

Заявление  
о рассмотрении протокола клинической апробации

|   |                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                    |
|---|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 | Наименование федеральной медицинской организации, научной или образовательной организации, осуществляющей деятельность в сфере охраны здоровья, являющейся разработчиком протокола клинической апробации | Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр кардиологии» Минздрава России                                                                                   |
| 2 | Адрес места нахождения организации                                                                                                                                                                       | 121552, г. Москва, ул. 3-я Черепковская, дом 15А                                                                                                                                                                   |
| 3 | Контактные телефоны и адреса электронной почты                                                                                                                                                           | 8 495-414-62-18,<br>naukaorgotdel@mail.ru                                                                                                                                                                          |
| 4 | Название предлагаемого для клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации                                                                                                | Транскатетерная эндофиксация стент-графта у пациентов старше 50 лет обоих полов с патологией аорты, при которой показано эндопротезирование (I71, I72) для лечения по сравнению со стандартным эндопротезированием |
| 5 | Число пациентов, необходимое для проведения клинической апробации                                                                                                                                        | 150 больных                                                                                                                                                                                                        |

Приложение:

1. Протокол клинической апробации на 28 листах.
2. Индивидуальная регистрационная карта наблюдения пациента в рамках клинической апробации на 9 листах.
3. Согласие на опубликование протокола клинической апробации на официальном сайте Министерства в сети «Интернет» на 1 листе.

Генеральный директор  
ФГБУ «НМИЦ кардиологии»  
Минздрава России,  
академик РАН



С.А. Бойцов

Дата:

« 25 » февраля 2022 г.

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

«Транскатетерная эндофиксация стент-графта у пациентов старше 50 лет обоих полов с патологией аорты, при которой показано эндопротезирование (I71, I72) для лечения по сравнению со стандартным эндопротезированием»

Идентификационный № \_\_\_\_\_

Дата \_\_\_\_\_

**I. Паспортная часть**

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

«Транскатетерная эндофиксация стент-графта у пациентов старше 50 лет обоих полов с патологией аорты, при которой показано эндопротезирование (I71, I72) для лечения по сравнению со стандартным эндопротезированием».

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

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр кардиологии» Министерства здравоохранения Российской Федерации, 121552, г. Москва, ул. 3-я Черепковская, д. 15А.

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

Бойцов С.А. Генеральный директор ФГБУ «НМИЦ кардиологии» Минздрава России, академик РАН

Палеев Ф.Н. Первый заместитель генерального директора, заместитель генерального директора по научной работе ФГБУ «НМИЦ кардиологии» Минздрава России, член-корр. РАН



## II. Обоснование клинической апробации метода

### 4. Аннотация метода.

| Параметр                                                                                                                                                                                                                                                           | Значение/описание                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Цель внедрения метода                                                                                                                                                                                                                                              | Применить на практике метод транскатетерной эндофиксации стент-графта для подтверждения доказательств его эффективности.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Заболевание/состояние (в соответствии с Международной статистической классификацией болезней и проблем, связанных со здоровьем (МКБ-10)) на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод                                                 | I71 Аневризма и расслоение аорты.<br>I72 Другие формы аневризмы и расслоения.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Половозрастная характеристика пациентов, которым будет оказана медицинская помощь с применением метода                                                                                                                                                             | Пациенты мужского и женского пола старшей возрастной группы.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Краткое описание предлагаемого метода, преимущества и недостатки по сравнению с применяемыми сегодня методами, в том числе методом сравнения                                                                                                                       | Пациентам с неблагоприятной для стандартного эндопротезирования анатомией проксимальной шейки, после имплантации стент-графта, в области проксимальной зоны фиксации дополнительно проводится транскатетерная эндофиксация ткани проксимальной части протеза к стенке неизменной аорты. Данная методика позволяет избежать осложнений, которые ассоциированы со стандартным эндоваскулярным вмешательством у больных с неблагоприятной анатомией. |
| Форма оказания медицинской помощи с применением метода                                                                                                                                                                                                             | Плановая медицинская помощь.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Вид медицинской помощи, оказываемой с применением метода                                                                                                                                                                                                           | Медицинская помощь в рамках клинической апробации.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Условия оказания медицинской помощи (например, амбулаторно, в дневном стационаре и т.п.) с применением метода                                                                                                                                                      | Стационарно, амбулаторно.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Название метода, предложенного для сравнительного анализа                                                                                                                                                                                                          | Эндопротезирование аорты у пациентов с благоприятной анатомией.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Половозрастная характеристика пациентов, которым будет оказана медицинская помощь с применением метода, предложенного для сравнительного анализа                                                                                                                   | Пациенты мужского и женского пола старшей возрастной группы.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 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 | В настоящее время, согласно клиническим рекомендациям 2019 г. по лечению пациентов с аневризмой аорты ESVS, эндопротезирование является методом выбора у пациентов с подходящими анатомическими критериями ( <a href="https://www.ejves.com/article/S1078-5884(18)30698-1/fulltext">https://www.ejves.com/article/S1078-5884(18)30698-1/fulltext</a> ).                                                                                           |



|                                                                       |  |
|-----------------------------------------------------------------------|--|
| метод сравнения, преимущества и недостатки по сравнению с методом КА) |  |
|-----------------------------------------------------------------------|--|

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

| Параметр                                                                                                                                                                                                           | Значение/описание                                                                                                                                                                                                                                                 | Номер источника информации в списке литературы (при необходимости) |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|
| Распространенность в РФ заболевания (состояния) пациентов, медицинская помощь которым будет оказана в рамках клинической апробации, на 100 тыс. населения                                                          | Аневризма брюшной аорты обнаруживается при вскрытии у 0,6 – 1,6% людей (у людей старше 65 лет частота вырастает до 5 – 6%), что составляет 1600 и 6000 (у людей старше 65 лет) на 100 000 населения.                                                              | 13                                                                 |
| Заболеваемость в РФ (по заболеванию (состоянию) пациентов, медицинская помощь которым будет оказана в рамках клинической апробации, на 100 тыс. населения                                                          | Заболеваемость аневризмой брюшной аорты составляет около 143 случаев на 100 000 населения в год.                                                                                                                                                                  | 14                                                                 |
| Смертность в РФ от заболевания(состояния) пациентов, медицинская помощь которым будет оказана в рамках клинической апробации, на 100 тыс. населения                                                                | От 0 до 500 человек на 100 000 населения в зависимости от субъекта РФ.                                                                                                                                                                                            | 14                                                                 |
| Показатели первичной и общей инвалидности по заболеванию (состоянию), на 10 тыс. населения                                                                                                                         | Патология аорты (I71-I72 по МКБ 10) составляет 0,2 % от всех случаев инвалидизации.                                                                                                                                                                               | 15                                                                 |
| Иные социально-значимые сведения о данном заболевании/состоянии                                                                                                                                                    | Низкая выявляемость на ранних стадиях заболевания зачастую приводит к невозможности стандартных, менее затратных методов лечения, поскольку диагноз зачастую выставляется в поздние сроки с выраженными симптомами заболевания.                                   | 13                                                                 |
| Характеристика существующих методов (альтернативные предлагаемому) входящие в перечни ОМС, ВМП, в том числе, с обозначением метода, предлагаемого для сравнительного анализа (код, наименование, краткое описание) | Помимо апробируемого метода, в клинической практике применяется ряд методов для лечения таких больных. К ним относится традиционное хирургическое протезирование с расширением объема вмешательства, эндопротезирование с применением методики «дымоход», а также | 25                                                                 |

|                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |        |  |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|--|
|                                                                                                                                                                                                         | использование фенестрированных или браншированных стент-графтов.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |        |  |
| Проблемы текущей практики оказания медицинской помощи пациентам, медицинская помощь которым будет оказана в рамках клинической апробации, подтверждающие необходимость проведения клинической апробации | Основным ограничением для применения браншированных и фенестрированных эндопротезов является их высокая стоимость, сроки изготовления и недоступность некоторых устройств в РФ. В случае традиционного протезирования аорты, у таких пациентов расширяется объем вмешательства, что сопряжено с увеличением интраоперационных (кровотечение, висцеральная ишемия и т.д.) и послеоперационных рисков (полиорганная недостаточность, длительный срок реабилитации и т.д.). | 25     |  |
| Ожидаемые результаты внедрения, предлагаемого к проведению клинической апробации Метода. В том числе организационные, клинические, экономические аспекты                                                | Улучшение результатов эндоваскулярного протезирования аорты у пациентов с неблагоприятной анатомией, у которых стандартное вмешательство ассоциируется с повышенными рисками.                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 22, 23 |  |

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                                               | Транскатетерная эндофиксация стент-графта у пациентов старше 50 лет обоих полов с патологией аорты, при которой показано эндопротезирование (I71, I72) для лечения по сравнению со стандартным эндопротезированием                                                                                                                                                            |                                                                    |
| Страна-разработчик метода                                                   | США                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 16                                                                 |
| История создания метода (коротко), с указанием ссылок на научные публикации | Впервые система эндофиксации применена в 2005 году. Первые исследования - STAPLE-1 и STAPLE-2 (n=176, количество эндофиксаторов – 906) продемонстрировали отсутствие развития поздних или новых эндоликов I типа и низкую частоту миграции стент-графта. Дальнейшие исследования также подтвердили техническую осуществимость и безопасность использования эндофиксаторов при | 17-22                                                              |



|                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |       |  |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|--|
|                                                                                                                                                          | эндоваскулярном протезировании как грудной, так и брюшной аорты. В настоящее время эндофиксаторы чаще используются для выполнения эндопротезирования на брюшной аорте, что связано с более частым развитием осложнений при неблагоприятной анатомии шейки аневризмы.                                                                                                                                                                                                                                                                            |       |  |
| Широта использования метода на сегодняшний день, включая использование в других странах (фактические данные по внедрению метода в клиническую практику). | По состоянию на 2018 г системы эндофиксации использовались в 1% всех эндоваскулярных вмешательств на брюшной аорте в Европе, в основном для профилактики развития эндоликов Ia типа и миграции графта и в меньшем количестве случаев - для фиксации стент-графта во время ревизионных процедур при развитии эндолика Ia типа. Наиболее крупный международный регистр по применению эндофиксаторов сообщает о включении более 1000 пациентов с момента начала в 2012 г.                                                                          | 22,23 |  |
| Основные преимущества метода КА по сравнению с текущей практикой в РФ                                                                                    | Дополнительная фиксация стент-графта позволяет улучшить результаты эндоваскулярного протезирования аорты при первичном использовании у пациентов с неблагоприятной анатомией проксимальной шейки аневризмы за счет: <ul style="list-style-type: none"> <li>- стабилизации или уменьшения размеров аневризматического мешка;</li> <li>- снижения частоты миграции стент-графтов;</li> <li>- снижения случаев развития эндоликов Ia типа;</li> </ul> по сравнению со стандартной практикой эндоваскулярного лечения пациентов с патологией аорты. | 24    |  |
| Возможные недостатки метода КА по сравнению с текущей практикой                                                                                          | Риск осложнений, связанных с исследуемой методикой, не выходит за рамки стандартного при эндоваскулярных вмешательствах для лечения аневризм аорты. Тщательное предоперационное обследование пациентов, а также наблюдение за их состоянием после операции позволяют снижать риск развития осложнений до минимального уровня.                                                                                                                                                                                                                   | 24    |  |

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                                                                                     |
|-----------------------------------------|--------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|-------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Контраст-индуцированная нефропатия      | тяжелая                              | Контраст-индуцированная нефропатия                                                                           | 1%                               | периоперационно         | Повышение креатинина, мочевины, снижение диуреза                                                              |
| Аллергическая реакция                   | тяжелая                              | Аллергическая реакция                                                                                        | 1%                               | периоперационно         | Объективная оценка                                                                                            |
| Кровотечение                            | тяжелая                              | Кровотечение                                                                                                 | 1%                               | во время операции       | Уровень гемоглобина, гемодинамика                                                                             |
| Тромбоз                                 | тяжелая                              | Тромбоз                                                                                                      | 2%                               | Весь срок наблюдения    | Плановая компьютерная томография                                                                              |
| Ишемия нижних конечностей               | тяжелая                              | Ишемия как следствие осложнений атеросклероза, эмболии или тромбоза, а также осложнения сосудистого доступа. | 0,5%                             | Периоперационно         | Клиническая картина и оценка объективного статуса.                                                            |
| Кардиоцеребральные осложнения           | тяжелая                              | Осложнения со стороны сопутствующей патологии (ИБС, Гипертоническая болезнь)                                 | 1%                               | Весь срок наблюдения    | Клиническая картина и оценка объективного статуса. Инструментальная диагностика в случаях развития осложнений |
| Инфекционные осложнения                 | тяжелая                              | Инфекционные осложнения в месте сосудистого доступа                                                          | 0.5%                             | Весь срок наблюдения    | Клиническая и лабораторная картина, а также оценка объективного статуса.                                      |

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. Carlo Setacci, Pasqualino Sirignano, Vittorio Fineschi, Paola Frati, Giovanna Ricci, Francesco Speziale. A clinical and ethical review on late results and benefits after EVAR. Ann Med Surg (Lond). 2017 Apr; 16: 1–6. Импакт-фактор журнала: 1,35.

2. Patel, Rajesh et al. Endovascular versus open repair of abdominal aortic aneurysm in 15-years' follow-up of the UK endovascular aneurysm repair trial 1 (EVAR trial 1): a randomised



- controlled trial. *The Lancet*, Volume 388, Issue 10058, 2366 – 2374. Импакт-фактор журнала: 1,35.
3. Schlösser FJ, Muhs BE. Endoleaks after endovascular abdominal aortic aneurysm repair: what one needs to know. *Curr Opin Cardiol*. 2012 Nov;27(6):598-603. doi: 10.1097/HCO.0b013e3283582fc0. Импакт-фактор журнала: 2,161.
  4. Ultee KHJ, Büttner S, Huurman R, Bastos Gonçalves F, Hoeks SE, Bramer WM, Schermerhorn ML, Verhagen HJM. Editor's Choice - Systematic Review and Meta-Analysis of the Outcome of Treatment for Type II Endoleak Following Endovascular Aneurysm Repair. *Eur J Vasc Endovasc Surg*. 2018 Dec;56(6):794-807. doi: 10.1016/j.ejvs.2018.06.009. Epub 2018 Aug 10. Импакт-фактор журнала: 5,958.
  5. Dania Daye and T. Gregory Walker. Complications of endovascular aneurysm repair of the thoracic and abdominal aorta: evaluation and management. *Cardiovasc Diagn Ther*. 2018 Apr; 8(Suppl 1): S138–S156. Импакт-фактор журнала: 2,845.
  6. David H. Deaton, Manish Mehta, Karthik Kasirajan, Elliot Chaikof, Mark Farber, Marc H. Glickman, Richard F. Neville, Ronald M. Fairman. The phase I multicenter trial (STAPLE-1) of the Aptus Endovascular Repair System: Results at 6 months and 1 year, *Journal of Vascular Surgery*. Volume 49, Issue 4. 2009. Pages 851-858. Импакт-фактор журнала: 4,364.
  7. Carter R, Wee IJY, Petrie K, Syn N, Choong AM. Chimney parallel grafts and thoracic endovascular aortic repair for blunt traumatic thoracic aortic injuries: A systematic review. *Vascular*. 2018 Dec 6:1708538118812548. doi: 10.1177/1708538118812548. Импакт-фактор журнала: 3,458.
  8. Ou J, Chan YC, Cheng SW. A Systematic Review of Fenestrated Endovascular Repair for Juxtarenal and Short-Neck Aortic Aneurysm: Evidence So Far. *Ann Vasc Surg*. 2015 Nov;29(8):1680-8. doi: 10.1016/j.avsg.2015.06.074. Epub 2015 Aug 7. Импакт-фактор журнала: 1,37.
  9. Jean-Paul P.M. de Vries, Kenneth Ouriel, Manish Mehta, et al. Analysis of EndoAnchors for endovascular aneurysm repair by indications for use. *Journal of Vascular Surgery*. Volume 60. Issue 6. 2014. Pages 1460-1467. Импакт-фактор журнала: 4,268.
  10. William D. Jordan, Manish Mehta, David Varnagy, et al. Results of the ANCHOR prospective, multicenter registry of EndoAnchors for type Ia endoleaks and endograft migration in patients with challenging anatomy. *Journal of Vascular Surgery*. Volume 60. Issue 4. 2014. Pages 885-892. Импакт-фактор журнала: 4,268.
  11. Jordan WD Jr, de Vries JP, Ouriel K, Mehta M, Varnagy D, Moore WM Jr, Arko FR, Joye J, Henretta J. Midterm outcome of EndoAnchors for the prevention of endoleak and stent-graft migration in patients with challenging proximal aortic neck anatomy. *J Endovasc Ther*. 2015 Apr;22(2):163-7. Импакт-фактор журнала: 2,38.
  12. Jordan Jr WD, Mehta M, Varnagy D, Moore Jr WM, Arko FR, Joye J, et al. Results of the ANCHOR prospective, multicenter registry of EndoAnchors for type Ia endoleaks and endograft migration in patients with challenging anatomy. *J Vasc Surg* 2014;60:88. Импакт-фактор журнала: 4,268.
  13. Клинические рекомендации «Аневризма брюшной аорты» МЗ РФ пересмотр от 2016 г. с.7.
  14. Сабгайда Т.П., Зубко А.В. Смертность населения Российской Федерации от сосудистых заболеваний хирургического профиля. *Электронный научный журнал «социальные аспекты здоровья населения*. №5 2016 (51). Импакт-фактор журнала: 0,982.
  15. Чеченин Г.И., Орехова Е.Н., Жилина Н.М. Анализ инвалидизации взрослого населения вследствие сосудистых заболеваний населения г. Новокузнецка на основе электронной базы данных за период 2004-2007 гг. *Электронный научный журнал «социальные аспекты здоровья населения*. №3 2009 (11). Импакт-фактор журнала: 0,982.
  16. D.H. Deaton. Improving proximal fixation and seal with the HeliFx Aortic EndoAnchor. *Semin Vasc Surg*, 25 (2012), pp. 187-192. Импакт-фактор журнала: 0,75.



17. Karaolanis G, Antonopoulos CN, Koutsias S, et al. Outcomes of endosutured aneurysm repair with the Heli-FX EndoAnchor implants. *Vascular*.2020;28(5):568-576. doi:10.1177/1708538120923417. Импакт-фактор журнала: 1,279.
18. Mehta M, Henretta J, Glickman M, Deaton D, Naslund TC, Gray B, et al. Outcome of the pivotal study of the Aptus endovascular abdominal aortic aneurysms repair system. *J Vasc Surg* 2014;60: 275e85. Импакт-фактор журнала: 4,268.
19. David H. Deaton, Improving Proximal Fixation and Seal with the HeliFx Aortic EndoAnchor. *Seminars in Vascular Surgery*, Volume 25, Issue 4, 2012, Pages 187-192, ISSN 0895-7967, <https://doi.org/10.1053/j.semvascsurg.2012.09.002>. Импакт-фактор журнала: 0,75.
20. Ohki T, Deaton DH, Condado JA: Aptus endovascular AAA repair system: report of 1-year follow-up in a first-in-man study. *Endovasc Today* 29-36, 2006.
21. Qamhawi Z., et al., Systematic Review of the Use of Endoanchors in Endovascular Aortic Aneurysm Repair, *Eur J Vasc Endovasc Surg* (2020) 59, 748-756, <https://doi.org/10.1016/j.ejvs.2020.02.008>. Импакт-фактор журнала: 5,958.
22. Aortic Repair Devices | Medtech 360 | Market Analysis | Europe | 2019 2018 Millennium Research Group, Inc.
23. ANCHOR (Aneurysm Treatment Using the Heli-FX™ EndoAnchor™ System Global Registry) (ANCHOR), ClinicalTrials.gov Identifier: NCT01534819.
24. VASCULAR DISEASE MANAGEMENT 2020;17(1): E29-E30.
25. Клинические рекомендации. Рекомендации по диагностике и лечению заболеваний аорты 2017. Кардиология и сердечно-сосудистая хирургия. № 1. 2018. Импакт-фактор журнала: 0,11.
26. Bart E Muhs , William Jordan , Kenneth Ouriel , Sareh Rajaei , Jean-Paul de Vries Matched cohort comparison of endovascular abdominal aortic aneurysm repair with and without EndoAnchors. *J Vasc Surg*. 2018 Jun;67(6):1699-1707. Импакт-фактор журнала: 4,268.
27. Frank R Arko 3rd , Gregory A Stanley , Benjamin J Pearce , John P Henretta , Mark W Fugate , Manish Mehta , Giovanni Torsello , Jean M Panneton , H Edward Garrett Jr. Endosuture aneurysm repair in patients treated with Endurant II/IIIs in conjunction with Heli-FX EndoAnchor implants for short-neck abdominal aortic aneurysm. *J Vasc Surg* 2019 Sep;70(3):732-740. Импакт-фактор журнала: 4,268.
28. Georgios Karaolanis , Constantine N Antonopoulos, Stylianos Koutsias, George A Antoniou, Efthymios Beropoulos, Giovanni Torsello, Gergana T Taneva, Konstantinos P Donas. Outcomes of endosutured aneurysm repair with the Heli-FX EndoAnchor implants. *Vascular* 2020 Oct; 28(5):568-576. Импакт-фактор журнала: 1.279.

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

Работа будет проводиться в соответствии со стандартами, утвержденными Хельсинской декларацией и протоколом апробации.

### III. Цели и задачи клинической апробации

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

Цель: подтвердить доказательства безопасности и клинической эффективности метода транскатетерной эндофиксации стент-графта по сравнению со стандартным эндопротезированием.

Задачи:

1. Сравнить безопасность транскатетерной эндофиксации стент-графта у пациентов старше 50 лет обоих полов с патологией аорты, при которой показано эндопротезирование (I71, I72) для лечения по сравнению со стандартным эндопротезированием у пациентов с благоприятной анатомией.

2. Сравнить клиническую эффективность транскатетерной эндофиксации стент-графта у пациентов старше 50 лет обоих полов с патологией аорты, при которой показано



эндопротезирование (171, 172) для лечения по сравнению со стандартным эндопротезированием у пациентов с благоприятной анатомией.

3. Сравнить клинико-экономическую эффективность транскатетерной эндофиксации стент-графта у пациентов старше 50 лет обоих полов с патологией аорты, при которой показано эндопротезирование (171, 172) для лечения по сравнению со стандартным эндопротезированием у пациентов с благоприятной анатомией.

#### IV. Дизайн клинической апробации

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

Широкое применение эндоваскулярного метода лечения аневризмы брюшной аорты привело к более «либеральному» подходу при выборе метода лечения данной патологии, что привело к развитию различных вспомогательных эндоваскулярных техник (техника параллельных графтов, активная фиксация металлическими винтами проксимальной части тела эндопротеза и др.) Несмотря на сопоставимые результаты в раннем и среднесрочном периоде, эндоваскулярное лечение аневризмы аорты сопряжено с увеличением повторных вмешательств в отдаленном периоде наблюдения (более 3-х лет). Как правило, повторные вмешательства связаны с миграцией тела эндопротеза, дилатацией аорты, что приводит к развитию эндолика Ia типа. Результаты проведенных мультицентровых когортных исследований показывают, что дополнительная фиксация эндопротеза является эффективным методом как при использовании в качестве дополнительного укрепления и фиксации, так и в лечении послеоперационных осложнений, связанных с миграцией эндопротеза [12]. Сопоставление результатов 2-х летнего наблюдения пациентов регистра ANCHOR (фиксация эндопротеза при первичном вмешательстве) и контрольной группы (эндопротезирование без дополнительной фиксации) показало значительно более высокую частоту регрессии аневризматического мешка в группе ANCHOR (81,1% vs 48,7% соответственно,  $p=0.01$ ) при сопоставимом уровне отсутствия развития эндолика Ia типа (97% vs 94,1% соответственно,  $p=0.34$ ) и дилатации шейки аорты (90,4% vs 87,3% соответственно,  $p=0,46$ ) [26]. В анализе подгруппы (70 пациентов) с короткой шейкой (менее 10 мм до 4мм), метод эндофиксации представляется безопасным и эффективным вариантом лечения с высоким уровнем технического успеха и низкой частотой проксимальных эндоликов и вторичных вмешательств (88,6%-технический успех и 97,1%-успех вмешательства). Данный метод может служить одним из вариантов эндоваскулярного лечения при неблагоприятной анатомии [27]. Результаты 4-х летнего наблюдения пациентов в крупном международном регистре ANCHOR показали, что дополнительная фиксация стент-графта позволяет улучшить результаты эндоваскулярного протезирования аорты при первичном использовании у пациентов ( $n=716$ ) с неблагоприятной анатомией проксимальной шейки аневризмы (88,6%) за счет уменьшения размеров аневризматического мешка (62%), отсутствия миграции стент-графтов (0%) и высоких показателей отсутствия повторных вмешательств в связи с развитием эндоликов Ia типа (97,2%) и смертельных исходов, связанных с аневризмами (97,7%) [24]. Мета-анализ 9 исследований объединил исходы эндопротезирования с одновременным применением системы эндофиксации у 968 пациентов; результаты показали высокий уровень технического успеха (97,12%, 95% ДИ: 0,91-3,24), частота регрессии аневризматического мешка через 6 месяцев составила 68,8% (95% ДИ: 51,02-84,21), показатель выживаемости через 6 месяцев - 93,43% (95% ДИ: 89,97-96,29) [28].

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

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

| № | Параметр |  |
|---|----------|--|
|---|----------|--|



|   |                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|---|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 | Технический успех (успешная доставка и раскрытие стент-графта, извлечение системы доставки и отсутствие значимого эндолика 1а типа после имплантации эндофиксаторов)                                                                                                              |
| 2 | Наличие эндолика после операции по данным КТ                                                                                                                                                                                                                                      |
| 3 | Нежелательные явления, возникшие после вмешательства (госпитальная смертность, ишемия кишечника, инфаркт миокарда, потеря крови во время процедуры $\geq 1000$ мл, почечная недостаточность, ОНМК). Будет учитываться количество пациентов с выявленными нежелательными явлениями |
| 4 | Смерть от всех причин за период наблюдения                                                                                                                                                                                                                                        |
| 5 | Повторное вмешательство по поводу аневризмы аорты и послеоперационных осложнений за период наблюдения                                                                                                                                                                             |

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



12.3. Описание метода, инструкции по его проведению;

Всем пациентам будет проведено эндоваскулярное вмешательство на аневризматически измененной брюшной аорте с имплантацией самораскрывающегося бифуркационного нитинолового эндопротеза. В условиях эндотрахеального наркоза будет выполнен доступ к правой и левой общим бедренным артериям, в которые будут установлены 2 интродьюсера 6F для заведения катетера с целью проведения диагностической аортографии и жесткого проводника. В одну из общих бедренных артерий после удаления интродьюсера на жестком проводнике заводится система доставки, в брюшном отделе аорты позиционируется основное тело бифуркационного стент-графта. Выполняются раскрытие тела и ипсилатеральной ножки стент-графта, заведение и раскрытие контралатеральной ножки. Затем в область проксимальной части стент-графта, где протез непосредственно контактирует с шейкой аневризмы заводится специализированный управляемый интродьюсер, который упирается в зону контакта эндопротеза со стенкой аорты. По этому интродьюсеру заводится система доставки эндофиксатора, представляющая из себя штифт с электроприводом, на конце которого зафиксирован спиралевидный анкер. Затем выполняется вкручивание этого анкера в стенку стент-графта и аорты, благодаря чему достигается эффект пришивания

протеза к аорте изнутри просвета сосуда. На финальном этапе проводится баллонирование мест соединения ножек с телом бифуркационного стент-графта. Контрольная ангиография. Удаление интродьюсеров, катетеров, проводников. Ушивание бедренных артерий. Гемостаз. Послойное ушивание ран. Асептические повязки.

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

Включения пациентов в протокол будет проводиться в течение 36 месяцев. За пациентами будет осуществляться наблюдение в течение 6 месяцев. Таким образом, общая продолжительность клинической апробации составит 42 месяца. Этап скрининга будет проводиться амбулаторно. Оперативное лечение будет проводиться в течение 6 месяцев после включения пациента в протокол. Ожидаемое количество дней, проведенных в стационаре, 10 суток.

Планируется проведение трех визитов во время участия пациента в клинической апробации, количество дополнительных визитов при необходимости не ограничено.

1) Визит 1 (скрининг): амбулаторный прием, первичная консультация кардиолога, МСКТ-аортография для подтверждения диагноза, первичная консультация сердечно-сосудистого хирурга, оценка критериев включения/невключения в протокол (продолжительность – от 1 до 45 дней).

2) Визит 2 (госпитальный этап): физикальный осмотр, ОАК, биохимический анализ крови, коагулологическое исследование крови, определение антигена Hbs вируса гепатита В, определение антител к вирусу гепатита С, уровень антител к ВИЧ, реакция Вассермана, рентгенография грудной клетки, МСКТ-аортография, ЭХО-кардиография, ЭКГ в 12-отведениях, эзофагогастродуоденоскопия, оценка критериев включения/невключения, оценка медикаментозной терапии., подготовка пациента к оперативному вмешательству, выполнение оперативного вмешательства, МСКТ через 6-8 дней после вмешательства, оценка конечных точек.

3) Визит 3 (амбулаторный этап): оценка критериев исключения, физикальный осмотр, МСКТ-аортография, оценка медикаментозной терапии, оценка конечных точек.

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.

У всех пациентов будут оценены:

1. Демографические данные (пол, возраст).
2. Перечень заболеваний.
3. Данные физикального осмотра: вес, уровень АД, ЧСС, температура тела.
4. Данные лабораторных обследований: общий анализ крови, биохимический анализ крови; показатели свертываемости крови.
5. Данные инструментальных исследований: мультиспиральная компьютерная томография.
6. Наименования и дозировки принимаемых лекарственных препаратов.

## **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 | Патология аорты, при которой показано эндопротезирование                                                                                                                                                                                                     |
| Код заболевания (состояния) пациента в соответствии с МКБ-10          | I71, I72                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Пол пациентов                                                         | Мужской и женский                                                                                                                                                                                                                                            |
| Возраст пациентов                                                     | более 50 лет                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Другие дополнительные сведения                                        | Неблагоприятная анатомия шейки аневризмы (длина 10 мм и менее, тромбоз, коническая форма), ассоциированная с высокими рисками изолированного эндоваскулярного протезирования<br>Наличие подписанного информированного добровольного согласия на участие в КА |

#### 14. Критерии не включения пациентов.

| № | Критерий не включения пациентов                                                                                                                   |
|---|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 | Дети, женщины в период беременности, родов, женщины в период грудного вскармливания <sup>1</sup> .                                                |
| 2 | Военнослужащие, за исключением военнослужащих, проходящих военную службу по контракту <sup>2</sup> .                                              |
| 3 | Лица, страдающие психическими расстройствами <sup>3</sup> .                                                                                       |
| 4 | Лица задержанные, заключенные под стражу, отбывающие наказание в виде ограничения свободы, ареста, лишения свободы либо административного ареста. |
| 5 | Воспалительные заболевания аорты (в активной стадии).                                                                                             |
| 6 | Острое инфекционное заболевание на момент включения в протокол.                                                                                   |
| 7 | Непереносимость йод-содержащих контрастных препаратов.                                                                                            |
| 8 | Гепарин-индуцированная тромбоцитопения в анамнезе.                                                                                                |
| 9 | Тяжелые формы ХБП, требующие заместительной почечной терапии.                                                                                     |

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

| № | Критерий исключения пациентов                                      | Периодичность оценки критерия |
|---|--------------------------------------------------------------------|-------------------------------|
| 1 | Выявление после включения пациентов критериев исключения           | При каждом визите             |
| 2 | Отзыв пациентом своего согласия на участие в клинической апробации | При каждом визите             |

### VI. Медицинская помощь в рамках клинической апробации

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

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

<sup>2</sup> кроме случаев, если соответствующие методы специально разработаны для применения в условиях военных действий, чрезвычайных ситуаций, профилактики и лечения заболеваний и поражений, полученных в результате воздействия неблагоприятных химических, биологических, радиационных факторов

<sup>3</sup> кроме случаев, если соответствующие методы предназначены для лечения психических заболеваний.

Вид медицинской помощи – 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).

| №                 | Код МУ                       | Наименование медицинской услуги (МУ)                                                                                                                               | Усредненный показатель частоты предоставления | Кратность применения | Цель назначения                           |
|-------------------|------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|----------------------|-------------------------------------------|
| Скрининг          |                              |                                                                                                                                                                    |                                               |                      |                                           |
| 1.1               | B01.015.001                  | Прием (осмотр, консультация) врача-кардиолога первичный                                                                                                            | 1                                             | 1                    | Определение наличия медицинских показаний |
| 1.2               | B01.043.001                  | Прием (осмотр, консультация) врача-сердечно-сосудистого хирурга первичный                                                                                          | 1                                             | 1                    | Определение наличия медицинских показаний |
| 1.3               | A06.12.052                   | Компьютерно-томографическая ангиография аорты                                                                                                                      | 1                                             | 1                    | Определение наличия медицинских показаний |
| Госпитальный этап |                              |                                                                                                                                                                    |                                               |                      |                                           |
| 2.1               | A26.06.036                   | Определение антигена (HbsAg) вируса гепатита В (Hepatitis B virus) в крови                                                                                         | 1                                             | 1                    | Предоперационное обследование             |
| 2.2               | A26.06.041.002               | Определение суммарных антител классов М и G (anti-HCV IgG и anti-HCV IgM) к вирусу гепатита С (Hepatitis C virus) в крови                                          | 1                                             | 1                    | Предоперационное обследование             |
| 2.3               | A26.06.049.001               | Исследование уровня антител классов М, G (IgM, IgG) к вирусу иммунодефицита человека ВИЧ-1/2 и антигена р24 (Human immunodeficiency virus HIV 1/2 + Agp24) в крови | 1                                             | 1                    | Предоперационное обследование             |
| 2.4               | A26.06.082.009               | Реакция микроприцепаляции РМП                                                                                                                                      | 1                                             | 1                    | Предоперационное обследование             |
| 2.5               | A12.05.005<br>A12.05.006     | Определение основных групп по системе АВ0, определение антигена D системы Резус (резус-фактор)                                                                     | 1                                             | 1                    | Предоперационное обследование             |
| 2.6               | A06.09.007.002<br>A06.10.003 | Рентгенография легких цифровая в двух проекциях, рентгенография сердца с                                                                                           | 1                                             | 1                    | Предоперационное обследование             |



| №    | Код МУ          | Наименование медицинской услуги (МУ)                                                                                                           | Усредненный показатель частоты предоставления | Кратность применения | Цель назначения                                                |
|------|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|----------------------|----------------------------------------------------------------|
|      |                 | контрастированием пищевода                                                                                                                     |                                               |                      |                                                                |
| 2.7  | A04.10.002      | Эхокардиография                                                                                                                                | 1                                             | 1                    | Предоперационное обследование                                  |
| 2.8  | A05.10.006      | Регистрация электрокардиограммы                                                                                                                | 1                                             | 2                    | Предоперационное обследование и послеоперационное обследование |
| 2.9  | A03.16.001      | Эзофагогастродуоденоскопия                                                                                                                     | 1                                             | 1                    | Предоперационное обследование                                  |
| 2.10 | B03.016.003     | Общий (клинический) анализ крови развернутый                                                                                                   | 1                                             | 3                    | Предоперационное обследование и послеоперационное обследование |
| 2.11 | B03.016.004     | Анализ крови биохимический общетерапевтический                                                                                                 | 1                                             | 3                    | Предоперационное обследование и послеоперационное обследование |
| 2.12 | A09.05.051.001  | Определение концентрации Д-димера в крови                                                                                                      | 1                                             | 2                    | Предоперационное обследование и послеоперационное обследование |
| 2.13 | A09.05.050      | Исследование уровня фибриногена в крови                                                                                                        | 1                                             | 2                    | Предоперационное обследование и послеоперационное обследование |
| 2.14 | B01.043.005     | Ежедневный осмотр врачом-сердечно-сосудистым хирургом с наблюдением и уходом среднего и младшего медицинского персонала в отделении стационара | 1                                             | 10                   | Госпитализация в рамках стационарной медицинской помощи        |
| 2.15 | B01.003.005.003 | Пребывание в отделении реанимации (1 койко-день)                                                                                               | 1                                             | 1                    | Послеоперационный период после общего наркоза                  |
| 2.16 | A16.12.013.025  | Установка стент-графта                                                                                                                         | 1                                             | 1                    | Оперативное вмешательство                                      |
| 2.17 | A 06.12.052     | Компьютерно-томографическая ангиография аорты                                                                                                  | 1                                             | 1                    | Послеоперационное обследование                                 |
| 2.18 | A11.12.009      | Взятие крови из периферической вены                                                                                                            | 1                                             | 15                   | Предоперационное обследование и послеоперационное обследование |

| №                                 | Код МУ      | Наименование медицинской услуги (МУ)                                  | Усредненный показатель частоты предоставления | Кратность применения | Цель назначения                                                |
|-----------------------------------|-------------|-----------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|----------------------|----------------------------------------------------------------|
| 2.19                              | B03.016.006 | Общий (клинический) анализ мочи                                       | 1                                             | 3                    | Предоперационное обследование и послеоперационное обследование |
| 2.20                              | A05.10.004  | Расшифровка, описание и интерпретация электрокардиографических данных | 1                                             | 2                    | Предоперационное обследование и послеоперационное обследование |
| Амбулаторный этап через 6 месяцев |             |                                                                       |                                               |                      |                                                                |
| 3.1                               | B01.015.001 | Прием (осмотр, консультация) врача-кардиолога первичный               | 1                                             | 1                    | Оценка конечных точек                                          |
| 3.2                               | A 06.12.052 | Компьютерно-томографическая ангиография аорты                         | 1                                             | 1                    | Оценка конечных точек                                          |

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

| №                 | Международное непатентованное наименование/ группировочное (химическое) наименование | Дозировка (при необходимости) | Способ введения         | Средняя разовая доза | Частота приема в день | Продолжительность приема | Средняя курсовая доза | Единицы измерения дозы | Обоснование назначения                                   |
|-------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|-------------------------|----------------------|-----------------------|--------------------------|-----------------------|------------------------|----------------------------------------------------------|
| Госпитальный этап |                                                                                      |                               |                         |                      |                       |                          |                       |                        |                                                          |
| 1.1               | Фуросемид                                                                            | 20 мг                         | в/в                     | 40                   | 1                     | 10                       | 400                   | мг                     | Профилактика и лечение контрастиндуцированной нефропатии |
| 1.2               | Гепарин натрия                                                                       | 5000 МЕ                       | в/в<br>Интраоперационно | 5000                 | 2                     | 1                        | 10000                 | МЕ                     | Антикоагулянтная интраоперационная терапия               |
| 1.3               | Эноксапарин натрия                                                                   | 40 МЕ                         | п/к                     | 40                   | 1                     | 5                        | 200                   | МЕ                     | Профилактика послеоперационного тромбоза                 |
| 1.4               | Фентанил                                                                             | 2 мл                          | в/в                     | 200                  | 3                     | 1                        | 600                   | мкг                    | Вводный наркоз, анестезия                                |
| 1.5               | Цисатракурия безилат                                                                 | 5 мл                          | в/в<br>интраоперационно | 20                   | 3                     | 1                        | 60                    | мг                     | Миорелаксация для эндотрахеального наркоза               |



| №                 | Международное непатентованное наименование/ группировочное (химическое) наименование        | Дозировка (при необходимости) | Способ введения         | Средняя разовая доза | Частота приема в день | Продолжительность приема | Средняя курсовая доза | Единицы измерения дозы | Обоснование назначения                                            |
|-------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|-------------------------|----------------------|-----------------------|--------------------------|-----------------------|------------------------|-------------------------------------------------------------------|
| Госпитальный этап |                                                                                             |                               |                         |                      |                       |                          |                       |                        |                                                                   |
| 1.6               | Диазепам                                                                                    | 10 мг                         | но<br>в/в               | 10                   | 1                     | 1                        | 10                    | мг                     | Премедикация                                                      |
| 1.7               | Калия хлорид+ Кальция хлорид+ Магния хлорид+ Натрия ацетат+ Натрия хлорид+ Яблочная кислота | 1000 мл                       | в/в                     | 1000                 | 1                     | 4                        | 4000                  | мл                     | Поддержание ОЦ жидкости во время операции. Гидратационная терапия |
| 1.8               | Севофлуран                                                                                  | 250 мл                        | ЭТН<br>интраоперационно | 85                   | 1                     | 1                        | 85                    | мл                     | Ингаляционный наркоз\ анестезия                                   |
| 1.9               | Ацетилсалициловая кислота                                                                   | 75 мг                         | per os                  | 75                   | 1                     | 10                       | 750                   | мг                     | Антитромботическая терапия                                        |
| 1.10              | Аторвастатин                                                                                | 20 мг                         | per os                  | 20                   | 1                     | 10                       | 200                   | мг                     | Гиполипидемическая терапия                                        |
| 1.11              | Эналаприл                                                                                   | 10 мг                         | per os                  | 10                   | 1                     | 10                       | 100                   | мг                     | Антигипертензивное средство                                       |
| 1.12              | Бисопролол                                                                                  | 5 мг                          | per os                  | 5                    | 1                     | 10                       | 50                    | мг                     | Антигипертензивное средство                                       |
| 1.13              | Ривароксабан                                                                                | 20 мг                         | per os                  | 20                   | 1                     | 4                        | 80                    | мг                     | Антикоагулянтная терапия                                          |
| 1.14              | Апиксабан                                                                                   | 5 мг                          | per os                  | 5                    | 2                     | 4                        | 40                    | мг                     | Антикоагулянтная терапия                                          |
| 1.15              | Йогексол                                                                                    | 100 мл                        | в/в<br>интраоперационно | 300                  | 1                     | 1                        | 300                   | мл                     | Рентгеноконтрастное средство                                      |
| 1.16              | Тримеперидин                                                                                | 10 мг                         | в/м                     | 10                   | 1                     | 1                        | 10                    | мг                     | Наркотический анальгетик                                          |
| 1.17              | Протамина сульфат                                                                           | 50 мг                         | в/в                     | 50                   | 1                     | 1                        | 50                    | мг                     | Профилактика геморрагических осложнений                           |
| 1.18              | Транексамовая кислота                                                                       | 250 мг                        | в/в                     | 1000                 | 1                     | 1                        | 1000                  | мг                     | Профилактика геморрагических осложнений                           |

| №                 | Международное непатентованное наименование/ группировочное (химическое) наименование | Дозировка (при необходимости) | Способ введения | Средняя разовая доза | Частота приема в день | Продолжительность приема | Средняя курсовая доза | Единицы измерения дозы | Обоснование назначения         |
|-------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|-----------------|----------------------|-----------------------|--------------------------|-----------------------|------------------------|--------------------------------|
| Госпитальный этап |                                                                                      |                               |                 |                      |                       |                          |                       |                        |                                |
| 1.19              | Цефазолин                                                                            | 1 г                           | в/в             | 1                    | 3                     | 2                        | 6                     | г                      | Антибактериальная профилактика |

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

| №                 | Наименование                       | Средний разовый объем | Частота приема в день | Средний курсовой объем | Единицы измерения объема | Продолжительность приема | Обоснование назначения        |
|-------------------|------------------------------------|-----------------------|-----------------------|------------------------|--------------------------|--------------------------|-------------------------------|
| Госпитальный этап |                                    |                       |                       |                        |                          |                          |                               |
| 1.1               | Основной вариант стандартной диеты | 1                     | 3                     | 30                     | порция                   | 10 дней                  | Питание пациента в стационаре |

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

| №            | Наименование в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам | Количество использованных медицинских изделий | Усредненный показатель частота предоставления | Цель применения                      |
|--------------|------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|-----------------------------------------------|--------------------------------------|
| Госпитальный |                                                                                          |                                               |                                               |                                      |
| 1.1          | Бифуркационный эндопротез                                                                | 1                                             | 1,07                                          | Исключение аневризмы из кровотока    |
| 1.2          | Система эндофиксаторов                                                                   | 1                                             | 1,07                                          | Дополнительная фиксация стент-графта |
| 1.3          | Диагностический проводник                                                                | 1                                             | 1                                             | Доставка устройств                   |
| 1.4          | Интродьюсер 6F                                                                           | 2                                             | 1                                             | Сосудистый доступ                    |
| 1.5          | Интродьюсер 12F                                                                          | 2                                             | 1                                             | Сосудистый доступ                    |
| 1.6          | Ангиографическая игла                                                                    | 1                                             | 1                                             | Пункция артерии                      |
| 1.7          | Диагностический катетер                                                                  | 2                                             | 1,33                                          | Ангиография и канюляция стент-графта |
| 1.8          | Баллонный катетер для стент-графта                                                       | 1                                             | 1,13                                          | Постдилатация стент-графта           |
| 1.9          | Гидрофильный проводник                                                                   | 1                                             | 1,26                                          | Доставка устройств                   |



|      |                                                                      |   |     |                              |
|------|----------------------------------------------------------------------|---|-----|------------------------------|
| 1.10 | Линия для введения контраста                                         | 1 | 1   | Введение контраста           |
| 1.11 | Набор к инжектору для введения рентгено-и магнитоконтрастных веществ | 1 | 1   | Введение контраста           |
| 1.12 | Экстражесткий проводник                                              | 2 | 1   | Заведение стент-графта       |
| 1.13 | Шовный материал полипропилен 4-0                                     | 2 | 1,2 | Ушивание сосудистого доступа |
| 1.14 | Шовный материал полипропилен 5-0                                     | 2 | 1,2 | Ушивание сосудистого доступа |

## VII. Оценка эффективности метода

### 19. Перечень показателей эффективности.

| Наименование первичного критерия эффективности |
|------------------------------------------------|
| Отсутствие проксимальных эндоликов             |

### 20. Перечень критериев дополнительной ценности.

| №  | Наименование вторичного критерия эффективности |
|----|------------------------------------------------|
| 1. | Снижение частоты повторных вмешательств        |
| 2. | Технический успех первичного вмешательства     |

### 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 и отдаленном послеоперационном периоде.

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 6 месяцев после операции.

Регистрация параметров осуществляется в контрольные точки в индивидуальной карте пациента.

| №  | Показатель эффективности                | Методы оценки                                                                                       | Сроки оценки                                                   |
|----|-----------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|
| 1. | Отсутствие проксимальных эндоликов      | Компьютерная томография                                                                             | 5-6 сутки после операции и через 6 месяцев после вмешательства |
| 2. | Снижение частоты повторных вмешательств | Оценка частоты повторных госпитализаций, осложнений операции и необходимости повторных вмешательств | В течение амбулаторного этапа                                  |

|    |                                            |                                                                                                                                                  |                   |
|----|--------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|
| 3. | Технический успех первичного вмешательства | Успешная доставка и раскрытие стент-графта, извлечение системы доставки и отсутствие значимого эндолика Ia типа после имплантации эндофиксаторов | Госпитальный этап |
|----|--------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|

## VIII. Статистика

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

Переменные будут выражаться как среднее  $\pm$  стандартное отклонение и сравниваться с помощью Т-теста, если их распределение существенно не отклоняется от нормального распределения (будет проводиться проверка с помощью теста Колмогорова-Смирнова). Если будет обнаружено значительное отклонение от нормального распределения, непрерывные переменные будут выражаться как медиана с указанием межквартильных интервалов и сравниваться с помощью непараметрических критериев (тесты Мана-Уитни и точный критерий Фишера). Категориальные переменные будут выражаться в процентах и абсолютных значениях. Средневзвешенные проценты будут представлять параметров, представляемых в процентах. Двустороннее  $p < 0,05$  будет обозначать статистически достоверное различие (доверительный интервал 0,95). Анализ будет проводиться с использованием программного пакета STATISTICA 6.0 (StatSoft Inc., 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.

Данная клиническая апробация проводится для оценки эффективности дополнительной эндофиксации стент-графта у пациентов старше 50 лет обоих полов с патологией аорты, при которой показано эндопротезирование и при этом имеется неблагоприятная анатомия. Предполагаем, что применение данной технологии улучшит результаты лечения таких пациентов в виде уменьшения размеров аневризматического мешка (62%), отсутствия миграции стент-графтов (0%), высоких показателей отсутствия повторных вмешательств в связи с развитием эндоликов Ia типа (97,2%) и смертельных исходов, связанных с аневризмами (97,7%) [24].

Размер выборки был вычислен с заданной статистической мощностью 90% и уровнем альфа-ошибки 5%, при ожидаемой эффективности у пациента в основной группе 95%, контрольной группе - 99% и проводился с помощью калькулятора по расчету выборки при бинарном распределении (Binary outcome superiority trail. Pocock SJ. Clinical trials: A Practical approach. Wiley; 1983. Sealed Envelope Ltd.2012. Power calculator for binary outcome superiority trail. [Online] <https://www.sealedenvelope.com/> [Доступ от 30 августа 2021 года]).

По результатам расчета, принимая во внимание 10% пациентов, которые могут быть потеряны при динамическом наблюдении, число пациентов в основной и контрольной группах составило 150 и 120 соответственно.

В группе КА планируется провести 40 вмешательств в 2022 году, 55 вмешательств в 2023 году и 55 вмешательств в 2024 году.

## 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 | Усредненный показатель частота предоставления | Затраты на МУ, руб. | Источник сведений о стоимости                                          |
|----------------------|---------------------------------------------------------------------------|--------------|----------------------|-----------------------------------------------|---------------------|------------------------------------------------------------------------|
| 1. Скрининг          |                                                                           |              |                      |                                               |                     |                                                                        |
| 1.1                  | Прием (осмотр, консультация) врача-кардиолога первичный                   | 2000         | 1                    | 1                                             | 2000                | Прейскурант медицинских услуг ФГБУ «НМИЦ кардиологии» Минздрава России |
| 1.2                  | Прием (осмотр, консультация) врача-сердечно-сосудистого хирурга первичный | 2000         | 1                    | 1                                             | 2000                | Прейскурант медицинских услуг ФГБУ «НМИЦ кардиологии» Минздрава России |
| 1.3                  | Компьютерно-томографическая ангиография аорты                             | 18000        | 1                    | 1                                             | 18000               | Прейскурант медицинских услуг ФГБУ «НМИЦ кардиологии» Минздрава России |
| 2. Госпитальный этап |                                                                           |              |                      |                                               |                     |                                                                        |

| №   | Наименование медицинской услуги (МУ)                                                                                                                               | Стоимость МУ | Кратность применения | Усредненный показатель частота предоставления | Затраты на МУ, руб. | Источник сведений о стоимости                                          |
|-----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|----------------------|-----------------------------------------------|---------------------|------------------------------------------------------------------------|
| 2.1 | Определение антигена (HbsAg) вируса гепатита В (Hepatitis B virus) в крови                                                                                         | 500          | 1                    | 1                                             | 500                 | Прейскурант медицинских услуг ФГБУ «НМИЦ кардиологии» Минздрава России |
| 2.2 | Определение суммарных антител классов М и G (anti-HCV IgG и anti-HCV IgM) к вирусу гепатита С (Hepatitis C virus) в крови                                          | 450          | 1                    | 1                                             | 450                 | Прейскурант медицинских услуг ФГБУ «НМИЦ кардиологии» Минздрава России |
| 2.3 | Исследование уровня антител классов М, G (IgM, IgG) к вирусу иммунодефицита человека ВИЧ-1/2 и антигена р24 (Human immunodeficiency virus HIV 1/2 + Agp24) в крови | 450          | 1                    | 1                                             | 450                 | Прейскурант медицинских услуг ФГБУ «НМИЦ кардиологии» Минздрава России |
| 2.4 | Реакция микроприцепитации РМП                                                                                                                                      | 370          | 1                    | 1                                             | 370                 | Прейскурант медицинских услуг ФГБУ «НМИЦ кардиологии» Минздрава России |
| 2.5 | Определение основных групп по системе АВ0, резус-фактора, фенотипа и групповых антител                                                                             | 2000         | 1                    | 1                                             | 2000                | Прейскурант медицинских услуг ФГБУ «НМИЦ кардиологии» Минздрава России |
| 2.6 | Рентгенография легких цифровая в двух проекциях + рентгенография сердца с контрастированием пищевода                                                               | 3000         | 1                    | 1                                             | 3000                | Прейскурант медицинских услуг ФГБУ «НМИЦ кардиологии» Минздрава России |
| 2.7 | Эхокардиография                                                                                                                                                    | 2800         | 1                    | 1                                             | 2800                | Прейскурант медицинских услуг ФГБУ «НМИЦ                               |



| №    | Наименование медицинской услуги (МУ)                                                                                                                                                | Стоимость МУ | Кратность применения | Усредненный показатель частота предоставления | Затраты на МУ, руб. | Источник сведений о стоимости                                          |
|------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|----------------------|-----------------------------------------------|---------------------|------------------------------------------------------------------------|
|      |                                                                                                                                                                                     |              |                      |                                               |                     | кардиологии» Минздрава России                                          |
| 2.8  | Регистрация электрокардиограммы                                                                                                                                                     | 300          | 2                    | 1                                             | 600                 | Прейскурант медицинских услуг ФГБУ «НМИЦ кардиологии» Минздрава России |
| 2.9  | Эзофагогастродуоденоскопия                                                                                                                                                          | 4000         | 1                    | 1                                             | 4000                | Прейскурант медицинских услуг ФГБУ «НМИЦ кардиологии» Минздрава России |
| 2.10 | Общий (клинический) анализ крови развернутый                                                                                                                                        | 500          | 3                    | 1                                             | 1500                | Прейскурант медицинских услуг ФГБУ «НМИЦ кардиологии» Минздрава России |
| 2.11 | Анализ крови биохимический общетерапевтический (глюкоза, белок общий, билирубин общий, холестерин общий, триглицериды, АСТ, АЛТ, мочевины, креатинин, ЩФ, ЛДГ, калий, натрий, хлор) | 2950         | 3                    | 1                                             | 8850                | Прейскурант медицинских услуг ФГБУ «НМИЦ кардиологии» Минздрава России |
| 2.12 | Определение концентрации Д-димера в крови                                                                                                                                           | 1300         | 2                    | 1                                             | 2600                | Прейскурант медицинских услуг ФГБУ «НМИЦ кардиологии» Минздрава России |
| 2.13 | Исследование уровня фибриногена в крови                                                                                                                                             | 350          | 2                    | 1                                             | 700                 | Прейскурант медицинских услуг ФГБУ «НМИЦ кардиологии» Минздрава России |
| 2.14 | Пребывание в стационаре при                                                                                                                                                         | 4000         | 10                   | 1                                             | 40000               | Прейскурант медицинских                                                |

| №                    | Наименование медицинской услуги (МУ)                                           | Стоимость МУ | Кратность применения | Усредненный показатель частота предоставления | Затраты на МУ, руб. | Источник сведений о стоимости                                          |
|----------------------|--------------------------------------------------------------------------------|--------------|----------------------|-----------------------------------------------|---------------------|------------------------------------------------------------------------|
|                      | стандартном размещении (1 койко-день) в отделении сердечно-сосудистой хирургии |              |                      |                                               |                     | услуг ФГБУ «НМИЦ кардиологии» Минздрава России                         |
| 2.15                 | Пребывание в отделении реанимации (1 койко-день)                               | 27000        | 1                    | 1                                             | 27000               | Прейскурант медицинских услуг ФГБУ «НМИЦ кардиологии» Минздрава России |
| 2.16                 | Компьютерно-томографическая ангиография аорты                                  | 18000        | 1                    | 1                                             | 18000               | Прейскурант медицинских услуг ФГБУ «НМИЦ кардиологии» Минздрава России |
| 2.17                 | Установка стент-графта                                                         | 520000       | 1                    | 1                                             | 520000              | Прейскурант медицинских услуг ФГБУ «НМИЦ кардиологии» Минздрава России |
| 2.18                 | Взятие крови из периферической вены                                            | 300          | 15                   | 1                                             | 4500                | Прейскурант медицинских услуг ФГБУ «НМИЦ кардиологии» Минздрава России |
| 2.19                 | Общий (клинический) анализ мочи                                                | 500          | 3                    | 1                                             | 1500                | Прейскурант медицинских услуг ФГБУ «НМИЦ кардиологии» Минздрава России |
| 2.20                 | Расшифровка, описание и интерпретация электрокардиографических данных          | 600          | 2                    | 1                                             | 1800                | Прейскурант медицинских услуг ФГБУ «НМИЦ кардиологии» Минздрава России |
| 3. Амбулаторный этап |                                                                                |              |                      |                                               |                     |                                                                        |



| №   | Наименование медицинской услуги (МУ)                    | Стоимость МУ | Кратность применения | Усредненный показатель частота предоставления | Затраты на МУ, руб. | Источник сведений о стоимости                                          |
|-----|---------------------------------------------------------|--------------|----------------------|-----------------------------------------------|---------------------|------------------------------------------------------------------------|
| 3.1 | Прием (осмотр, консультация) врача-кардиолога первичный | 2000         | 1                    | 1                                             | 2000                | Прейскурант медицинских услуг ФГБУ «НМИЦ кардиологии» Минздрава России |
| 3.2 | Компьютерно-томографическая ангиография аорты           | 18000        | 1                    | 1                                             | 18000               | Прейскурант медицинских услуг ФГБУ «НМИЦ кардиологии» Минздрава России |

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

| №  | Международное непатентованное наименование                                             | Стоимость 1 дозы, руб. | Среднее количество доз на 1 пациента | Стоимость 1 курса лечения препаратом, руб. | Усредненный показатель частота предоставления | Затраты на лекарственный препарат, руб. | Источник сведений о стоимости |
|----|----------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|--------------------------------------|--------------------------------------------|-----------------------------------------------|-----------------------------------------|-------------------------------|
| 1  | Фуросемид                                                                              | 2,50                   | 10                                   | 25                                         | 1                                             | 25                                      | ГРЛС                          |
| 2  | Гепарин натрия                                                                         | 146,1                  | 2                                    | 146,1                                      | 1                                             | 292,2                                   | ГРЛС                          |
| 3  | Эноксапарин натрия                                                                     | 314,80                 | 5                                    | 1570                                       | 1                                             | 1570                                    | ГРЛС                          |
| 4  | Фентанил                                                                               | 20,9                   | 3                                    | 62,7                                       | 1                                             | 62,7                                    | ГРЛС                          |
| 5  | Цисатракурия безилат                                                                   | 347,9                  | 3                                    | 1043,7                                     | 1                                             | 1043,7                                  | ГРЛС                          |
| 6  | Диазепам                                                                               | 12,10                  | 1                                    | 12,1                                       | 1                                             | 12,1                                    | ГРЛС                          |
| 7  | Калия хлорид+Кальция хлорид+Магния хлорид+Натрия ацетат+Натрия хлорид+Яблочная кислота | 130                    | 4                                    | 520                                        | 1                                             | 520                                     | ГРЛС                          |
| 8  | Севофлуран                                                                             | 1853,3                 | 1                                    | 1853,3                                     | 1                                             | 1853,3                                  | ГРЛС                          |
| 9  | Ацетилсалициловая кислота                                                              | 0,748                  | 10                                   | 7,48                                       | 1                                             | 7,48                                    | ГРЛС                          |
| 10 | Аторвастатин                                                                           | 4,33                   | 10                                   | 43,3                                       | 1                                             | 43,3                                    | ГРЛС                          |
| 11 | Эналаприл                                                                              | 0,63                   | 10                                   | 6,3                                        | 1                                             | 6,3                                     | ГРЛС                          |
| 12 | Бисопролол                                                                             | 1,88                   | 10                                   | 18,8                                       | 1                                             | 18,8                                    | ГРЛС                          |

| №  | Международное непатентованное наименование | Стоимость 1 дозы, руб. | Среднее количество доз на 1 пациента | Стоимость 1 курса лечения препаратом, руб. | Усредненный показатель частота предоставления | Затраты на лекарственный препарат, руб. | Источник сведений о стоимости |
|----|--------------------------------------------|------------------------|--------------------------------------|--------------------------------------------|-----------------------------------------------|-----------------------------------------|-------------------------------|
| 13 | Ривароксабан                               | 93,59                  | 4                                    | 374,36                                     | 0,3                                           | 113                                     | ГРЛС                          |
| 14 | Апиксабан                                  | 39,16                  | 8                                    | 313,28                                     | 0,3                                           | 94                                      | ГРЛС                          |
| 15 | Йогексол                                   | 2085                   | 1                                    | 2085                                       | 1                                             | 2085                                    | ГРЛС                          |
| 16 | Тримеперидин                               | 50,05                  | 1                                    | 50,05                                      | 1                                             | 50,05                                   | ГРЛС                          |
| 17 | Протамина сульфат                          | 119,25                 | 1                                    | 119,25                                     | 1                                             | 119,25                                  | ГРЛС                          |
| 18 | Транексамовая кислота                      | 150,02                 | 1                                    | 150,02                                     | 1                                             | 150,02                                  | ГРЛС                          |
| 19 | Цефазолин                                  | 50,0                   | 6                                    | 300                                        | 1                                             | 300                                     | ГРЛС                          |

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 | Усредненный показатель частота предоставления | Затраты на медицинское изделие, руб. | Источник сведений о стоимости   |
|---|------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|------------|-----------------------------------------------|--------------------------------------|---------------------------------|
| 1 | Интродьюсер 6F                                                                           | 2500                | 2          | 1                                             | 5000                                 | Средне взвешенные рыночные цены |
| 2 | Диагностический проводник                                                                | 2500                | 1          | 1                                             | 2500                                 | Средне взвешенные рыночные цены |
| 3 | Гидрофильный проводник                                                                   | 5000                | 1          | 1                                             | 5000                                 | Средне взвешенные рыночные цены |
| 4 | Гидрофильный проводник                                                                   | 5000                | 1          | 0.26                                          | 1300                                 | Средне взвешенные рыночные цены |
| 5 | Ангиографическая игла                                                                    | 300                 | 1          | 1                                             | 300                                  | Средне взвешенные рыночные цены |
| 6 | Интродьюсер 12F                                                                          | 6000                | 2          | 1                                             | 12000                                | Средне взвешенные рыночные цены |
| 7 | Диагностический катетер                                                                  | 1700                | 2          | 1                                             | 3400                                 | Средне взвешенные рыночные цены |



| №  | Наименование в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам | Стоимость 1 единицы | Количество | Усредненный показатель частота предоставления | Затраты на медицинское изделие, руб. | Источник сведений о стоимости   |
|----|------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|------------|-----------------------------------------------|--------------------------------------|---------------------------------|
| 8  | Диагностический катетер                                                                  | 1700                | 2          | 0.33                                          | 1122                                 | Средне взвешенные рыночные цены |
| 9  | Баллонный катетер для стент-графта                                                       | 20000               | 1          | 1                                             | 20000                                | Средне взвешенные рыночные цены |
| 10 | Баллонный катетер для стент-графта                                                       | 20000               | 1          | 0.13                                          | 2600                                 | Средне взвешенные рыночные цены |
| 11 | Линия для введения контраста                                                             | 700                 | 1          | 1                                             | 700                                  | Средне взвешенные рыночные цены |
| 12 | Набор к инжектору для введения рентгено-и магнитоконтрастных веществ                     | 750                 | 1          | 1                                             | 750                                  | Средне взвешенные рыночные цены |
| 13 | Бифуркационный эндопротез                                                                | 450000              | 1          | 1                                             | 450000                               | Средне взвешенные рыночные цены |
| 14 | Бифуркационный эндопротез                                                                | 450000              | 1          | 0.07                                          | 31500                                | Средне взвешенные рыночные цены |
| 15 | Система эндофиксаторов                                                                   | 350000              | 1          | 1                                             | 350000                               | Средне взвешенные рыночные цены |
| 16 | Система эндофиксаторов                                                                   | 350000              | 1          | 0.07                                          | 24500                                | Средне взвешенные рыночные цены |
| 17 | Экстражесткий проводник                                                                  | 5500                | 2          | 1                                             | 11000                                | Средне взвешенные рыночные цены |
| 18 | Шовный материал полипропилен 4-0                                                         | 2000                | 2          | 1                                             | 4000                                 | Средне взвешенные рыночные цены |
| 19 | Шовный материал полипропилен 4-0                                                         | 2000                | 2          | 0.2                                           | 800                                  | Средне взвешенные рыночные цены |

| №  | Наименование в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам | Стоимость 1 единицы | Количество | Усредненный показатель частота предоставления | Затраты на медицинское изделие, руб. | Источник сведений о стоимости   |
|----|------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|------------|-----------------------------------------------|--------------------------------------|---------------------------------|
| 20 | Шовный материал полипропилен 5-0                                                         | 2000                | 2          | 1                                             | 4000                                 | Средне взвешенные рыночные цены |
| 21 | Шовный материал полипропилен 5-0                                                         | 2000                | 2          | 0.2                                           | 800                                  | Средне взвешенные рыночные цены |

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

| № | Наименование                                    | Цена 1 курса, руб. | Усредненный показатель частота предоставления | Общая стоимость, руб. | Источник сведений о стоимости                                                                                                                          |
|---|-------------------------------------------------|--------------------|-----------------------------------------------|-----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 | Эритроцитарная взвесь лейкоредуцированная, 1 л. | 29980              | 0.05                                          | 1499                  | Договор оказания услуг №223/755 между ФГБУ «НМИЦ кардиологии» Минздрава России и ФГБУ «НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева» Минздрава России от 30 декабря 2021 |
| 2 | Криопреципитат, доза                            | 4290               | 0.2                                           | 858                   | Договор оказания услуг №223/755 между ФГБУ «НМИЦ кардиологии» Минздрава России и ФГБУ «НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева» Минздрава России от 30 декабря 2021 |

виды лечебного питания, включая специализированные продукты лечебного питания; иное.

| № | Наименование                       | Стоимость 1 курса, руб. | Усредненный показатель частота предоставления | Общая стоимость, руб. | Источник сведений о стоимости   |
|---|------------------------------------|-------------------------|-----------------------------------------------|-----------------------|---------------------------------|
| 1 | Основной вариант стандартной диеты | 7180                    | 1                                             | 7180                  | Средне взвешенные рыночные цены |

настоящий протокол не подразумевает применение специализированных продуктов питания.



# 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                                                                                                                                                                                                                         | 167,6             |
| 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 | 998,8             |
| 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)                                                                                                                               | 80                |
| 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                                                                                                                                                                                                                        | 35                |
| Итого:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 1246,4            |

| Год реализации Протокола КА | Количество пациентов | Сумма (тыс. руб.) |
|-----------------------------|----------------------|-------------------|
| 2022 год                    | 40                   | 49 856,0          |
| 2023 год                    | 55                   | 68 552,0          |
| 2024 год                    | 55                   | 68 552,0          |
| Итого:                      | 150                  | 186 960,0         |

Генеральный директор  
ФГБУ «НМИЦ кардиологии»  
Минздрава России,  
академик РАН



С.А. Бойцов

## ИНДИВИДУАЛЬНАЯ РЕГИСТРАЦИОННАЯ КАРТА НАБЛЮДЕНИЯ ПАЦИЕНТА В РАМКАХ КЛИНИЧЕСКОЙ АПРОБАЦИИ

«Транскатетерная эндофиксация стент-графта у пациентов старше 50 лет обоих полов с патологией аорты, при которой показано эндопротезирование (I71-72) для лечения по сравнению со стандартным эндопротезированием»

ФИО пациента: \_\_\_\_\_

Диагноз: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

ФИО врача: \_\_\_\_\_

Подпись врача: \_\_\_\_\_

Дата: / \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_ /



## СКРИНИНГ ОСМОТР № 1

| ОБЩИЕ ДАННЫЕ О ПАЦИЕНТЕ, ИНФОРМИРОВАННОЕ СОГЛАСИЕ                                                                                                                                                                   |                     |                                                                             |                       |                 |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|-----------------------------------------------------------------------------|-----------------------|-----------------|
| Дата рождения:<br>____/____/____<br>число месяц год                                                                                                                                                                 | Возраст<br>____ лет | Пол<br><input type="checkbox"/> Мужской<br><input type="checkbox"/> Женский | Масса тела<br>____ кг | Рост<br>____ см |
| <b>Информированное согласие подписано:</b><br><br>Дата подписания: ____/____/____<br><div style="display: flex; justify-content: center; gap: 20px;"> <span>число</span> <span>месяц</span> <span>год</span> </div> |                     |                                                                             |                       |                 |

| КРИТЕРИИ ВКЛЮЧЕНИЯ                                                                                                                                                              |  |                          |                          |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--------------------------|--------------------------|
| ЧТОБЫ БЫТЬ ВКЛЮЧЕННЫМ В АПРОБАЦИЮ, ПАЦИЕНТ ДОЛЖЕН УДОВЛЕТВОРЯТЬ СЛЕДУЮЩИМ КРИТЕРИЯМ И ОТВЕТЫ НА ВСЕ НИЖЕСЛЕДУЮЩИЕ ПУНКТЫ ДОЛЖНЫ БЫТЬ ПОЛОЖИТЕЛЬНЫМИ:                            |  | ДА                       | НЕТ                      |
| 1. Подписанное информированное согласие на участие в апробации                                                                                                                  |  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 2. Аневризма и/или расслоение аорты (I71. I72), при которых показано эндопротезирование аорты                                                                                   |  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 3. Неблагоприятная анатомия шейки аневризмы (длина 10 мм и менее, тромбоз, коническая форма), ассоциированная с высокими рисками изолированного эндоваскулярного протезирования |  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 4. Возраст более 50 лет                                                                                                                                                         |  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

| КРИТЕРИИ НЕВКЛЮЧЕНИЯ                                                                                |                          |                          |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|--------------------------|
| ДЛЯ НЕВКЛЮЧЕНИЯ ПАЦИЕНТА В АПРОБАЦИЮ ОТВЕТЫ НА ВСЕ НИЖЕСЛЕДУЮЩИЕ ПУНКТЫ ДОЛЖНЫ БЫТЬ ОТРИЦАТЕЛЬНЫМИ: |                          |                          |
|                                                                                                     | ДА                       | НЕТ                      |
| 1. Дети, женщины в период беременности, родов, женщины в период грудного вскармливания              | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 2. Военнослужащие, за исключением военнослужащих, проходящих военную службу по контракту            | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 3. Лица, страдающие психическими расстройствами                                                     | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

|                                                                                                                                                     |                          |                          |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|--------------------------|
| 4. Лица задержанные, заключенные под стражу, отбывающие наказание в виде ограничения свободы, ареста, лишения свободы либо административного ареста | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 5. Воспалительные заболевания аорты (в активной стадии)                                                                                             | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 6. Острое инфекционное заболевание на момент включения в протокол                                                                                   | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 7 Непереносимость йод-содержащих контрастных препаратов                                                                                             | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 8. Гепарин-индуцированная тромбоцитопения в анамнезе                                                                                                | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 9. Тяжелые формы ХБП, требующие заместительной почечной терапии                                                                                     | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

|                                                     |
|-----------------------------------------------------|
| <b>МСКТ АОРТЫ С КОНТРАСТИРОВАНИЕМ</b> Дата __/__/__ |
| Заключение:<br><hr/> <hr/> <hr/> <hr/>              |

|                                            |
|--------------------------------------------|
| <b>ЗАКЛЮЧЕНИЕ КАРДИОЛОГА</b> Дата __/__/__ |
| Заключение:<br><hr/> <hr/> <hr/> <hr/>     |

|                                                              |
|--------------------------------------------------------------|
| <b>ЗАКЛЮЧЕНИЕ СЕРДЕЧНО-СОСУДИСТОГО ХИРУРГА</b> Дата __/__/__ |
| Заключение:<br><hr/> <hr/> <hr/> <hr/>                       |



## ОСМОТР № 2 (ГОСПИТАЛЬНЫЙ ПЕРИОД ПОСЛЕ ОПЕРАТИВНОГО ВМЕШАТЕЛЬСТВА)

| <b>ФИЗИКАЛЬНЫЕ ПОКАЗАТЕЛИ</b> |                        | Дата: ____/____/____                                  |
|-------------------------------|------------------------|-------------------------------------------------------|
| Температура тела              | ____ °C                | <input type="checkbox"/> Температуру тела не измеряли |
| Артериальное давление         | ____ / ____ мм рт. ст. | <input type="checkbox"/> АД не измеряли               |
| Частота сердечных сокращений  | ____ ударов в минуту   | <input type="checkbox"/> ЧСС не измеряли              |
| Масса тела                    | ____ кг                | <input type="checkbox"/> Массу тела не измеряли       |

| <b>ЭКГ</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | до операции | Дата: ____/____/____ |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|----------------------|
| Заключение: <div style="border-bottom: 1px solid black; height: 15px; margin-top: 5px;"></div> <div style="border-bottom: 1px solid black; height: 15px; margin-top: 5px;"></div> <div style="border-bottom: 1px solid black; height: 15px; margin-top: 5px;"></div> <div style="border-bottom: 1px solid black; height: 15px; margin-top: 5px;"></div> |             |                      |

| <b>ЛАБОРАТОРНЫЕ ПОКАЗАТЕЛИ</b> |  | до операции | Дата: ____/____/____ |
|--------------------------------|--|-------------|----------------------|
| Гемоглобин, г/л                |  |             |                      |
| Гематокрит, %                  |  |             |                      |
| Эритроциты, млн/мкл            |  |             |                      |
| Лейкоциты, тыс/мкл             |  |             |                      |
| Тромбоциты, тыс/мкл            |  |             |                      |
| СОЭ                            |  |             |                      |
| Креатинин сыворотки, мкмоль/л  |  |             |                      |
| Калий, ммоль/л                 |  |             |                      |
| Натрий, ммоль/л                |  |             |                      |
| Хлор, ммоль/л                  |  |             |                      |

|                           |  |
|---------------------------|--|
| Мочевина, ммоль/л         |  |
| Общий белок, г/л          |  |
| Общий билирубин, ммоль/л  |  |
| Общий холестерин, ммоль/л |  |
| АлТ, ед/л                 |  |
| АсТ, ед/л                 |  |
| Глюкоза, ммоль/л          |  |
| ЛДГ, ед/л                 |  |
| ЩФ, ед/л                  |  |
| Общий анализ мочи         |  |
| Д-димер                   |  |
| Фибриноген                |  |
| HbsAg                     |  |
| HCV                       |  |
| Антитела к ВИЧ            |  |
| Реакция микропреципитации |  |
| Группа крови              |  |
| Резус фактор              |  |



|                                            |
|--------------------------------------------|
| <b>Рентгенография легких</b> Дата __/__/__ |
| Заключение:<br><hr/> <hr/> <hr/> <hr/>     |

|                                        |
|----------------------------------------|
| <b>Эхокардиография</b> Дата __/__/__   |
| Заключение:<br><hr/> <hr/> <hr/> <hr/> |

|                                                 |
|-------------------------------------------------|
| <b>Эзофагогастродуоденоскопия</b> Дата __/__/__ |
| Заключение:<br><hr/> <hr/> <hr/> <hr/>          |

|                                                |           |            |
|------------------------------------------------|-----------|------------|
| <b>Оперативное вмешательство</b> дата __/__/__ | <b>Да</b> | <b>Нет</b> |
| Технический успех                              |           |            |
| Наличие эндолика 1 типа                        |           |            |

|                                          |                          |                          |
|------------------------------------------|--------------------------|--------------------------|
| <b>МСКТ после операции</b> Дата __/__/__ |                          |                          |
| Заключение:<br><hr/> <hr/> <hr/> <hr/>   |                          |                          |
|                                          | <b>Да</b>                | <b>Нет</b>               |
| Наличие эндолика 1 типа                  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

|                                        |                       |                                 |
|----------------------------------------|-----------------------|---------------------------------|
| <b>ЭКГ</b>                             | <b>после операции</b> | <b>Дата:</b> ____ / ____ / ____ |
| Заключение:<br><hr/> <hr/> <hr/> <hr/> |                       |                                 |

|                                |  |                       |                                 |
|--------------------------------|--|-----------------------|---------------------------------|
| <b>ЛАБОРАТОРНЫЕ ПОКАЗАТЕЛИ</b> |  | <b>после операции</b> | <b>Дата:</b> ____ / ____ / ____ |
| Гемоглобин, г/л                |  |                       |                                 |
| Гематокрит, %                  |  |                       |                                 |
| Эритроциты, млн/мкл            |  |                       |                                 |
| Лейкоциты, тыс/мкл             |  |                       |                                 |
| Тромбоциты, тыс/мкл            |  |                       |                                 |
| СОЭ                            |  |                       |                                 |
| Креатинин сыворотки, мкмоль/л  |  |                       |                                 |
| Калий, ммоль/л                 |  |                       |                                 |
| Натрий, ммоль/л                |  |                       |                                 |
| Хлор, ммоль/л                  |  |                       |                                 |
| Мочевина, ммоль/л              |  |                       |                                 |
| Общий белок, г/л               |  |                       |                                 |
| Общий билирубин, ммоль/л       |  |                       |                                 |
| Общий холестерин, ммоль/л      |  |                       |                                 |
| АлТ, ед/л                      |  |                       |                                 |



|                   |  |
|-------------------|--|
| АсТ, ед/л         |  |
| Глюкоза, ммоль/л  |  |
| ЛДГ, ед/л         |  |
| ЩФ, ед/л          |  |
| Общий анализ мочи |  |
| Д-димер           |  |
| Фибриноген        |  |

| Осложнения               | ДА                       | НЕТ                      |
|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| Летальный исход          | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Ишемия кишечника         | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Инфаркт миокарда         | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Кровопотеря более 100мл  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Почечная недостаточность | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| ОНМК                     | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

### ОСМОТР № 3 (ЧЕРЕЗ 6 МЕСЯЦЕВ)

|                                        |                                   |
|----------------------------------------|-----------------------------------|
| <b>ЗАКЛЮЧЕНИЕ КАРДИОЛОГА</b>           | <b>Дата</b> __ __ / __ __ / __ __ |
| Заключение:<br><hr/> <hr/> <hr/> <hr/> |                                   |

|                                                |                          |                          |
|------------------------------------------------|--------------------------|--------------------------|
| <b>МСКТ после операции</b> Дата ____/____/____ |                          |                          |
| Заключение:<br><hr/> <hr/> <hr/> <hr/>         |                          |                          |
|                                                | Да                       | Нет                      |
| Наличие эндолика I типа                        | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

| Осложнения               | ДА                       | НЕТ                      |
|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| Летальный исход          | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Ишемия кишечника         | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Инфаркт миокарда         | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Кровопотеря более 100мл  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Почечная недостаточность | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| ОНМК                     | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |



## СОГЛАСИЕ

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

работы: «Транскатетерная эндофиксация стент-графта у пациентов старше 50 лет обоих полов с патологией аорты, при которой показано эндопротезирование (I71, I72) для лечения по сравнению со стандартным эндопротезированием»

Генеральный директор  
ФГБУ «НМИЦ кардиологии»  
Минздрава России,  
академик РАН



С.А. Бойцов