

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

«Клиническая апробация метода одномоментной эндоваскулярной коррекции юкстаренального отдела аорты и реваскуляризации почечных артерий с интраоперационной фенестрацией в стент-графте при аневризмах и расслоениях аорты с вовлечением почечных артерий»

Идентификационный № \_\_\_\_\_

Дата \_\_\_\_\_

**I. Паспортная часть**

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

«Метод одномоментной эндоваскулярной коррекции юкстаренального отдела аорты и реваскуляризации почечных артерий с интраоперационной фенестрацией в стент-графте при аневризмах и расслоениях аорты с вовлечением почечных артерий»

**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 имени В.А. Алмазова» Министерства здравоохранения Российской Федерации, 197341, Санкт-Петербург, ул. Аккуратова, д. 2. .

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

Первый заместитель генерального директора, д.м.н., профессор Карпенко М.А.

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

---

## II. Обоснование клинической апробации метода

### 4. Аннотация метода.

Параметр	Значение/описание
Цель внедрения метода	Улучшение отдалённых результатов хирургического лечения пациентов с аневризмами брюшного отдела аорты
Заболевание/состояние (в соответствии с Международной статистической классификацией болезней и проблем, связанных со здоровьем (МКБ-10)) на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод	I71.4 Аневризма брюшной аорты без упоминания о разрыве
Половозрастная характеристика пациентов, которым будет оказана медицинская помощь с применением метода	Лица мужского и женского пола в возрасте старше 18 лет
Краткое описание предлагаемого метода, преимущества и недостатки по сравнению с применяемыми сегодня методами, в том числе методом сравнения	Методика фенестрации стент-графта во время операции позволяет выполнить одномоментную изоляцию аневризмы юкстаренального отдела аорты и реваскуляризацию почечных артерий путём предварительной фенестрации стент-графта на операционном столе, его точном позиционировании в устьях почечных артерий и последующей имплантацией периферических графтов в них.
Форма оказания медицинской помощи с применением метода	Медицинская помощь в рамках клинической апробации
Вид медицинской помощи, оказываемой с применением метода	Плановая
Условия оказания медицинской помощи (например, амбулаторно, в дневном стационаре и т.п.) с применением метода	В условиях стационара
Название метода, предложенного для сравнительного анализа	Открытое хирургическое лечение – резекция аневризмы, протезирование брюшного отдела аорты
Половозрастная характеристика пациентов, которым будет оказана медицинская помощь с применением метода, предложенного для сравнительного анализа	Лица мужского и женского пола в возрасте старше 18 лет
Краткое описание метода, предложенного для сравнительного анализа (фактические данные по частоте применения, вид, форма, условия оказания медицинской помощи, источники финансирования, ссылки на действительные клинические рекомендации, в которых рекомендуется метод сравнения, преимущества и недостатки по сравнению с методом клинической апробации (далее – КА)	Под эндотрахеальным наркозом выполняется срединная лапаротомия, выделяется и пережимается супраренальный отдел аорты, выполняется резекция аневризматического мешка и протезирование аорты с висцеральными ветвями. Вмешательство сопряжено с периоперационными рисками в связи с необходимостью пережатия почечных артерий и ограничено у паци-

	ентов с тяжёлой сопутствующей патологией, отдалённые результаты открытого хирургического лечения неудовлетворительны – 5-летняя выживаемость пациентов составляет 40-50%
--	--

**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	Частоту встречаемости аневризм юкстаренального отдела аорты оценить сложно, так как не проводилось широкомасштабных скрининговых исследований как во всём мире, так и в России. Однако, по имеющимся аневризмы брюшного отдела аорты, распространяющиеся на почечные артерии обнаруживается при вскрытии у 0,6 – 1,6% людей	
Заболеваемость в РФ (по заболеванию/состоянию) пациентов, медицинская помощь которым будет оказана в рамках клинической апробации, на 100 тыс. населения	Единых отечественных регистров по учёту пациентов с аневризмами юкстаренального отдела аорты в настоящее время нет. Опираясь на данные европейских авторов, частота встречаемости в среднем составляет 9,1 случаев на 100 000 населения.	
Смертность в РФ от заболевания/состояния пациентов, медицинская помощь которым будет оказана в рамках клинической апробации, на 100 тыс. населения	Показатель смертность на 100 тыс. населения также неизвестен. Однако, известно, что естественное течение артериальных аневризм характеризуется разрывами аневризм с летальностью до 90%.	
Показатели первичной и общей инвалидности по заболеванию/состоянию, на 10 тыс. населения	Неизвестна	
Иные социально-значимые сведения о данном заболевании/состоянии	Естественное течение артериальных аневризм характеризуется разрывами аневризм с летальностью до 90%.	
Характеристика существующих методов (альтернативные предлагаемому) входящих в перечни ОМС, ВМП, в том числе, с обозначением	Резекция аневризмы брюшного отдела аорты с протезированием и пластикой висцеральных ветвей – ВМП (57-2022-ССХ). Данная методика сопряжена с	



метода, предлагаемого для сравнительного анализа (код, наименование, краткое описание)	риском почечной атероэмболии, прямо пропорциональную разрывам почечных артерий в следствие повышения внутрпочечного давления	
Проблемы текущей практики оказания медицинской помощи пациентам, медицинская помощь которым будет оказана в рамках клинической апробации, подтверждающие необходимость проведения клинической апробации	За 2019 год в России из 711 пациентов с аневризмами инфраренального отдела аорты, у 43 пациентов был выполнен висцеральный дебринг в связи с распространением аневризмы на почечные артерии. В связи с этим является необходимым рассмотрение альтернативных методов лечения данной патологии учитывая высокую травматичность существующих методов лечения.	
Ожидаемые результаты внедрения, предлагаемого к проведению клинической апробации метода. В том числе организационные, клинические, экономические аспекты	Метод эндопротезирования аневризм юкстаренального отдела аорты с фенестрацией «on the table» является наиболее перспективным, предоставляя возможность одномоментной изоляции аневризмы с реваскуляризацией почечных артерий при минимальной хирургической агрессии.	

#### 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	Метод одномоментной эндоваскулярной коррекции юкстаренального отдела аорты и реваскуляризации почечных артерий с применением фенестрированных стент-графтов при аневризмах и расслоениях аорты с вовлечением почечных артерий	
Страна-разработчик метода	Китай	
История создания метода (кратко) с указанием ссылок на научные публикации	Первые упоминания о методике фенестрирования стент-графта юкстаренальных аневризм относятся к 2013 году	3
Широта использования метода на сегодняшний день, включая ис-	Данный метод редко применяется в клинической прак-	



пользование в других странах (фактические данные по внедрению метода в клиническую практику).	тике в связи с высокой стоимостью, а также технической сложностью хирургического лечения.	
Основные преимущества метода КА по сравнению с текущей практикой в РФ	Частота осложнений при имплантации стент-графтов не превышает 2%. Учитывая малую травматичность метода, возможно его применения даже у пациентов с тяжелыми сопутствующими заболеваниями	
Возможные недостатки метода КА по сравнению с текущей практикой	Высокая стоимость	

**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
Инфекционные осложнения	Тяжёлая	Инфекционные осложнения	Низкая	2 недели после имплантации стент-графта	Лабораторные методы обследования; МСКТ брюшного отдела аорты
Острое нарушение мозгового кровообращения	Лёгкая, средняя, тяжёлая	Ишемические события в головном мозге, связанные с перераспределением кровотока, эмболия головного мозга	Низкая	Первые сутки после имплантации стент-графта	МСКТ головного мозга
Кровотечения	Лёгкая, средняя, тяжёлая	Кровотечения при разрыве аорты, а также связанные с системной гепаринизацией пациента	Низкая	Интраоперационно	Прямая интраоперационная ангиография

**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. Criado F.J. Chimney grafts and bare stents: aortic branch preservation revisited // J. Endovasc. Ther. 2007. Vol. 14, N6. P 823-824 Импакт-фактор: 1.86

2. Tolenaar J.L., van Keulen J.W., Timarshi S. et al. The chimney graft, systematic review // *Ann. Vasc. Surg.* 2012 Vol. 26. P. 1030-1038. Импакт-фактор: 1.36
3. Tolenaar, J.L., Zandvoort, H.J., Moll, F.L., van Herwaarden, J.A. Technical considerations and results of chimney grafts for the treatment of juxtarenal aneurysms. *J Vasc Surg.* 2013;58:607–615. Импакт-фактор: 3.29
4. Jongkind, V., Yeung, K.K., Akkersdijk, G.J., Heidsieck, D., Reitsma, J.B., Tangelder, G.J. et al, Juxtarenal aortic aneurysm repair. *J Vasc Surg.* 2010;52:760–767. Импакт-фактор: 3.29
5. Bruen, K.J., Feezor, R.J., Daniels, M.J., Beck, A.W., Lee, W.A. Endovascular chimney technique versus open repair of juxtarenal and suprarenal aneurysms. *J Vasc Surg.* 2011;53:895–904 Импакт-фактор: 3.29
6. Coscas, R., Kobeiter, H., Desgranges, P., Becquemin, J.P. Technical aspects, current indications, and results of chimney grafts for juxtarenal aortic aneurysms. *J Vasc Surg.* 2011;53:1520–1527. Импакт-фактор: 3.29
7. Chaikof, E.L., Blankensteijn, J.D., Harris, P.L., White, G.H., Zarins, C.K., et al. Reporting standards for endovascular aortic aneurysm repair. *J Vasc Surg.* 2002;35:1048–1060. Импакт-фактор: 3.29
8. Lee, J.T., Varu, V.N., Tran, K., Dalman, R.L. Renal function changes after snorkel/chimney repair of juxtarenal aneurysms. *J Vasc Surg.* 2014;60:563–570. Импакт-фактор: 3.29
9. Back M. R., Bandyk M., Bradner M., Cuthbertson D., Johnson D.L., et al. Critical Analysis of Outcome Determinants Affecting Repair of Intact Aneurysms Involving the Visceral Aorta *Ann. Vasc. Surg.* 2002 Vol. 19, N 5, P. 648–656 Импакт-фактор: 1.36
10. Anderson J. L., Berce M., Hartley D. E.. Endoluminal aortic grafting with renal and superior mesenteric artery incorporation by graft fenestration *Journal of Endovascular Therapy.* 2001 Feb;8(1):3-15. Импакт-фактор: 3.48
11. Gustavo S Oderich 1 , Mark A Farber 2 , Darren Schneider et al. Final 5-year results of the United States Zenith Fenestrated prospective multicenter study for juxtarenal abdominal aortic aneurysms. *Vasc Surg .* 2021 Apr;73(4):1128-1138.e2. Импакт-фактор: 4.26

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

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

## III. Цели и задачи клинической апробации

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

**Цель:** оценить клинико-экономическую эффективность метода эндоваскулярного лечения аневризмы брюшной аорты с использованием техники «одномоментной эндоваскулярной коррекции юкстаренального отдела аорты и реваскуляризации почечных артерий с применением фенестрированных стент-графтов при аневризмах и расслоениях аорты с вовлечением почечных артерий».

#### Задачи:

1. Сравнить экономическую и клиническую эффективность метода одномоментной эндоваскулярной коррекции юкстаренального отдела аорты и реваскуляризации почечных артерий с применением фенестрированных стент-графтов при аневризмах и расслоениях аорты с вовлечением почечных артерий
2. Оценить возможность применения метода одномоментной эндоваскулярной коррекции юкстаренального отдела аорты и реваскуляризации почечных артерий с применением фенестрированных стент-графтов при аневризмах и расслоениях аорты с вовлечением почечных артерий в медицинской организации.

## IV. Дизайн клинической апробации



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

По данным наиболее крупных одноцентровых исследований, применение методики одномоментной эндоваскулярной коррекции юкстаренального отдела аорты и реваскуляризации почечных артерий с применением фенестрированных стент-графтов при аневризмах и расслоениях аорты с вовлечением почечных артерий продемонстрировало 100% технический успех, отсутствие периоперационной летальности, эндоликов в отдалённом периоде, а также возможность сохранения почечных артерий [10-11].

## 12. Описание дизайна клинической апробации:

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

### Основные исследуемые параметры:

- технический успех процедуры;
- длительность процедуры;
- особенности техники у пациентов различного типа строения аневризмы аорты

### Дополнительные исследуемые параметры:

- инфекционные осложнения;
- острый инфаркт миокарда;
- острая почечная недостаточность;
- забрюшинные гематомы;
- частота и необходимость повторных вмешательств
- острые нарушения мозгового кровообращения;
- послеоперационная летальность;

№	Параметр
	Основные исследуемые параметры:
1	технический успех процедуры;
2	длительность процедуры;
3	особенности техники у пациентов различного типа строения аневризмы аорты
	Дополнительные исследуемые параметры:
1	послеоперационная летальность;
2	инфекционные осложнения;
3	острые нарушения мозгового кровообращения;
4	острый инфаркт миокарда;
5	атероземболии почечных артерий;
6	острая почечная недостаточность;
7	забрюшинные гематомы;
	частота и необходимость повторных вмешательств

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

Пациенты будут включаться в исследование после подписания информированного согласия. Наблюдение за пациентами продолжается 12 месяцев. Исследование будет включать в себя 2 амбулаторных этапа (скрининг и послеоперационное наблюдение) и 1 стационарный этап (эндоваскулярное лечение по методу «одномоментной эндоваскулярной коррекции юкстаренального отдела аорты и реваскуляризации почечных артерий с применением фенестрированных стент-графтов при аневризмах и расслоениях аорты с вовлечением почечных артерий»).





Таблица 1. Сводная таблица обследований пациента.

Обследования	Амбулаторный этап	Стационарный этап		Амбулаторный этап	
	Скрининг (-45...-1 день)	Дни 0	Дни 1-7	1 мес.	6 мес.
Прием (осмотр, консультация) врача-сердечно-сосудистого хирурга первичный	X				
Расшифровка, описание и интерпретация электрокардиографических данных	X				
Дуплексное сканирование артерий нижних конечностей	X				
Эхокардиография	X				
Компьютерно-томографическая ангиография брюшной аорты	X		X		X
Эзофагогастродуоденоскопия	X				
Рентгенография легких	X				
Регистрация электрокардиограммы	X				
Прием (осмотр, консультация) врача-сердечно-сосудистого хирурга повторный		X			
Осмотр (консультация) врачом-анестезиологом-реаниматологом первичный			X		
Прием (осмотр, консультация) врача-кардиолога первичный		X			
Стационарное лечение в палате (1 койко-день)		X	X		
Лечение в отделении реанимации хирургического профиля (1 койко-день) (до 24 часов)			X		
Взятие крови из периферической вены		X	X		
Исследование уровня креатинина в крови		X	X		
Общий (клинический) анализ мочи		X	X		
Исследование уровня глюкозы в крови		X	X		
Определение активности аланинаминотрансферазы в крови		X	X		
Определение активности аспаратаминотрансферазы в крови		X	X		
Исследование уровня общего билирубина в		X	X		

крови					
Исследование кислотно-основного состояния и газов крови			X		
Коагулограмма, включающая протромбиновое время и МНО, активированное частичное тромбопластиновое время и фибриноген		X			
Общий (клинический) анализ крови		X	X		
Группа крови и резус-фактор		X	X		
Непрямой антиглобулиновый тест (тест Кумбса)		X			
Определение уровня общего белка в крови		X	X		
Молекулярно-биологическое исследование крови на вирус гепатита С (Hepatitis C virus)		X			
Молекулярно-биологическое исследование крови на вирус гепатита В (Hepatitis B virus)		X			
Молекулярно-биологическое исследование крови на вирус иммунодефицита человека ВИЧ-1 (Human immunodeficiency virus HIV-1)		X			
Определение антител к бледной трепонеме ( <i>Treponema pallidum</i> ) в крови		X			
Анестезиологическое пособие (включая раннее послеоперационное ведение)		X			

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

Эндоваскулярное вмешательство проводится в условиях гибридной операционной, оснащенной рентгенэндоваскулярной установкой. Под местной анестезией выполняется доступ с одной стороны к общей бедренной артерии; на верхних конечностях выполняются пункционные доступы к плечевым артериям. До катетеризации артерий вводится гепарин из расчета 70 Ед/кг. Устанавливается интродьюсер для трансрадиального доступа 6F. Через плечевую артерию по диагностическому катетеру JR 5F заводится гидрофильный проводник длиной 260 см. Производится смена катетера на 5F PigTail. На контрлатеральной стороне выполняется пункция плечевой артерии, устанавливается интродьюсер 7F. Параллельно, на операционном столе, стент-графт частично разворачивается из системы доставки, в проекции устья почечных артерий используя ангиографические метки согласно результатам МСКТ-ангиографии в стент-графте острым скальпелем формируются фенестры необходимого диаметра. Стент-графт упаковывают в систему доставки. Иглой для пункции по Сельдингеру выполняется пункция бедренной артерии, устанавливается интродьюсер 8F. Основной модуль стент-графта заводят по супержесткому проводнику в пораженную область аорты, позиционируют под ангиографическим контролем, сопоставляя устья почечных артерий и сформированные фенестры и имплантируют. Выполняется контрольная ангиография. Система доставки основного тела стент-графта извлекается. Поочередно через фенестры при помощи сверхжесткого проводника производят катетеризацию устьев почечных артерий, имплантируют периферические баллонорасширяемые покрытые стенты в почечные артерии при помощи шприцов-индефляторов. Пункцируется контрлатеральная общая бедренная артерия, устанавливается интродьюсер 8F. По сверхжесткому проводнику заводится контрлатеральная бранша стент-графта и имплантируется. Далее, по сверхжесткому проводнику заводится ипсилатеральная бранша стент-графта и имплантируется. Выполняется контрольная ангиография. Система доставки ипсилатеральной бранши удаляется. Накладывается сосудистый шов нитью 6.0, производится послойное ушивание раны. Система доставки контрлатеральной бранши стент-графта удаляется. Пункционное отверстие закрывается с помощью системы закрытия артериального отверстия 8F. Интродьюсеры из плечевых артерий удаляются. Осуществляется мануальный гемостаз. После операции пациентам назначается двойная дезагрегантная терапия (клопидогрел 75 мг в день и ацетилсалициловая кислота 100 мг в день) в течение 1 месяца,



затем монотерапия постоянно.

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

Наблюдение за всеми пациентами продолжается 1 год. Пациенты обследуются и наблюдаются амбулаторно; во время госпитализации проводится эндоваскулярное лечение по методике «одномоментной эндоваскулярной коррекции юкстаренального отдела аорты и реваскуляризации почечных артерий с применением фенестрированных стент-графтов». Период госпитализации рассчитан на 7-10 дней.

Планируемое количество пациентов: 300 пациентов.

**Этап 1.** Амбулаторный этап: скрининг и отбор пациентов в 2022г. - 100 человек в 2023г. - 100 человек, 2024 – 100 человек.

**Этап 2.** Госпитальный этап, продолжительность 7-10 дней

**Этап 3.** Амбулаторный этап послеоперационного наблюдения, продолжительность 12 месяцев.

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

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

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

**13. Критерии включения пациентов.**

Параметр	Критерий включения пациентов
Наименование заболевания (состояния) пациента в соответствии с МКБ-10	Аневризма и расслоение аорты
Код заболевания (состояния) пациента в соответствии с МКБ-10	I71.4 Аневризма брюшной аорты без упоминания о разрыве
Пол пациентов	Пациенты мужского и женского пола.
Возраст пациентов	Старше 18 лет
Другие дополнительные сведения	Наличие юкстаренальной аневризмы
	Наличие подписанного информированного добровольного согласия на участие в КА

**14. Критерии невключения пациентов.**

№	Критерий невключения пациентов
1	Дети, женщины в период беременности, родов, женщины в период грудного вскармливания.
2	Военнослужащие, за исключением военнослужащих, проходящих военную службу по контракту.



3	Лица, страдающих психическими расстройствами.
4	Лица задержанные, заключенные под стражу, отбывающие наказание в виде ограничения свободы, ареста, лишения свободы либо административного ареста.
5	Острые заболевания (в настоящее время), либо наличие системной инфекции, либо сепсис, которые, по мнению исследователя, могут отрицательно сказаться на безопасности и/или эффективности лечения участника данного исследования.
6	Медицинские состояния, ограничивающие ожидаемое выживание до < 1 года.
7	Хроническая болезнь почек 5 ст.

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

№	Критерий исключения пациентов	Периодичность оценки критерия
1	пациент больше не соответствует критериям включения;	На амбулаторном и стационарном этапе, однократно
2	в интересах пациента выйти из исследования;	На амбулаторном и стационарном этапе, однократно
3	пациент хочет выйти из исследования;	На амбулаторном и стационарном этапе, однократно
4	у пациента обнаружено клинически более значимое сопутствующее заболевание;	На амбулаторном и стационарном этапе, однократно
5	пациент не следует указаниям исследователя;	На амбулаторном и стационарном этапе, однократно
6	возникла ситуация, которая, по мнению исследователя, может угрожать целостности исследования.	На амбулаторном и стационарном этапе, однократно

## VI. Медицинская помощь в рамках клинической апробации

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

Вид медицинской помощи — специализированная, в том числе высокотехнологичная медицинская помощь в рамках клинической апробации.

Форма оказания медицинской помощи — плановая

Условия оказания медицинской помощи — стационарно

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

Перечень услуг в соответствии приказом Минздравсоцразвития России от 13.10.2017 N 804н (ред. от 24.09.2020) "Об утверждении номенклатуры медицинских услуг".

Койко-дни: 7-10. Нахождение в отделении реанимации: 1 сутки.

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги (МУ)	Кратность применения	Цель назначения
Амбулаторный этап				
1.1.	B01.015.001	Прием (осмотр, консультация) врача-сердечно-сосудистого хирурга первичный	1	Определение показаний к хирургическому лечению, исключение сопутствующей патологии
	A06.12.001.002	Расшифровка, описание и интерпретация электрокардиографических данных	1	Определение размеров аневризмы, анатомических особенностей, которые могут быть существенными при выполнении имплантации стент-графта
	A04.12.013	Дуплексное сканирование артерий нижних конечностей	1	Определение показаний к хирургическому лечению, исключение сопутствующей патологии
	A04.10.002	Эхокардиография	1	Определение показаний к хирургическому лечению, исключение сопутствующей патологии
	A06.12.0	Компьютерно-томографическая ангио-	1	Определение показаний к хирур-

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги (МУ)	Кратность применения	Цель назначения
	47.008	графия брюшной аорты		гическому лечению, исключение сопутствующей патологии
	A03.16.001	Эзофагогастродуоденоскопия	1	Определение показаний к хирургическому лечению, исключение сопутствующей патологии
Стационарный этап				
2.1	B01.043.002	Прием (осмотр, консультация) врача-сердечно-сосудистого хирурга повторный	1	Предоперационная подготовка
	B01.003.001	Осмотр (консультация) врачом-анестезиологом-реаниматологом первичный	1	Предоперационная подготовка
	B01.015.001	Прием (осмотр, консультация) врача-кардиолога первичный	1	Предоперационная подготовка
	B02.003.001	Процедуры сестринского ухода за пациентом, находящимся в отделении интенсивной терапии и реанимации	1	Послеоперационный уход
	B01.043.005	Ежедневный осмотр врачом - сердечно-сосудистым хирургом с наблюдением и уходом среднего и младшего медицинского персонала в отделении стационара	7	Послеоперационный контроль состояния пациента
	A09.05.020	Исследование уровня креатинина в крови	2	Лабораторный контроль
	B03.016.006	Общий (клинический) анализ мочи	2	Лабораторный контроль
	A09.05.023	Исследование уровня глюкозы в крови	2	Лабораторный контроль
	A09.05.042	Определение активности аланинаминотрансферазы в крови	2	Лабораторный контроль
	A09.05.041	Определение активности аспартатаминотрансферазы в крови	2	Лабораторный контроль
	A09.05.021	Исследование уровня общего билирубина в крови	2	Лабораторный контроль
	B03.016.011	Исследование кислотно-основного состояния и газов крови	6	Лабораторный контроль
	A12.05.027	Определение протромбинового (тромбопластинового) времени в крови или в плазме	2	Лабораторный контроль
	A12.30.014	Определение международного нормализованного отношения (МНО)	2	Лабораторный контроль
	B03.016.002	Общий (клинический) анализ крови	3	Лабораторный контроль
	A12.05.005	Определение основных групп по системе АВ0	1	Лабораторный контроль
	A12.05.006	Определение антигена D системы Резус (резус-фактор)	1	Лабораторный контроль
	A12.05.008	Непрямой антиглобулиновый тест (тест Кумбса)	1	Лабораторный контроль
	A09.05.010	Исследование уровня общего белка в крови	2	Лабораторный контроль
	A26.05.019	Молекулярно-биологическое исследование крови на вирус гепатита С (Hepatitis C virus)	1	Лабораторный контроль
	A26.05.020	Молекулярно-биологическое исследование крови на вирус гепатита В (Hepatitis B virus)	1	Лабораторный контроль
	A26.05.021	Молекулярно-биологическое исследование крови на вирус иммунодефицита человека ВИЧ-1 (Human immunodeficiency virus HIV-1)	1	Лабораторный контроль
	A26.06.082	Определение антител к бледной трепонеме (Treponema pallidum) в крови	1	Лабораторный контроль



№	Код МУ	Наименование медицинской услуги (МУ)	Кратность применения	Цель назначения
	A06.12.0 47.008	Компьютерно-томографическая ангиография брюшной аорты	1	Послеоперационный контроль состояния пациента
	B01.003. 004	Анестезиологическое пособие (включая раннее послеоперационное ведение)	1	Проведение операции, интенсивная терапия в послеоперационном периоде
Амбулаторный контроль				
	B01.043. 002	Прием (осмотр, консультация) врача-сердечно-сосудистого хирурга повторный	2	Послеоперационный контроль состояния пациента
	A06.12.0 01.002	Компьютерно-томографическая ангиография брюшной аорты	2	Послеоперационный контроль размеров аневризмы, положения стент-графта

**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
Стационарный									
1.1	Ацетилсалициловая кислота	100	Per os	100	1	7-10 дней	700	мг	Лечение атеросклероза и его осложнений
1.2	Клопидогрел	75	Per os	75	1	7-10 дней	600	мг	Лечение атеросклероза и его осложнений
1.3	Аторвастатин	20	Per os	20	1	7-10 дней	140	мг	Лечение атеросклероза и его осложнений
1.4	Лидокаин	16	подкожно	16	0,2	1 день	16	мг	Обезболивание места доступа
1.5	Йогексол	100	внутривенно	100	0,2	1 день	100	мл	Контрастирование просвета сосуда

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
Стационарный							
1.1	1.1	Основной вариант стандартной диеты	1 порция	3	Порция	21-30	Питание пациента во время нахождения в стационаре



перечень используемых биологических материалов;

№	Наименование	Средняя разовая потребность	Средняя курсовая потребность	Единицы измерения	Цель назначения
Не используются					

наименования медицинских изделий, в том числе имплантируемых в организм человека; и иное.

№	Наименование в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам	Количество использованных медицинских изделий	Цель применения
Стационарный			
1	Интродьюсер 8F-10cm	2	Выполнение эндоваскулярной операции
2	Интродьюсер 7F-90 cm	2	Выполнение эндоваскулярной операции
3	Игла пункционная по Сельдингеру	1	Выполнение эндоваскулярной операции
4	Проводник гидрофильный 0,035'' - 220 cm	2	Выполнение эндоваскулярной операции
5	Супержесткий проводник 0,035'' 260 cm	4	Выполнение эндоваскулярной операции
6	Система брюшного стент-графта	1	Выполнение эндоваскулярной операции
7	Система бранши брюшного стент-графта	2	Выполнение эндоваскулярной операции
8	Баллонорасширяемый покрытый стент	2	Выполнение эндоваскулярной операции
9	Баллонный катетер аортальный	1	Выполнение эндоваскулярной операции
10	Катетер ангиографический диагностический многофункциональный одноразового использования 5F (MP, JR, Pigtail)	3	Выполнение эндоваскулярной операции
11	Шприц-индефлятор с набором	2	Выполнение эндоваскулярной операции
12	Интродьюсер для трансрадиального доступа 6F	2	Выполнение эндоваскулярной операции
13	Устройство для закрытия артериального доступа (сосудов) 8F	1	Выполнение эндоваскулярной операции
14	Шприц-колба 200 мл для инъектора	1	Выполнение эндоваскулярной операции
15	Натуральный нерассасывающийся полифиламентный шовный материал (шёлк) 2/0	1	Выполнение эндоваскулярной операции
16	Синтетический нерассасывающийся шовный материал 6/0	2	Выполнение эндо-

№	Наименование в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам	Количество использованных медицинских изделий	Цель применения
			васкулярной операции
17	Синтетический рассасывающийся шовный материал	2	Выполнение эндоваскулярной операции
18	Стерильные марлевые салфетки (16 слоёв)	20	Выполнение эндоваскулярной операции
19	Халат стерильный хирургический одноразовый	3	Выполнение эндоваскулярной операции
20	Перчатки хирургические стерильные неопудренные (пара)	5	Выполнение эндоваскулярной операции

## VII. Оценка эффективности метода

### 19. Перечень показателей эффективности.

<i>Наименование первичного критерия эффективности</i>	
<i>проходимость установленных стент-графтов в конечных точках с 1-й по 4-ю конечные точки.</i>	
<i>отсутствие ранних послеоперационных осложнений 1-я конечная точка связанных с техникой выполнения хирургического вмешательства (одномоментной эндоваскулярной коррекции юкстаренального отдела аорты и реваскуляризации почечных артерий с применением фенестрированных стент-графтов при аневризмах и расслоениях аорты с вовлечением почечных артерий). Общие осложнения со стороны систем и органов, хирургические осложнения со стороны выполненной реконструктивной операции.</i>	
<i>отсутствие поздних послеоперационных осложнений с 2-ой по 4-ю конечные точки, связанных с техникой выполнения хирургического вмешательства (одномоментной эндоваскулярной коррекции юкстаренального отдела аорты и реваскуляризации почечных артерий с применением фенестрированных стент-графтов при аневризмах и расслоениях аорты с вовлечением почечных артерий). Общие осложнения со стороны систем и органов, хирургические осложнения со стороны выполненной реконструктивной операции</i>	

### 20. Перечень критериев дополнительной ценности.

№	Наименование вторичного критерия эффективности
1.	Оценка качества жизни пациента, оценивается по шкале SF - 36, каждые 6 месяцев в течение 1 года

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

Будут применены статистические методы для расчета изменений параметров, соответствующих критериям эффективности. Анализ эффективности будет проводиться через 1, 6 и 12 месяцев после хирургического лечения аневризмы брюшного отдела аорты.

№	Показатель эффективности	Методы оценки	Сроки оценки
1.	Проходимость стент-графтов	Клинический, инструментальный	12 месяцев
2.	Отсутствие ранних послеоперационных осложнений	Клинический, лабораторный, инструментальный	1, 14 сутки
3.	Отсутствие поздних послеоперационных осложнений	Клинический, лабораторный, инструментальный	12 месяцев



4.	Оценка качества жизни пациента	Опрос	каждые 6 месяцев в течение 1 года
----	--------------------------------	-------	-----------------------------------

## 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.

Название статистического метода – тесты Колмогорова-Смирнова, Манна-Уитни и критерий Фишера

Описание статистического метода - переменные будут выражаться как среднее  $\pm$  стандартное отклонение и сравниваться с помощью Т-теста, если их распределение существенно не отклоняется от нормального распределения (будет проводиться проверка с помощью теста Колмогорова-Смирнова). Если будет обнаружено значительное отклонение от нормального распределения, непрерывные переменные будут выражаться как медиана с указанием межквартильных интервалов и сравниваться с помощью непараметрических критериев (тесты Манна-Уитни и точный критерий Фишера). Категориальные переменные будут выражаться в процентах и абсолютных значениях. Средневзвешенные проценты будут предоставлять средние значения параметров, представляемых в процентах.

Название статистической программы, с помощью которой будет проведен анализ - STATISTICA 12.0 (StatSoft Inc., Tulsa, OK, USA).

Уровень значимости применяемых статистических методов - двустороннее  $p < 0,05$  будет обозначать статистически достоверное различие (доверительный интервал 0,95).

### 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.

Пациенты будут включаться в клиническую апробацию в течение 2022, 2023, 2024 года. Участие пациента в протоколе заканчивается последним контрольным амбулаторным визитом через 12 месяцев  $\pm$  1 неделя после проведенной операции.

При поиске оптимального количества пациентов, включенных в клиническую апробацию приняты во внимание результаты предшествующих клинических исследований сравнения эффективности и безопасности эндоваскулярных и открытых хирургических вмешательств при патологии дуги аорты. Применения статистического калькулятора с использованием уровня значимости 0,05 и мощностью 90% показало, что достаточным количеством включенных пациентов будет по 100 пациентов с 2022 по 2024 годам.

Ожидаемая частота развития первичной конечной точки: 90% в группе апробируемого метода и 80,7% в группе метода сравнения, соответственно.

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

## IX. Объем финансовых затрат

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

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

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

перечень медицинских услуг (наименования и кратность применения);



№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Кратность применения	Кратность применения	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
	Статистическая обработка данных	10 000,00	1	1	10 000,00	
	Ведение индивидуальной регистрационной карты	20 000,00	1	1	20 000,00	
<b>1 этап. Амбулаторный, скрининг</b>						
'1.1	Прием (осмотр, консультация) врача-сердечно-сосудистого хирурга первичный	1 500,00	1	1	1 500,00	Прейскурант ФГБУ НМИЦ им.В.А.Алмазова МЗ РФ
'1.2	Электрокардиограмма	800,00	1	1	800,00	Прейскурант ФГБУ НМИЦ им.В.А.Алмазова МЗ РФ
'1.3	Дуплексное сканирование артерий нижних конечностей	2 300,00	1	1	2 300,00	Прейскурант ФГБУ НМИЦ им.В.А.Алмазова МЗ РФ
'1.4	Эхокардиография	2 300,00	1	1	2 300,00	Прейскурант ФГБУ НМИЦ им.В.А.Алмазова МЗ РФ
'1.5	МС КТ-ангиография брюшного отдела аорты и ее ветвей	11 000,00	1	1	11 000,00	Прейскурант ФГБУ НМИЦ им.В.А.Алмазова МЗ РФ
'1.6	Эзофагогастродуоденоскопия	3 700,00	1	1	3 700,00	Прейскурант ФГБУ НМИЦ им.В.А.Алмазова МЗ РФ
'1.7	Рентгенография органов грудной клетки 2 проекции	1 300,00	1	1	1 300,00	Прейскурант ФГБУ НМИЦ им.В.А.Алмазова МЗ РФ
<b>2 этап. Стационарный</b>						
'2.1	Прием (осмотр, консультация) врача-сердечно-сосудистого хирурга повторный	1300	1	1	1 300,00	Прейскурант ФГБУ НМИЦ им.В.А.Алмазова МЗ РФ
'2.2	Осмотр (консультация) врачом-анестезиологом-реаниматологом первичный	1 500,00	1	1	1 500,00	Прейскурант ФГБУ НМИЦ им.В.А.Алмазова МЗ РФ
'2.3	Прием (осмотр, консультация) врача-кардиолога первичный	1 500,00	1	1	1 500,00	Прейскурант ФГБУ НМИЦ им.В.А.Алмазова МЗ РФ
'2.4	Стационарное лечение в палате (1 койко-день)	2 200,00	10	1	22000,00	Прейскурант ФГБУ НМИЦ им.В.А.Алмазова МЗ РФ
'2.5	Лечение в отделении реанимации хирургического профиля (1 койко-день) (до 24 часов)	4 700,00	1	1	4700,00	Прейскурант ФГБУ НМИЦ им.В.А.Алмазова МЗ РФ
'2.6	Взятие крови из периферической вены	230,00	2	1	460,00	Прейскурант ФГБУ НМИЦ им.В.А.Алмазова МЗ РФ
'2.7	Исследование уровня креатинина в крови	100,00	2	1	200,00	Прейскурант ФГБУ НМИЦ им.В.А.Алма-

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Кратность применения	Кратность применения	Заграты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
						зона МЗ РФ
'2.8	Общий (клинический) анализ мочи	300,00	2	1	600,00	Прейскурант ФГБУ НМИЦ им.В.А.Алмазова МЗ РФ
'2.9	Исследование уровня глюкозы в крови	100,00	2		200,00	Прейскурант ФГБУ НМИЦ им.В.А.Алмазова МЗ РФ
'2.10	Определение активности аланинаминотрансферазы в крови	200,00	2		400,00	Прейскурант ФГБУ НМИЦ им.В.А.Алмазова МЗ РФ
'2.11	Определение активности аспаргатаминотрансферазы в крови	200,00	2		400,00	Прейскурант ФГБУ НМИЦ им.В.А.Алмазова МЗ РФ
'2.12	Исследование уровня общего билирубина в крови	200,00	2		400,00	Прейскурант ФГБУ НМИЦ им.В.А.Алмазова МЗ РФ
'2.13	Исследование кислотно-основного состояния и газов крови	700,00	6		4200,00	Прейскурант ФГБУ НМИЦ им.В.А.Алмазова МЗ РФ
'2.14	Коагулограмма, включающая протромбиновое время и МНО, активированное частичное тромбопластиновое время и фибриноген	1000,00	2		2000,00	Прейскурант ФГБУ НМИЦ им.В.А.Алмазова МЗ РФ
2.15	Прямая проба Кумбса	500,00	1	1	500,00	Прейскурант ФГБУ НМИЦ им. В.А. Алмазова
2.16	Определение уровня общего белка в крови	100,00	2	1	200,00	Прейскурант ФГБУ НМИЦ им. В.А. Алмазова
2.17	Общий (клинический) анализ крови	300,00	3	1	900,00	Прейскурант ФГБУ НМИЦ им. В.А. Алмазова
2.18	Определение маркеров ВИЧ (АГ/АТ)	300,00	1	1	300,00	Прейскурант ФГБУ НМИЦ им. В.А. Алмазова
2.19	Определение иммуноглобулинов класса G к HBe-антигену вируса гепатита В (Hepatitis B virus) в крови	650,00	1	1	650,00	Прейскурант ФГБУ НМИЦ им. В.А. Алмазова
2.20	Определение антител класса M (IgM) к Treponema pallidum	400,00	1	1	400,00	Прейскурант ФГБУ НМИЦ им. В.А. Алмазова
2.21	Определение антител к вирусу гепатита С	300,00	1	1	300,00	Прейскурант ФГБУ НМИЦ им. В.А. Алмазова
2.22	Диагностика сифилиса (микрореакция + определение суммарных анти-	400,00	1	1	400,00	Прейскурант ФГБУ НМИЦ им. В.А. Алмазова



№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Кратность применения	Кратность применения	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
	тел к <i>Treponema pallidum</i> )					
2.2 3	Группа крови и резус-фактор	400,00	1	1	400,00	Прейскурант ФГБУ НМИЦ им. В.А. Алмазова
2.2 4	МС КТ-ангиография брюшного отдела аорты и ее ветвей	11 000,00	1	1	11 000,00	Прейскурант ФГБУ НМИЦ им. В.А. Алмазова
<b>3 этап. Амбулаторный, через 6 мес.</b>						
'3.1	Прием (осмотр, консультация) врача-сердечно-сосудистого хирурга первичный	1500,00	1		1500,00	Прейскурант ФГБУ НМИЦ им.В.А.Алмазова МЗ РФ
'3.2	МС КТ-ангиография брюшного отдела аорты и ее ветвей	11000,00	1		11000,00	Прейскурант ФГБУ НМИЦ им.В.А.Алмазова МЗ РФ
<b>4 этап. Амбулаторный, через 12 мес.</b>						
'4.1	Прием (осмотр, консультация) врача-сердечно-сосудистого хирурга первичный	1500,00	1		1500,00	Прейскурант ФГБУ НМИЦ им.В.А.Алмазова МЗ РФ
'4.2	МС КТ-ангиография брюшного отдела аорты и ее ветвей	11000,00	1		11000,00	Прейскурант ФГБУ НМИЦ им.В.А.Алмазова МЗ РФ
<b>Итого стоимость медицинских услуг:</b>					<b>261010</b>	

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, руб.	Стоимость 1 курса лечения препаратом, руб.	Количество пациентов, получающих препарат, чел.	Затраты на лекарственный препарат, руб.	Источник сведений о стоимости
1	Ацетилсалициловая кислота	0,03	1000	30,00	1	1	30,00
2	Клопидогрел	0,25	750	187,50	1	1	187,50
3	Аторвастатин	0,55	200	110,00	1	1	110,00
<b>Итого стоимость лекарственных средств:</b>							<b>327,50</b>

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	Затраты на медицинское изделие, руб.	Источник сведений о стоимости
1	Катетер балонный внутриартериальный 8Fr/40 мл	91 550,00	1	1	91 550,00
2	Супержесткий проводник для доступа к периферическим сосудам, одноразового использования 0,035 260 см	11 877,00	4	1	47 508,00
3	Баллонрасширяемый покрытый стент	156 000,00	2	1	312 000,00
4	Катетер ангиографический диагностический многофункциональный MP 5F	1 532,00	3	1	4 596,00
5	Система брюшного стент-графта	236 660,00	1	1	236 660,00
6	Система бранши брюшного стент-графта	140 570,00	2	1	281 140,00
7	Гидрофильный проводник для доступа к периферическим сосудам 0,035" 260 см	8 585,00	2	1	17 170,00
8	Игла пункционная по Сельдингеру	229,00	1	1	229,00
9	Интродьюсер 7F - 90 см	1 430,00	2	1	2 860,00
10	Интродьюсер 8F - 10 см	2 650,00	2	1	5 300,00
11	Интродьюсер для трансартериального доступа 6 F	2 985,00	2	1	5 970,00
12	Устройство для закрытия артериального доступа (сосудов) 8F	12 500,00	2	1	25 000,00
13	Шприц-индефлятор с набором	5 866,00	2	1	11 732,00
<b>Итого стоимость медицинских изделий:</b>					<b>1041715</b>

Предварительная стоимость норматива финансовых затрат на 1 пациента 1 303 052,50 руб.

**Расчет финансовых затрат на оказание медицинской помощи 1 пациенту по каждому протоколу клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации**

Наименование расходов		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	139,4
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	1102,6
3.	Иные затраты, непосредственно связанные с реализацией протокола клинической апробации	0









Устье и пр/3 ПБА					
ср/3 ПБА					
дист/3 ПБА					
ПА					
Периферия	КОЛИЧЕСТВО ФУНКЦИОНИРУЮЩИХ АРТЕРИЙ				0
	1	2	3		

Обследования	Амбулаторный этап	Стационарный этап		Амбулаторный этап	
	Скрининг (-45...-1 день)	Дни 0	Дни 1-7	1 мес.	6 мес.
Расшифровка, описание и интерпретация электрокардиографических данных	X				
Дуплексное сканирование артерий нижних конечностей	X				
Эхокардиография	X				
Компьютерно-томографическая ангиография брюшной аорты	X		X		X
Эзофагогастродуоденоскопия	X				
Рентгенография легких	X				
Регистрация электрокардиограммы	X				
Исследование уровня креатинина в крови		X	X		
Общий (клинический) анализ мочи		X	X		
Исследование уровня глюкозы в крови		X	X		
Определение активности аланинаминотрансферазы в крови		X	X		
Определение активности аспаргатаминотрансферазы в крови		X	X		
Исследование уровня общего билирубина в крови		X	X		
Исследование кислотно-основного состояния и газов крови			X		
Коагулограмма, включающая протромбиновое время и МНО, активированное частичное тромбопластиновое время и фибриноген		X			
Общий (клинический) анализ крови		X	X		
Группа крови и резус-фактор		X	X		
Непрямой антиглобулиновый тест (тест Кумбса)		X			
Определение уровня общего белка в крови		X	X		
Молекулярно-биологическое исследование крови на вирус гепатита С (Hepatitis C virus)		X			
Молекулярно-биологическое исследование крови на вирус гепатита В (Hepatitis B virus)		X			
Молекулярно-биологическое исследование крови на вирус иммунодефицита человека ВИЧ-1 (Human immunodeficiency virus HIV-1)		X			
Определение антител к бледной трепонеме (Treponema pallidum) в крови		X			

В Департамент организации  
медицинской помощи и санаторно-  
курортного дела

## СОГЛАСИЕ

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр имени В.А. Алмазова» Министерства здравоохранения Российской Федерации выражает согласие на опубликование протокола клинической апробации метода «Клиническая апробация метода одномоментной эндоваскулярной коррекции юкстаренального отдела аорты и реваскуляризации почечных артерий с интраоперационной фенестрацией в стент-графте при аневризмах и расслоениях аорты с вовлечением почечных артерий» на официальном сайте Минздрава России в сети «Интернет».

Генеральный директор,  
академик РАН



Шляхто Е.В.