

2020-17-2

**Заявление  
о рассмотрении протокола клинической апробации**

1.	Наименование федеральной медицинской организации, научной или образовательной организации, осуществляющей деятельность в сфере охраны здоровья, являющейся разработчиком протокола клинической апробации	федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр имени академика Е.Н. Мешалкина» Министерства здравоохранения Российской Федерации
2.	Адрес места нахождения организации	630055, г. Новосибирск, ул. Речкуновская, 15
3.	Адрес электронной почты	mail@meshalkin.ru
4.	Контактные телефоны и адреса организации	тел. (383) 347 60 58, факс (383) 332 24 37 Гордейко Екатерина Павловна +7-913-932-93-64 Артеменко Сергей Николаевич +7-923-114-81-22 Стрельников Артем Григорьевич
5.	Название предлагаемого для клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации	Оказание медицинской помощи при аневризмах брюшной аорты с использованием компьютерно-томографической ангиографии аорты.
6.	Число пациентов, необходимое для проведения клинической апробации	50 пациентов

Приложение:

1. Протокол клинической апробации на 13 л.
2. Индивидуальная регистрационная карта наблюдения пациента в рамках клинической апробации на 4 л.
3. Согласие на опубликование протокола клинической апробации на официальном сайте Министерства в сети «Интернет» на 1 л.



*(Handwritten signature)*  
(подпись)

Чернявский А.М.

«28» февраля 2020 г.

**Протокол клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации на тему «Оказание медицинской помощи при аневризмах брюшной аорты с использованием компьютерно-томографической ангиографии аорты».**

Идентификационный N \_\_\_\_\_

Дата \_\_\_\_\_

**I. Паспортная часть**

**1. Название предлагаемого к проведению клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации (далее - метод) «Оказание медицинской помощи при аневризмах брюшной аорты с использованием компьютерно-томографической ангиографии 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 академика Е.Н. Мешалкина» Министерства здравоохранения Российской Федерации, 630055, г. Новосибирск, ул. Речкуновская, 15.

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

Чернявский Александр Михайлович, директор ФГБУ «НМИЦ им. ак. Е.Н. Мешалкина» Минздрава России.

Берген Татьяна Андреевна, и.о. руководителя центра лучевой диагностики ФГБУ «НМИЦ им. ак. Е.Н. Мешалкина» Минздрава России

**II. Обоснование клинической апробации метода**

**4. Аннотация метода.**

Аневризма брюшной аорты (АБА) – распространенное заболевание, которое встречается у 5-6% населения старше 65 лет, преимущественно в мужской популяции. По данным литературы распространенность АБА диаметром 2,9–4,9 см составляет от 1,3% среди мужчин в возрасте 45–54 лет до 12,5% среди мужчин 75–84 лет. В настоящее время определены два основных альтернативных метода лечения аневризм брюшной аорты: хирургический и эндоваскулярный. Эндоваскулярное лечение аорты направлено на исключение из кровообращения пораженного сегмента аорты путем имплантации покрытых стент-графтов в зону поражения, что дает возможность предотвратить дальнейшее расширение и разрыв аорты. Открытые хирургические вмешательства, которые выполняются путем левосторонней тораколапаротомии или торакофренолломботомии, характеризуется большим объемом операции с замещением собственной ткани аорты синтетическим сосудистым протезом.

При этом, ишемические осложнения после открытого хирургического и эндоваскулярного лечения аневризм брюшной аорты встречаются с частотой 5-10% и напрямую связаны со смертностью пациентов в раннем послеоперационном периоде. Показано, что диффузное

атеросклеротическое поражение (атероматоз) аорты является независимым фактором риска развития данных осложнений. На настоящий момент в литературе имеется множество работ, которые не подвергают сомнению необходимость использования компьютерно-томографической ангиографии (КТА) в ежедневной клинической практике у пациентов с аневризмой аорты. В клинической практике КТА является широко распространенным методом уточняющей диагностики аневризм брюшной аорты. Существуют работы, которые говорят о качественных и количественных компьютерно-томографических (КТ) критериях атероматоза аорты, высказываются о прогностической значимости метода в аспекте рисков артериальной эмболии, интра- и послеоперационных осложнений.

Российские медицинские центры, оказывающие медицинскую помощь пациентам с аневризмами аорты, хорошо оснащены КТ-сканерами, позволяющими выполнять КТ-ангиографические исследования. Однако, при КТ исследовании у больных с аневризмой аорты нет рекомендаций по необходимым техническим характеристикам оборудования, нет указаний на зону сканирования, нет указаний по методике проведения КТА аорты. В имеющихся стандартах оказания медицинской помощи больным с аневризмой и расслоением аорты предлагается выполнять КТ органов грудной клетки и КТ органов брюшной полости без контрастирования с частотой представления равной единице кратностью применения так же единица. Однако, применение КТ без контрастирования у пациентов с аневризмой брюшной аорты имеет очень небольшую диагностическую ценность, одновременно с этим, несет в себе лучевую нагрузку для больного. Так же в стандарт оказания медицинской помощи входит ангиография грудной аорты ретроградная и брюшная аортография с частотой и кратностью равными единице. Таким образом, доза лучевой нагрузки, получаемой пациентом, складывается из четырех рентгеновских исследований. Помимо этого, по опыту, в большинстве случаев пациентам выполняется компьютерно-томографическое исследование брюшной аорты с контрастированием от уровня диафрагмы с продолжением зоны сканирования на артерии нижних конечностей. При этом, грудная аорта, в большинстве случаев, не включается в исследование ни сосудистым хирургом, ни врачом-рентгенологом, проводящим исследование. В результате чего, пациенты подвергаются чрезмерной лучевой нагрузке, поскольку им выполняется исследование брюшной части аорты и всех артерий нижних конечностей. Кроме того, при анализе имеющихся нормативных документов Российской Федерации выявлено, что методика при аневризмах брюшной аорты до настоящего времени не стандартизирована. Стоит еще раз напомнить, что КТА это метод, несущий в себе лучевую нагрузку, что усиливает имеющуюся на данный момент потребность в стандартизации протокола сканирования и протоколирования. Стандартизация протокола КТА приведет к оптимизации и, в большинстве случаев, к уменьшению лучевой нагрузки, которую пациент получает во время исследования.

Предполагается провести клиническую апробацию метода предоперационного исследования пациентов с диагнозом аневризма брюшной аорты с использованием специализированного протокола КТ-ангиографии.

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

Аневризма брюшной аорты – распространенное заболевание у населения старше 65 лет, преимущественно в мужской популяции. Причины возникновения аневризмы брюшной аорты разнообразны, в большинстве случаев это атеросклеротическое поражение сосудистой стенки. По данным российского общества ангиологов и сосудистых хирургов в 2017 году в Российской Федерации было выполнено 2404 открытых и 536 эндоваскулярных операций по лечению аневризм брюшной аорты. Одной из важнейших задач повышения клинико-экономической

эффективности медицинской помощи является выбор оптимальной тактики лечения пациентов по результатам диагностики и снижение частоты осложнений. Важным результатом апробации станет снижение лучевой нагрузки, которое получает больной, путем стандартизации протокола сканирования КТА аорты, информирование сосудистых хирургов о доступности и клинической эффективности именно этой методики КТ диагностики.

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

На настоящий момент на территории Российской Федерации применяется аортография для диагностики аневризмы. Данный метод является инвазивным и сопряжен с большой лучевой нагрузкой. Нужно сказать, что на КТ без контрастирования аневризма аорты может быть лишь заподозрена. Однако, в этом случае о детальной оценке патологии речь идти не может. Для клинической эффективности диагностики при оперативных вмешательствах крайне важно выполнение КТА, в рамках которого необходимо оценить состояние сосудистой стенки на протяжении всей аорты. КТА является малоинвазивной методикой, с меньшей лучевой нагрузкой, чем при аортографии. Известно, что КТА играет ключевую роль для решения о дальнейшей тактике ведения пациентов с аневризмой аорты. С другой стороны, в клинической практике на территории Российской Федерации имеет место выполнение КТА брюшной аорты и артерий нижних конечностей. По данным литературы и по анализу клинической практики, в большинстве своем, использование КТА для исключения патологии артерий нижних конечностей при аневризмах брюшной аорты не несет дополнительной информации к ультразвуковой доплерографии артерий нижних конечностей. В свою очередь, ультразвуковое исследование, в отличие от компьютерной томографии, не имеет лучевой нагрузки, помимо прочего, является экономически более обоснованным исследованием в случае скрининга патологии артерий нижних конечностей. В стандарт оказания медицинской помощи больным с аневризмой и расслоением аорты ультразвуковая доплерография артерий входит с частотой представления единица, кратностью применения так же единица. Таким образом, КТА артерий нижних конечностей должно выполняться только при неудовлетворительных результатах по ультразвуковому исследованию (УЗИ) или при невозможности проведения ультразвуковой доплерографии артерий нижних конечностей. Если говорить про УЗИ аорты, так как этот метод так же входит в стандарты оказания медицинской помощи, то эта методика по отношению к аорте несет в себе ряд больших ограничений, таких как невозможность осмотра всей аорты ввиду анатомических особенностей и физических ограничений метода УЗИ, а также, существенным недостатком УЗИ является субъективный характер интерпретации полученных при исследовании данных, зависящий от оператора, выполняющего исследование. Помимо вышеизложенного, КТА аорты при аневризмах аорты уже применяется во многих странах мира и уже доказал свою эффективность. Таким образом, внедрение в отечественную практику КТА аорты у пациентов с аневризмой брюшной аорты с использованием специальных протоколов и ограничением зоны сканирования значимо увеличит эффективность исследования и позволит снизить лучевую нагрузку, которую получает пациент во время диагностических исследований.

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

Риски применения КТА связаны с наличием лучевой нагрузки и необходимости внутривенного введения йодсодержащего контрастного препарата.

Лучевая нагрузка для участника КА составит 10-30 мЗв. При этом, международными обществами по радиационной безопасности (Health Physics Society, American Association of Physicists in Medicine) регламентировано: «Риски для здоровья вследствие рентгенорадиологических процедур в дозах <50 мЗв для одной процедуры или <100 мЗв для

нескольких процедур за короткое время отсутствуют или слишком малы, чтобы быть обнаруженными. На территории Российской Федерации используются принципы обоснования назначения радиологических медицинских процедур и оптимизации мер защиты пациентов.

Общеизвестно, что использование контрастного вещества связано с рисками развития контраст-индуцированного повреждения почек, поэтому, всем пациентам, которым планируется процедура с внутрисосудистым введением йодсодержащего рентгенконтрастного препарата, необходимо оценить риск развития контраст-индуцированной нефропатии. Важно перед исследованием выяснить предсуществующее нарушение функции почек, оценить факторы риска контраст-индуцированной нефропатии: такие как возраст более 75 лет, заболевания почек в анамнезе, сахарный диабет, осложнения при предыдущем применении йод-содержащего контрастного препарата. Для минимизации риска развития контраст-индуцированного повреждения почек всем кандидатам для участия в КА на этапе скрининга будет проведена оценка уровня сывороточного креатинина и рассчитана скорость клубочковой фильтрации (СКФ) по формуле СКД-ЕРІ. В случае выявления выраженного снижения функции почек (СКФ <30 мл/мин/1.73м<sup>2</sup>) кандидаты не будут включаться в клиническую апробацию.

**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. Anders Wanhainen, , Fabio Verzini, Isabelle Van Herzeele, Eric Allaire, Matthew Bown et al. European Society for Vascular Surgery (ESVS) 2019 Clinical Practice Guidelines on the Management of Abdominal Aorto-iliac Artery Aneurysms. *Eur J Vasc Endovasc Surg.* 2018; 1-97 (IF - 3.9)
2. Maldonado TS, Rockman CB, Riles E, Douglas D, Adelman MA, Jacobowitz GR et al. Ischemic complications after endovascular abdominal aortic aneurysm repair. *J Vasc Surg.* 2004 Oct;40(4):703-10. (IF - 3.2)
3. Prinssen M, Verhoeven EL, Buth J, Cuypers PW, van Sambeek MR, Balm R et al. A randomized trial comparing conventional and endovascular repair of abdominal aortic aneurysms. *N Engl J Med.* 2004 Oct 14;351(16):1607-18. (IF - 70.6)
4. Toya, N, Baba, T, Kanaoka, Y et al. Embolic complications after endovascular repair of abdominal aortic aneurysms. *Surg Today* (2014) 44: 1893-99. (IF - 2.1)
5. Kwon H, Han Y, Noh M, Gwon JG, Cho YP, Kwon TW. Impact of Shaggy Aorta in Patients with Abdominal Aortic Aneurysm Following Open or Endovascular Aneurysm Repair. *Eur J Vasc Endovasc Surg.* 2016 Nov;52(5):613-19. (IF - 3.6)
6. Patel SD, Constantinou J, Hamilton H, Davis M, Ivancev K. Editor's choice - A shaggy aorta is associated with mesenteric embolisation in patients undergoing fenestrated endografts to treat paravisceral aortic aneurysms. *Eur J Vasc Endovasc Surg.* 2014 Apr;47(4):374-9. (IF - 3.6)
7. Hosaka A, Kato M, Motoki M, Sugai H, Okubo N. Quantified Aortic Luminal Irregularity as a Predictor of Complications and Prognosis After Endovascular Aneurysm Repair. *Medicine (Baltimore).* 2016 Mar; 95(9):e2863. (IF - 1.8)
8. Hammadah M, Qintar M, Nissen SE, John JS, Alkharabsheh S, Mobolaji-Lawal M et al. Non-invasive volumetric assessment of aortic atheroma: a core laboratory validation using computed tomography angiography. *Int J Cardiovasc Imaging.* 2016 Jan;32(1):121-9. (IF - 1.8)
9. Ribeiro M, Oderich GS, Macedo T, Vrtiska TJ, Hofer J, Chini J et al. Assessment of aortic wall thrombus predicts outcomes of endovascular repair of complex aortic aneurysms using fenestrated and branched endografts. *J Vasc Surg.* 2017 Nov;66(5):1321-1333. (IF - 3.2)

10. Fukuda I, Daitoku K, Minakawa M, Fukuda W. Shaggy and calcified aorta: surgical implications. Gen Thorac Cardiovasc Surg. 2013 Jun;61(6):301-13. (IF - 0.6)

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

Апробация метода будет проводиться в соответствии с протоколом клинической апробации и нормативными требованиями Минздрава России, регламентирующими оказание медицинской помощи на территории Российской Федерации.

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

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

Цель:

Провести клиническую апробацию для подтверждения доказательств эффективности и безопасности методики компьютерно-томографической ангиографии аорты у пациентов с аневризмой брюшной аорты.

Задачи:

1. Оценить безопасность применения методики КТА аорты у больных с аневризмой брюшной аорты.
2. Определить эффективность КТА аорты с использованием специализированного протокола сканирования всей аорты, подвздошных артерий и проксимальных отделов бедренных артерий.
3. Оценить влияние выявленных структурных изменений стенки грудной и брюшной аорты с выявленными осложнениями в интраоперационном и раннем послеоперационном периоде, что, потенциально, повлияет на повышение клинико-экономической эффективности лечения больных с аневризмой аорты.

### **IV. Дизайн клинической апробации**

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

По данным анализа литературы, КТА на сегодняшний день широко применяемая методика диагностики у больных с сердечно-сосудистой патологией, зачастую КТА занимает ключевую позицию в диагностике и в определении наиболее подходящей тактики лечения.

Поскольку протокол сканирования КТА при аневризмах брюшной аорты на территории Российской Федерации не стандартизирован и выполняется в разных учреждениях по-разному, в ряде случаев исследование приходится перед оперативным вмешательством повторять ввиду отсутствия на выполненной ранее КТА необходимых данных для принятия решения о тактике ведения или выборе оперативного вмешательства, что связано не только с удорожанием оказания медицинской услуги, но, что крайне важно, с излишней лучевой нагрузкой, которой подвергаются больные. Стандартизация методики больных с аневризмой брюшной аорты позволит снизить лучевую нагрузку на пациента и повысить эффективность лечения путем проведения оптимальной предоперационной диагностики, а также избежать удорожания медицинской услуги, то есть повысить экономическую эффективность.

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

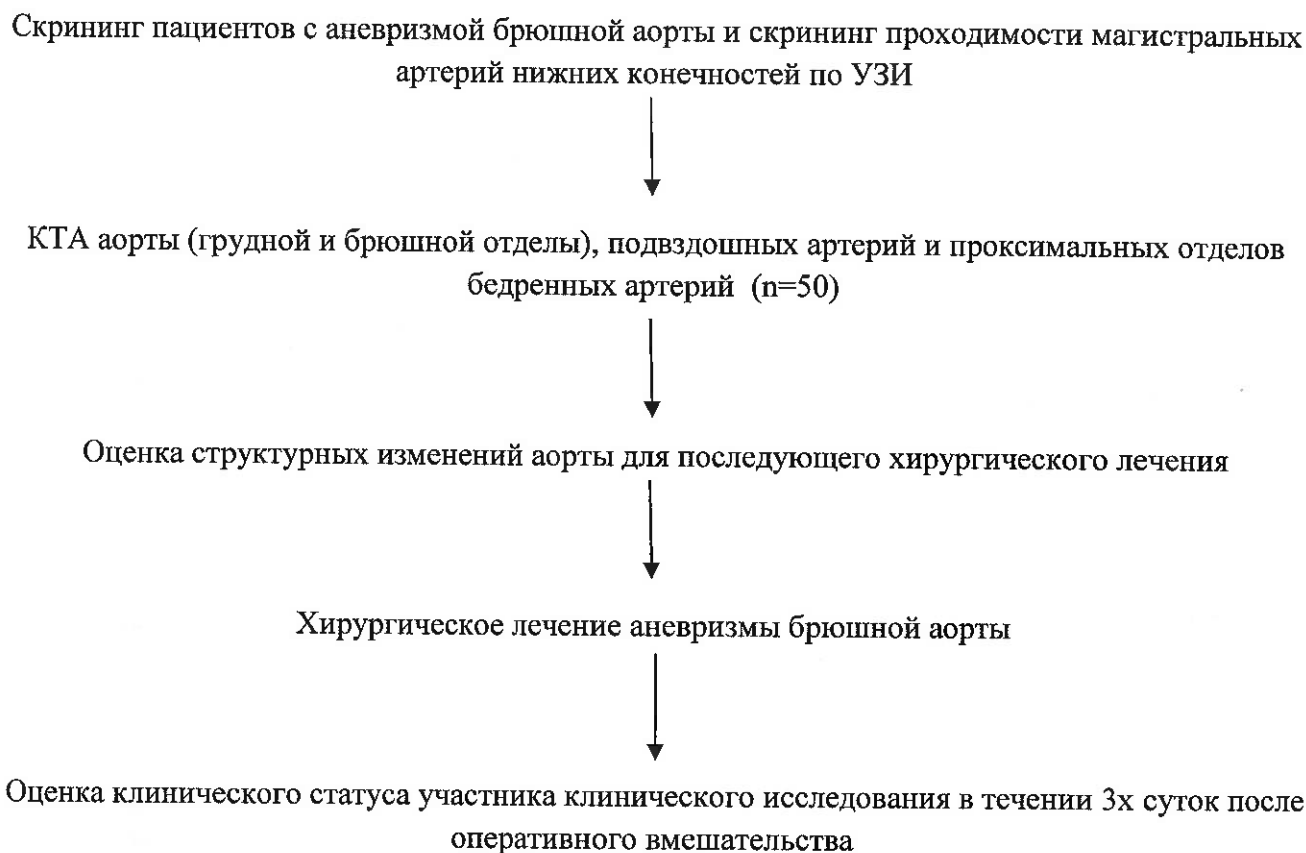
**12.1. Указание основных и дополнительных (при наличии) исследуемых параметров, которые будут оцениваться в ходе клинической апробации;**

**Основные параметры, оцениваемые в ходе клинической апробации:**

- выявление аневризмы аорты и других структурных изменений, сопровождающих аневризму аорты;

- лучевая нагрузка, полученная пациентом во время КТА,
- наличие любых осложнений или смерти, напрямую связанных с оперативным вмешательством.

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



В клиническую апробацию в течение трех лет будет включено 50 больных с патологией брюшной аорты, удовлетворяющих критериям включения/невключения. Пациенты с диагнозом аневризма брюшной аорты без упоминания о разрыве, направленные на хирургическое лечение, проходимость бедренных артерий с двух сторон, возраст более 18 лет. Каждый допущенный к участию в клинической апробации пациент будет однократно подвергнут:

- ультразвуковой доплерографии артерий нижних конечностей,
- КТА аорты.

План проведения клинической апробации предполагает проспективный набор группы пациентов (n=50), которым будет проведена апробируемая методика исследования.

Планируемое количество исследований в группе пациентов, запланированное в рамках настоящей клинической апробации составит в 2020 году – 10, в 2021 году – 20, в 2022 году – 20. Оценка результатов КТА в ходе данной клинической апробации будет проведена по результатам лучевой нагрузки, полученной пациентом, по результатам выявленных патологических изменений стенки аорты, а также по результатам выявленных осложнений в течение 3 дней после операции.

Будет использовано ретроспективное сравнение с исследованиями, проводимыми не по протоколу клинической апробации для оценки эффективности данного протокола. Ретроспективные данные будут получены путем оценки обследованных пациентов за период с 2016г по 2020 г, общее количество пациентов группы сравнения – 50.

Все больные, участвующие в клинической апробации, должны выразить добровольное согласие и подписать форму информированного согласия.

Персональные данные больных, полученные в ходе выполнения протокола клинической апробации, не могут быть переданы третьим лицам и могут быть использованы только для оказания помощи больным и обработки результатов апробации.

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

Процедуру КТА аорты выполняют в условиях кабинета КТ. Исследовательский персонал осуществляет сбор анамнеза, физикальное обследование, проведение и оценку КТА аорты, просмотр медицинской документации. КТА аорты будет проводиться по следующему протоколу:

- Подготовка
  - проведение исследования натощак (спустя как минимум 3 часа после приема пищи);
  - установка периферического венозного катетера (18-20 G).
- Укладка пациента лежа на спине с поднятыми руками;
- Параметры томографии
  - Область исследования от грудинных концов ключиц до нижнего контура симфиза
  - Тип сканирования – спиральный, без использования ЭКГ-синхронизации
  - Направление томографии кранио-каудальное
  - Задержка дыхания на вдохе
  - Автоматическая модуляция силы тока
  - Время оборота трубки 0.35-0.5 сек
  - Коллимация рекомендованная фирмой-производителем томографа.
- Внутривенное контрастирование:
  - использование двухколбового автоматического инжектора;
  - трехфазный протокол введения контраста, предполагающий введение 10 мл физиологического раствора в качестве первой фазы, контрастного препарата в качестве второй фазы, физиологического раствора в качестве третьей фазы;
  - контрастный препарат с концентрацией йода не менее 350 мг/мл;
  - выбор скорости введения контрастного препарата и физиологического раствора в зависимости от массы тела, см. таблицу 1.

Таблица 1. Выбор скорости введения контрастного препарата и физиологического раствора в зависимости от массы тела

Масса тела (кг)	Скорость введения (мл/с)
<55	4.0
56-65	4.5
66-85	5.0
86-95	5.5
>95	6.0

- расчет объема контрастного препарата по формуле:  $A \text{ (мл)} = (\text{время сканирования, с} + 10 \text{ с}) \times \text{скорость введения контрастного препарата, мл/с}$



- расчет объема физиологического раствора по формуле:  $V = \text{скорость введения контрастного препарата, мл/с} \times 10$
- Использование болус-трекинга (Bolus Tracking, SureStart, SmartPrep) для автоматического запуска томографии по триггеру – достижение целевой плотности +120 HU в нисходящей аорте на уровне бифуркации трахеи
- Реконструкция с толщиной срезов 1.0 мм или менее.

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

Длительность участия в клинической апробации для каждого пациента составит 1-15 дней.

**1 этап (амбулаторный)** – включение пациента в исследование (оценка соответствия клинико-инструментальных данных критериям включения в протокол). Проведение КТА аорты.

**2 этап (стационарный)** – оперативное вмешательство по результатам КТА и наблюдение на протяжении 3 дней после операции. Период последующего наблюдения не предусмотрен.

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

- Демографические данные (пол, возраст).
- Полный диагноз.
- Результаты исследований, в которых выявлена аневризма брюшной аорты (ультразвуковая доплерография аорты, выписки из стационаров).
- Результаты ультразвукового дуплексного сканирования артерий ног
- Протокол КТА с прилагаемыми носителями информации (флеш-карта, CD или DVD-диск).
- При протоколировании результатов КТА должно быть указано:
  - Диаметр аорты на уровне почечных артерий (мм);
  - Максимальный диаметр проксимальной шейки аневризмы (мм);
  - Длина проксимальной шейки аневризмы (от устья почечных артерий до краниального края мешка аневризмы) (мм);
  - Мешок аневризмы:
    - максимальный диаметр (мм),
    - длина (мм);
  - Максимальный диаметр бифуркации аорты (мм);
  - Длина дистальной шейки (расстояние от каудального края аневризмы до бифуркации) (мм);
  - Расстояние от устья почечных артерий до бифуркации аорты (мм);
  - Оценка посадочных зон: форма, наличие кальцинатов, тромбов;
  - Оценка внутреннего контура грудной и брюшной аорты;
  - Супраренальная ангуляция, ангуляция подвздошных артерий;
  - оценка подвздошных, бедренных артерий в зоне сканирования (внутренний диаметр, извитость, кальцификация).
- Тип выполненной операции.
- Наличие любых осложнений в течение 3х суток от момента операции.
- Выписной эпикриз по госпитализации, в рамках которой проходила апробация.

## V. Отбор и исключение пациентов, которым оказывается медицинская помощь в рамках клинической апробации

### 13. Критерии включения пациентов

Пациенты с предполагаемым диагнозом аневризма брюшной аорты без упоминания о разрыве, направленные хирургическое лечение, Отсутствие хирургически значимого стеноза магистральных артерий нижних конечностей, возраст более 18 лет.

### 14. Критерии невключения пациентов

Нежелание пациента участвовать в клиническом исследовании, наличие инфаркта миокарда в острой стадии, наличие ОНМК в острой/подострой стадии, фибрилляция предсердий, тяжелая неврологическая патология, септические состояния, врожденные пороки сердца, выраженный гипертиреоз.

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

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

- исследование проведено не в полном объеме,
- пациент больше не соответствует критериям включения,
- в интересах пациента выйти из исследования,
- у пациента обнаружено тяжелое декомпенсированное сопутствующее заболевание,
- пациент не следует указания исследования,
- возникла ситуация, которая, по мнению исследователя, может угрожать целостности апробации,
- выявление каких-либо противопоказаний к процедуре на текущих этапах исследования.

## VI. Медицинская помощь в рамках клинической апробации

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

Вид медицинской помощи: специализированная, в том числе высокотехнологичная, медицинская помощь

Форма медицинской помощи: плановая

Условия оказания медицинской помощи: амбулаторно.

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

Таблица 2. Перечень медицинских услуг.

№ п/п	Наименование медицинской услуги	Кратность применения	Стоимость
1	Прием, осмотр сосудистого хирурга первичный	1	1373,22
2	Ультразвуковая доплерография артерий нижних конечностей	1	1857,93
3	Компьютерно-томографическая ангиография аорты	1	8484,85

18. Лекарственные препараты для медицинского применения, дозировка, 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;

Таблица 3. Лекарственные препараты для медицинского применения, дозировка, частота приема, способ введения, а также продолжительность приема, включая периоды последующего наблюдения.

№ п/п	Наименование ЛП	Дозировка	Частота приема	Способ введения	Продолжительность приема	Стоимость
1.	V08A Рентгено-контрастные йодсодержащие вещества	расчетная	однократно	Внутри-венно	однократно	4188,00

## VII. Оценка эффективности метода

### 19. Перечень показателей эффективности

- снижение средней дозы лучевой нагрузки при КТА аорты (единица измерения миллизиверт - мЗв) относительно средней суммарной дозы лучевой нагрузки, получаемой пациентами при использовании методов аналогов (брюшной аортографии, ангиографии грудной аорты ретроградной, КТ органов брюшной полости и КТ органов грудной клетки) не менее чем на 30%;
- процент пациентов с патологией грудной аорты относительно всех пациентов, которые участвуют в клинической апробации (не менее чем 60% от общего числа пациентов клинической апробации);
- процент пациентов, которым не выполнялась КТА нижних конечностей по результатам ультразвуковой доплерографии артерий нижних конечностей от общего числа пациентов (не менее чем 60% от общего числа пациентов клинической апробации);
- процент пациентов, которым не выполнялась ангиография грудной аорты ретроградная от общего числа пациентов (не менее чем 60% от общего числа пациентов клинической апробации).

### 20. Перечень критериев дополнительной ценности.

Определение по КТА предикторов эмбологенности при аневризме брюшной аорты.

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

На каждого больного, включенного в исследование, заполняется индивидуальная регистрационная карта наблюдения пациента. Параметры эффективности будут оценены в заключительной части работы.

## 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.

Общий размер выборки составляет 50 пациентов. Для анализа полученных результатов участники исследования будут сгруппированы в зависимости от исходов оперативного лечения в раннем послеоперационном периоде. Непрерывные данные будут представлены в виде средних значений со стандартными отклонениями, медиан с интерквартильной шириной. Категориальные данные будут представлены в виде чисел и процентов. Сравнения между группами будут выполнены с помощью критерия Стьюдента (t-тест) или U-критерия Манна-Уитни для непрерывных переменных и критерия Фишера для бинарных переменных, с поправкой на множественность при необходимости. Для оценки предсказательной способности признаков

будет проведен многопараметрический анализ логистической регрессии. Двустороннее значение  $p < 0.05$  будет использоваться для указания статистической значимости. Определение чувствительности и специфичности КТ- признаков планируется провести при помощи ROC-анализа.

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

Расчет числа пациентов был произведен на основании методов Fleming (1982) и Hern (2001) наиболее часто используемых для данной цели при проведении международных клинических исследований. Первичной конечной точкой была выбрана доза, получаемая пациентом во время исследования. Учитывая полученные данные, проведение КТА по предлагаемому протоколу позволит снизить дозу радиационной нагрузки, получаемой больным до 30%. При произвольно заданном уровне значимости  $\alpha$ , равном 0.05, и силе гипотезы  $1-\beta$  0.95, необходимое число пациентов составило 50.

## **IX. Объем финансовых затрат**

**24. Описание применяемого метода расчета объема 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 также 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) - см. п. 17 раздела VI настоящего протокола;

перечень используемых лекарственных препаратов для медицинского применения (наименования и кратность применения), зарегистрированных в Российской Федерации в установленном порядке - см. п. 18 раздела VI настоящего протокола;

перечень используемых медицинских изделий, в том числе имплантируемых в организм человека, зарегистрированных в Российской Федерации в установленном порядке см. п. 18 раздела VI настоящего протокола;

перечень используемых биологических материалов (кровь, препараты крови,

гемопозитические клетки, донорские органы и ткани) - см. п. 18 раздела VI настоящего протокола;

виды лечебного питания, включая специализированные продукты лечебного питания - см. на п. 18 раздела VI настоящего протокола;

иное - см. на п. 18 раздела VI настоящего протокола.



ИНДИВИДУАЛЬНАЯ РЕГИСТРАЦИОННАЯ КАРТА

НАИМЕНОВАНИЕ ЛПУ

НОМЕР ПАЦИЕНТА

ФИО ПАЦИЕНТА

ДАТА ПОДПИСАНИЯ ИНФОРМИРОВАННОГО СОГЛАСИЯ

ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ О ПАЦИЕНТЕ

Пол

Возраст

Рос

Вес

Индекс массы тела

ИНФОРМАЦИЯ О ЗАБОЛЕВАНИИ

Диагноз клинический

Основной

Осложнения основного

Сопутствующий

ПРЕДЫДУЩИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ ПО ЗАБОЛЕВАНИЮ И ИХ РЕЗУЛЬТАТЫ

ОПЕРАЦИИ В АНАМНЕЗЕ

СООТВЕТСТВИЕ КРИТЕРИЯМ ВКЛЮЧЕНИЯ

(отрицательный ответ делает невозможным включение пациента);

- предполагаемый диагноз – аневризма брюшной аорты, без упоминания о разрыве, направление на хирургическое лечение;
- отсутствие гемодинамически значимого стеноза магистральных артерий нижних конечностей;
- возраст более 18 лет.

## КРИТЕРИИ НЕВКЛЮЧЕНИЯ

(положительный ответ делает невозможным включение пациента)

- нежелание пациента участвовать в клиническом исследовании;
- наличие инфаркта миокарда в острой стадии;
- наличие ОНМК в острой/подострой стадии;
- фибрилляция предсердий;
- тяжелая неврологическая патология;
- септические состояния;
- врожденные пороки сердца.

## АБУЛАТОРНЫЙ ЭТАП:

### ПРИЕМ СОСУДИСТОГО ХИРУРГА

### УЛЬТРАЗВУКОВАЯ ДОППЛЕРОГРАФИЯ АРТЕРИЙ НИЖНИХ КОНЕЧНОСТЕЙ

### КОМПЬЮТЕРНО-ТОМОГРАФИЧЕСКАЯ АНГИОГРАФИЯ АОРТЫ

Доза лучевой нагрузки (мЗв)

Наличие патологии грудной аорты (какая)

Выполнение КТА нижних конечностей, подчеркнуть: да нет

Протоколирование результатов КТА:

- Диаметр аорты на уровне почечных артерий (мм):
- Максимальный диаметр проксимальной шейки аневризмы (мм):
- Длина проксимальной шейки аневризмы (от устья почечных артерий до краниального края мешка аневризмы) (мм):
- Мешок аневризмы:
  - максимальный диаметр (мм):
  - длина (мм):



- Максимальный диаметр бифуркации аорты (мм):
  - Длина дистальной шейки (расстояние от каудального края аневризмы до бифуркации) (мм):
  - Расстояние от устья почечных артерий до бифуркации аорты (мм):
  - Оценка посадочных зон: форма, наличие кальцинатов, тромбов:
- 
- Оценка внутреннего контура грудной и брюшной аорты:
- 
- Супраренальная ангуляция, ангуляция подвздошных артерий:
- 
- Оценка подвздошных, бедренных артерий в зоне сканирования (внутренний диаметр, извитость, кальцификация):

СТАЦИОНАРНЫЙ ЭТАП:

ДАТА ОПЕРАЦИИ:

НАИМЕНОВАНИЕ ВЫПОЛНЕННОЙ ОПЕРАЦИИ:

ИНТРА- И ПОСЛЕОПЕРАЦИОННЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ.

(в течение 3-х дней после операции)

- Дата осложнения:
- Осложнение:

В СЛУЧАЕ ДОСРОЧНОГО ПРЕКРАЩЕНИЯ УЧАСТИЯ:

- Дата прекращения:
- Причина:

ВРАЧ:

Подпись \_\_\_\_\_

«\_\_» \_\_\_\_\_ 202\_г.



федеральное государственное бюджетное  
учреждение  
**«Национальный медицинский  
исследовательский центр  
имени академика Е.Н. Мешалкина»**  
Министерства здравоохранения Российской  
Федерации

(ФГБУ «НМИЦ им. ак. Е.Н. Мешалкина»  
Минздрава России)

Речкуновская ул., д. 15, Новосибирск, 630055  
тел.: (383) 347 60 58, факс: (383) 332 24 37  
e-mail: [mail@meshalkin.ru](mailto:mail@meshalkin.ru); [http:// www.meshalkin.ru](http://www.meshalkin.ru)

ОКПО 01966756; ОГРН 1025403647213  
ИНН/КПП 5408106348/540801001

Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

Адрес: 127994, г.Москва, Рахмановский  
пер., д.3/25, стр.1,2,3,4

Согласие на опубликование протокола клинической апробации на официальном сайте  
Министерства здравоохранения Российской Федерации в сети «Интернет»

федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный  
медицинский исследовательский центр имени академика Е.Н. Мешалкина» Министерства  
здравоохранения Российской Федерации подтверждает свое согласие на публикацию  
направляемого протокола клинической апробации на официальном сайте Министерства  
здравоохранения Российской Федерации в информационно телекоммуникационной сети  
Интернет.

Директор  
ФГБУ «НМИЦ им. ак. Е.Н. Мешалкина»  
Минздрава России



Чернявский А.М.

28.02.2020