги и нисходящего отдела аорты, особенно в случаях высокого хирургического риска и тяжелом состоянии пациентов при развитии жизнеугрожающих осложнений. Сохраняется перфузия всех ветвей дуги аорты, кровоснабжающих головной мозг и верхние конечности, снижаются риски развития параплегий, нарушений мозгового кровоснабжения, ишемии верхних конечностей. По сравнению с открытыми и гибридными вмешательствами исключается необходимость пережатия сонных артерий, исключая тем самым риски эмболических повреждений головного мозга и развития на этом фоне необратимых неврологических осложнений.

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

Частота осложнений, развивающихся при выполнении эндоваскулярных процедур значительно меньше чем при открытых операциях и протекают они в целом значительно легче. Это осложнения связанные с местом доступа (ложные аневризмы, кровотечения), аллергические реакции на вводимые препараты, в том числе рентген-контрастные, развитие контраст-индуцированной нефропатии, перфорация артерии при выполнении фенестрации, неврологические осложнения (ТИА/ОНМК). В ходе сравнения апробируемой методики с гибридными и другими эндоваскулярными вмешательствами не было получено достоверных различий в частоте развития осложнений на госпитальном этапе.

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. McWilliams RG, Murphy M, Hartley D, et al. In situ stent-graft fenestration to preserve the left subclavian artery §12004;11:170-4. IF – 2,986
2. Crawford SA, Sanford RM, Forbes TL, et al. Clinical outcomes and material properties of in situ fenestration of endovascular stent grafts. J Vasc Surg 2016;64:244-50. IF – 3,243
3. Glorion M, Coscas R, McWilliams RG, Javerliat I, Goëau-Brissonniere O, Coggia M. A Comprehensive Review of In Situ Fenestration of Aortic Endografts. Eur J Vasc Endovasc Surg. 2016 Dec;52(6):787-800. IF - 3,642
4. Kopp R., Katada Y., Kondo S., Sonesson B., Hongo N. et al. Multicenter analysis of endovascular aortic arch in situ stent-graft fenestrations for aortic arch pathologies. Ann Vasc Surg. 2019 Apr 19. IF – 1,179
5. Yoshimasa Seike, Hitoshi Matsuda, Tetsuya Fukuda, et al. Total arch replacement versus debranching thoracic endovascular aortic repair for aortic arch aneurysm: What indicates a high-risk patient for arch repair in octogenarians? General Thoracic and Cardiovasc surg (2018): 66; 263-269. IF – 1,97
6. V. Sood, Himanshu J. Patel, David M. Williams et al. Open and endovascular repair of the nontraumatic isolated aortic arch aneurysm. J Vasc Surg 2014 Jul; 60(1):57-63. IF – 3,243
7. Jinbao Qin, MD, PhD, Zhen Zhao, PhD, Ruihua Wang, MD, PhD, Kaichuang Ye, MD, PhD. In Situ Laser Fenestration Is a Feasible Method for Revascularization of Aortic Arch During Thoracic Endovascular Aortic Repair. J Am Heart Assoc. 2017 Apr; 6(4). IF – 4,660
8. Jun Bai,* Yandong Liu,* Jie Jin, Jun Li, Xiangguo Ji, and Lefeng Qu. Single-stage endovascular management of complicated thoracic aorta coarctation concurrent with aortic arch aneurysm using a novel fenestration device. J Thorac Dis. 2018 Apr; 10(4): 2474–2480. IF – 2,027

9. Иные сведения, связанные с разработкой метода.

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

III. Цели и задачи клинической апробации**10. Детальное описание целей и задач клинической апробации.**

Цель: оценить клинико-экономическую эффективность метода фенестрации стент-графта во время операции при аневризме и расслоении дуги аорты (далее метод А).

Задачи:

1. Сравнить экономическую и клиническую эффективность метода фенестрации стент-графта во время операции с гибридными хирургическими вмешательствами (далее метод Б) при патологии дуги и нисходящего отдела аорты;
2. Оценить безопасность методов А и Б;
3. Провести анализ затрат на метод А и Б;
4. Оценить возможность применения метода фенестрации стент-графта во время операции при аневризме и расслоении дуги аорты в медицинской организации.

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

Впервые методика интраоперационной фенестрации в имплантированном стент-графте с целью реваскуляризации левой подключичной артерии была предложена McWilliams и соавт. [1] в 2004 году, с того времени были предложены различные техники и инструменты для выполнения отверстия (фенестры) в теле уже имплантированного грудного стент-графта. Накопленный опыт отразили в 2016 году Crawford SA и соавт. [2] в своем метаанализе, включающем 28 исследований: технический успех при выполнении так называемой in situ фенестрации в грудной эндографт был достигнут в 96% случаев, при этом суммарный показатель летальности и неврологических осложнений составил 7%. Частота эндоликов составила около 9%, при все из них успешно ликвидированы методом эмболизации. В похожем исследовании Glorian M. и соавт [3] получены похожие результаты непосредственного технического успеха, при этом летальность составили менее 3,5 %.

Полученные результаты сопоставимы с результатами использования фенестрированных стент-графтов при патологии дуги и нисходящего отдела аорты [4]. В сравнении с гибридными хирургическими вмешательствами при которых выполняются варианты экстраанатомического шунтирования с последующей имплантацией стент-графтов также не показали достоверных статистических различий. Госпитальная летальность по данным разных авторов колеблется от 1,5 до 7% [5,6]. Однако метод интраоперационной фенестрации стент-графта выгодно отличается от гибридных технологий отсутствием необходимости выполнения хирургического доступа, общего наркоза и более быстрой реабилитацией пациентов в послеоперационном периоде.

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

- технический успех процедуры;

- частота развития неврологических осложнений в течении 30-дней после операции

Дополнительные исследуемые параметры:

- госпитальная летальность ;
- инфекционные осложнения;
- частота развития осложнений связанных непосредственно с имплантацией стент-графтов (эндоликов, тромбозы протезов);
- частота других осложнений связанных с операцией (кровотечения, ложный аневризмы в области доступа, острый инфаркт миокарда);
- частота и необходимость повторных вмешательств.

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

Точкой окончания исследования станет истечение 12-месячного срока наблюдения за последним пролеченным пациентом. Отбор пациентов будет производиться на амбулаторном приёме на основании критериев включения. Пациенты будут участвовать в апробации после подписания информированного согласия. Апробация будет состоять из одного дооперационного амбулаторного эпизода (скрининг и включение в апробацию), одного стационарного эпизода (оперативное лечение), и двух послеоперационных амбулаторных эпизодов (контрольные осмотры через 6 и 12 месяцев)

Рисунок 1. Графическая схема.

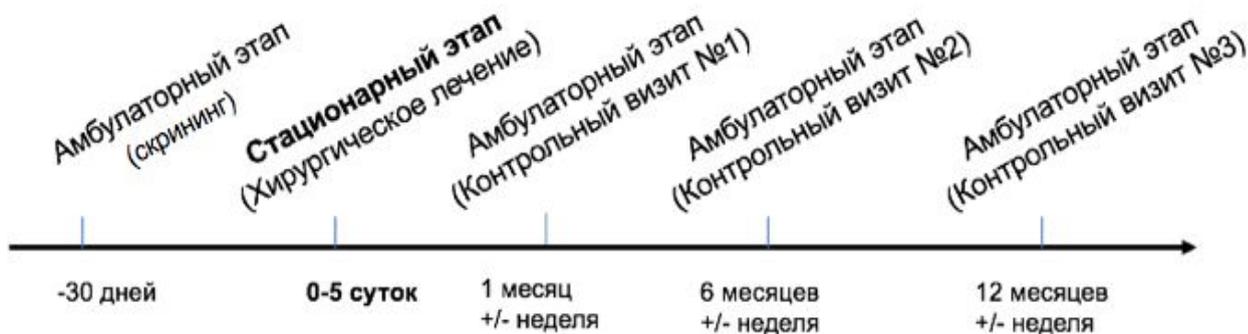


Таблица 1. Сводная таблица обследований пациента.

Обследование	Скрининг	Оперативное лечение	1 месяц +/- 7 дней	6 месяцев +/- 7 дней	12 месяцев +/- 7 дней
Осмотр сосудистым хирургом	X	X	X	X	X
Осмотр кардиологом		X			
Клинический анализ крови		X			
Биохимический анализ крови (Билирубин, креатинин, АЛТ, АСТ, глюкоза, общий белок, холестерин, липидный спектр калий)	X	X	X		
Общий анализ мочи		X			
Рентгенография легких	X				
ЭКГ	X	X			
ЭхоКГ	X				
ФГДС	X				
Инфекционная серология (маркеры гепатита В,С, сифилиса, ВИЧ-инфекции)	X				
УЗДС БЦА		X			
УЗДГ артерий н/конечностей	X				
Прямая/МСКТ-ангиография брюшного и грудного отделов аорты	X	X	X	X	X

12.3. Описание метода, инструкции по его проведению.

Отбор пациентов будет производиться на амбулаторном приёме на основании критериев включения.

Подготовка и предоперационное обследование осуществляется в соответствии с протоколами, принятыми в НМИЦ им. В.А.Алмазова.

Все хирургические вмешательства проводятся под комбинированной анестезией. До пункции артерий выполняется системная гепаринизация из расчета 60-70 Ед/кг. Доступом к общей бедренной артерии с одной из сторон заводится, позиционируется и имплантируется тело грудного стент-графта под ангиографическим контролем по супержесткому проводнику. Ангиографический контроль обеспечивается с помощью диагностического катетера, заведенного через плечевые артерии/ или контрлатеральную общую бедренную артерию. Через левую плечевую артерию установлен интродьюсер через который к устью левой подключичной артерии позиционировано устройство для фенестрации. Выполняется пункция покрышки стент-графта, через получившееся отверстие в восходящий отдел аорты заводится гидрофильный мягкий проводник 0,035". Затем под ангиографическим контролем выполняется последовательная дилатация фенестрации баллонами 3,0 мм и 5,0мм. Через получившуюся фенестру имплантируется периферический баллонорасширяемый стент-графт не выходя в просвет аорты более 5 мм, с последующей постдилатацией. По необходимости выполняется постдилатация проксимальной/ дистальной части тела аортального стент-графта аортальным баллоном.

Выполняется контрольная ангиография. Удаляются инструменты, артериальные доступы и раны ушиваются хирургическим путем или с помощью наложения давящей повязки. После операции пациентам назначается двойная дезагрегантная терапия (клопидогрел 75 мг в день и аспирин 100 мг в день) минимум на 6 месяцев с последующим переходом на постоянную монотерапию. Технический успех определяется как восстановление магистрального кровотока по целевому сосуду с заполнением брахиоцефальных артерий. Все операции выполняются в условиях гибридной/эндоваскулярной операционной. В течение первых послеоперационных суток пациенты наблюдаются в условиях реанимационного отделения. Послеоперационный койко-день до 7 суток. Непосредственно перед выпиской из стационара осуществляется контрольная КТ-аортография. В послеоперационном периоде предусмотрены 3 контрольных амбулаторных визита: через 1, 6 и 12 месяцев. При каждом визите пациент осматривается сосудистым хирургом, с выполнением контрольных лабораторно-инструментальных исследований согласно протоколу клинической апробации.

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

Продолжительность участия пациента – 12 месяцев

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

Этап 2. Стационарный, продолжительность 5-7 суток

Этап 3. Амбулаторный визит через 1, месяц.

Этап 4. Амбулаторный визит через 6 месяцев.

Этап 5. Амбулаторный визит через 12 месяцев.

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 п. 12.1 настоящего протокола клинической апробации.

- демографические данные (пол, возраст);
- перечень заболеваний;
- биохимические показатели крови и мочи;
- данные ЭКГ и ЭХО КГ;
- данные дуплексного сканирования БЦА и артерий нижних конечностей;
- данные КТ-ангиографии аорты;
- данные анестезиологической карты;
- данные операционного протокола;
- наименования и дозировки лекарственных препаратов.

V. Отбор и исключение пациентов,

которым оказывается медицинская помощь в рамках клинической апробации

13. Критерии включения пациентов.

1. Код диагноза в соответствии с МКБ-10:

I 71.0 Расслоение аорты (любой части)

I 71.1 Аневризма грудной части аорты разорванная

I 71.2 Аневризма грудной части аорты без упоминания о разрыве

2. Пациенты мужского и женского пола. Возраст ≥ 40 лет.

3. Пациент, подписавший форму информированного согласия, способный и готовый выполнять требования протокола, включая все исследования исходного уровня и последующего наблюдения.

14. Критерии не включения пациентов.

1. Острые заболевания или обострение хронических, требующие первоочередного лечения.

2. Ожидаемая продолжительность жизни менее года.
2. Наличие гемодинамически значимых стенозов (более 70%) или окклюзий аорто-бедренного сегмента
3. Лица, проходящие военную службу.
4. Лица, страдающие психическими расстройствами.
5. Лица, задержанные, заключенные под стражу, отбывающие наказание в виде ограничения свободы, ареста, лишения свободы либо административного ареста.
6. Женщины в период беременности, родов, грудного вскармливания.
7. Наличие иных противопоказаний для хирургического лечения

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

1. Пациент больше не соответствует критериям включения;
2. В интересах пациента выйти из апробации;
3. Пациент настоятельно хочет выйти из апробации;
4. Пациент не следует указаниям исследователя;
5. Возникла ситуация, которая, по мнению исследователя, может угрожать целостности апробации.

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

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

VI. Медицинская помощь в рамках клинической апробации

16. Вид, форма и условия оказания медицинской помощи:

Вид помощи — медицинская помощь в рамках клинической апробации; условия – стационарно, форма — плановая.

17. Перечень медицинских услуг (медицинских вмешательств):

Перечень услуг в соответствии приказом Минздравсоцразвития России от 13.10.2017 N 804н (ред. от 16.04.2019) "Об утверждении номенклатуры медицинских услуг".

Койко-дни: 7. Нахождение в отделении реанимации: до 1 суток.

Медицинские мероприятия для диагностики заболевания, состояния, лечения заболевания, состояния и контроля за лечением			
код	Наименование	Усредненная частота предоставления	Усредненная кратность применения
Этап 1: : Амбулаторный этап. «Скрининг и отбор пациентов».			
V01.015.001	Прием (осмотр, консультация) врача-сердечно-сосудистого хирурга первичный	1	1
A06.09.007	Рентгенография легких	1	1
A05.10.002	Регистрация электрокардиограммы	1	1
A05.10.004	Расшифровка, описание и интерпретация электрокардиографических данных	1	1
A03.16.001	Эзофагогастродуоденоскопия	1	1
A04.10.002	Эхокардиография	1	1
A04.12.006.001	Дуплексное сканирование артерий нижних конечностей	1	1
A06.12.001.002	Компьютерно-томографическая ангиография брюшной аорты	1	1
A06.12.001.001	Компьютерная томография грудной аорты	1	1
Этап 2: Стационарный этап. «Госпитальный».			
V01.043.002	Прием (осмотр, консультация) врача-сердечно-сосудистого хирурга повторный	1	7
V01.015.001	Прием (осмотр, консультация) врача-кардиолога первичный	1	1

B01.003.001	Осмотр (консультация) врачом-анестезиологом-реаниматологом первичный	1	1
A09.05.020	Исследование уровня креатинина в крови	1	2
B03.016.006	Общий (клинический) анализ мочи	1	1
A09.05.023	Исследование уровня глюкозы в крови	1	2
A09.05.042	Определение активности аланинаминотрансферазы в крови	1	2
A09.05.041	Определение активности аспаргатаминотрансферазы в крови	1	2
A09.05.021	Исследование уровня общего билирубина в крови	1	2
B03.016.011	Исследование кислотно-основного состояния и газов крови	1	1
A12.05.027	Определение протромбинового (тромбопластинового) времени в крови или в плазме	1	2
A12.30.014	Определение международного нормализованного отношения (МНО)	1	2
B03.016.002	Общий (клинический) анализ крови	1	2
A12.05.005	Определение основных групп по системе АВ0	1	1
A12.05.006	Определение антигена D системы Резус (резус-фактор)	1	1
A12.05.008	Непрямой антиглобулиновый тест (тест Кумбса)	1	1
A09.05.010	Исследование уровня общего белка в крови	1	1
A06.12.001.002	Компьютерно-томографическая ангиография брюшной аорты	1	1
A06.12.001.001	Компьютерная томография грудной аорты	1	1
A26.06.041	Определение антител к вирусу гепатита С (Hepatitis C virus) в крови	1	1
A26.06.036	Определение антигена (HbsAg) вируса гепатита В (Hepatitis B virus) в крови	1	1
A26.06.094	Определение антител классов М, G (IgM, IgG) к вирусу иммунодефицита человека ВИЧ-1 (Human immunodeficiency virus HIV 1) в крови	1	1
A12.06.011.001	Определение антител к бледной трепонеме (Treponema pallidum) в крови	1	1
B02.003.001	Процедуры сестринского ухода за пациентом, находящимся в отделении интенсивной терапии и реанимации	1	1
B01.043.005	Ежедневный осмотр врачом - сердечно-сосудистым хирургом с наблюдением и уходом среднего и младшего медицинского персонала в отделении стационара	1	7
A16.12.054.002	Эндопротезирование брахиоцефального ствола, общей сонной и левой подключичной артерий	1	1
A16.12.026.023	Транслюминальная баллонная ангиопластика брюшного отдела аорты со стентированием	1	1
Этап 3: Амбулаторный визит через 1 месяц			
B01.043.002	Прием (осмотр, консультация) врача-сердечно-сосудистого хирурга повторный	1	1
A09.05.020	Исследование уровня креатинина в крови	1	1
A06.12.001.002	Компьютерно-томографическая ангиография брюшной аорты	1	1
A06.12.001.001	Компьютерная томография грудной аорты	1	1
Этап 4. Амбулаторный визит через 6 месяцев			
B01.043.001	Приём (осмотр, консультация) врачом -	1	1

	сердечно-сосудистым хирургом первичный		
A09.05.020	Исследование уровня креатинина в крови	1	1
A06.12.001.002	Компьютерно-томографическая ангиография брюшной аорты	1	1
A06.12.001.001	Компьютерная томография грудной аорты	1	1
Этап 5: Амбулаторный визит через 12 месяцев			
B01.043.001	Приём (осмотр, консультация) врачом - сердечно-сосудистым хирургом первичный	1	1
A09.05.020	Исследование уровня креатинина в крови	1	1
A06.12.001.002	Компьютерно-томографическая ангиография брюшной аорты	1	1
A06.12.001.001	Компьютерная томография грудной аорты	1	1
A09.05.023	Исследование уровня глюкозы в крови	1	1
A09.05.042	Определение активности аланинаминотрансферазы в крови	1	1
A09.05.041	Определение активности аспаратаминотрансферазы в крови	1	1
A09.05.021	Исследование уровня общего билирубина в крови	1	1

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

Международное непатентованное наименование/группировочное (химическое) наименование	Способ введения	Средняя разовая доза	Частота приема в день	Средняя курсовая доза	Единицы измерения	Цель назначения
Ацетилсалициловая кислота	Per os	100	1	700	мг	Лечение атеросклероза и его осложнений
Клопидогрел	Per os	300	1	300	мг	Лечение атеросклероза и его осложнений
Клопидогрел	Per os	75	1	450	мг	Лечение атеросклероза и его осложнений
Аторвастатин	Per os	20	1	140	мг	Лечение атеросклероза и его осложнений
Омепразол	Per os	20	1	140	мг	Профилактика поражения слизистой желудка
Натрия хлорид	внутривенно	500	0,2	1000	мл	Для выполнения внутривенных инфузий
Гепарин натрия	внутривенно	5 000	0,2	5 000	МЕ/мл	Профилактика тромбообразования во время операции
Лидокаин	подкожно	200мг	0,2	200мг	мг	Обезболивание места доступа
Йогексол	внутривенно	100	1	100	мл	Контрастирование просвета сосуда
Йогексол	внутривенно	100	1	500	мл	Контрастирование просвета сосуда

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

перечень используемых биологических материалов: Не применяется

наименование медицинских изделий, в том числе имплантируемых в организм человека

Наименование в соответствии с Номенклатурой классификации медицинских изделий по видам	Количество	Цель применения
Супержесткий проводник для доступа к периферическим сосудам, одноразового использования 0,035` 260 см	2	Выполнение эндоваскулярной операции

Баллонорасширяемый покрытый стент	2	Выполнение эндоваскулярной операции
Катетер баллонный для ангиопластики периферических артерий, стандартный 3,0 мм	1	Выполнение эндоваскулярной операции
Катетер баллонный для ангиопластики периферических артерий, стандартный 5,0 мм	1	Выполнение эндоваскулярной операции
Стент-графт грудной с системой для фенестрации	1	Выполнение эндоваскулярной операции
Катетер ангиографический диагностический многофункциональный одноразового использования 5F (MP, JR, Pigtail)	3	Выполнение эндоваскулярной операции

VII. Оценка эффективности метода

19. Перечень показателей эффективности.

- Выживаемость пациентов – доля пациентов, которые живы в течение 30 дней после операции и на момент контрольного визита через 12 месяцев,
- Технический успех процедуры,
- Частота развития неврологических осложнений регистрируемых в течение 30 дней после операции.

20. Перечень критериев дополнительной ценности.

- Качество жизни пациента – оценивается по опроснику SF-36 через 6 и 12 месяцев после операции,
- Необходимость повторных вмешательств – доля пациентов, подвергнутых повторной открытой и/или эндоваскулярной операции в течение времени наблюдения. Оценивается через 12 месяцев после первичного вмешательства,
 - частота развития осложнений связанных непосредственно с имплантацией стент-графтов (эндоликов, тромбозы протезов),
 - частота других осложнений связанных с операцией (кровотечения, ложный аневризмы в области доступа, острый инфаркт миокарда, инфекционные осложнения);
 - частота и необходимость повторных вмешательств.

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

Будут применены статистические методы для расчета изменений параметров, соответствующих критериям эффективности. Промежуточный анализ эффективности будет проводиться после 6 месяцев, окончательный — после 12 месяцев наблюдения у последнего включённого в апробацию пациента.

VIII. Статистика

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

Переменные будут выражаться как среднее \pm стандартное отклонение и сравниваться с помощью Т-теста, если их распределение существенно не отклоняется от нормального распределения (будет проводиться проверка с помощью теста Колмогорова-Смирнова). Если будет обнаружено значительное отклонение от нормального распределения, непрерывные переменные будут выражаться как медиана с указанием межквартильных интервалов и сравниваться с помощью непараметрических критериев (тесты Манна-Уитни и точный критерий Фишера). Категориальные переменные будут выражаться в процентах и абсолютных значениях. Средневзвешенные проценты будут предоставлять средние значения параметров, представляемых в процентах. Двустороннее $p < 0,05$ будет обозначать статистически достоверное различие (доверительный интервал 0,95). Анализ будет проводиться с использованием программного пакета STATISTICA 10.0 (StatSoft Inc., Tulsa, OK, USA).

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

Пациенты будут включаться в клиническую апробацию в течение 2020, 2021 и 2022 года. Участия пациента в протоколе заканчивается последним контрольным амбулаторным визитом через 12 месяцев +/- 1 неделя после проведенной операции.

При поиске оптимального количества пациентов, включённых в клиническую апробацию приняты во внимания результаты предшествующих клинических исследований сравнения эффективности и безопасности эндоваскулярных и открытых хирургических вмешательств при патологии дуги аорты. Применение статистического калькулятора с использованием уровня значимости 0,05 и мощностью 90% показало, что достаточным количеством включённых пациентов будет 180 - 40 пациентов в 2020-м, и по 70 пациентов в 2021-м и 70 - в 2022-м годах.

В случае наличия отклонений от первоначального статистического плана, такие отклонения будут описаны и обоснованы в финальном отчете об апробируемом методе.

IX. Объем финансовых затрат

24. Описание применяемого метода расчета объема финансовых затрат.

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

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

Предварительная стоимость норматива финансовых затрат на 1 пациента 1 262 400,00 руб.

№	Наименование	Цена, руб.	Кратность	Стоимость, руб. (последние 3 и 4 столбца)	Источник сведений о стоимости
	Статистическая обработка данных	10 000,00	1	10 000,00	
	Ведение индивидуальной регистрационной карты	20 000,00	1	20 000,00	
Этап 1:	Амбулаторный этап. «Скрининг и отбор пациентов»				
1.1	Прием (осмотр, консультация) врача-сердечно-сосудистого хирурга первичный	1 300,00	1	1 300,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ им. В.А. Алмазова" МЗ РФ
1.2	Рентгенография легких	1 000,00	1	1 000,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ им. В.А. Алмазова" МЗ РФ
1.3	Регистрация электрокардиограммы	300,00	1	300,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ им. В.А. Алмазова" МЗ РФ
1.4	Расшифровка, описание и интерпретация электрокардиографических данных	350,00	1	350,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ им. В.А. Алмазова" МЗ РФ
1.5	Эзофагогастродуоденоскопия	3 500,00	1	3 500,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ им. В.А. Алмазова" МЗ РФ
1.6	Эхокардиография	2 200,00	1	2 200,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ им. В.А. Алмазова" МЗ РФ
1.7	Дуплексное сканирование артерий нижних конечностей	2 200,00	1	2 200,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ им. В.А. Алмазова" МЗ РФ
1.8	Компьютерно-томографическая ангиография брюшной аорты	8 000,00	1	8 000,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ им. В.А. Алмазова" МЗ РФ
1.9	Компьютерная томография грудной аорты	8 000,00	1	8 000,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ им. В.А. Алмазова" МЗ РФ
Этап 2:	Стационарный этап. «Госпитальный»				
2.1	Прием (осмотр, консультация) врача-сердечно-сосудистого хирурга повторный	1 100,00	7	7 700,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ им. В.А. Алмазова" МЗ РФ
2.2	Прием (осмотр, консультация) врача-кардиолога первичный	1 300,00	1	1 300,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ им. В.А. Алмазова" МЗ РФ
2.3	Прием (осмотр, консультация) врача-анестезиолога-реаниматолога первичный	1 300,00	1	1 300,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ им. В.А. Алмазова" МЗ РФ
2.4	Прием (осмотр, консультация) врача-кардиолога первичный	1 300,00	1	1 300,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ им. В.А. Алмазова" МЗ РФ
2.5	Исследование уровня креатинина в крови	90,00	2	180,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ им. В.А. Алмазова" МЗ РФ

2.6	Общий (клинический) анализ мочи	230,00	1	230,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ им. В.А. Алмазова" МЗ РФ
2.7	Исследование уровня глюкозы в крови	90,00	2	180,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ им. В.А. Алмазова" МЗ РФ
2.8	Исследование уровня аланинаминотрансферазы в крови	100,00	2	200,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ им. В.А. Алмазова" МЗ РФ
2.9	Исследование уровня аспартатаминотрансферазы в крови	100,00	2	200,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ им. В.А. Алмазова" МЗ РФ
2.10	Исследование уровня общего билирубина в крови	100,00	2	200,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ им. В.А. Алмазова" МЗ РФ
2.11	Анализ кислотно-щелочного равновесия и газов крови	670,00	1	670,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ им. В.А. Алмазова" МЗ РФ
2.12	Определение протромбинового (тромбопластинового) времени в крови или в плазме	260,00	2	520,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ им. В.А. Алмазова" МЗ РФ
2.13	Определение международного нормализованного отношения (МНО)		2		Прейскурант ФГБУ "НМИЦ им. В.А. Алмазова" МЗ РФ
2.15	Общий (клинический) анализ крови	330,00	2	660,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ им. В.А. Алмазова" МЗ РФ
2.16	Определение основных групп по системе АВ0	320,00	1	320,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ им. В.А. Алмазова" МЗ РФ
2.17	Определение антигена D системы Резус (резус-фактор)		1		Прейскурант ФГБУ "НМИЦ им. В.А. Алмазова" МЗ РФ
2.18	Непрямой антиглобулиновый тест (тест Кумбса)	550,00	1	550,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ им. В.А. Алмазова" МЗ РФ
2.19	Определение уровня общего белка в крови	90,00	2	180,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ им. В.А. Алмазова" МЗ РФ
2.20	Компьютерно-томографическая ангиография брюшной аорты	8 000,00	1	8 000,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ им. В.А. Алмазова" МЗ РФ
2.21	Компьютерная томография грудной аорты	8 000,00	1	8 000,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ им. В.А. Алмазова" МЗ РФ
2.22	Определение антигена (HbsAg) вируса гепатита В (Hepatitis B virus) в крови	600,00	1	600,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ им. В.А. Алмазова" МЗ РФ
2.23	Определение антител к вирусу гепатита С (Hepatitis C virus) в крови	800,00	1	800,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ им. В.А. Алмазова" МЗ РФ
2.24	Определение антител классов М, G (IgM, IgG) к вирусу иммунодефицита человека ВИЧ-1 (Human immunodeficiency virus HIV 1) в крови	500,00	1	500,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ им. В.А. Алмазова" МЗ РФ
2.25	Определение антител к бледной трепонеме (Treponema pallidum) иммуноферментным методом (ИФА) в крови	500,00	1	500,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ им. В.А. Алмазова" МЗ РФ
2.26	Процедуры сестринского ухода за пациентом, находящимся в отделении интенсивной терапии и реанимации	9 000,00	1	9 000,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ им. В.А. Алмазова" МЗ РФ
2.27	Ежедневный осмотр врачом - сердечно-сосудистым хирургом с наблюдением и уходом среднего и младшего медицинского персонала в отделении стационара	2 100,00	7	14 700,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ им. В.А. Алмазова" МЗ РФ
2.28	Эндопротезирование брахиоцефального ствола, общей сонной и левой подключичной артерий	65 400,00	1	65 400,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ им. В.А. Алмазова" МЗ РФ
2.29	Транслюминальная баллонная ангиопластика брюшного отдела аорты со стентированием	123 200,00	1	123 200,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ им. В.А. Алмазова" МЗ РФ

Этап 3: Амбулаторный визит через 1 месяц					
3.1	Прием (осмотр, консультация) врача-сердечно-сосудистого хирурга повторный	1 100,00	1	1 100,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ им. В.А. Алмазова" МЗ РФ
3.2	Исследование уровня креатинина в крови	90,00	1	90,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ им. В.А. Алмазова" МЗ РФ
3.3	Компьютерно-томографическая ангиография брюшной аорты	8 000,00	1	8 000,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ им. В.А. Алмазова" МЗ РФ
3.4	Компьютерная томография грудной аорты	8 000,00	1	8 000,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ им. В.А. Алмазова" МЗ РФ
Этап 4: Амбулаторный визит через 6 месяцев					
4.1	Прием (осмотр, консультация) врача-сердечно-сосудистого хирурга первичный	1 300,00	1	1 300,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ им. В.А. Алмазова" МЗ РФ
4.2	Исследование уровня креатинина в крови	90,00	1	90,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ им. В.А. Алмазова" МЗ РФ
4.3	Компьютерно-томографическая ангиография брюшной аорты	8 000,00	1	8 000,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ им. В.А. Алмазова" МЗ РФ
4.4	Компьютерная томография грудной аорты	8 000,00	1	8 000,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ им. В.А. Алмазова" МЗ РФ
Этап 5: Амбулаторный визит через 12 месяцев					
5.1	Прием (осмотр, консультация) врача-сердечно-сосудистого хирурга первичный	1 300,00	1	1 300,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ им. В.А. Алмазова" МЗ РФ
5.2	Исследование уровня креатинина в крови	90,00	1	90,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ им. В.А. Алмазова" МЗ РФ
5.3	Компьютерно-томографическая ангиография брюшной аорты	8 000,00	1	8 000,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ им. В.А. Алмазова" МЗ РФ
5.4	Компьютерная томография грудной аорты	8 000,00	1	8 000,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ им. В.А. Алмазова" МЗ РФ
5.5	Исследование уровня глюкозы в крови	90,00	2	180,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ им. В.А. Алмазова" МЗ РФ
5.6	Исследование уровня аланинаминотрансферазы в крови	100,00	2	200,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ им. В.А. Алмазова" МЗ РФ
5.7	Исследование уровня аспаратаминотрансферазы в крови	100,00	2	200,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ им. В.А. Алмазова" МЗ РФ
5.8	Исследование уровня общего билирубина в крови	100,00	2	200,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ им. В.А. Алмазова" МЗ РФ
Итого				355 990,00	

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

№	Международное непатентованное наименование/группировочное (химическое) наименование	Стоимость 1 дозы, руб	Среднее количество доз на 1 пациента	Цена 1 курса лечения препаратом, руб. (произведение 3 и 4 столбцов)	Количество курсов	Общая стоимость, руб (произведение 5 и 6 столбца)	Источник сведений о стоимости
1	Ацетилсалициловая кислота	0,04	100,00	4,00	7,00	28,00	ГРЛС РОСМИНЗДРАВ

2	Клопидогрел	0,76	300,00	228,00	1,00	228,00	ГРЛС РОСМИНЗДРАВ
3	Клопидогрел	0,76	75,00	57,00	7,00	399,00	ГРЛС РОСМИНЗДРАВ
4	Аторвастатин	4,20	20,00	84,00	7,00	588,00	ГРЛС РОСМИНЗДРАВ
5	Омепразол	3,80	20,00	76,00	7,00	532,00	ГРЛС РОСМИНЗДРАВ
6	Натрия хлорид	0,14	500,00	70,00	2,00	140,00	ГРЛС РОСМИНЗДРАВ
7	Гепарин натрия	0,01	5 000,00	50,00	1,00	50,00	ГРЛС РОСМИНЗДРАВ
8	Лидокаин	0,23	200,00	46,00	1,00	46,00	ГРЛС РОСМИНЗДРАВ
9	Йогексол	19,52	100,00	1 952,00	1,00	1 952,00	ГРЛС РОСМИНЗДРАВ
10	Йогексол	19,52	100,00	1 952,00	5,00	9 760,00	ГРЛС РОСМИНЗДРАВ
Итого						13 723,00	

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

№	Наименование в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам	Цена 1 единицы, руб	Количество	Стоимость, руб (произведение 3 и 4 столбца)	Источник сведений о стоимости
1	Супержесткий проводник для доступа к периферическим сосудам, одноразового использования 0,035'' 260 см	8 900,00	2	17 800,00	Коммерческое предложение
2	Баллонорасширяемый покрытый стент	199 500,00	2	399 000,00	Коммерческое предложение
3	Баллонный катетер аортальный	19 900,00	1	19 900,00	Коммерческое предложение
4	Катетер баллонный для ангиопластики периферических артерий, стандартный 3,0 мм	15 700,00	1	15 700,00	Коммерческое предложение
5	Катетер баллонный для ангиопластики периферических артерий, стандартный 5,0 мм	15 700,00	1	15 700,00	Коммерческое предложение
6	Стент-графт грудной с системой для фенестрации	420 000,00	1	420 000,00	Коммерческое предложение
7	Катетер ангиографический диагностический многофункциональный одноразового использования 5F (MP, JR, Pigtail)	1 500,00	3	4 500,00	Коммерческое предложение
Итого				892 600,00	

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

Виды лечебного питания, включая специализированные продукты лечебного питания — нет.

Наименование расходов	Сумма (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	180 600,00
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	1 014 000,00

3. Иные затраты, непосредственно связанные с реализацией протокола клинической апробации	0,00
4. Затраты на общехозяйственные нужды (коммунальные услуги и работы, расходы на содержание имущества, транспорт, связь, оплата труда с начислениями на выплаты по оплате труда работников, которые не принимают непосредственного участия в реализации протокола клинической апробации)	67 800,00
4.1. из них расходы на оплату труда с начислениями на выплаты по оплате труда работников, которые не принимают непосредственного участия в реализации протокола клинической апробации	47 400,00
ИТОГО:	1 262 400,00

В протокол будет включено 180 пациентов.

2020 г – 40 пациентов, стоимость

50 496 000,00 руб.,

2021 г – 70 пациентов, стоимость

88 368 000,00 руб.,

2022 г – 70 пациентов, стоимость

88 368 000,00 руб.

Общая стоимость протокола за 2020-2022 гг. -

227 232 000,00 руб.

Генеральный директор,
академик РАН

«26» февраля 2020 г.



Шляхто Е.В.

**РЕГИСТРАЦИОННАЯ КАРТА БОЛЬНОГО К ПРОТОКОЛУ
КЛИНИЧЕСКОЙ АПРОБАЦИИ**

Клиническая апробация метода фенестрации стент-графта во время операции при аневризме и расслоении дуги аорты

СТАЦИОНАРНОЕ ОБСЛЕДОВАНИЕ БОЛЬНОГО

Идентификационный номер пациента _____ / _____

ФИО: _____

№ телефона (пациента) _____

№ телефона (родственника/доверенного лица) _____

№ телефона (родственника/доверенного лица 2) _____

Дата рождения ____ / ____ / ____ Полных лет: _____

Пол: муж. жен.

Пациент подписал Информированное согласие на проведение опроса и сбор дополнительной информации

да нет

Трудоспособность в настоящее время:

работает не работает пенсионер

инвалид учащийся

Раздел №1 КЛИНИЧЕСКИЙ СТАТУС ПАЦИЕНТА

ФАКТОРЫ РИСКА РАЗВИТИЯ АТЕРОСКЛЕРОЗА:

Возраст:

менее 65 65-74 75 и старше

Пол

муж. жен.

Курение

нет есть индекс пачка/лет

Гиперхолестеринемия

нет есть

Семейный анамнез атеросклероза

нет есть

АНАМНЕЗ ЗАБОЛЕВАНИЯ

Стенокардия

нет есть функциональный класс
ИНФАРК МИОКАРДА В АНАМНЕЗЕ
 нет есть
АРТЕРИАЛЬНАЯ ГИПЕРТЕНЗИЯ
 нет есть
 неконтролируемая гипертензия (более ____/____ мм.рт.ст)
 Сердечная недостаточность
 нет есть (указать класс по NYHA _____)
Сахарный диабет
 нет есть тип диабета
ОНМК/ТИА
 нет есть
Патология печени (повышение билир-на в 2 раза или повышение печ. трансаминаз в 3 и более раз)
 нет есть
Патология почек (креатинин более 2,6 мг/дл или более 200 ммоль/л)
 нет есть
Прием антиагрегантной терапии
 нет да
Указание на злоупотребление алкоголем
 нет есть
Заболевания пищевода, желудка, 12ПК.
 нет да
Раздел 2. ЖАЛОБЫ
Клиника перемежающейся хромоты (боли, тяжесть в ногах при ходьбе)
 нет есть дистанция безболевого ходьбы
Боли в грудной клетке, одышка при физической нагрузке
 нет есть дистанция
Головокружение, нарушение зрения, речи, чувствительности, двигательные расстройства
 нет есть указать какие
Другие жалобы
 нет есть указать какие

Медикаментозная терапия

№ п/п	торговое название препарата	доза кратность приема
1.		
2.		
3.		
4.		
5.		

6.		
7.		

СОПУТСТВУЮЩИЕ ЗАБОЛЕВАНИЯ И ХИРУРГИЧЕСКИЕ ВМЕШАТЕЛЬСТВА

	нет		есть
№ п/п	ЗАБОЛЕВАНИЕ (КОД МКБ-10)	Примечания	
1.			
2.			
3.			
4.			
5.			

Медикаментозная терапия сопутствующих заболеваний

№ п/п	торговое название препарата	доза кратность приема
1.		
2.		
3.		
4.		
5.		

Раздел 3. Объективные данные пациента.

Осмотр кардиолога:

Рост см Вес кг
 ИМТ окружность талии см
 АД мм.рт.ст ЧСС уд. в 1 мин.

Комментарии к консультации кардиолога:

Осмотр врача сердечно-сосудистого хирурга

Пульсация периферических артерий

Бедренные артерии справа:

есть ослаблена нет

Бедренные артерии слева:

есть ослаблена нет

Подколенная артерия справа

есть ослаблена нет

Подколенная артерия слева

есть ослаблена нет

Артерии стопы справа:

ЗБА есть ослаблена нет

ПБА есть ослаблена нет

Артерии стопы слева:

ЗББА есть ослаблена нет
 ПББА есть ослаблена нет

Комментарии к консультации сердечно-сосудистого хирурга:

Измерение лодыжечно-плечевого индекса справа

Измерение лодыжечно-плечевого индекса слева

ЛАБОРАТОРНЫЕ АНАЛИЗЫ:

Показатели	Результат	Ед. измерения
АСТ		
АЛТ		
Креатинин		
Общий белок		
Билирубин общий		
Глюкоза		
коагулограмма		
МНО		
Общий анализ крови		
Общий анализ мочи		
Группа крови		
Геп В.С		
RW		
Ф 5.0		

ДУПЛЕКСНОЕ СКАНИРОВАНИЕ АРТЕРИЙ НИЖНИХ КОНЕЧНОСТЕЙ

Наличие гемодинамически значимого поражения артерий нижних конечностей:

да: указать локализацию стенозирования и её степень

нет

ЭЗОФАГОГАСТРОДУОДЕНОСКОПИЯ

Заключение:

Указать наличие противопоказаний к двойной антиагрегантной терапии

есть нет

Раздел 4. Заключительный диагноз.

Основной:

Осложнения:

Сопутствующий:

Заполнение опросника SF-36.

РЕГИСТРАЦИЯ ДАННЫХ ЧЕРЕЗ 24 ЧАСА ПОСЛЕ ПРОЦЕДУРЫ

Протокол осмотра пациентов после эндоваскулярного лечения аневризмы аорты

Дата МСКТ перед операцией _____

Дата операции _____

Дата МСКТ _____

Размер аорты			
	Длина	Диаметр	Примечание
Диаметр нативной аорты проксимальнее зоны поражения			
Аневризматический мешок			
Правая ОПА			
Левая ОПА			
Правая НПА			
Левая НПА			
диаметр левой подключичной артерии			
диаметр левой общей сонной артерии			
длина аневризмы по большой кривизне			
диаметр аорты дистальнее зоны поражения			
Положение стент-графта и его модулей			
Эндолик I типа	а) прокс. часть	в) дист. часть	с) подвзд. артерии
Эндолик II типа	а) одна ветвь	в) две ветви	
Эндолик III типа	а) разъединение	в) поломка	
Эндолик IV типа			
Эндолик V типа	а) без эндоликов	в) с виртуальным эндоликом	

Рекомендации

--

АМБУЛАТОРНОЕ ОБСЛЕДОВАНИЕ БОЛЬНОГО ЧЕРЕЗ 1 МЕСЯЦ

Идентификационный номер пациента _____ / _____

№ телефона (пациента) _____

№ телефона (родственника/доверенного лица)

№ телефона (родственника/доверенного лица 2)

ИНФАРК МИОКАРДА В АНАМНЕЗЕ ЗА ПЕРИОД НАБЛЮДЕНИЕ (1 МЕС.)

нет есть

АРТЕРИАЛЬНАЯ ГИПЕРТЕНЗИЯ ЗА ПЕРИОД НАБЛЮДЕНИЯ (1 МЕС.)

нет есть

неконтролируемая гипертензия (более _____ / _____ мм.рт.ст)

Сердечная недостаточность

ОНМК/ТИА ЗА ПЕРИОД НАБЛЮДЕНИЕ (1 МЕС.)

нет есть

Раздел 2. ЖАЛОБЫ

нет есть указать какие

Медикаментозная терапия

№ п/п	торговое название препарата	доза кратность приема
1.		
2.		
3.		
4.		
5.		
6.		
7.		

Медикаментозная терапия сопутствующих заболеваний

№ п/п	торговое название препарата	доза кратность приема
1.		
2.		
3.		
4.		
5.		

Раздел 3. Объективные данные пациента.

Осмотр кардиолога:

синусовый ритм да нет
ЧСС уд в 1 мин.
фибриляция предсердий да нет
Артериальное давление : / мм.рт.ст.

Осмотр врача сердечно-сосудистого хирурга

Пульсация периферических артерий

Бедренные артерии справа:

есть ослаблена нет

Бедренные артерии слева:

есть ослаблена нет

Подколенная артерия справа

есть ослаблена нет

Подколенная артерия слева

есть ослаблена нет

Артерии стопы справа:

ЗББА есть ослаблена нет

ПББА есть ослаблена нет

Артерии стопы слева:

ЗББА есть ослаблена нет

ПББА есть ослаблена нет

Комментарии к консультации сердечно-сосудистого хирурга:

Раздел 4. Заключительный диагноз.

Основной:

Осложнения:

Сопутствующий:

Заполнение опросника SF - 36

АМБУЛАТОРНОЕ ОБСЛЕДОВАНИЕ БОЛЬНОГО ЧЕРЕЗ 6 МЕСЯЦЕВ

Идентификационный номер пациента _____ / _____

№ телефона (пациента) _____

№ телефона (родственника/доверенного лица)

№ телефона (родственника/доверенного лица 2)

ИНФАРК МИОКАРДА В АНАМНЕЗЕ ЗА ПЕРИОД НАБЛЮДЕНИЕ (6 МЕС.)

нет есть

АРТЕРИАЛЬНАЯ ГИПЕРТЕНЗИЯ ЗА ПЕРИОД НАБЛЮДЕНИЯ (6 МЕС.)

нет есть

неконтролируемая гипертензия (более ____/____ мм.рт.ст)

Сердечная недостаточность

нет есть

ОНМК/ТИА ЗА ПЕРИОД НАБЛЮДЕНИЕ (6 МЕС.)

нет есть

Раздел 2. ЖАЛОБЫ

Жалобы

нет есть указать какие

Медикаментозная терапия

№ п/п	торговое название препарата	доза кратность приема
1.		
2.		
3.		
4.		
5.		
6.		
7.		

Медикаментозная терапия сопутствующих заболеваний

№ п/п	торговое название препарата	доза кратность приема
1.		
2.		
3.		
4.		
5.		

Раздел 3. Объективные данные пациента.

Осмотр кардиолога:

синусовый ритм да нет
ЧСС уд в 1 мин.
фибриляция предсердий да нет
Артериальное давление : / мм.рт.ст.

Осмотр врача сердечно-сосудистого хирурга

Пульсация периферических артерий

Бедренные артерии справа:

есть ослаблена нет

Бедренные артерии слева:

есть ослаблена нет

Подколенная артерия справа

есть ослаблена нет

Подколенная артерия слева

есть ослаблена нет

Артерии стопы справа:

ЗББА есть ослаблена нет

ПББА есть ослаблена нет

Артерии стопы слева:

ЗББА есть ослаблена нет

ПББА есть ослаблена нет

Комментарии к консультации сердечно-сосудистого хирурга:

ДУПЛЕКСНОЕ СКАНИРОВАНИЕ АРТЕРИЙ НИЖНИХ КОНЕЧНОСТЕЙ

Наличие гемодинамически значимого поражения
артерий нижних конечностей:

да: указать локализацию стенозирования и её степень

нет

Раздел 4. Заключительный диагноз.

Основной:

Осложнения:

Сопутствующий:

Заполнение опросника SF-36.

АМБУЛАТОРНОЕ ОБСЛЕДОВАНИЕ БОЛЬНОГО ЧЕРЕЗ 12 МЕСЯЦЕВ

Идентификационный номер пациента _____ / _____

ИНФАРКТ МИОКАРДА В АНАМНЕЗЕ ЗА ПЕРИОД НАБЛЮДЕНИЕ (12 МЕС.)

нет есть

АРТЕРИАЛЬНАЯ ГИПЕРТЕНЗИЯ ЗА ПЕРИОД НАБЛЮДЕНИЯ (12 МЕС.)

нет есть

неконтролируемая гипертензия (более _____ / _____ мм.рт.ст)

Сердечная недостаточность

ОНМК/ТИА ЗА ПЕРИОД НАБЛЮДЕНИЕ (12 МЕС.)

нет есть

Раздел 2. ЖАЛОБЫ

Жалобы

нет есть указать какие

Медикаментозная терапия

№ п/п	торговое название препарата	доза кратность приема
1.		
2.		
3.		
4.		
5.		
6.		
7.		

Медикаментозная терапия сопутствующих заболеваний

№ п/п	торговое название препарата	доза кратность приема
1.		
2.		
3.		
4.		
5.		

Раздел 3. Объективные данные пациента.

Осмотр кардиолога:

синусовый ритм да нет

ЧСС уд в 1 мин.

фибрилляция предсердий да нет

Артериальное давление : _____ / _____ мм.рт.ст.

Осмотр врача сердечно-сосудистого хирурга

Пульсация периферических артерий

Бедренные артерии справа:

есть ослаблена нет

Бедренные артерии слева:

есть ослаблена нет

Подколенная артерия справа

есть ослаблена нет

Подколенная артерия слева

есть ослаблена нет

Артерии стопы справа:

ЗББА есть ослаблена нет

ПББА есть ослаблена нет

Артерии стопы слева:

ЗББА есть ослаблена нет

ПББА есть ослаблена нет

Комментарии к консультации сердечно-сосудистого хирурга:

ЛАБОРАТОРНЫЕ АНАЛИЗЫ:

Показатели	Результат	Ед. измерения
АСТ		
АЛТ		
Креатинин		
Билирубин общий		
Глюкоза		

Заполнение опросника SF-36.

РЕГИСТРАЦИЯ ДАННЫХ МСКТ — ангиографии

ЧЕРЕЗ 12 МЕСЯЦЕВ ПОСЛЕ ПРОЦЕДУРЫ.

Дата операции _____

Дата МСКТ — ангиографии _____

Размер аорты (таблица заполняется исходя из полученных данных)			
	Длина	Диаметр	Примечание

Положение стент-графта и его модулей

Эндолик I типа	а) прокс. часть	в) дист. часть	с) подвзд. артерии
Эндолик II типа	а) одна ветвь	в) две ветви	
Эндолик III типа	а) разъединение	в) поломка	
Эндолик IV типа			
Эндолик V типа	а) без эндоликов	в) с виртуальным эндоликом	

Рекомендации

В Департамент организации
медицинской помощи и санаторно-
курортного дела

СОГЛАСИЕ

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр имени В.А. Алмазова» Министерства здравоохранения Российской Федерации выражает согласие на опубликование протокола клинической апробации метода **«Клиническая апробация метода интраоперационной фенестрации в стент-графте при аневризме и расслоении дуги аорты»** на официальном сайте Минздрава России в сети «Интернет».

Генеральный директор,
академик РАН



Шляхто Е.В.