

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 автономное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр «Лечебно-реабилитационный центр» Министерства здравоохранения Российской Федерации |
| 2 | Адрес места нахождения организации | 125367, Москва, Ивановское шоссе, д.3 |
| 3 | Контактные телефоны и адреса электронной почты | 8(499)193-96-45 lrc@med-rf.ru |
| 4 | Название предлагаемого для клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации | «Комплексная эндоваскулярная реконструкция бифуркации аорты с использованием стент-графтов» |
| 5 | Число пациентов, необходимое для проведения клинической апробации | 64 |

Приложение:

1. Протокол клинической апробации.
2. Индивидуальная регистрационная карта пациента.
3. Согласие на опубликование протокола клинической апробации на официальном сайте Минздрава России в сети «Интернет»

Директор
ФГАУ «НМИЦ ЛРЦ» Минздрава России
д.м.н., профессор

«26» февраля 2021 года



И.Б. Никитин

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

«Комплексная эндоваскулярная реконструкция бифуркации аорты с использованием стент-графтов у пациентов обоих полов старше 18 лет с окклюзионно-стенотическим поражением аорто-подвздошного сегмента (МКБ I70.0/I70.8/I74.0/I74.5) для лечения хронической ишемии нижних конечностей с целью улучшения среднесрочных и отдаленных результатов по сравнению с транслуминальной баллонной ангиопластикой с катетеризацией стентированием терминальной аорты, подвздошных артерий»

Идентификационный № _____

Дата _____

I. Паспортная часть

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

«Комплексная эндоваскулярная реконструкция бифуркации аорты с использованием стент-графтов».

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

Федеральное государственное автономное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр «Лечебно-реабилитационный центр» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГАУ «НМИЦ ЛРЦ» Минздрава России), 125367, Москва, Ивановское шоссе, д. 3.

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

Никитин Игорь Геннадиевич, д.м.н., профессор, директор федерального государственного автономного учреждения «Национальный медицинский исследовательский центр «Лечебно-реабилитационный центр» Министерства здравоохранения Российской Федерации.

Покатилов Александр Александрович, к.м.н., руководитель сосудистого центра федерального государственного автономного учреждения «Национальный медицинский исследовательский центр «Лечебно-реабилитационный центр» Министерства здравоохранения

Российской Федерации.

II. Обоснование клинической апробации метода

4. Аннотация метода.

Распространенность хронической ишемии нижних конечностей (ХИНК), развивающейся на фоне атеросклеротического и/или диабетического поражения, в частности аорто-подвздошного сегмента, ежегодно увеличивается во всем мире, тем самым становится очевидной необходимость разработки новых способов эффективного лечения рассматриваемой патологии для снижения уровня инвалидизации и смертности, связанных с ней. На сегодняшний день эффективным методом, влияющим на снижение риска потери конечности и улучшения качества жизни этой группы пациентов, представляется увеличение количества реконструктивных сосудистых операций [1,8].

Последние десятилетия показали четкую тенденцию: рентгенэндоваскулярные вмешательства являются первым методом выбора в лечении окклюзионно-стенотического поражения аорто-подвздошного сегмента. Это является следствием ряда преимуществ перед открытыми операциями: малой инвазивностью и травматичностью, возможностью выполнения повторного вмешательства в зоне поражения и проведением под местной анестезией, что особенно важно у пациентов высокого хирургического риска, составляющих большинство среди больных с хронической ишемией нижних конечностей (ХИНК). Кроме того, открытая реконструкция связана с поздними осложнениями, в частности с формированием послеоперационных грыж. Быстрая реабилитация пациентов после рентгенэндоваскулярных вмешательств позволяет значительно сократить сроки пребывания в стационаре [2,3,5,7,17,18].

| Параметр | Значение/описание |
|--|--|
| Цель внедрения метода | Комплексная эндоваскулярная реконструкция бифуркации аорты с использованием стент-графтов при окклюзионно-стенотическом поражении аорто-подвздошного сегмента позволит улучшить среднесрочные и отдаленные результаты лечения у пациентов с ХИНК |
| Заболевание/состояние (в соответствии с Международной статистической классификацией болезней и проблем, связанных со здоровьем (МКБ-10)) на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод | I70.0 – атеросклероз аорты I70.8 – атеросклероз других артерий I74.0 – эмболия и тромбоз брюшной аорты I74.5 – эмболия и тромбоз подвздошной артерии |
| Половозрастная характеристика пациентов, которым будет оказана медицинская помощь с применением метода | В исследование будут включены пациенты обоих полов старше 18 лет с окклюзионно-стенотическим поражением |

| | |
|--|---|
| | терминального отдела аорты, подвздошных артерий, сопровождающимся хронической ишемией нижних конечностей ИБ-IV согласно классификации Фонтейна-Покровского. |
| Краткое описание предлагаемого метода, преимущества и недостатки по сравнению с применяемыми сегодня методами, в том числе методом сравнения | Метод комплексной эндоваскулярной реконструкции бифуркации брюшной аорты с использованием стент-графтов подразумевает создание её «новой» герметичной конфигурации с ламинарным потоком крови, что позволяет преодолеть ограничение существующих техник [9,27]. Техника «целующихся» стентов – киссинг стентирование, при которой используется 2 стента, плотно примыкающих друг к другу в центральном просвете аорты, наиболее часто используется при поражениях терминального отдела брюшной аорты и устьев общих подвздошных артерий. По данным мета-анализов первичная проходимость достигает 79% в среднесрочном периоде наблюдения, при этом 48% поражений соответствуют типа С и D по TASC II. Геометрия «новой» конфигурации бифуркации аорты после вмешательства была идентифицирована как фактор риска повторного стеноза и тромбоза. Поперечная конфигурация влияет на зоны нестыковки между стентом и стенкой сосуда, что ведет к нарушению характеристик потока крови. Считается, что это является основной причиной нарушения проходимости, связанной с неоинтимальной гиперплазией, вызванной низким колебательным напряжением стенки и турбулентным кровотоком [4,6,10,12,14,25]. |
| Форма оказания медицинской помощи с применением метода | Плановая |
| Вид медицинской помощи, оказываемой с применением метода | Первичная специализированная медико-санитарная помощь. Специализированная, в том числе высокотехнологичная, медицинская помощь в рамках клинической апробации |
| Условия оказания медицинской помощи (например, амбулаторно, в дневном стационаре и т.п.) с применением метода | Стационарно и амбулаторно |
| Название метода, предложенного для сравнительного анализа | Транслюминальная баллонная ангиопластика с киссинг - |

| | |
|--|---|
| | стентированием терминальной аорты, подвздошных артерий |
| Половозрастная характеристика пациентов, которым будет оказана медицинская помощь с применением метода, предложенного для сравнительного анализа | В группу для сравнительного анализа будут включены пациенты обоих полов старше 18 лет с окклюзионно-стенотическим поражением терминального отдела аорты, подвздошных артерий, сопровождающимся хронической ишемией нижних конечностей IIБ-IV согласно классификации Фонтейна-Покровского, |
| Краткое описание метода, предложенного для сравнительного анализа (фактические данные по частоте применения, вид, форма, условия оказания медицинской помощи, источники финансирования, ссылки на действительные клинические рекомендации, в которых рекомендуется метод сравнения, преимущества и недостатки по сравнению с методом КА) | В качестве метода сравнения будет использована традиционная транслюминальная баллонная ангиопластика с катетеризацией и стентированием терминальной аорты, подвздошных артерий. Метод основан на одномоментной имплантации 2 стентов для формирования «новой бифуркации» терминального отдела брюшной аорты. Однако, отсутствует возможность оптимизировать эту конфигурацию при значимых поражениях аортального сегмента. Операция выполняется в плановом порядке по каналам оплаты как ОМС, так и высокотехнологичной медицинской помощи (ВМП). |

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

Окклюзионно-стенотическое поражение терминального отдела аорты и подвздошных артерий часто приводит к ишемии угрожающая потерей конечности, частота встречаемости которой варьирует от 50 до 100 случаев на 100 тыс. населения в год. Заболевания артерий нижних конечностей затрагивают более 200 миллионов человек во всем мире, в то время как в последнее десятилетие их распространенность увеличилась на 28,7% в странах с низким и средним уровнем дохода и 13,1% в странах с высоким уровнем дохода, соответственно.

| Параметр | Значение/описание | Номер источника информации в списке литературы (при необходимости) |
|-------------------------|---------------------|--|
| Распространенность в РФ | Атеросклероз аорто- | 1 |

| | | |
|--|--|---|
| заболевания (состояния) пациентов, медицинская помощь которым будет оказана в рамках клинической апробации, на 100 тыс. населения | подвздошного сегмента, артерий нижних конечностей в РФ встречается у 9% населения. При этом доля пациентов, страдающих ХИНК, в старшей возрастной категории достигает 30%. Ишемия, угрожающая потерей конечности, является наиболее грозным исходом течения заболевания. Тяжесть ее характеризуется высоким процентом ампутаций нижних конечностей, глубокой инвалидизацией и высокой смертностью. Частота встречаемости ишемии угрожающей потерей конечности варьирует от 50 до 100 случаев на 100 тыс. населения в год | |
| Заболеваемость в РФ (по заболеванию(состоянию) пациентов, медицинская помощь которым будет оказана в рамках клинической апробации, на 100 тыс. населения | В России нет официальных статистических данных по заболеваемости, но по оценкам разных авторов, ХИНК присутствует у 1,5 млн человек, то есть у 100 человек на 100 тыс. населения. | 1 |
| Смертность в РФ от заболевания(состояния) пациентов, медицинская помощь которым будет оказана в рамках клинической апробации, на 100 тыс. населения | В структуре сосудистой смертности на долю атеросклероза нижних конечностей приходится до 57,6% у мужчин и 45% у женщин, от общего показателя 750 человек на 100 тыс. населения. Через 2 года после проведенной ампутации на уровне верхней трети бедра показатель смертности варьирует от 25 до 60 %, в течение 5 лет находится в диапазоне от 50% до 70%. | 1 |
| Показатели первичной и общей инвалидности по заболеванию (состоянию), на 10 тыс. населения | Прогноз у пациентов с ишемией угрожающей потерей конечности остается крайне неблагоприятным: только в 50% наблюдений проводится реваскуляризация артерий конечности, в 25% - консервативная терапия, остальным 25% пациентам выполняют первичную | 1 |

| | | |
|---|--|-------------|
| | <p>ампутацию, что составляет примерно 5 на 10 тыс. населения. В свою очередь, проведение ампутации конечности не только снижает качество жизни, но и не уменьшает риск развития фатальных осложнений. По разным литературным данным в течение одного месяца после выполнения высокой ампутации нижней конечности умирают до 25 % больных.</p> | |
| <p>Иные социально-значимые сведения о данном заболевании/состоянии</p> | <p>Рентгенэндоваскулярные методы могут быть использованы в качестве альтернативы для лечения этой группы пациентов. Согласно последним рекомендациям, при выполнении опытной командой первичная эндоваскулярная реконструкция может быть рассмотрена при поражении Трансатлантического Межобщественного консенсуса II (TASC-II) C-D у пациентов с тяжелыми сопутствующими заболеваниями. При выполнении рентгенэндоваскулярных вмешательств показатели первичной и вторичной проходимости варьировались от 70% до 97% и от 88% до 100% к концу первого года наблюдения соответственно.</p> | <p>[28]</p> |
| <p>Характеристика существующих методов (альтернативные предлагаемому) входящие в перечни ОМС, ВМП, в том числе, с обозначением метода, предлагаемого для сравнительного анализа (код, наименование, краткое описание)</p> | <p>Транслуминальная баллонная ангиопластика со стентированием, входящая в перечень программы ОМС, является основным видом рентгенэндоваскулярных вмешательств у пациентов с заболеваниями терминального отдела брюшной аорты, артерий таза и нижних конечностей.</p> | |
| <p>Проблемы текущей практики</p> | <p>На сегодняшний день по-</p> | |

| | | |
|---|--|----------------|
| оказания медицинской помощи пациентам, медицинская помощь которым будет оказана в рамках клинической апробации, подтверждающие необходимость проведения клинической апробации | прежнему ключевой проблемой остается высокая частота рестенозов и неоптимальных результатов стентирования в среднесрочном периоде наблюдения, что требует поиск новых путей решения. | |
| Ожидаемые результаты внедрения, предлагаемого к проведению клинической апробации Метода. В том числе организационные, клинические, экономические аспекты | С учетом приведенной статистики, подчеркивающей социально-экономическую значимость эффективного лечения ХИНК, необходимо оценить эффективность рентгенэндоваскулярного лечения поражений аорто-подвздошного сегмента методом комплексной эндоваскулярной реконструкции бифуркации аорты при окклюзионно-стенотическом поражении с использованием стент-графтов, что призвано улучшить отдаленные результаты в лечении данной группы пациентов, а также снизить частоту рестенозов и повторных вмешательств. Это ведет к снижению возможных финансовых затрат на лечение одного пациента из-за уменьшения потребности в необходимости повторных вмешательств, а также снижения риска ампутации и инвалидизации, что может позволить улучшить как клиническую составляющую, так и опосредованно оптимизировать расходы бюджета, выделяемого на лечение данной категории пациентов. | [4,9,11,15,21] |

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

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

| | | списке литературы (при необходимости) |
|---|--|---------------------------------------|
| Название предлагаемого метода | Комплексная эндоваскулярная реконструкция бифуркации аорты с использованием стент-графтов | |
| Страна-разработчик метода | Италия, Нидерланды | |
| История создания метода (коротко), с указанием ссылок на научные публикации | <p>Линейное стентирование аорты и/или техника «целующихся» стентов, при которой используется 2 стента, плотно примыкающих друг к другу в центральном просвете аорты, наиболее часто используется при поражениях терминального отдела брюшной аорты и устьев общих подвздошных артерий. По данным мета-анализа первичная проходимость достигает 79% в среднесрочном периоде наблюдения, при этом 48% поражений соответствуют типа С и D по TASC II. Геометрия «новой» конфигурации бифуркации аорты после вмешательства была идентифицирована как фактор риска повторного стеноза и тромбоза. Поперечная конфигурация влияет на зоны нестыковки между стентом и стенкой сосуда, что ведет к нарушению характеристик потока крови. Считается, что это является основной причиной нарушения проходимости, связанной с неоинтимальной гиперплазией, вызванной низким колебательным напряжением стенки и турбулентным кровотоком, а также возможным пролабированием атеросклеротических масс, что может вести к дистальной эмболии, соответственно острой ишемии конечности. Для преодоления этих</p> | [4,6, 9 – 16, 19, 21,22, 24,25,27,28] |

| | | |
|---|---|--|
| | <p>ограничений разработана методика комплексной эндоваскулярная реконструкции бифуркации аорты при окклюзионно-стенотическом поражении с использованием стент-графтов. Накопленные данные свидетельствуют о том, что использованием этого метода позволяет достичь относительно высоких технических показателей успеха, до 97% к концу третьего года наблюдения. В настоящее время представлены следующие типы стент-графтов: баллоннорасширяемые, саморасширяющиеся и линейные аортальные эндопротезы, каждое из устройств имеет как свои преимущества, так и недостатки при использовании в данной ситуации</p> | |
| <p>Широта использования метода на сегодняшний день, включая использование в других странах (фактические данные по внедрению метода в клиническую практику).</p> | <p>Впервые в России будет проведено проспективное когортное исследование, в котором для лечения окклюзионно-стенотических поражений терминального отдела брюшной аорты и устьев общих подвздошных артерий будет использован способ реконструкции артериального русла, включающий последовательную имплантацию линейного аортального эндопротеза и периферических стент-графтов, применимых для данной локализации. Устройства на медицинском рынке появились сравнительно недавно, получили разрешение к использованию в Российской Федерации, что, наряду с уже накопленным опытом и позитивными результатами клинических исследований, относительно каждого этапа в</p> | |

| | | |
|---|---|------|
| | отдельности, подталкивают к необходимости обобщения и более широкого внедрения данных технологий в повседневную практику. | |
| Основные преимущества метода КА по сравнению с текущей практикой в РФ | Вышеописанный метод рентгенэндоваскулярный комплексной эндоваскулярной реконструкции бифуркации аорты при окклюзионно-стенотическом поражении с использованием стент-графтов, позволяет снизить частоту рестенозов и тромботических осложнений, что может обеспечить лучшие результаты лечения, особенно при кальцинированных, протяженных поражениях, с возможными показателями первичной и вторичной проходимости от 70% до 97% и от 88% до 100% к концу первого года наблюдения соответственно | [28] |
| Возможные недостатки метода КА по сравнению с текущей практикой | Отсутствуют | |

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

| Наименование прогнозируемого осложнения | Возможная степень тяжести осложнения | Описание осложнения | Частота встречаемости осложнения | Сроки оценки осложнения | Метод контроля осложнения |
|---|--------------------------------------|--|----------------------------------|-------------------------|-----------------------------------|
| Болевой синдром в зоне воздействия | умеренная | болевой синдром в зоне воздействия | 12% | Во время операции | Визуально - аналоговая шкала боли |
| Разрыв, перфорация периферической артерии и прогрессирование ишемии нижней конечности | тяжелая | Кровотечение, острая ишемия конечности | 7% | Во время операции | Объективный осмотр |

| | | | | | |
|---|---------|--|----|-------------------|--|
| Дистальная эмболия атероматозными и/или тромботическими массами | тяжелая | Дистальная эмболия атероматозными и/или тромботическими массами | 3% | Во время операции | Ангиографический контроль, УЗДС артерий нижних конечностей |
| Осложнения в месте доступа гематома, тромбоз артерии, формирование аневризмы, забрюшинная гематома, инфицирование | тяжелая | гематома, тромбоз артерии, формирование аневризмы, забрюшинная гематома, инфицирование | 2% | Во время операции | Ангиографический контроль, УЗДС артерий нижних конечностей |
| Острая почечная недостаточность | тяжелая | Острая почечная недостаточность | 1% | Во время операции | Повышение креатинина, мочевины в лабораторных анализах, снижение диуреза |
| Контраст-индуцированная нефропатия | тяжелая | Контраст-индуцированная нефропатия | 1% | Во время операции | Повышение креатинина, мочевины в лабораторных анализах, снижение диуреза |
| Аллергическая реакция | тяжелая | Аллергическая реакция | 1% | Во время операции | Объективный осмотр |
| Острый инфаркт миокарда, острое нарушение мозгового кровообращения по ишемическому или геморрагическому | тяжелая | Острый инфаркт миокарда, острое нарушение мозгового кровообращения по ишемическому | 1% | Во время операции | Объективный осмотр, ангиографический контроль |

| | | | | | |
|------|--|-------------------------------------|--|--|--|
| типу | | му или геморрагиче скому типу | | | |
|------|--|-------------------------------------|--|--|--|

Возможно развитие иных, в том числе, ранее не зарегистрированных, побочных явлений.

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. Бокерия Л.А., Покровский А.В., с соавт. Национальные рекомендации по диагностике и лечению заболеваний артерий нижних конечностей, Российский согласительный документ. 2019.
2. Драпкина О.М., Новикова Н.К., Джиева О.Н. «Современные возможности и перспективы комплексной физической активности больных с сердечно-сосудистой патологией». The Russian Journal of Preventive Medicine, 2020, Vol. 23, no 3 (Application): 61 – 119.
Импакт-фактор журнала: 3,034.
3. Aboyans V, Ricco JB, Bartelink ML, et al. 2017 ESC guidelines on the diagnosis and treatment of peripheral arterial diseases, in collaboration with the European Society for Vascular Surgery (ESVS). Eur Heart J 2018; 39: 763 – 816.
Импакт-фактор журнала: 12,33.
4. Al-Hakim R, Lee E, Kee S, Seals K, Varghese B, Chien A, et al. Hemodynamic analysis of edge stenosis in peripheral artery stent grafts. Diagnostic and Interventional Imaging. 2017; 98, 729 – 735.
Импакт-фактор журнала: 2,27.
5. Bredahl K, Jensen LP, Schroeder TV, Sillesen H, Nielsen H, Eiberg JP. Mortality and complications after aortic bifurcated bypass procedures for chronic aortoiliac occlusive disease. J Vasc Surg. 2015; 62(1): 75 – 82.
Импакт-фактор журнала: 3,294.
6. Chong AY, Doyle BJ, Jansen S, Ponosh S, Cisonni J, Sun Z. Blood Flow Velocity Prediction in Aorto-iliac Stent Grafts Using Computational Fluid Dynamics and Taguchi Method. Comput Biol Med. 2017.

Импакт-фактор журнала: 3,434.

7. Dorigo W, Piffaretti G, Benedetto F, Tarallo A, Castelli P, Spinelli F, et al. A comparison between aortobifemoral bypass and aortoiliac kissing stents in patients with complex aortoiliac obstructive disease. *J Vasc Surg.* 2017; 65(1): 99 – 107.
Импакт-фактор журнала: 3,294.
8. Fowkes FG, Aboyans V, Fowkes FJ, et al. Peripheral artery disease: epidemiology and global perspectives. *Nat Rev Cardiol* 2017; 14: 156 – 70.
Импакт-фактор журнала: 11,51.
9. Goverde PC, Grimme FA, Verbruggen PJ, Reijnen MM. Covered endovascular reconstruction of aortic bifurcation (CERAB) technique: a new approach in treating extensive aortoiliac occlusive disease. *J Cardiovasc Surg (Torino).* 2013;54(3):383 – 7.
Импакт-фактор журнала: 1,415.
10. Greiner A, Mühlthaler H, Neuhauser B, Waldenberger P, Dessl A, Schocke MFH, et al. Does stent overlap influence the patency rate of aortoiliac kissing stents? *Journal of Endovascular Therapy.* 2005; 12(6): 696 – 703.
Импакт-фактор журнала: 2,986
11. Grimme F, Goverde P, Verbruggen P, Zeebregts C, Reijnen M. Editor's Choice—First Results of the Covered Endovascular Reconstruction of the Aortic Bifurcation (CERAB) Technique for Aortoiliac Occlusive Disease. *Eur J Vasc Endovasc.* 2015; 50(5): 638 – 47.
Импакт-фактор журнала: 3,642.
12. Groot Jebbink E, Grimme FA, Goverde PC, van Oostayen JA, Slump CH, Reijnen MM. Geometrical consequences of kissing stents and the Covered Endovascular Reconstruction of the Aortic Bifurcation configuration in an in vitro model for endovascular reconstruction of aortic bifurcation. *J Vasc Surg.* 2015; 61(5): 1306 – 11.
Импакт-фактор журнала: 3,294.
13. Groot Jebbink E, Holewijn S, Cornelis H, Lardenoije J-W, Michel M. Systematic review of results of kissing stents in the treatment of aortoiliac occlusive disease. *Annals of Vascular Surgery.* 2017; Jul; 42: 328 – 336.
Импакт-фактор журнала: 1,18.
14. Groot Jebbink E, Mathai V, Boersen JT, Sun C, Slump CH, Goverde PC, et al. Hemodynamic comparison of stent configurations used for aortoiliac occlusive disease. *J Vasc Surg.* 2016.

Импакт-фактор журнала: 3,294.

15. Haulon S, Mounier-Véhier C, Gaxotte V, Koussa M, Lions C, Haouari BA, et al. Percutaneous reconstruction of the aortoiliac bifurcation with the "kissing stents" technique: Long-term follow-up in 106 patients. *Journal of Endovascular Therapy*. 2002; 9(3): 363 – 8.

Импакт-фактор журнала: 2,732.

16. Houston JG, Bhat R, Ross R, Stonebridge PA. Long-term results after placement of aortic bifurcation self-expanding stents: 10 Year mortality, stent restenosis, and distal disease progression. *Cardiovasc Inter Rad*. 2007;30(1): 42 – 7.

Импакт-фактор журнала: 2,1.

17. Indes JE, Mandawat A, Tuggle CT, Muhs B, Sosa JA. Endovascular procedures for aorto-iliac occlusive disease are associated with superior short-term clinical and economic outcomes compared with open surgery in the inpatient population. *J Vasc Surg*. 2010;52(5):1173 – 9, 9 e1.

Импакт-фактор журнала: 3,294.

18. Kashyap VS, Pavkov ML, Bena JF, Sarac TP, O'hara PJ, Lyden SP, et al. The management of severe aortoiliac occlusive disease: endovascular therapy rivals open reconstruction. *J Vasc Surg*. 2008; 48(6): 1451 – 7. e3.

Импакт-фактор журнала: 3,294.

19. Maldonado TS, Westin GG, Jazaeri O, Mewissen M, Reijnen MMPJ, Dwivedi AJ, et al. Treatment of Aortoiliac Occlusive Disease with the Endologix AFX Unibody Endograft. *Eur J Vasc Endovasc*; 2017; 52(1): 64 – 74.

Импакт-фактор журнала: 3,642.

20. Michael S., Andrew W. Bradbury, Philippe Kolh et al. Global Vascular Guidelines on the Management of Chronic Limb-Threatening Ischemia, *European Journal of Vascular and Endovascular Surgery*, July 2019, Pages S1-S109.e33.

Импакт-фактор журнала: 3,642.

21. Mwiripatayi BP, Sharma S, Daneshmand A, Thomas SD, Vijayan V, Altaf N, et al. Durability of the balloon-expandable covered versus bare-metal stents in the Covered versus Balloon Expandable Stent Trial (COBEST) for the treatment of aortoiliac occlusive disease. *J Vasc Surg*. 2016; 64(1): 83-94 e1.

Импакт-фактор журнала: 3,294.

22. Mwiripatayi BP, Thomas S, Wong J, Temple SE, Vijayan V, Jackson M, et al. A comparison of covered vs bare expandable stents for the treatment of aortoiliac occlusive disease. *J Vasc Surg.* 2011;54(6): 1561 – 70.
Импакт-фактор журнала: 3,294.
23. Rutherford RB, Baker JD, Ernst C, Johnston KW, Porter JM, Ahn S, et al. Recommended standards for reports dealing with lower extremity ischemia: revised version. *J Vasc Surg.* 1997; 26(3): 517 – 38.
Импакт-фактор журнала: 3,294.
24. Sabri SS, Choudhri A, Orgera G, Arslan B, Turba UC, Harthun NL, et al. Outcomes of Covered Kissing Stent Placement Compared with Bare Metal Stent Placement in the Treatment of Atherosclerotic Occlusive Disease at the Aortic Bifurcation. *Journal of Vascular and Interventional Radiology.* 2010; 21(7): 995 – 1003.
Импакт-фактор журнала: 2,828.
25. Sharafuddin MJ, Hoballah JJ, Kresowik TF, Sharp WJ, Golzarian J, Sun S, et al. Long-Term Outcome following Stent Reconstruction of the Aortic Bifurcation and the Role of Geometric Determinants. *Annals of Vascular Surgery.* 2008; 22(3): 346 – 57.
Импакт-фактор журнала: 1,18.
26. Stoner MC, Calligaro KD, Chaer RA, Dietzek AM, Farber A, Guzman RJ, et al. Reporting standards of the Society for Vascular Surgery for endovascular treatment of chronic lower extremity peripheral artery disease. *J Vasc Surg.* 2016;64(1): e1-e21.
Импакт-фактор журнала: 3,294.
27. Taeymans K, Goverde P, Lauwers K, Verbruggen P. The CERAB technique: tips, tricks and results. *The Journal of cardiovascular surgery.* 2016; 57(3): 343 – 9.
Импакт-фактор журнала: 1,415.
28. Van Haren RM, Goldstein LJ, Velazquez OC, Karmacharya J, Bornak A. Endovascular treatment of TransAtlantic Inter-Society Consensus D aortoiliac occlusive disease using unibody bifurcated endografts. *J Vasc Surg.* 2017;65(2):398-405.
Импакт-фактор журнала: 3,294.

29. Yilmaz S, Sindel T, Golbasi I, Turkey C, Mete A, Lüleci E. Aortoiliac kissing stents: Long-term results and analysis of risk factors affecting patency. *Journal of Endovascular Therapy*. 2006; 13(3): 291 – 301.
Импакт-фактор журнала: 2,986.

9. Иные сведения, связанные с разработкой метода.

Медицинская помощь в рамках клинической апробации будет проводиться в соответствии с протоколом клинической апробации, Приказом Минздрава России от 10.07.2015 года №433н «Об утверждении Положения об организации клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации и оказания медицинской помощи в рамках клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации (в том числе порядка направления пациентов для оказания такой медицинской помощи), типовой формы протокола клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации» и от 15.11.2012 года № 918н «Об утверждении порядка оказания медицинской помощи больным с сердечно-сосудистыми заболеваниями», другими утвержденными нормативными актами.

III. Цели и задачи клинической апробации

10. Детальное описание целей и задач клинической апробации:

Цель: практическое применение метода комплексной эндоваскулярной реконструкции бифуркации аорты с использованием стент-графтов при окклюзионно-стенотическом поражении у пациентов с ХИНК для подтверждения доказательств его клинико-экономической эффективности.

Задачи:

1. Оценить безопасность метода «Комплексная эндоваскулярная реконструкция бифуркации аорты с использованием стент-графтов» и провести сравнение с методом «Транслюминальная баллонная ангиопластика с kissing-стентированием терминальной аорты, подвздошных артерий».
2. Сравнить клиническую эффективность метода «Комплексная эндоваскулярная реконструкция бифуркации аорты с использованием стент-графтов» и метода сравнения «Транслюминальная баллонная ангиопластика с kissing-стентированием терминальной аорты, подвздошных артерий».
3. Сравнить клинико-экономическую эффективность метода «Комплексная эндоваскулярная реконструкция бифуркации аорты с использованием стент-графтов» и метода сравнения «Транслюминальная баллонная ангиопластика с kissing-стентированием терминальной аорты, подвздошных артерий».

IV. Дизайн клинической апробации

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

Проведенные исследования продемонстрировали высокую эффективность комплексной эндоваскулярной реконструкции бифуркации аорты с использованием стент-графтов. В нашей работе используется эндоваскулярная реконструкция бифуркации аорты при окклюзионно-стенотическом поражении с использованием стент-графтов разного типа как основной метод лечения окклюзионно-стенотических поражений терминального отдела аорты, подвздошных артерий.

Все предлагаемые к использованию устройства прошли доклинические и клинические испытания и разрешены к использованию на территории Российской Федерации.

12. Описание дизайна клинической апробации:

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

Основные исследуемые параметры:

| № | Параметр | Сроки |
|---|---|------------------------------|
| 1 | Непосредственный ангиографический результат рентгенэндоваскулярного лечения терминального отдела аорты, подвздошных артерий | Интраоперационно |
| 2 | Проходимость реконструированного аорто-подвздошного сегмента | Каждый визит |
| 3 | Частота повторных оперативных вмешательств | Каждый визит |
| 4 | Наличие периоперационных или отсроченных осложнений | Каждый визит |
| 5 | Отсутствие высоких ампутаций на стороне поражения | В течение периода наблюдения |

Дополнительные исследуемые параметры:

| № | Параметр | Сроки |
|-----|--|--------------|
| 1 | Клинические данные, характеризующие проявления ишемии в зоне целевой реконструкции | Каждый визит |
| 1.1 | Наличие раны и динамика раневого процесса | |
| 1.2 | Объективные гемодинамические показатели (лодыжечно-плечевой индекс, лодыжечное давление, транскутанное напряжение кислорода) | |

| | | |
|---|---|--|
| 2 | Клинические данные, характеризующие проявления эректильной дисфункции | |
|---|---|--|

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

В соответствии с критериями включения и после подписания добровольного информированного согласия лично в клиническую апробацию будут включены пациенты с окклюзионно-стенотическим поражением терминального отдела аорты, подвздошных артерий, сопровождающимся хронической ишемией нижних конечностей IIБ-IV согласно классификации Фонтейна-Покровского.

Протокол клинической апробации будет включать следующие этапы:

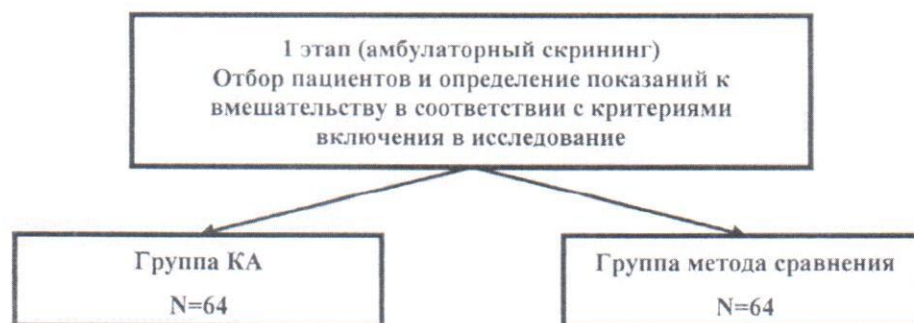
1 этап – амбулаторный скрининг. В течение 3-4 дней проводится отбор пациентов в соответствии с критериями включения: осмотр врачом по рентгенэндоваскулярным диагностике и лечению, врачом-сердечно-сосудистым хирургом, врачом-кардиологом, обследование; подписание добровольного информированного согласия об участии в клинической апробации лично. В клиническую апробацию будут включены пациенты с окклюзионно-стенотическим терминального отдела аорты, подвздошных артерий, сопровождающимся хронической ишемией нижних конечностей IIБ-IV согласно классификации Фонтейна-Покровского.

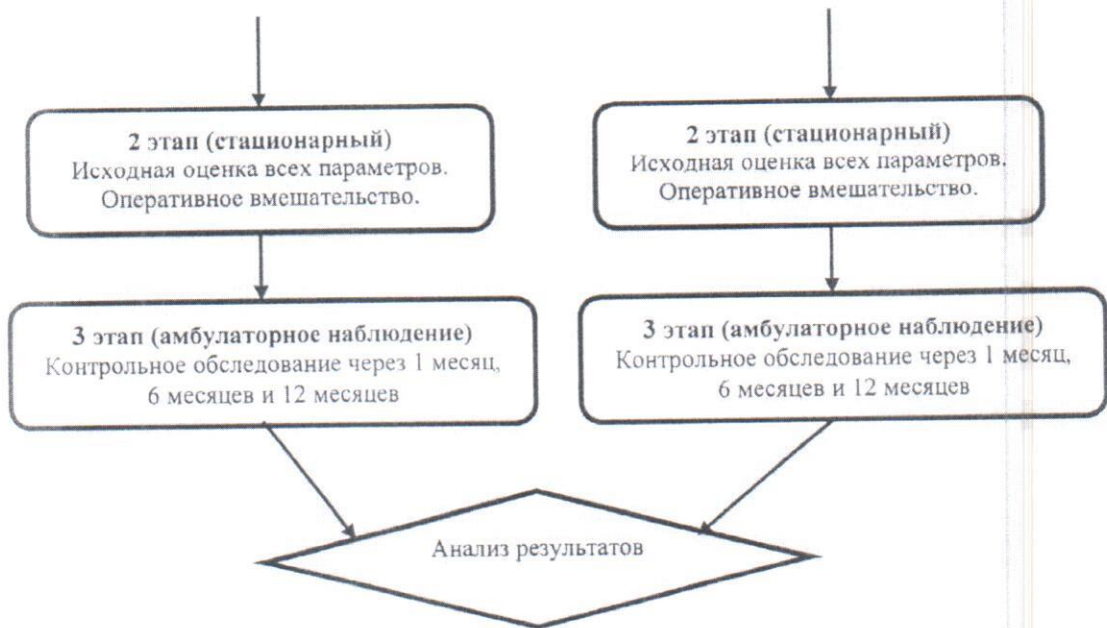
2 этап – стационарный (предоперационный и послеоперационный периоды). Период госпитализации – 4 дня.

3 этап – амбулаторное наблюдение и обследование после выписки из стационара. Наблюдение за пациентами продолжается 12 месяцев. Контрольные амбулаторные визиты в срок 1, 6 и 12 месяцев.

Контрольные амбулаторные визиты в срок 1, 6 и 12 месяцев. Полученные данные будут сопоставлены с контрольной группой. Пациенты для контрольной группы будут набраны за пределами клинической апробации на основании анализа проспективных и ретроспективных сопоставимых клинических данных (включая архивные истории болезней), сбор данных, анализ и сопоставление с исследуемой группой. Контрольная группа не включается в финансовые расходы и вынесена за рамки данной клинической апробации, оплата лечения будет осуществлена в рамках ОМС.

Рисунок 1. Графическое представление дизайна исследования.





12.3. Описание метода, инструкции по его проведению.

Комплексную эндоваскулярную реконструкцию бифуркации аорты с использованием стент-графтов для лечения пациентов с окклюзионно-стенотическим поражением терминального отдела аорты, подвздошных артерий выполняют специалисты по рентгенэндоваскулярным методам диагностики и лечения. Вмешательство проводят в условиях рентгеноперационной с наличием стационарного ангиографа отделения рентгенохирургических методов диагностики и лечения, либо в операционной, оборудованной рентгенпрозрачным операционным столом и аппаратом типа «С – дуга», оснащенного сосудистой программой с возможностью архивирования данных под непрерывным кардиомониторированием и контролем необходимых лабораторных показателей.

Выполнение операции будет проводиться под местной инфльтрационной, либо проводниковой анестезией в сочетании с внутривенной седацией. Решение о типе общей анестезии (при необходимости) принимает анестезиолог совместно с оперирующим хирургом. Во время операции будет введен гепарина в дозировке 70-100 МЕ/кг в зависимости от длительности процедуры, пациенты будут ранее находится на назначенной двойной антитромбоцитарной терапии.

Под местной инфльтрационной анестезией выполняют пункцию и катетеризацию по проводнику обеих общих бедренных артерии по принятой в клинике методике с установкой интродьюсера с гемостатическим клапаном 6F или более. При необходимости под местной инфльтрационной анестезией выполняют пункцию и катетеризацию по проводнику артерии

верхней конечности по принятой в клинике методике с установкой интродьюсера с гемостатическим клапаном 6 F. Для подтверждения диагноза и уточнения анатомических особенностей сосудистого русла и зоны поражения, возможности рентгенэндоваскулярного вмешательства выполняют ангиографическое исследование. Затем с возможным применением различных модификаций проводников и разных технических приемов осуществляют прохождение зоны окклюзионно-стенотического поражения, дистальный конец рабочего проводник позиционируется над проксимальным краем поражения аорты. Выбор длины и диаметра баллонов для ангиопластики должен основываться на анатомических характеристиках очага поражения. После ангиопластики по рабочему проводнику проводят систему доставки заранее подобранного по диаметру и длине стента/стентов. Далее дистальный конец стент-графта помещают примерно на 15-20 мм выше бифуркации с последующей имплантацией и оптимизацией с помощью баллона, чтобы обеспечить полное прилегание к стенке аорты и создания воронкообразной конфигурации. Затем 2 подвздошных стент-графта позиционируют в дистальном отделе воронки. Выполняют одновременную имплантацию, после полного раскрытия стентов в зоне вмешательства выполняют контрольную ангиографию. При необходимости показано проведение установки дополнительных компонентов в подвздошные артерии. В этих случаях для сохранения проходимости внутренних подвздошных артерий, если это возможно, показано использование голометаллических стентов. Все этапы процедуры выполняют под рентгеноскопическим контролем.

После достижения оптимального ангиографического результата инструменты удаляют, проводят гемостаз по принятому в клинике способу: ушивание пункционного отверстия эндоваскулярным устройством для закрытия доступа, либо мануальный гемостаз с наложением давящей повязки.

После завершения операции пациент может быть переведен в профильное отделение, при наличии показаний в отделение реанимации, где будет осуществляться его динамическое наблюдение с продолжением мониторинга витальных функций, контроль диуреза и мониторинг локальной гемодинамики в оперированной нижней конечности.

На 1-е сутки после операции для оценки зоны реконструкции пациентам будет выполнено компьютерно-томографическая ангиография аорты, артерий таза, сосудов нижних конечностей.

При отсутствии осложнений в послеоперационном периоде пациент будет выписан из стационара на 2-е сутки после операции. Ожидаемая продолжительность госпитализации составит 4 койко-дня. Срок стационарного лечения может быть изменен при возникновении клинической необходимости продолжить лечение в стационаре.

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

Период проведения клинической апробации рассчитан на 3 года. Начало клинической апробации в 2022 году, окончание в 2024 году. Из них набор пациентов на стационарный этап 2 года (2022-2023), амбулаторное наблюдение 1 год (2023-2024).

| Продолжительность клинической апробации | Продолжительность наблюдения за одним пациентом |
|--|---|
| Период проведения клинической апробации от момента включения первого пациента до окончания наблюдения за последним включенным пациентом – 3 года | Период, за который планируется оказание медицинской помощи в рамках клинической апробации, одному пациенту, начинающийся со дня включения пациента и заканчивающийся днем последнего визита пациента - 1 год. |

После выписки пациент обследуется и наблюдается амбулаторно, если его состояние не требует стационарного лечения, госпитализация проводится для хирургического лечения. Период госпитализации рассчитан на 4 дня, но может быть изменен в соответствии с тяжестью и показаниями для стационарного наблюдения и лечения.

Клиническая апробация может быть завершена преждевременно, если выявляются серьезные нежелательные явления, связанные с апробируемой методикой и делающие дальнейшее применение методики недопустимым с этической точки зрения; при получении информации о высоком риске для участников апробации; в случае наступления обстоятельств, расцениваемых как «форс-мажор»; по требованию регулирующих органов.

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.

1. Возраст (лет).
2. Пол
3. Анамнестические данные:
 - 3.1. Сахарный диабет (да/нет, тип 1, тип 2).
 - 3.2. Дислипидемия, требующая медикаментозной коррекции (да/нет).

- 3.3. Артериальная гипертензия, требующая медикаментозной коррекции (да/нет).
- 3.4. Ишемическая болезнь сердца (да/нет).
- 3.5. Атеросклеротическое поражение брахиоцефальных артерий (да/нет).
- 3.6. Курение (да/нет).
4. Стадия ХИИК по классификации Фонтейна-Покровского.
5. Классификация ишемии конечности по WIfI.
6. Уровень и характер поражения аорто-подвздошного сегмента:
- 6.1. Терминальный отдел брюшной аорты (гемодинамически значимый стеноз/окклюзия/рестеноз - реокклюзия в стенке/нет) + наличие кальциноза;
- 6.2. Устье и проксимальная треть общей подвздошной артерии (гемодинамически значимый стеноз/окклюзия/рестеноз- реокклюзия в стенке/нет) + наличие кальциноза;
- 6.3. Средняя треть общей подвздошной артерии (гемодинамически значимый стеноз/окклюзия/рестеноз - реокклюзия в стенке/нет) + наличие кальциноза;
- 6.4. Дистальная треть общей подвздошной артерии (гемодинамически значимый стеноз/окклюзия/рестеноз - реокклюзия в стенке/нет) + наличие кальциноза;
- 6.5. Наружная подвздошная артерии (гемодинамически значимый стеноз/окклюзия/рестеноз - реокклюзия в стенке/нет) + наличие кальциноза
- 6.7. Общая бедренная артерия.

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

13. Критерии включения пациентов.

| Параметр | Критерий включения пациентов |
|---|---|
| Наименование заболевания (состояния) пациента в соответствии с МКБ-10 | Атеросклероз аорты Атеросклероз других артерий Эмболия и тромбоз брюшной аорты Эмболия и тромбоз подвздошной артерии |
| Код заболевания (состояния) пациента в соответствии с МКБ-10 | I70.0 I70.8 I74.0 I74.5 |
| Пол пациентов | Обоих полов (мужчины и женщины) |
| Возраст пациентов | Старше 18 лет |
| Другие дополнительные сведения | Наличие окклюзионно-стенотического терминального отдела аорты, подвздошных артерий, сопровождающегося хронической ишемией нижних конечностей ПБ-IV согласно классификации Фонтейна-Покровского по результатам УЗДС и/или МСКТ-ангиографии брюшной аорты, артерий таза, артерий нижних конечностей |
| | Наличие подписанного информированного добровольного согласия на участие в КА |

14. Критерии невключения пациентов.

| № | Критерий невключения пациентов |
|----|---|
| 1 | Отказ пациента от подписания информированного согласия на участие в протоколе клинической апробации. |
| 2 | Отсутствие гемодинамически значимого атеросклеротического поражения терминального отдела аорты, подвздошных артерий |
| 3 | Наличие показаний к открытой реваскуляризации по совместному решению мультидисциплинарной команды специалистов. |
| 4 | Ситуации, соответствующие III классу показаний (противопоказаниям) к ангиопластике и стентированию терминального отдела аорты, подвздошных артерий, в соответствии с действующими национальными рекомендациями. |
| 5 | Пациенты моложе 18 лет, женщины в период беременности, родов, женщины в период грудного вскармливания ¹ . |
| 6 | Лица, страдающих психическими расстройствами |
| 7 | Лица задержанные, заключенные под стражу, отбывающие наказание в виде ограничения свободы, ареста, лишения свободы либо административного ареста. |
| 8 | Военнослужащие, за исключением военнослужащих, проходящих военную службу по контракту. |
| 9 | Невозможность адекватной и контролируемой антитромботической терапии |
| 10 | Терминальная стадия онкологического процесса с ожидаемой продолжительностью жизни менее 12 месяцев. |
| 11 | Анемия с уровнем гемоглобина менее 100 г/л. |
| 12 | Нарушение функции почек со снижением клубочковой фильтрации менее 30 мл/мин |
| 13 | Тяжелая и/или декомпенсированная хроническая сердечная недостаточность, соответствующая IV ФК по NYHA, выраженное снижение систолической функции ЛЖ (ФВ <30%) |
| 14 | Противопоказания к применению рентгенконтрастных средств. |
| 15 | Неблагоприятная анатомия и/или сопутствующие поражения, препятствующие безопасному выполнению вмешательства. |

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

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

| № | Критерий исключения пациентов | Периодичность оценки критерия |
|---|--|-------------------------------|
| 1 | Пациент больше не соответствует критериям включения. | Каждый прием |
| 2 | Пациент хочет выйти из исследования. Отзыв информационного согласия. | Каждый прием |
| 3 | У пациента обнаружено сопутствующее заболевание | Каждый прием |

| | | |
|---|--|--------------|
| 4 | Пациент не следует указаниям исследователя | Каждый прием |
| 5 | Возникла ситуация, которая, по мнению исследователя, может угрожать целостности исследования | Каждый прием |
| 6 | Выявление каких-либо противопоказаний к процедуре на текущих этапах исследования | Каждый прием |

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 медицинской помощи: первичная специализированная медико-санитарная помощь, специализированная, в том числе высокотехнологичная, медицинская помощь в рамках клинической апробации

Форма оказания медицинской помощи: плановая

Условия оказания медицинской помощи: стационарно и амбулаторно.

17. Перечень медицинских услуг (медицинских вмешательств).

Перечень услуг в соответствии с приказом Министерства Здравоохранения Российской Федерации от 13.10.2017 №804н «Об утверждении номенклатуры медицинских услуг».

Койко-дни: 4.

| № | Код МУ | Наименование медицинской услуги | Кратность | Цель назначения |
|--|-------------|---|-----------|---|
| 1-й этап – амбулаторный – отбор пациентов | | | | |
| 1.1 | B01.043.003 | Прием (осмотр, консультация) врача рентгенэндоваскулярным диагностике и лечению первичный | 1 | Определение наличия медицинских показаний |

| № | Код МУ | Наименование медицинской услуги | Кратность | Цель назначения |
|------|-------------|---|-----------|---|
| 1.2 | B01.043.001 | Прием (осмотр, консультация) врача - сердечно-сосудистого хирурга первичный | 1 | Определение наличия медицинских показаний |
| 1.3 | B01.015.001 | Прием (осмотр, консультация) врача кардиолога первичный | 1 | Определение наличия медицинских показаний |
| 1.4 | A26.06.082 | Определение антител к бледной трепонеме (<i>Treponema pallidum</i>) в крови | 1 | Определение наличия медицинских показаний |
| 1.5 | A26.06.101 | Определение антигена вируса гепатита С (<i>Hepatitis C virus</i>) в крови | 1 | Определение наличия медицинских показаний |
| 1.6 | A26.06.036 | Определение антигена вируса гепатита В (<i>HbsAg, Hepatitis B virus</i>) в крови | 1 | Определение наличия медицинских показаний |
| 1.7 | A26.06.048 | Определение антител классов М, G (<i>IgM, IgG</i>) к вирусу иммунодефицита человека ВИЧ-1 (<i>HIV1</i>) в крови | 1 | Определение наличия медицинских показаний |
| 1.8 | B03.016.002 | Общий (клинический) анализ крови | 1 | Определение наличия медицинских показаний |
| 1.9 | B03.005.006 | Коагулограмма (ориентировочное исследование системы гемостаза) | 1 | Определение наличия медицинских показаний |
| 1.10 | A09.05.026 | Исследование уровня холестерина в крови | 1 | Определение наличия медицинских показаний |
| 1.11 | A09.05.004 | Исследование уровня холестерина липопротеинов высокой плотности в крови | 1 | Определение наличия медицинских показаний |
| 1.12 | A09.05.025 | Исследование уровня триглицеридов в крови | 1 | Определение наличия медицинских показаний |
| 1.13 | A09.05.028 | Исследование уровня холестерина липопротеинов низкой плотности | 1 | Определение наличия медицинских показаний |

| № | Код МУ | Наименование медицинской услуги | Кратность | Цель назначения |
|------|----------------|--|-----------|---|
| 1.14 | A09.005.023 | Исследование уровня глюкозы крови | 1 | Определение наличия медицинских показаний |
| 1.15 | A09.05.017 | Исследование уровня мочевины крови | 1 | Определение наличия медицинских показаний |
| 1.16 | A09.05.020 | Исследование уровня креатинина крови | 1 | Определение наличия медицинских показаний |
| 1.17 | A09.05.042 | Определение активности аланинаминотрансферазы в крови | 1 | Определение наличия медицинских показаний |
| 1.18 | A09.05.041 | Определение активности аспаратаминотрансферазы в крови | 1 | Определение наличия медицинских показаний |
| 1.19 | A09.05.021 | Исследование уровня общего билирубина крови | 1 | Определение наличия медицинских показаний |
| 1.20 | B03.016.006 | Общий (клинический) анализ мочи | 1 | Определение наличия медицинских показаний |
| 1.21 | A05.10.006 | Регистрация электрокардиограммы | 1 | Определение наличия медицинских показаний |
| 1.22 | A04.10.002 | Эхокардиография | 1 | Определение наличия медицинских показаний |
| 1.23 | A03.16.001 | Эзофагогастродуоденоскопия | 1 | Определение наличия медицинских показаний |
| 1.24 | A06.09.007.001 | Прицельная рентгенография органов грудной клетки | 1 | Определение наличия медицинских показаний |
| 1.25 | A04.12.006.001 | Дуплексное сканирование артерий нижних конечностей | 1 | Определение наличия медицинских показаний |
| 1.26 | A06.12.052.001 | Компьютерно- | 1 | Определение |

| № | Код МУ | Наименование медицинской услуги | Кратность | Цель назначения |
|---|----------------|---|-----------|---|
| | | томографическая ангиография брюшной аорты и подвздошных сосудов | | наличия медицинских показаний |
| 2-й этап – стационарный – оперативное вмешательство | | | | |
| 2.1 | B01.043.004 | Прием (осмотр, консультация) врача рентгенэндоваскулярным диагностике и лечению повторный | 1 | Предоперационное и послеоперационное обследование |
| 2.2. | B01.043.002 | Прием (осмотр, консультация) врача - сердечно-сосудистого хирурга повторный | 4 | Предоперационное и послеоперационное обследование |
| 2.3 | B01.003.001 | Прием (осмотр, консультация) врача анестезиолога-реаниматолога первичный | 1 | Предоперационное и послеоперационное обследование |
| 2.4 | A12.05.005 | Определение основных групп по системе АВО | 1 | Предоперационное и послеоперационное обследование |
| 2.5 | A12.05.006 | Определение антигена D системы Резус(резус-фактор) | 1 | Предоперационное и послеоперационное обследование |
| 2.6 | B03.016.002 | Общий (клинический) анализ крови | 2 | Предоперационное и послеоперационное обследование |
| 2.7 | A09.05.017 | Исследование уровня мочевины крови | 2 | Предоперационное и послеоперационное обследование |
| 2.8 | A09.05.020 | Исследование уровня креатинина крови | 2 | Предоперационное и послеоперационное обследование |
| 2.9 | A05.10.006 | Регистрация электрокардиограммы | 2 | Предоперационное и послеоперационное обследование |
| 2.10 | A06.12.052.001 | Компьютерно-томографическая ангиография брюшной аорты и подвздошных сосудов | 1 | Предоперационное и послеоперационное обследование |
| 2.11 | A16.12.028.006 | Стентирование артерий нижних конечностей | 1 | Применение метода КА |
| 3-й этап – амбулаторный – контрольное обследование через 1 месяц | | | | |
| 3.1 | B01.043.002 | Прием (осмотр, консультация) | 1 | Оценка |

| № | Код МУ | Наименование медицинской услуги | Кратность | Цель назначения |
|--|----------------|---|-----------|--------------------------------|
| | | врача - сердечно-сосудистого хирурга повторный | | эффективности метода КА |
| 3.2 | A06.12.052.001 | Компьютерно-томографическая ангиография брюшной аорты и подвздошных сосудов | 1 | Оценка эффективности метода КА |
| контрольное обследование через 6 месяцев | | | | |
| 3.3 | B01.043.002 | Прием (осмотр, консультация) врача - сердечно-сосудистого хирурга повторный | 1 | Оценка эффективности метода КА |
| 3.4 | A04.12.006.001 | Дуплексное сканирование артерий нижних конечностей. | 1 | Оценка эффективности метода КА |
| 3.5 | A06.12.052.001 | Компьютерно-томографическая ангиография брюшной аорты и подвздошных сосудов | 1 | Оценка эффективности метода КА |
| 3.6 | B03.005.006 | Коагулограмма (ориентировочное исследование системы гемостаза) | 1 | Оценка эффективности метода КА |
| 3.7 | A09.05.026 | Исследование уровня холестерина в крови | 1 | Оценка эффективности метода КА |
| 3.8 | A09.05.004 | Исследование уровня холестерина липопротеинов высокой плотности в крови | 1 | Оценка эффективности метода КА |
| 3.9 | A09.05.025 | Исследование уровня триглицеридов в крови | 1 | Оценка эффективности метода КА |
| 3.10 | A09.05.028 | Исследование уровня холестерина липопротеинов низкой плотности | 1 | Оценка эффективности метода КА |
| контрольное обследование через 12 месяцев | | | | |
| 3.11 | B01.043.002 | Прием (осмотр, консультация) врача - сердечно-сосудистого хирурга повторный | 1 | Оценка эффективности метода КА |
| 3.12 | A04.12.006.001 | Дуплексное сканирование артерий нижних конечностей | 1 | Оценка эффективности метода КА |
| 3.13 | A06.12.052.001 | Компьютерно-томографическая ангиография брюшной аорты и подвздошных сосудов | 1 | Оценка эффективности метода КА |
| 3.14 | B03.005.006 | Коагулограмма (ориентировочное исследование системы | 1 | Оценка эффективности метода КА |

| № | Код МУ | Наименование медицинской услуги | Кратность | Цель назначения |
|------|------------|---|-----------|--------------------------------|
| | | гемостаза) | | |
| 3.15 | A09.05.026 | Исследование уровня холестерина в крови | 1 | Оценка эффективности метода КА |
| 3.16 | A09.05.004 | Исследование уровня холестерина липопротеинов высокой плотности в крови | 1 | Оценка эффективности метода КА |
| 3.17 | A09.05.025 | Исследование уровня триглицеридов в крови | 1 | Оценка эффективности метода КА |
| 3.18 | A09.05.028 | Исследование уровня холестерина липопротеинов низкой плотности | 1 | Оценка эффективности метода КА |

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 | Продолжительность приема | Средняя курсовая доза | Единицы измерения дозы | Обоснование назначения |
|---|---|-----------------|----------------------|-----------------------|--|-----------------------|------------------------|----------------------------------|
| 2й этап – стационарный – оперативное вмешательство | | | | | | | | |
| 1.1 | N01BB Лидокаин | п/к | 200 мг | 1 | Интраоперационно - Однократно | 200 мг | мг | Местная анестезия |
| 1.2 | B101AB Гепарин натрия | в/в | 5 тыс. МЕ | 1 | Интраоперационно - Однократно | 25 тыс. МЕ | МЕ | Антикоагулянт |
| 1.3 | B01AC04 Клопидогрел | Per os | 75 мг | 1 р/д | В течение 4 дней стационарного периода | 300 | мг | Ингибиторы агрегации тромбоцитов |
| 1.4 | N02BA Ацетилсалициловая кислота | Per os | 100 мг | 1 р/д | В течение 4 дней стационарного периода | 400 | мг | Ингибиторы агрегации тромбоцитов |
| 1.5 | C10AA05 Аторвастатин | Per os | 40 мг | 1 р/д | В течение 4 дней стационарно | 160 | мг | Гиполипидемическ |

| № | Международное непатентованное наименование/группировочное (химическое) наименование | Способ введения | Средняя разовая доза | Частота приема в день | Продолжительность приема | Средняя курсовая доза | Единицы измерения дозы | Обоснование назначения |
|---|---|-----------------|---------------------------|-----------------------|-------------------------------|---------------------------|------------------------|------------------------------|
| 2й этап – стационарный – оперативное вмешательство | | | | | | | | |
| | | | | | го периода | | | ое средство |
| 1.6 | V08AB02 Йогексол | в/а | 350 мг йода/мл – 40-60 мл | 1 | Интраоперационно - Однократно | 350 мг йода/мл – 40-60 мл | мл | Рентгеноконтрастные вещества |

Помимо указанного перечня допускается использование других необходимых пациенту препаратов, в том числе для лечения сопутствующей патологии (β -адреноблокаторы, периферические вазодилататоры, антигипертензивные препараты и др.) в соответствии с общепринятыми дозировками и схемами приема;

наименование специализированных продуктов лечебного питания, частота приема, объем используемого продукта лечебного питания

настоящий Протокол КА не подразумевает применение каких-либо специализированных продуктов питания;

перечень используемых биологических материалов

настоящий Протокол КА не подразумевает применение каких-либо биологических материалов, их производных или компонентов;

наименование медицинских изделий, в том числе имплантируемых в организм человека

| № | Наименование в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам | Количество использованных медицинских изделий | Количество пациентов, получивших назначение |
|--|--|---|---|
| Стационарный этап – оперативное лечение | | | |
| 1.1 | Набор для введения сосудистого катетера, неимплантируемый | 0,5 | 128 |
| 1.2 | Набор для введения сосудистого катетера, неимплантируемый | 2 | 128 |
| 1.3 | Набор для введения сосудистого катетера, | 2 | 128 |

| | | | |
|------|--|------|-----|
| | несимплатируемый | | |
| 1.4 | Набор для введения сосудистого катетера, неимплатирусмый | 2 | 128 |
| 1.5 | Интродьюсер для ввода медицинских инструментов при сердечно-сосудистых заболеваниях, неуправляемый | 0,5 | 128 |
| 1.6 | Проводник для доступа к коронарным/периферическим сосудам, одноразового использования | 2 | 128 |
| 1.7 | Проводник для доступа к периферическим сосудам, ручной | 2 | 128 |
| 1.8 | Проводник для доступа к периферическим сосудам, ручной | 2 | 128 |
| 1.9 | Проводник для доступа к периферическим сосудам, ручной | 2 | 128 |
| 1.10 | Интродьюсер для ввода медицинских инструментов при сердечно-сосудистых заболеваниях, неуправляемый | 2 | 128 |
| 1.11 | Катетер баллонный для ангиопластики периферических артерий, стандартный | 1 | 128 |
| 1.12 | Катетер баллонный для ангиопластики периферических артерий, стандартный | 1 | 128 |
| 1.13 | Стент-графт эндоваскулярный для абдоминальной аорты | 1 | 128 |
| 1.14 | Стент-графт эндоваскулярный для подвздошно-бедренного артериального сегмента | 2 | 128 |
| 1.15 | Стент для периферических артерий, металлический непокрытый | 2 | 128 |
| 1.16 | Шприц-манометр для баллонного катетера/внешней трубки эндоскопа, одноразового использования | 1 | 128 |
| 1.17 | Набор для удлинения магистрали для внутривенных вливаний | 2 | 128 |
| 1.18 | Набор для клипирования бедренной артерии | 1 | 128 |
| 1.19 | Контейнер для сбора колюще-режущих медицинских отходов | 4 | 128 |
| 1.20 | Электрод для электрокардиографии, одноразового использования | 1 | 128 |
| 1.21 | Бандаж адгезивный | 7 | 128 |
| 1.22 | Игла инъекционная, одноразового использования | 2 | 128 |
| 1.23 | Шприц общего назначения/в комплекте с иглой | 5 | 128 |
| 1.25 | Лезвие скальпеля, одноразового использования | 3 | 128 |
| 1.26 | Зонд назогастральный/орогастральный | 0,01 | 128 |
| 1.27 | Перчатки хирургические из полихлорпрена, неопудренные | 6 | 128 |
| 1.28 | Перчатки смотровые/процедурные из полихлорпрена, неопудренные | 6 | 128 |

| | | | |
|------|--|---|-----|
| 1.30 | Пеленка впитывающая | 2 | 128 |
| 1.31 | Набор белья для осмотра/хирургических процедур, стерильный, одноразового использования | 2 | 128 |
| 1.32 | Шапочка хирургическая, одноразового использования, нестерильная | 5 | 128 |
| 1.33 | Бахилы токонепроводящие, нестерильные | 5 | 128 |
| 1.34 | Маска хирургическая одноразового использования | 5 | 128 |
| 1.35 | Халат операционный, одноразового использования | 5 | 128 |

и иное: нет.

VII. Оценка эффективности метода

19. Перечень показателей эффективности.

Принципиальным показателем эффективности является снижение интенсивности симптоматики ХИНК.

| № | Наименование первичного критерия эффективности |
|---|--|
| 1 | Купирование болевого синдрома у пациента за период госпитализации после выполнения вмешательства. |
| 2 | Увеличение дистанции безболевой ходьбы у пациента за период наблюдения в срок 1, 6 и 12 месяцев. |
| 3 | Положительная динамика раневого процесса (при наличии трофических язв и длительно незаживающих ран), отсутствие прогрессирования или регресс иных проявлений трофических изменений тканей пораженной конечности за период наблюдения в срок 1, 6 и 12 месяцев. |
| 4 | Сохранение конечности – отсутствие ампутации на стороне поражения. |

20. Перечень критериев дополнительной ценности.

| № | Наименование вторичного критерия эффективности |
|---|--|
| 1 | Первичная проходимость имплантированного стента за период наблюдения в срок 1, 6 и 12 месяцев. |
| 2 | Повторная реваскуляризация в целевой зоне реконструкции за период наблюдения в срок 1, 6 и 12 месяцев. |

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

Подлежащие анализу параметры и результаты обследования и лечения каждого пациента планируется вносить в индивидуальную регистрационную карту больного. Будут применены статистические методы для расчета изменений параметров, соответствующих критериям эффективности и

безопасности. Анализ эффективности и безопасности будет проводиться интраоперационно, в раннем, среднесрочном и отдаленном послеоперационном периодах.

Методы отсроченного наблюдения — плановые амбулаторные посещения, плановые госпитализации при наличии показаний.

Будут применены статистические методы для расчета изменений параметров, соответствующих критериям эффективности. Анализ эффективности будет проводиться через 1, 6 и 12 месяцев после рентгенэндоваскулярной реконструкции.

Регистрация параметров осуществляется в контрольные точки в индивидуальной регистрационной карте пациента.

| № | Показатель эффективности | Методы оценки | Сроки оценки |
|----|---|--|--|
| 1. | Первичная проходимость имплантированного стента | Дуплексное сканирование артерий нижних конечностей с определением лодыжечно-плечевого индекса и измерением транскутанного напряжения O ₂ , Компьютерно-томографическая ангиография сосудов нижних конечностей | 1, 6 и 12 месяцев после рентгенэндоваскулярного лечения. |
| 2. | Повторная реваскуляризация в целевой зоне реконструкции | Прием (осмотр, консультация) врача - сердечно-сосудистого хирурга повторный | 1, 6 и 12 месяцев после рентгенэндоваскулярного лечения. |
| 3. | Высокая ампутация на стороне поражения. | Прием (осмотр, консультация) врача - сердечно-сосудистого хирурга повторный | 1, 6 и 12 месяцев после рентгенэндоваскулярного лечения. |

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.

Для проверки нормальности типа распределения параметров будет применен W критерий Шапиро – Уилка. Количественные данные будут представлены в виде медианы, нижнего и верхнего квартилей. Для сравнения количественных величин в двух независимых группах будут использованы непараметрический U критерий Манна – Уитни, при сравнении количественных величин в трёх независимых группах применен

Н критерий Краскелла – Уоллиса. Качественные признаки будут сравниваться с применением критерия хи-квадрата Пирсона для таблиц сопряженности или точного теста Фишера с учетом поправки Бонферрони для множественных сравнений. Для оценки результатов рентгенэндоваскулярных операций в отдаленные сроки будет использован метод Каплана – Мейера. Оценка статистической значимости и силы влияния того или иного фактора на отдалённые результаты вмешательств будет проведена путем попарного сравнения данных анализируемых групп в четырёхпольных таблицах, для проверки нулевой гипотезы использован точный критерий Фишера и критерий χ^2 . Статистически значимые предикторы развития рестеноза или реокклюзии артерии, клинической эффективности вмешательства определены методом регрессионного анализа пропорциональных рисков Кокса.

При проверке статистических гипотез принят 5% уровень значимости. Нулевая гипотеза об отсутствии различий будет отвергнута, если вероятность ошибочно её отвергнуть не превышает 5% ($p < 0,05$). Поправка Бонферрони будет учитываться при проведении множественных сравнений для трёх групп, в этом случае уровень значимости составит 1,7% ($p < 0,017$).

Статистическая обработка данных будет выполнена помощью пакета «Statistica 13.2» фирмы Statsoft (Tulsa, OK, USA).

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

Для расчета размера выборки, необходимой и достаточной для выявления запланированного размера эффекта (частота достижения клинического ответа 93% в группе вмешательства и 69,5% в группе сравнения), нами был использован онлайн калькулятор <https://www.sealedenvelope.com>

Для расчета необходимого размера выборки по исходу частота достижения клинического ответа использовались статистическая гипотеза превосходства для бинарных исходов. Размер необходимой выборки был вычислен с заданной статистической мощностью 90% и уровнем альфа-ошибки (ошибки первого рода) 5%.

По результатам расчета, в каждую группу необходимо включить 53 пациента для выявления запланированного размера эффекта (всего 106 пациентов). В случае, если учитывать потенциальное выбывание пациентов, размер выборки должен быть увеличен на 20% в каждой из групп: 64 пациента в каждой группе (всего 128 пациентов). При этом контрольная группа будет проанализирована за пределами программы клинической апробации.

В рамках данного протокола клинической апробации планируется включение 64 пациентов. По результатам данной апробации будет рассчитан объем необходимой выборки для последующих исследований.

В 2022 году в рамках КА планируется провести процедуры у 32 пациентов. В 2023 году планируется провести процедуры у 32 пациентов.

IX. Объем финансовых затрат

24. Описание применяемого метода расчета объема финансовых затрат на оказание медицинской помощи в рамках КА

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

Используется затратный метод, который основывается на расчете всех издержек оказания медицинской помощи, калькуляции всех составляющих медицинского лечения, при этом учитываются обычные в подобных случаях прямые и косвенные затраты на приобретение товаров, работ или услуг, обычные в подобных случаях затраты на транспортировку, хранение, страхование и иные подобные затраты. Также в структуру затрат включена оплата работ научных сотрудников по формированию протоколов апробации, составлению и ведению индивидуальных регистрационных карт и электронных регистров, работа по дополнительному времени обследования и анкетирования пациентов, включая телефонные контакты, для сбора и оценки данных по клинической эффективности апробации, работы по статистическому анализу, сбору информации по безопасности и др., затрат на предоперационное обследование пациента и подготовку к хирургическому лечению, стоимости оперативного вмешательства, анестезиологического обеспечения, медикаментов и расходных материалов, затрат на заработную плату сотрудников, непосредственно принимающих участие в лечении пациента и также оплату труда сотрудников общеклинического персонала и административно-управленческого аппарата.

25. Предварительный расчет объема финансовых затрат на оказание медицинской помощи в рамках клинической апробации 1 пациенту, который включает: перечень медицинских услуг (наименования и кратность применения):

| № | Наименование медицинской услуги (МУ) | Стоимость МУ | Кратность применения | Затраты на МУ, руб. | Источник сведений о стоимости |
|---|---|--------------|----------------------|---------------------|-------------------------------|
| 1й этап – амбулаторный – отбор пациентов | | | | | |
| 1.1 | Прием (осмотр, консультация) врача рентгенэндоваскулярным диагностике и лечению первичный | 2000,00 | 1 | 2000,00 | Прайс-лист ФГАУ НМИЦ «ЛРЦ» |
| 1.2 | Прием (осмотр, консультация) врача - сердечно-сосудистого хирурга первичный | 2000,0 | 1 | 2000,00 | «-» |
| 1.3 | Прием (осмотр, консультация) врача-кардиолога первичный | 2000,00 | 1 | 2000,00 | «-» |
| 1.4 | Определение антител к бледной трепонеме (<i>Treponema pallidum</i>) в крови | 400,00 | 1 | 400,00 | «-» |
| 1.5 | Определение антигена вируса гепатита С (<i>Hepatitis C virus</i>) в крови | 400,00 | 1 | 400,00 | «-» |
| 1.6 | Определение антигена вируса гепатита В (<i>HbsAg, Hepatitis B virus</i>) в крови | 400,00 | 1 | 400,00 | «-» |
| 1.7 | Определение антител классов М, G (<i>IgM, IgG</i>) к вирусу иммунодефицита человека ВИЧ-1 (<i>HIV1</i>) в крови | 600,00 | 1 | 600,00 | «-» |
| 1.8 | Общий (клинический) анализ крови | 600,00 | 1 | 600,00 | «-» |
| 1.9 | Коагулограмма | 2000,00 | 1 | 2000,00 | «-» |
| 1.1 | Исследование уровня холестерина в крови | 500,00 | 1 | 500,00 | «-» |
| 1.1 | Исследование уровня холестерина липопротеинов высокой плотности в крови | 500,00 | 1 | 500,00 | «-» |
| 1.1 | Исследование уровня триглицеридов в крови | 500,00 | 1 | 500,00 | «-» |
| 1.1 | Исследование уровня холестерина липопротеинов низкой плотности | 500,00 | 1 | 500,00 | «-» |
| 1.1 | Исследование уровня глюкозы крови | 300,00 | 1 | 300,00 | «-» |
| 1.1 | Исследование уровня мочевины крови | 300,00 | 1 | 300,00 | «-» |
| 1.1 | Исследование уровня креатинина крови | 300,00 | 1 | 300,00 | «-» |

| № | Наименование медицинской услуги (МУ) | Стоимость МУ | Кратность применения | Затраты на МУ, руб. | Источник сведений о стоимости |
|---|---|--------------|----------------------|---------------------|-------------------------------|
| 1.1 7 | Определение активности аланинаминотрансферазы в крови | 300,00 | 1 | 300,00 | «-» |
| 1.1 8 | Определение активности аспаратаминотрансферазы в крови | 300,00 | 1 | 300,00 | «-» |
| 1.1 9 | Исследование уровня общего билирубина крови | 300,00 | 1 | 300,00 | «-» |
| 1.2 0 | Общий (клинический) анализ мочи | 400,00 | 1 | 400,00 | «-» |
| 1.2 1 | Регистрация электрокардиограммы | 500,00 | 1 | 500,00 | «-» |
| 1.2 2 | Эхокардиография | 2700,00 | 1 | 2200,00 | «-» |
| 1.2 3 | Эзофагогастродуоденоскопия | 3000,00 | 1 | 1200,00 | «-» |
| 1.2 4 | Прицельная рентгенография органов грудной клетки | 1000,00 | 1 | 1000,00 | «-» |
| 1.2 5 | Дуплексное сканирование артерий нижних конечностей | 2700,00 | 1 | 2700,00 | «-» |
| 1.2 6 | Компьютерно-томографическая ангиография аорты, артерий таза, сосудов нижних конечностей | 3000,00 | 1 | 3000,00 | «-» |
| 2й этап – стационарный – оперативное вмешательство | | | | | |
| 2.1 | Прием (осмотр, консультация) врача рентгенэндоваскулярным диагностике и лечению повторный | 2000,00 | 1 | 2000,00 | «-» |
| 2.2 | Прием (осмотр, консультация) врача - сердечно-сосудистого хирурга повторный | 2000,00 | 4 | 8000,00 | «-» |
| 2.3 | Прием (осмотр, консультация) врачом анестезиологом-реаниматологом первичный | 2000,00 | 1 | 2000,00 | «-» |
| 2.4 | Определение основных групп по системе АВО | 2000,00 | 1 | 2000,00 | «-» |
| 2.5 | Определение антигена D системы Резус (резус-фактор) | 0 | 1 | 0 | «-» |
| 2.6 | Общий (клинический) анализ крови | 600,00 | 1 | 600,00 | «-» |
| 2.7 | Исследование уровня мочевины крови | 300,00 | 2 | 600,00 | «-» |
| 2.8 | Исследование уровня креатинина крови | 300,00 | 2 | 600,00 | «-» |
| 2.9 | Регистрация электрокардиограммы | 500,00 | 2 | 1000,00 | «-» |
| 2.1 0 | Компьютерно-томографическая ангиография аорты, артерий таза, сосудов нижних конечностей | 3000,00 | 1 | 3000,00 | «-» |
| 2.1 | Стентирование артерий нижних | 150000 | 1 | 284397,16 | «-» |

| № | Наименование медицинской услуги (МУ) | Стоимость МУ | Кратность применения | Затраты на МУ, руб. | Источник сведений о стоимости |
|--|---|--------------|----------------------|---------------------|-------------------------------|
| 1 | конечностей | | | | |
| 3й этап – амбулаторный – контрольное обследование через 1 месяц | | | | | |
| 3.1 | Прием (осмотр, консультация) врача - сердечно-сосудистого хирурга повторный | 2000,00 | 1 | 2000,00 | «-» |
| 3.2 | Компьютерно-томографическая ангиография аорты, артерий таза, сосудов нижних конечностей | 3000,00 | 1 | 3000,00 | «-» |
| контрольное обследование через 6 месяцев | | | | | |
| 3.3 | Прием (осмотр, консультация) врача - сердечно-сосудистого хирурга повторный | 2000,00 | 1 | 2000,00 | «-» |
| 3.4 | Дуплексное сканирование артерий нижних конечностей | 2700,00 | 1 | 2700,00 | «-» |
| 3.5 | Компьютерно-томографическая ангиография аорты, артерий таза, сосудов нижних конечностей | 3000,00 | 1 | 3000,00 | «-» |
| 3.6 | Коагулограмма | 2000,00 | 1 | 2000,00 | «-» |
| 3.6 | Исследование уровня холестерина в крови | 500,00 | 1 | 500,00 | «-» |
| 3.7 | Исследование уровня холестерина липопротеинов высокой плотности в крови | 500,00 | 1 | 500,00 | «-» |
| 3.8 | Исследование уровня триглицеридов в крови | 500,00 | 1 | 500,00 | «-» |
| 3.9 | Исследование уровня холестерина липопротеинов низкой плотности | 500,00 | 1 | 500,00 | «-» |
| контрольное обследование через 12 месяцев | | | | | |
| 3.1 0 | Прием (осмотр, консультация) врача - сердечно-сосудистого хирурга повторный | 2000,00 | 1 | 2000,00 | «-» |
| 3.1 1 | Дуплексное сканирование артерий нижних конечностей | 2700,00 | 1 | 2700,00 | «-» |
| 3.1 2 | Компьютерно-томографическая ангиография аорты, артерий таза, сосудов нижних конечностей | 3000,00 | 1 | 3000,00 | «-» |
| 3.1 3 | Коагулограмма | 2000,00 | 1 | 2000,00 | «-» |
| 3.1 4 | Исследование уровня холестерина в крови | 500,00 | 1 | 500,00 | «-» |
| 3.1 5 | Исследование уровня холестерина липопротеинов высокой плотности в крови | 500,00 | 1 | 500,00 | «-» |
| 3.1 6 | Исследование уровня триглицеридов в крови | 500,00 | 1 | 500,00 | «-» |

| № | Наименование медицинской услуги (МУ) | Стоимость МУ | Кратность применения | Затраты на МУ, руб. | Источник сведений о стоимости |
|----------|--|--------------|----------------------|---------------------|-------------------------------|
| 3.1 7 | Исследование уровня холестерина липопротеинов низкой плотности | 500,00 | 1 | 500,00 | «-» |

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

| № | Международное непатентованное наименование | Стоимость 1 дозы, руб. | Среднее количество доз на 1 пациента | Стоимость 1 курса лечения препаратом, руб. | Количество пациентов, получающих препарат, чел. | Затраты на лекарственный препарат, руб. | Источник сведений о стоимости |
|---|--|------------------------|--------------------------------------|--|---|---|--|
| 1 | N01BB Лидокаин | 52,00 | 1 | 52,00 | 128 | 52,00 | Контракты ФГАУ «НМИЦ ЛРЦ» Минздрава России |
| 2 | B101AB Гепарин натрия | 119,37 | 1 | 119,37 | 128 | 119,37 | «-» |
| 3 | B01AC04 Клопидогрел | 20,99 | 4 | 83,96 | 128 | 83,96 | «-» |
| 4 | N02BA Ацетилсалициловая кислота | 0,2 | 4 | 0,8 | 128 | 0,8 | «-» |
| 5 | C10AA05 Аторвастатин | 10,8 | 4 | 43,2 | 128 | 43,2 | «-» |
| 6 | V08AB02 Йогексол | 2250 | 1 | 2250 | 128 | 2250 | «-» |

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 | Стоимость 1 единицы | Количество | Загрты на медицинское изделие, руб. | Источники сведений о стоимости |
|----|--|---------------------|------------|-------------------------------------|--|
| 1 | Набор для введения сосудистого катетера, неимплантируемый | 3000 | 0,5 | 1500 | Контракты ФГАУ «НМИЦ ЛРЦ» Минздрава России |
| 2 | Набор для введения сосудистого катетера, неимплантируемый | 1600 | 2 | 3200 | «-» |
| 3 | Набор для введения сосудистого катетера, неимплантируемый | 2950 | 2 | 5900 | «-» |
| 4 | Набор для введения сосудистого катетера, неимплантируемый | 2950 | 2 | 5900 | «-» |
| 5 | Интродьюсер для ввода медицинских инструментов при сердечно-сосудистых заболеваниях, неуправляемый | 15500 | 0,5 | 7750 | «-» |
| 6 | Катетер ангиографический, одноразового использования | 1699 | 2 | 3398 | «-» |
| 7 | Проводник для доступа к коронарным/периферическим сосудам, одноразового использования | 1180 | 2 | 2360 | «-» |
| 8 | Проводник для доступа к периферическим сосудам, ручной | 7425 | 2 | 14850 | «-» |
| 9 | Проводник для доступа к периферическим сосудам, ручной | 6000 | 2 | 12000 | «-» |
| 10 | Проводник для доступа к периферическим сосудам, ручной | 6000 | 2 | 12000 | «-» |
| 11 | Интродьюсер для ввода медицинских инструментов при сердечно-сосудистых заболеваниях, неуправляемый | 15500 | 1 | 15500 | «-» |
| 12 | Катетер баллонный для ангиопластики периферических артерий, стандартный | 20000 | 1 | 20000 | «-» |
| 13 | Катетер баллонный для ангиопластики периферических артерий, стандартный | 16200 | 3 | 48600 | «-» |

| | | | | | |
|----|---|--------|------|---------|-----|
| 14 | Стент-графт эндоваскулярный для абдоминальной аорты | 300000 | 1 | 300000 | «-» |
| 15 | Стент-графт эндоваскулярный для подвздошно-бедренного артериального сегмента | 157080 | 2 | 314160 | «-» |
| 16 | Стент для периферических артерий, металлический непокрытый | 41002 | 1 | 41002 | «-» |
| 17 | Шприц-манометр для баллонного катетера/внешней трубки эндоскопа, одноразового использования | 4700 | 2 | 9400 | «-» |
| 18 | Набор для удлинения магистрали для внутривенных вливаний | 570 | 1 | 570 | «-» |
| 19 | Набор для клипирования бедренной артерии | 18500 | 4 | 74000 | «-» |
| 20 | Контейнер для сбора коллюще-режущих медицинских отходов | 2247,9 | 1 | 2247,9 | «-» |
| 21 | Электрод для электрокардиографии, одноразового использования | 6,22 | 7 | 43,54 | «-» |
| 22 | Бандаж адгезивный | 27,94 | 2 | 55,88 | «-» |
| 23 | Игла инъекционная, одноразового использования | 400 | 5 | 2000 | «-» |
| 24 | Шприц общего назначения/в комплекте с иглой | 4,74 | 5 | 23,7 | «-» |
| 26 | Лезвие скальпеля, одноразового использования | 3,55 | 1 | 3,55 | «-» |
| 27 | Зонд назогастральный/орогастральный | 11,41 | 0,01 | 1,141 | «-» |
| 28 | Перчатки хирургические из полихлорпрена, неопудренные | 17,6 | 6 | 105,6 | «-» |
| 29 | Перчатки смотровые/процедурные из полихлоропрена, неопудренные | 6,4 | 6 | 38,4 | «-» |
| 30 | Пеленка впитывающая | 29 | 2 | 58 | «-» |
| 31 | Набор белья для осмотра/хирургических процедур, стерильный, одноразового использования | 586,08 | 2 | 1172,16 | «-» |
| 32 | Шапочка хирургическая, одноразового использования, нестерильная | 1,79 | 5 | 8,95 | «-» |
| 33 | Бахилы токонепроводящие, нестерильные | 7,26 | 5 | 36,3 | «-» |

| | | | | | |
|----|--|-------|---|--------|-----|
| 34 | Маска хирургическая одноразового использования | 7,26 | 5 | 12,25 | «-» |
| 35 | Халат операционный, одноразового использования | 78,11 | 5 | 390,55 | «-» |

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

Настоящий Протокол не подразумевает применение каких-либо биологических материалов, их производных или компонентов;

виды лечебного питания, включая специализированные продукты лечебного питания:

| Наименование вида лечебного питания | Частота приема |
|-------------------------------------|----------------|
| Основной вариант стандартной диеты | 4 дня |

Настоящий Протокол не подразумевает применение специализированных продуктов питания;

иное: нет.

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

| Наименование затрат | Сумма (тыс. руб.) |
|--|-------------------|
| 1. Затраты на оплату труда с начислениями на выплаты по оплате труда работников, непосредственно связанных с оказанием медицинской помощи по каждому протоколу клинической апробации | 193,1 |
| 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 | 945,6 |
| 3. Иные затраты, непосредственно связанные с реализацией протокола клинической апробации | |

| | |
|--|---------|
| 4. Затраты на общехозяйственные нужды (коммунальные услуги, расходы на содержание имущества, связь, транспорт, оплата труда с начислениями на выплаты по оплате труда работников, которые не принимают непосредственного участия в реализации протокола клинической апробации) | 132,0 |
| 4.1. из них расходы на оплату труда с начислениями на выплаты по оплате труда работников, которые не принимают непосредственного участия в реализации протокола клинической апробации | 57,9 |
| Итого: | 1 270,7 |

Общая стоимость протокола клинической апробации метода составляет 81 324,8 тыс. руб., в том числе: в 2022 году – 40 662,4 тыс. руб., в 2023 году – 40 662,4 тыс. руб.

**Директор ФГАУ «НМИЦ ЛРЦ»
Минздрава России, д.м.н., профессор**

«26» февраля 2021 года

М.П.



И.А. Никитин

Идентификационный номер пациента: _____

ИНДИВИДУАЛЬНАЯ РЕГИСТРАЦИОННАЯ КАРТА

Протокол клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации

«Комплексная эндоваскулярная реконструкция бифуркации аорты с использованием стент-графтов у пациентов обоих полов старше 18 лет с окклюзионно-стенотическим поражением аорто-подвздошного сегмента (МКБ I70.0/I70.8/I74.0/I74.5) для лечения хронической ишемии нижних конечностей с целью улучшения среднесрочных и отдаленных результатов по сравнению с транслюминальной баллонной ангиопластикой с криспинг-стентированием терминальной аорты, подвздошных артерий»

| | | | |
|--|--|--|--|
| Идентификационный номер пациента | | | |
| Инициалы пациента | | | |
| Дата включения в исследование (определение показаний к проведению вмешательства) | | | |
| Телефон пациента | | | |

Идентификационный номер пациента: _____

КРИТЕРИИ ВКЛЮЧЕНИЯ

Критерии включения. Ответы на вопросы должны быть «ДА»

| ДА | НЕТ | Критерий |
|----|-----|---|
| | | Пациент с верифицированным диагнозом окклюзионно-стенотического поражения терминального аорты, подвздошных артерий |
| | | Показано выполнение эндоваскулярная реконструкция бифуркации аорты при окклюзионно-стенотическом поражении с использованием стент-графтов по результатам оценки УЗДС и МСКТ-ангиографии брюшной аорты, артерий таза и последующей медицинской реабилитацией |
| | | Подписано информированное согласие |

Критерии невключения. Пациента не включают в исследование при ответе «ДА» на один из вопросов

| ДА | НЕТ | Критерий |
|----|-----|---|
| | | Отказ пациента от подписания информированного согласия на участие в протоколе клинической апробации. |
| | | Отсутствие гемодинамически значимого поражения терминального аорты, подвздошных артерий |
| | | Наличие показаний к открытой реваскуляризации по совместному решению мультидисциплинарной команды специалистов. |
| | | Ситуации, соответствующие III классу показаний (противопоказаниям) к ангиопластике и стентированию терминального аорты, подвздошных артерий в соответствии с действующими национальными рекомендациями. |
| | | Пациенты моложе 18 лет, беременные или кормящие женщины, военнослужащие, лица, страдающие психическими расстройствами |
| | | Невозможность адекватной и контролируемой антитромботической терапии |
| | | Терминальная стадия онкологического процесса с ожидаемой продолжительностью жизни менее 12 месяцев. |
| | | Анемия с уровнем гемоглобина менее 100 г/л. |
| | | Нарушение функции почек со снижением клубочковой фильтрации менее 30 мл/мин |
| | | 10. Тяжелая и/или декомпенсированная хроническая сердечная недостаточность, соответствующая IV ФК по NYHA, выраженное снижение систолической функции ЛЖ (ФВ <30%) |
| | | Противопоказания к применению рентгенконтрастных средств. |
| | | Неблагоприятная анатомия и/или сопутствующие поражения, препятствующие безопасному выполнению вмешательства. |

Идентификационный номер пациента: _____

ВКЛЮЧЕНИЕ В ИССЛЕДОВАНИЕ

1й этап Амбулаторный

Демографические данные

Дата рождения « ____ » _____ 20 ____ г.

- Пол муж жен
- Сахарный диабет да нет
 тип 1 тип 2
- Дислипидемия да нет
- Артериальная гипертензия да нет
- Ишемическая болезнь сердца да нет
- Атеросклеротическое поражение БЦА да нет
- Курение да нет

Оценка ишемии нижних конечностей по классификации *WIFI*.

| | 0 | 1 | 2 | 3 |
|----------------------|---|---|---|---|
| Раневой процесс | | | | |
| Ишемия | | | | |
| Инфекционный процесс | | | | |

Стадия *ХИНК* по классификации *Фонтейна-Покровского*.

- IIБ III IV

Лодыжечно-плечевой индекс (справа/слева): _____

Идентификационный номер пациента: _____

Уровень и характер поражения терминального аорты, подвздошных артерий:

| | Гемодинамически значимый стеноз | Окклюзия | Рестеноз/ реоокклюзия в стенке | Кальциноз | Нет значимого поражения |
|---|---------------------------------|----------|--------------------------------|-----------|-------------------------|
| Терминальный отдел брюшной аорты | | | | | |
| СПРАВА | | | | | |
| Устье и проксимальная треть общей подвздошной артерии | | | | | |
| Средняя треть общей подвздошной артерии | | | | | |
| Дистальная треть общей подвздошной артерии | | | | | |
| Наружная подвздошная артерия | | | | | |
| Общая бедренная артерия | | | | | |
| СЛЕВА | | | | | |
| Устье и проксимальная треть общей подвздошной артерии | | | | | |
| Средняя треть общей подвздошной артерии | | | | | |
| Дистальная треть общей подвздошной артерии | | | | | |
| Наружная подвздошная артерия | | | | | |
| Общая бедренная артерия | | | | | |

Идентификационный номер пациента: _____

**2й этап
Стационарный**

ПРОТОКОЛ РЕНТГЕНЭНДОВАСКУЛЯРНОГО ВМЕШАТЕЛЬСТВА

Дата « ____ » _____ 20 ____ г.

Время операции _____

Доступы _____

Целевая область основного этапа операции:

| | Сторона | | Проводник и (характерис тики устройств) | Преддилатац я (характерист ики баллона) | Имплантация стента (характеристи ки) | Постдилатация (характеристик и баллона) | Особенност и |
|-----------------------|---------|---|---|--|---|---|-----------------|
| | П | Л | | | | | |
| Аорта | | | | | | | |
| Устье и П/З ОПА | | | | | | | |
| С/З ОПА | | | | | | | |
| Д/З ОПА | | | | | | | |
| НПА | | | | | | | |
| ОБА | | | | | | | |

КОММЕНТАРИИ

ОСЛОЖНЕНИЯ

АНГИОГРАФИЧЕСКИЙ РЕЗУЛЬТАТ

УЗДС контроль на 1е сутки после операции

Идентификационный номер пациента: _____

3й этап

Амбулаторный контроль – 1 месяц

Дата « ____ » _____ 20 ____ г.

Анти тромботическая терапия

Антиагрегантная монотерапия да нет

Двойная антиагрегантная терапия да нет

Тройная схема терапии (+антикоагулянт) да нет

Данные контроля проходимости артериального русла

| | Сторона | | Проводники (характеристики устройств) | Предилатация (характеристики баллона) | Имплантация стента (характеристики) | Постдилатация (характеристики баллона) | Особенности |
|-----------------|---------|---|--|--|--|---|-------------|
| | П | Л | | | | | |
| Аорта | | | | | | | |
| Устье и П/3 ОПА | | | | | | | |
| С/3 ОПА | | | | | | | |
| Д/3 ОПА | | | | | | | |
| НПА | | | | | | | |
| ОБА | | | | | | | |

Лодыжечно-плечевой индекс (справа/слева): _____

Зарегистрированные события

Повторная реваскуляризация да нет

Высокая ампутация да нет

Комментарии _____

Идентификационный номер пациента: _____

4й этап

Амбулаторный контроль – 6 месяцев

Дата « ____ » _____ 20 ____ г.

Антитромботическая терапия

Антиагрегантная монотерапия да нет

Двойная антиагрегантная терапия да нет

Тройная схема терапии (+антикоагулянт) да нет

Данные контроля проходимости артериального русла после вмешательства

| | Сторона | | Проводник и (характеристики устройств) | Преддилатация (характеристики баллона) | Имплантация стента (характеристики) | Постдилатация (характеристики баллона) | Особенности |
|-----------------|---------|---|--|--|-------------------------------------|--|-------------|
| | П | Л | | | | | |
| Аорта | | | | | | | |
| Устье и П/З ОПА | | | | | | | |
| С/З ОПА | | | | | | | |
| Д/З ОПА | | | | | | | |
| НПА | | | | | | | |
| ОБА | | | | | | | |

Лодыжечно-плечевой индекс (справа/слева): _____

Зарегистрированные события

Повторная реваскуляризация да нет

Высокая ампутация на стороне вмешательства да нет

Комментарии _____

Идентификационный номер пациента: _____

5й этап

Амбулаторный контроль – 12 месяцев

Дата « ____ » _____ 20 ____ г.

Антитромботическая терапия

Антиагрегантная монотерапия да нет

Двойная антиагрегантная терапия да нет

Тройная схема терапии (+антикоагулянт) да нет

Данные контроля проходимости артериального русла после вмешательства

| | Сторона | | Проводник и (характеристики устройств) | Преддилатация (характеристики баллона) | Имплантация стента (характеристики) | Постдилатация (характеристики баллона) | Особенности |
|-----------------|---------|---|--|--|-------------------------------------|--|-------------|
| | П | Л | | | | | |
| Аорта | | | | | | | |
| Устье и П/З ОПА | | | | | | | |
| С/З ОПА | | | | | | | |
| Д/З ОПА | | | | | | | |
| НПА | | | | | | | |
| ОБА | | | | | | | |

Лодыжечно-плечевой индекс (справа/слева): _____

Зарегистрированные события

Повторная реваскуляризация да нет

Высокая ампутация на стороне вмешательства да нет

Комментарии _____

Согласие на опубликование протокола клинической апробации на
официальном сайте Минздрава России в сети «Интернет»

Я, Никитин Игорь Геннадиевич, директор федерального государственного автономного учреждения «Национальный медицинский исследовательский центр «Лечебно-реабилитационный центр» Министерства здравоохранения Российской Федерации, разрешаю на безвозмездной основе опубликовать протокол клинической апробации «Комплексная эндоваскулярная реконструкция бифуркации аорты с использованием стент-графтов у пациентов обоих полов старше 18 лет с окклюзионно-стенотическим поражением аорто-подвздошного сегмента (МКБ I70.0/I70.8/I74.0/I74.5) для лечения хронической ишемии нижних конечностей с целью улучшения среднесрочных и отдаленных результатов по сравнению с транслюминальной баллонной ангиопластикой с kissing - стентированием терминальной аорты, подвздошных артерий» на официальном сайте Минздрава России в сети «Интернет».

Директор
ФГАУ «НМИЦ ЛРЦ» Минздрава России
д.м.н., профессор

«26» февраля 2021 года



И.Г. Никитин