

**Заявление
о рассмотрении протокола клинической апробации**

1.	Наименование федеральной медицинской организации, научной или образовательной организации, осуществляющей деятельность в сфере охраны здоровья, являющейся разработчиком протокола клинической апробации	ФГБУ «НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева» МЗ РФ
2.	Адрес места нахождения организации	Российская Федерация, Москва, Рублевское шоссе, 135
3.	Контактные телефоны и адреса электронной почты	+7 495 414 77 02, egolukhova@bakulev.ru
4.	Название предлагаемого для клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации	Метод эндопротезирования инфраренального отдела аорты (код МКБ I 71.4) под контролем интрааортального внутрисосудистого ультразвукового исследования на фоне минимальной контрастной и лучевой нагрузки в сравнении с эндопротезированием инфраренального отдела аорты без интрааортального внутрисосудистого ультразвукового исследования
5.	Число пациентов, необходимое для проведения клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации	82

Приложение:

1. Протокол клинической апробации на 33 л.
2. Индивидуальная регистрационная карта наблюдения пациента в рамках клинической апробации на 9 л.
3. Согласие на опубликование протокола клинической апробации на официальном сайте Министерства здравоохранения Российской Федерации в сети «Интернет» 1 л.

Директор
ФГБУ «НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева»
академик РАН



Голухова Е.З.

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

«Метод эндопротезирования инфраренального отдела аорты (код МКБ I 71.4) под контролем интрааортального внутрисосудистого ультразвукового исследования на фоне минимальной контрастной и лучевой нагрузки в сравнении с эндопротезированием инфраренального отдела аорты без интрааортального внутрисосудистого ультразвукового исследования»

Идентификационный номер _____

Дата _____

I. Паспортная часть

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

«Клиническая апробация метода эндопротезирования инфраренального отдела аорты под контролем интрааортального внутрисосудистого ультразвукового исследования на фоне минимальной контрастной и лучевой нагрузки».

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

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр Сердечно Сосудистой Хирургии имени А.Н. Бакулева» Министерства здравоохранения Российской Федерации, 121552, Москва, Рублевское шоссе, д. 135

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

Директор ФГБУ «НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева» МЗ РФ, д.м.н., профессор, академик РАН Е.З. Голухова.

Заведующий отделением рентгенхирургических методов исследования и лечения сердца и сосудов ФГБУ «НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева» МЗ РФ, д.м.н., Петросян К.В.

II. Обоснование клинической апробации метода

4. Аннотация метода.

Метод эндопротезирования инфраренального отдела аорты под контролем интрааортального внутрисосудистого ультразвукового исследования на фоне минимальной контрастной и лучевой нагрузки является инновационной техникой, применяемой у пациентов с аневризматическим расширением инфраренального отдела аорты, находящихся в группе риска развития контраст-индуцированной нефропатии.

Исходно целью методики является сокращение объемов вводимого йодсодержащего контрастного вещества при визуальном сопровождении

эндопротезирования аорты посредством прямого визуального внутрисосудистого контроля. Однако развитие эндоваскулярной хирургии, а именно совершенствование программного обеспечения и высокотехнологичного оборудования, в настоящее время позволяет выполнить не только интраоперационный внутрисосудистый визуальный контроль позиционирования стента и проводников, а также внутрисосудистые измерения и результативность раскрытия стент-графа в аорте и подвздошных артерий, посредством интраоперационного определения наличие параликов.

Параметр	Значение/описание
Цель внедрения метода	Целью методики является сокращение объемов вводимого йодсодержащего контрастного вещества при визуальном сопровождении эндопротезирования аорты посредством прямого визуального внутрисосудистого контроля. Однако развитие эндоваскулярной хирургии, а именно совершенствование программного обеспечения и высокотехнологичного оборудования, в настоящее время позволяет выполнить не только интраоперационный внутрисосудистый визуальный контроль позиционирования стента и проводников, а также внутрисосудистые измерения и результативность раскрытия стент-графа в аорте и подвздошных артерий, посредством интраоперационного определения наличие параликов.
Заболевание/состояние (в соответствии с Международной статистической классификацией болезней и проблем, связанных со здоровьем (МКБ-10)) на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод	I 71.4 Аневризма брюшной аорты без упоминания о разрыве
Половозрастная характеристика пациентов, которым будет оказана медицинская помощь с применением метода	Мужчины и женщины ≥ 18 лет
Краткое описание предлагаемого метода, преимущества и недостатки по сравнению с применяемыми сегодня методами, в том числе методом сравнения	Эндопротезирование инфраренального отдела аорты на фоне минимизации контрастной и лучевой нагрузки, обусловленной применением внутрисосудистой/внутриаортальной визуализации

Форма оказания медицинской помощи с применением метода	Медицинская помощь в рамках клинической апробации
Вид медицинской помощи, оказываемой с применением метода	
Условия оказания медицинской помощи (например, амбулаторно, в дневном стационаре и т.п.) с применением метода	стационарно с двумя контрольными визитами
Название метода, предложенного для сравнительного анализа	Эндопротезирование инфраренального отдела аорты по стандартному протоколу
Половозрастная характеристика пациентов, которым будет оказана медицинская помощь с применением метода, предложенного для сравнительного анализа	Мужчины и женщины ≥ 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)	Эндопротезирование инфраренального отдела аорты по стандартному протоколу под рентген-контролем

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

Аневризма брюшной аорты (АБА) является значительно распространенным заболеванием во всем мире. Примерно 5-7 % людей в возрасте старше 60 лет имеют расширение аорты, и нуждаются в динамическом наблюдении или оперативном лечении. В США по данным статистики за год умирает около 9000 больных из-за разрыва аневризмы. В настоящее время существует два основных метода лечения АБА - хирургическая коррекция, которая наиболее распространена в России, и имплантация стент-графта с помощью рентгенэндоваскулярного метода.

Несмотря на то, что операция эндопротезирование инфраренального отдела аорты (ЭИОА), является значительно менее инвазивным вмешательством по сравнению с хирургическим протезированием, она сопряжена с риском облучения высокими дозами ионизирующего излучения как пациентов, так и оперирующей бригады, что может привести к развитию проблем со зрением и в значительной мере повышает риск развития злокачественных новообразований.

В зависимости от сложности вмешательства частота развития поражения почек различной степени после эндопротезирования инфраренального отдела аорты варьирует от 14 до 20% от всех случаев. Основным фактором, указывающим на контраст-индуцированное почечное поражение после эндопротезирования аорты является снижение скорости клубочковой фильтрации на 25-29% в течении 12 месяцев после операции.

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	3-7%	8
Заболеваемость в РФ (по заболеванию/состоянию) пациентов, медицинская помощь которым будет оказана в рамках клинической апробации, на 100 тыс. населения	-	
Смертность в РФ от заболевания/состояния пациентов, медицинская помощь которым будет оказана в рамках клинической апробации, на 100 тыс. населения	0,072%	8
Показатели первичной и общей инвалидности по заболеванию/состоянию, на 10 тыс. населения	-	
Иные социально-значимые сведения о данном заболевании/состоянии	<p>Примерно 5-7 % людей в возрасте старше 60 лет имеют расширение аорты, и нуждаются в динамическом наблюдении или оперативном лечении. Так в Европе частота встречаемости аневризмы инфраренального отдела аорты варьирует от 1.9% (у пациентов от 40 до 60 лет) до 18,5% (у пациентов старше 60 лет). В свою очередь, США по данным статистики за год умирает около 9000 больных из-за разрыва аневризмы. В зависимости от сложности вмешательства частота развития поражения почек различной степени после эндопротезирования инфраренального отдела аорты варьирует от 14 до 20% от всех случаев. Основным фактором, указывающим на контраст-</p>	2,3,4

	индуцированное почечное поражение после эндопротезирование аорты, является снижение скорости клубочковой фильтрации на 25-29% в течении 12 месяцев после операции	
Характеристика существующих методов (альтернативные предлагаемому) входящих в перечни ОМС, ВМП, в том числе, с обозначением метода, предлагаемого для сравнительного анализа (код, наименование, краткое описание)	<p>В настоящее время существует два основных метода лечения АБА - хирургическая коррекция, которая наиболее распространена в России, и имплантация стент-графта с помощью рентгенэндоваскулярного метода. Хирургическая коррекция сопряжена с более высоким риском как процедуральных осложнений, так и осложнений в раннем послеоперационном периоде. Это в первую очередь обусловлено значительной инвазивностью процедуры, обширной послеоперационной раной, а также длительным пребыванием пациента под общей седацией.</p> <p>В свою очередь метод эндопротезирования инфраренального отдела аорты считается менее инвазивным, но отдаленные результаты остаются противоречивыми, особенно у молодых пациентов. (14.00.46.001)</p>	5,6
Проблемы текущей практики оказания медицинской помощи пациентам, медицинская помощь которым будет оказана в рамках клинической апробации, подтверждающие необходимость проведения клинической апробации	Основанными проблемами текущей практики оказания медицинской помощи пациентам является сравнительно высокая частота развития осложнений связанных с нарушением функции почек в средне отдаленном и отдаленном послеоперационном	2,5

	периоле, а также частота развития эндо- и параликов после имплантации стентграфта, на фоне не полного прилегания каркаса эндопротеза к стенке аорты и подвздошных артерий.	
Ожидаемые результаты внедрения, предлагаемого к проведению клинической апробации метода. В том числе организационные, клинические, экономические аспекты	На фоне внедрения апробируемой методики ожидается снижение частоты почечных осложнений на фоне минимизации введения рентген-контрастного агента, а также минимизация протез-ассоциированных осложнений на фоне возможности интраоперационной внутрисосудистой визуализации и интраоперационной ангиометрии.	1,2,3,5

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

Главной отличительной чертой предлагаемого метода является значительное (более 60%) снижение количество вводимого контрастного вещества и сокращение времени (более 67%) интенсивного рентгеновского излучения в сравнении со стандартным методом эндопротезирования инфраренального отдела аорты.

Также, интраоперационное применение внутрисосудистого/внутриаортального ультразвукового исследования позволит выполнить более детальную измерительную оценку протяженности поражения в зоне аневризма и в подвздошно-бедренном сегменте, поскольку дооперационное МСКТ позволяет точно оценить анатомическую структуру только в аксиальной проекции, а измерение длины аорты и подвздошных артерий в направлении кранио-каудальной проекции, как правило, недооценивает расстояние за эндографтом.

Параметр	Значение/описание	Номер источника информации в списке литературы (при необходимости)
Название предлагаемого метода	Метод эндопротезирования инфраренального отдела аорты под контролем интрааортального внутрисосудистого	-

	ультразвукового исследования на фоне минимальной контрастной и лучевой нагрузке	
Страна-разработчик метода	США	1
История создания метода (коротко) с указанием ссылок на научные публикации	Методика применения ВСУЗИ в качестве визуального сопровождения при эндопротезировании инфраренального отдела аорты интегрирован в клиническую практику с 2016 года. Это стало возможным благодаря разработке новых катетеров для внутрисосудистого исследования, способных оценивать сосуды, диаметр которых превышает 60 мм. Данный метод зарекомендовал себя в клинической практике за счет своей надежности, визуализационному потенциалу, а также снижению контрастной и лучевой нагрузки для пациента и персонала.	1, 4
Широта использования метода на сегодняшний день, включая использование в других странах (фактические данные по внедрению метода в клиническую практику).	Описания применения данного метода в мировой литературе датируются периодом от 2009го (экспериментальные) до 2020-го (практические) годов.	1
Основные преимущества метода КА по сравнению с текущей практикой в РФ	Главной отличительной чертой предлагаемого метода является значительное (более 60%) снижение количество вводимого контрастного вещества и сокращение времени (более 67%) интенсивного рентгеновского	2,3

	излучения в сравнении со стандартным методом эндопротезирования инфраренального отдела аорты	
Возможные недостатки метода КА по сравнению с текущей практикой	Увеличение времени выполнения оперативного вмешательства на первых этапах внедрения, в связи с обучением медицинского персонала. Увеличение стоимости оперативного вмешательства за счет применения катетера для ВСУЗИ	1,2

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

Частота осложнений, развивающихся при выполнении эндоваскулярных процедур значительно меньше, чем при открытых операциях и протекают они в целом значительно легче. В большинстве случаев это осложнения, связанные с местом доступа (ложные аневризмы, кровотечения, тромбозы), аллергические реакции на вводимые препараты, в том числе рентген-контрастные, развитие контраст-индуцированной нефропатии, развитие эндоликов и параликов при не полном прилегании каркаса стент-графта к сосудистой стенке. В ходе сравнения апробируемой методики с гибридными и другими эндоваскулярными вмешательствами отмечалось достоверное снижение вводимого контрастного вещества, а также общего времени рентгеновского излучения (по данным мировой литературы).

Описанные выше осложнения не являются специфичными для предлагаемого метода для апробации. Наиболее специфичным является компретация устьевого сегмента одной из почечных артерий. Частота встречаемости данного осложнения с применением внутрисосудистого ультразвукового исследования обычно не превышает 0,5%.

Наименование прогнозируемого осложнения	Возможная степень тяжести осложнения	Описание осложнения	Частота встречаемости осложнения	Сроки оценки осложнения	Метод контроля осложнения
1. Компретация устьевого сегмента почечной	1. Тяжелое	1. При погрешностях в расчет	1. М е н с	1. Интраоперационно, после	1. Ангиографическое исследование

<p>артерии располож енной на максимал ьно низком расстояни и к шейке аневризм ы инфрарен ального отдела аорты</p>		<p>ах и высоко й посадк е стент - графта возмо жна компро метаци я (стеноз /окклю зия) устево го сегмен та одной из почечн ых артери й</p>	<p>е 0, 5 %</p>	<p>раскры тия стент- графта</p>	<p>ование или внутр исосуд истое ультра звуков ое исслед ование</p>
---	--	--	-----------------------------	---	---

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. Dzieciuchowicz Ł, Krzyżański R, Nowak A. Use of intravascular ultrasound in endovascular repair of abdominal aortic aneurysm. *Postepy Kardiologii Interwencyjnej*. 2020;16(2):202-205. doi:10.5114/aic.2020.96065
2. Saratzis A, Melas N, Mahmood A, et al. Incidence of acute kidney injury (AKI) after endovascular abdominal aortic aneurysm repair (EVAR) and impact on outcome. *Eur J Vasc Endovasc Surg*. 2015;49:534–40
3. Al Adas Z, Shepard AD, Nypaver TJ, et al. Long-term decline in renal function is more significant after endovascular repair of infrarenal abdominal aortic aneurysms. *J Vasc Surg*. 2018;68:739–48.
4. Eriksson MO, Wanhainen A, Nyman R. Intravascular ultrasound with a vector phased-array probe (acunav) is feasible in endovascular abdominal aortic aneurysm repair. *Acta Radiol*. 2009;50:870–5
5. Saratzis A, Bath MF, Harrison S, Sayers RD, Mahmood A, Sarafidis P, et al. Long-term renal function after endovascular aneurysm repair. *Clin J Am Soc Nephrol* 2015;10:1930e6.
6. Donas KP, Lee JT, Lachat M, Torsello G, Veith FJ; PERICLES investigators. Collected world experience about the performance of the snorkel/chimney endovascular technique in the treatment of complex aortic pathologies: the PERICLES registry. *Ann Surg*. 2015 Sep;262(3):546-53; discussion 552-3. doi: 10.1097/SLA.0000000000001405

7. Pecoraro F, Bracale UM, Farina A, Badalamenti G, Ferlito F, Lachat M, Dinoto E, Asti V, Bajardi G. Single-Center Experience and Preliminary Results of Intravascular Ultrasound in Endovascular Aneurysm Repair. *Ann Vasc Surg.* 2019 Apr;56:209-215. doi: 10.1016/j.avsg.2018.09.016. Epub 2018 Nov 27.
8. Л.А. Бокерия, Е.Б. Милюевская, В.В. Прянишников, И.А. Юрлов Сердечно-сосудистая хирургия – 2020. Болезни и врожденные аномалии системы кровообращения. Ежегодный статистический сборник Год: 2021. Количество страниц: 294. ISBN: 978-5-7982-0425-0. УДК: 616.12-089

9. Иные сведения, связанные с разработкой метода.

Отсутствуют

III. Цели и задачи клинической апробации

10. Детальное описание целей и задач клинической апробации.

Цель: оценить клинико-экономическую эффективность эндопротезирования инфраренального отдела аорты под контролем внутрисосудистого ультразвукового исследования при минимальном введении контрастного вещества.

Задачи:

1. Сравнить экономическую и клиническую эффективность метода эндопротезирования инфраренального отдела аорты под контролем внутрисосудистого ультразвукового исследования при минимальном введении контрастного вещества по сравнению с эндопротезированием инфраренального отдела аорты без использования внутрисосудистого ультразвукового исследования.
2. Сравнить безопасность эндопротезирования инфраренального отдела аорты под контролем внутрисосудистого ультразвукового исследования при минимальном введении контрастного вещества по сравнению с эндопротезированием инфраренального отдела аорты без использования внутрисосудистого ультразвукового исследования.;

IV. Дизайн клинической апробации

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

По результатам разных скрининговых исследований, проведенных в США и Европе, прослеживается четкая зависимость частоты развития данной нозологии от возраста и пола. Ежегодно в мире диагностируется около восьми ста тысяч аневризм аорты. Из которых 75% составляет аневризма брюшного отдела аорты и 25% - грудного отдела аорты. До недавнего времени открытая хирургия являлась единственным методом лечения аневризм аорты. Однако традиционное протезирование, у пациентов высокого хирургического риска, сопряжено с большим количеством осложнений, а пациенты с неблагоприятной анатомией до недавнего времени отвергались при отборе пациентов для эндопротезирования. Эндоваскулярный подход, в сравнении с открытыми

хирургическими вмешательствами обладает рядом неоспоримых преимуществ для пациентов с аортальной патологией. Главными из них являются малая инвазивность, низкий операционный риск и короткая послеоперационная реабилитация [6].

Внутрисосудистое ультразвуковое исследование при эндопротезировании инфраренального отдела аорты было предложено в качестве визуализационного дополнения. Это позволило получить новое представление и понимание механики самой операции. В свою очередь, возможность интраоперационных внутрисосудистых измерений позволяет оптимально подобрать размер стент-графта и окончательно поставить точку в необходимости оптимизации стент-графта. [7]. Немаловажным аспектом применения ВСУЗИ при эндопротезировании аорты является существенное снижение контрастной нагрузки для пациента и лучевой нагрузки на пациента и персонала за счет перепрофилирования визуализационного потенциала от рентгеновского излучения к ультразвуковым волнам [1].

12. Описание дизайна клинической апробации.

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

- технический успех процедуры;
- частота развития нефрологических осложнений и осложнений, связанных непосредственно с имплантацией стент-графтов (эндоликов, параликов, тромбозы протезов) в течении 12 месяцев после операции

№	Параметр
1	технический успех процедуры
2	частота развития нефрологических осложнений и осложнений, связанных непосредственно с имплантацией стент-графтов (эндоликов, параликов, тромбозы протезов) в течении 12 месяцев после операции

Дополнительные исследуемые параметры:

- госпитальная летальность;
- частота других осложнений связанных с местом доступа (кровотечения, ложные аневризмы, сужения, тромбоз артерии, фистулы и др)
- частота и необходимость повторных вмешательств

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

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

1 этап Скрининг
- 30 дней

Скрининг пациентов, оценка по
критериям
включения/невключения

2 этап стационарное
лечение
От 0 до 10 суток

Группа
клинической
апробации

Исходная оценка параметров.
Выполнение вмешательства
под контролем ВСУЗИ

3 этап контрольный
визит
Спустя 6 месяцев +/-
7 дней

Контрольные обследования

4 этап контрольный
визит
Спустя 12 месяцев
+/-7 дней

Контрольные обследования.
Повторное вмешательство

Ретроспективное
формирование группы
сравнения
(эндопротезирование
инфраренального отдела
аорты по стандартному
протоколу)

Анализ результатов

Обследование	Скрининг	Оперативное лечение	6 месяцев +/- 7 дней	12 месяцев +/- 7 дней
Осмотр сосудистым хирургом	X	X	X	X
Осмотр рентгенэндоваскулярного хирурга	X	X	X	X
Осмотр кардиологом	X	X	X	X
Клинический анализ крови		X		
Биохимический анализ крови (Билирубин, креатинин, АЛТ, АСТ, глюкоза, общий белок, холестерин, липидный спектр калий)	X	X	X	X
Общий анализ мочи		X	X	X
Рентгенография легких	X			
ЭКГ	X	X		
ЭхоКГ	X			
ФГДС	X			
Инфекционная серология (маркеры гепатита В,С, сифилиса, ВИЧ-инфекции)	X			

Внутрисосудистое ультразвуковое исследование		X		
УЗДГ артерий н/конечностей	X	X	X	
МСКТ-ангиография брюшного отдела аорты	X		X	X

12.3. Описание метода, инструкции по его проведению.

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

Все хирургические вмешательства проводятся под комбинированной анестезией. До пункции артерий выполняется системная гепаринизация из расчета 100 Ед/кг (целевой показатель АСТ – 300 секунд). По методу Сельдингера выполняется пункция ОБА с обеих сторон под ультразвуковым или рентгенографическим контролем с последующей установкой интродьюсеров 6 Fr. В зоне сосудистого доступа для установки стент-графта интродьюсер 6 Fr на 0,035” проводнике заменяется на первое устройство эндоваскулярного закрытия сосудистого доступа шовного типа, выполняется наложение швов под углом 30° в медиальной ротации, затем на 0,035” проводнике выполняется замена первого устройства на аналогичное второе и выполняется наложение швов выполняется наложение швов под углом 30° в латеральной ротации. После наложения шовных материалов в сосуд устанавливается интродьюсер 6 Fr. Опционально допускается проведение и позиционирование через интродьюсер 6 Fr катетер для ручной ангиографической серии в конфигурации Pig. Катетер устанавливается на уровне L1 – L2.

С контралатеральной стороны интродьюсер 6 Fr заменяется на устройство эндоваскулярного закрытия сосудистого доступа шовного типа, выполняется наложение швов под углом 30° в медиальной ротации, затем на 0,035” проводнике выполняется замена первого устройства на аналогичное второе и выполняется наложение швов под углом 30° в латеральной ротации, с последующей установкой интродьюсера 12 Fr. Через интродьюсер 12 Fr в нисходящий отдел грудной аорты проводится сверхжесткий 0,035” проводник (260 см) по которому проводится катетер для ВСУЗИ с тактовой частотой ~10 Mhz с возможностью охвата диаметра изображения до 60 мм и позиционируется на уровне L1-L2. На данном этапе допускается ручное введение разведенного контрастного вещества (из расчета 1 к 3 в объеме 20 мл) для верификации зоны отхождения чревного ствола и почечных артерий. Выполняется внутрисосудистое ультразвуковое сканирование аорты в режиме ручной протяжки от уровня отхождения чревного ствола до зоны бифуркации аорты на общие подвздошные артерии. При сканировании отмечается место отхождения чревного ствола. Верхней брыжеечной артерии, место пересечения аорты почечной веной, отхождение почечных артерий, бифуркация аорты на подвздошные артерии. Крайне важным аспектом на данном этапе является определение какая из почечных артерий отходит на максимально низком уровне от другой, поскольку это будет определять зону имплантации стент-графта. После верификации почечной артерии с наиболее низким отхождением на рентген-мониторе устанавливается цифровой маркер в зоне её устья^{*1,*2}.

*1. При отсутствии указанной функции в программном обеспечении ангиографа возможна установки иглы на стерильном покрытии пациента, по уровню соответствующему месту отхождения почечной артерии.

*2. Допустимо проведение 0,035” или 0,014” проводника в просвет почечной артерии с наиболее низким отхождением в качестве рентгенконтрастного ориентира.

Далее выполняете измерения диаметра аорты:

-после отхождения почечных артерий- в предполагаемом месте посадки стент-графта

-в зоне аневризмы с наибольшим расширением

-на уровне бифуркации

- в подвздошной артерии.

Измерения длины выполняется по рентгенконтрастным маркерам, расположенным на катетере для ВСУЗИ (25 маркеров с промежутком между маркерами 10 мм)

Полученные ангиометрические данные сопоставляются с данными дооперационного КТ.

После выполнения измерений в зоне сосудистого доступа для установки стент-графта проводится сверх-жесткий проводник 0,035” после чего выполняется опциональная замена интродьюсера 6 Fg или непосредственно на систему доставки стент-графта, или на специализированный интродьюсер для системы доставки.

Предлагается оставить катетер для ВСУЗИ в просвете аорты на этапе позиционирования и имплантации стент-графта для получения данных непосредственной внутрисосудистой визуализации с динамической протяжкой по мере раскрытия каркаса стент-графта.

Допускается извлечение катетера для ВСУЗИ и проводника перед раскрытием стент-графта, при условии точной верификации устья почечной артерии с наиболее низким отхождением посредством установки маркера или проведение 0,035 проводника в её просвет. В данном случае необходимо проведение и установка катетера Pig на уровне выше отхождения почечной артерии, с последующим ручным введением разведенного контрастного вещества (из расчета 1 к 3 в объеме 20 мл) для точного позиционирования стентграфта ниже почечной артерии.

После установки стент-графта, в случае нахождения катетера для ВСУЗИ в просвете аорты, катетер для ВСУЗИ (а именно трансдьюсер-дистальная часть катетера) выводится до уровня отхождения контралатеральной (короткой) бранши имплантированного стент-графта. После чего выполняется катетеризация короткой бранши с использованием ангиографических катетеров различной модификации 4 Fg и гидрофильного 0,035” проводника (260-300 см) под визуальным контролем при помощи ВСУЗИ катетера. После подтвержденной катетеризации контралатеральной бранши катетер и проводник проводятся в нисходящую часть грудной аорты, с последующей заменой 0,035” гидрофильного проводника на 0,035” сверхжесткий. На данном этапе возможно измерение длины подвздошной артерии для правильного позиционирования соответствующей бранши при помощи рентгенконтрастных маркеров на ВСУЗИ катетере. Катетер для ВСУЗИ извлекается из пациента выполняется имплантация стент-графта с контралатеральной стороны.

После установки стент-графта в случае, если катетер для ВСУЗИ был удалён из просвета аорты, катетеризация боковой бранши выполняется с использованием гидрофильного проводника и ангиографического катетера 5 Fr под рентген-контролем по стандартной методике. После проведения гидрофильного проводника в грудной отдел аорты предлагается заменить ангиографический катетер на катетер для ВСУЗИ для подтверждения нахождения проводника в просвете имплантированного стент-графта, с последующей заменой гидрофильного 0,035” проводника на сверхжесткий 0,035” проводник через внутренний просвет катетера для ВСУЗИ. На данном этапе возможно измерение длины подвздошной артерии при помощи рентгенконтрастных маркеров на ВСУЗИ катетере. После замены проводника катетер для ВСУЗИ извлекается из пациента с последующей имплантацией стент-графта с контрлатеральной стороны.

При необходимости имплантации дополнительной бранши стент-графта с ипсилатеральной стороны, применение катетера ВСУЗИ возможно на усмотрение оперирующего хирурга.

На завершающем этапе операции выполняется контрольное ВСУЗИ для оценки оптимального позиционирования стент-графта:

- наличие или отсутствие компрессии почечных артерий,
- полное или не полное прилегание каркаса стент-графта шейке аневризмы и в подвздошных артериях,
- наличие или отсутствие патологических движений/дрожания каркаса стент-графта в зоне имплантации,
- наличие или отсутствие кинкинга графта в подвздошных артериях,
- внутрисосудистое измерение диаметра и принятие решения о необходимости постдилатации.

Для исключения эндодиков типа I допускается выполнение контрольной ангиографической серии перед завершением операции.

Удаляются инструменты, артериальные доступы и раны ушиваются помощью ранее наложенных швов с наложением давящей повязки. После операции пациентам назначается двойная дезагрегантная терапия (клопидогрел 75 мг в день и аспирин 100 мг в день) минимум на 6 месяцев с последующим переходом на постоянную монотерапию (опционально аспирин или клопидогрел). Технический успех определяется как восстановление магистрального кровотока по целевому сосуду с заполнением артерий подвздошно-бедренного сегмента при полном прилегании стент-графта к стенкам сосуда в шейке аневризмы и в подвздошных артериях. Все операции выполняются в условиях катетеризационной лаборатории с возможностью выполнения внутрисосудистого ультразвукового исследования.

В течение первых послеоперационных суток пациенты наблюдаются в условиях реанимационного отделения. Послеоперационный койко-день до 10 суток.

В послеоперационном периоде предусмотрены 2 контрольных амбулаторных визита: через 6 и 12 месяцев. При каждом визите пациент осматривается сосудистым хирургом, с выполнением контрольных лабораторно-инструментальных исследований согласно протоколу клинической апробации.

Основное и вспомогательное оборудование и материалы, необходимые для выполнения метода

Основное оборудование

- Консоль для выполнения ВСУЗИ,
- Катетер для выполнения ВСУЗИ с тактовой частотой ~10 Mhz

Вспомогательное оборудование и материалы

- Не требуется

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

Продолжительность участия пациента – 12 месяцев

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

Этап 2. Стационарный, продолжительность до 10 суток

Этап 3. Амбулаторный визит через 6 месяцев.

Этап 4. Амбулаторный визит через 12 месяцев.

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

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

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

13. Критерии включения пациентов.

1. Код диагноза в соответствии с МКБ-10:

I 71.4 Аневризма брюшной аорты без упоминания о разрыве

2. Пациенты мужского и женского пола. Возраст ≥ 18 лет.

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

Параметр	Критерий включения пациентов
Наименование заболевания (состояния) пациента в соответствии с МКБ-10	Аневризма брюшной аорты без упоминания о разрыве
Код заболевания (состояния) пациента в соответствии с МКБ-10	I 71.4
Пол пациентов	мужского и женского пола
Возраст пациентов	≥18лет
Другие дополнительные сведения	-
	Наличие подписанного информированного добровольного согласия на участие в КА

14. Критерии не включения пациентов.

1. Острые заболевания или обострение хронических, требующие первоочередного лечения.
2. Ожидаемая продолжительность жизни менее года.
3. Невозможность сосудистого доступа при стенотическом/ окклюзионном поражении подвздошно-бедренного сегмента
4. Лица, проходящие военную службу.
5. Лица, страдающие психическими расстройствами.
6. Лица, задержанные, заключенные под стражу, отбывающие наказание в виде ограничения свободы, ареста, лишения свободы либо административного ареста.
7. Женщины в период беременности, родов, грудного вскармливания.
8. Наличие иных противопоказаний для хирургического лечения

№	Критерий не включения пациентов
1	Острые заболевания или обострение хронических, требующие первоочередного лечения.
2	Ожидаемая продолжительность жизни менее года.
3	Невозможность сосудистого доступа при стенотическом/ окклюзионном поражении подвздошно-бедренного сегмента
4	Лица, проходящие военную службу.
5	Лица, страдающие психическими расстройствами.
6	Лица, задержанные, заключенные под стражу, отбывающие наказание в виде ограничения свободы, ареста, лишения свободы либо административного ареста.
7	Женщины в период беременности, родов, грудного вскармливания.
8	Наличие иных противопоказаний для хирургического лечения

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

1. В интересах пациента выйти из апробации (потребность в экстренном оперативном лечении, не связанным с аневризмой инфраренального отдела аорты);
2. Пациент настоятельно хочет выйти из апробации;
3. Пациент не следует указаниям исследователя (отказ от/ не соблюдение режима приема двойной или моно антитромбоцитарной терапии, не явка на контрольные визиты);
4. Возникла ситуация, которая, по мнению исследователя, может угрожать целостности апробации.

№	Критерий исключения пациентов	Периодичность оценки критерия
1	Потребность в экстренном оперативном лечении, не связанным с аневризмой инфраренального отдела аорты	1
2	Пациент настоятельно хочет выйти из апробации;	1
3	Отказ от/ не соблюдение режима приема двойной или моно антитромбоцитарной терапии	1
4	Не явка на контрольные визиты	2
5	Возникла ситуация, которая, по мнению исследователя, может угрожать целостности апробации.	4

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

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

VI. Медицинская помощь в рамках клинической апробации

16. Вид, форма и условия оказания медицинской помощи:

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

17. Перечень медицинских услуг (медицинских вмешательств):

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

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

Медицинские мероприятия для диагностики заболевания, состояния, лечения заболевания, состояния и контроля за лечением			
код	Наименование	Усредненная частота предоставления	Усредненная кратность применения
Этап 1: Амбулаторный этап. «Скрининг и отбор пациентов».			
B01.015.001	Прием (осмотр, консультация) врача-сердечно-сосудистого хирурга первичный	1	1
B01.043.003	Прием (осмотр, консультация) врача по рентгенэндоваскулярным диагностике и лечению первичный	1	1
A06.09.007	Рентгенография легких	1	1
A05.10.002	Регистрация электрокардиограммы	1	1
A05.10.004	Расшифровка, описание и интерпретация электрокардиографических данных	1	1
A04.10.002	Эхокардиография	1	1
A03.16.001	Эзофагогастродуоденоскопия	1	1
A04.10.002	Дуплексное сканирование артерий нижних конечностей	1	1
A04.12.006.001	Компьютерно-томографическая ангиография брюшной аорты	1	1
Этап 2: Стационарный этап. «Госпитальный».			
B01.043.002	Прием (осмотр, консультация) врача-сердечно-сосудистого хирурга повторный	1	7
B01.015.001	Прием (осмотр, консультация) врача-кардиолога первичный	1	1
B01.043.004	Прием (осмотр, консультация) врача по рентгенэндоваскулярным диагностике и лечению повторный	1	7
B01.003.001	Осмотр (консультация) врачом-анестезиологом-реаниматологом первичный	1	1
A09.05.020	Исследование уровня креатинина в крови	1	2
B03.016.006	Общий (клинический) анализ мочи	1	1
A09.05.023	Исследование уровня глюкозы в крови	1	2

A09.05.042	Определение активности аланинаминотрансферазы в крови	1	2
A09.05.041	Определение активности аспаратаминотрансферазы в крови	1	2
A09.05.021	Исследование уровня общего билирубина в крови	1	2
B03.016.011	Исследование кислотно-основного состояния и газов крови	1	1
A12.05.027	Определение протромбинового (тромбопластинового) времени в крови или в плазме	1	2
A12.30.014	Определение международного нормализованного отношения (МНО)	1	2
B03.016.002	Общий (клинический) анализ крови	1	2
A12.05.005	Определение основных групп по системе АВ0	1	1
A12.05.006	Определение антигена D системы Резус (резус-фактор)	1	1
A12.05.008	Непрямой антиглобулиновый тест (тест Кумбса)	1	1
A09.05.010	Исследование уровня общего белка в крови	1	1
A04.12.004	Внутрисосудистое ультразвуковое исследование сосудистой стенки	1	1
A26.06.041	Определение антител к вирусу гепатита С (Hepatitis C virus) в крови	1	1
A26.06.036	Определение антигена (HbsAg) вируса гепатита В (Hepatitis B virus) в крови	1	1
A26.06.094	Определение антител классов М, G (IgM, IgG) к вирусу иммунодефицита человека ВИЧ-1 (Human immunodeficiency virus HIV 1) в крови	1	1
A12.06.011.001	Определение антител к бледной трепонеме (Treponema pallidum) в крови	1	1
B02.003.001	Процедуры сестринского ухода за пациентом, находящимся в отделении интенсивной терапии и реанимации	1	1
B01.043.005	Ежедневный осмотр врачом - сердечно-сосудистым хирургом с наблюдением и уходом среднего и младшего медицинского персонала в отделении стационара	1	7
A04.10.002	Дуплексное сканирование артерий нижних конечностей	1	1
A16.12.026.023	Транслюминальная баллонная	1	1

	ангиопластика брюшного отдела аорты со стентированием		
A16.12.028.006	Стентирование артерий нижних конечностей	1	1
Этап 3. Амбулаторный визит через 6 месяцев			
B01.043.001	Прием (осмотр, консультация) врачом - сердечно-сосудистым хирургом первичный	1	1
B01.043.003	Прием (осмотр, консультация) врача по рентгенэндоваскулярным диагностике и лечению первичный	1	1
A09.05.020	Исследование уровня креатинина в крови	1	1
A06.12.001.002	Компьютерно-томографическая ангиография брюшной аорты	1	1
A04.10.002	Дуплексное сканирование артерий нижних конечностей	1	1
Этап 4: Амбулаторный визит через 12 месяцев			
B01.043.001	Прием (осмотр, консультация) врачом - сердечно-сосудистым хирургом первичный	1	1
B01.043.003	Прием (осмотр, консультация) врача по рентгенэндоваскулярным диагностике и лечению первичный	1	1
A09.05.020	Исследование уровня креатинина в крови	1	1
A06.12.001.002	Компьютерно-томографическая ангиография брюшной аорты	1	1
A09.05.023	Исследование уровня глюкозы в крови	1	1
A09.05.042	Определение активности аланинаминотрансферазы в крови	1	1
A09.05.041	Определение активности аспаратаминотрансферазы в крови	1	1
A09.05.021	Исследование уровня общего билирубина в крови	1	1

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

Международное непатентованное наименование/группировочное наименование (химическое) наименование	Способ введения	Средняя разовая доза	Частота приема в день	Средняя курсовая доза	Единицы измерения	Цель назначения
Ацетилсалициловая кислота, N02BA01	Per os	100	1	700	мг	Лечение атеросклероза и его осложнений

Клонидогрел, B01AC	Per os	75	1	450	Мг	Лечение атеросклероза и его осложнений
Симвастатин, C10AA	Per os	20	1	140	Мг	Лечение атеросклероза и его осложнений
Омепразол, A02BC01	Per os	20	1	140	Мг	Профилактика поражения слизистой желудка
Натрия хлорид, B05XA	внутривенно	500	2	1000	Мл	Для выполнения внутривенных инфузий
Гепарин натрия, B01AB	внутривенно	5000	1	5000	МЕ/мл	Профилактика тромбообразования во время операции
Лидокаин, D04AB01	подкожно	200	1	200	Мг	Обезболивание места доступа
Йобитридол, V08AB05	внутривенно	100	1	500	Мл	Контрастирование просвета сосуда

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

перечень используемых биологических материалов: не применяется
наименование медицинских изделий, в том числе имплантируемых в организм человека

Наименование в соответствии с Номенклатурой классификации медицинских изделий по видам	Количество	Цель применения
Супержесткий проводник для доступа к периферическим сосудам, одноразового использования 0,035'' 260 см	2	Выполнение эндоваскулярной операции
Стент-графт брюшной (набор)	1	Выполнение эндоваскулярной операции
Устройство эндоваскулярного наложения сосудистого шва	4	Выполнение эндоваскулярной операции
Катетер для выполнения периферического внутрисосудистого ультразвукового исследования с тактовой частотой 10 MHz	1	Выполнение эндоваскулярной операции
Катетер ангиографический диагностический многофункциональный одноразового использования 5F (MP, JR, Pigtail)	3	Выполнение эндоваскулярной операции

VII. Оценка эффективности метода

19. Перечень показателей эффективности.

Основным критерием эффективности в исследовании будет являться снижение вводимого контрастного вещества. При регистрации объема вводимого вещества менее или равного 1,5- 1,7 мл/кг массы тела (примерный расчет 150 мл неионного йодсодержащего контрастного вещества на 100 кг массы тела пациента) методика считается эффективной. Ожидается высокий критерий эффективности (более 95%).

20. Перечень критериев дополнительной ценности.

1. Отсутствие процедура-ассоциированных осложнений (эндолики, паралики, тромбозы стент-графта)
2. Отсутствие доступ- ассоциированных осложнений (кровотечения, ложные аневризмы, сужения, тромбоз артерии)
3. Отсутствие осложнений в рамках контрольных визитов через 6 и 12 месяцев.

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

Будут применены статистические методы для расчета изменений параметров, соответствующих критериям эффективности. Промежуточный анализ эффективности будет проводиться после 6 месяцев, окончательный — после 12 месяцев наблюдения у последнего включённого в апробацию пациента. Ожидается высокий критерий эффективности (более 95%)

VIII. Статистика

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

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

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

Статистическая гипотеза. Нулевая гипотеза: частота встречаемости первичных и конечных точек в основной группе и группе сравнения совпадают

Запланированный размер эффекта (частота достижения клинического ответа, а именно свободы от нарушения/изменения функции почек в отдаленном периоде, в основной группе 96% и в группе сравнения 80%). Допустимый уровень ошибки 1 рода 5%, уровень статистической мощности 90%. Для определения количества пациентов использован калькулятор оценки с сайта <https://www.sealedenvelope.com/>.

При выборе указанных уровней ошибки и статистической мощности, необходимое число пациентов в каждой группе составило 82 человека, всего 164 человек. Контрольная группа будет проанализирована за пределами программы клинической апробации.

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.

Перечень медицинских услуг (медицинских вмешательств):

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ руб	Усредненная частота предоставления	Усредненная кратность применения	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
Этап 1: Амбулаторный этап. «Скрининг и отбор пациентов».						
1.1	Прием (осмотр, консультация) врача-сердечно-сосудистого хирурга первичный	5 000,00	1	1	5 000,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ
1.2	Прием (осмотр, консультация) врача по рентгенэндоваскулярным диагностике и лечению первичный	7 000,00	1	1	7 000,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ

1.3	Рентгенография легких	1 800,00	1	1	1 800,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ
1.4	Регистрация электрокардиограммы	1 500,00	1	1	1 500,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ
1.5	Эхокардиография	4 200,00	1	1	4 200,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ
1.6	Эзофагогастродуоденоскопия	3 000,00	1	1	3 000,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ
1.7	Дуплексное сканирование артерий нижних конечностей	3 000,00	1	1	3 000,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ
1.8	Компьютерно-томографическая ангиография брюшной аорты	14 000,00	1	1	14 000,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ
Этап 2: Стационарный этап. «Госпитальный».						
2.1	Прием (осмотр, консультация) врача-сердечно-сосудистого хирурга повторный	1 300,00	1	7	9 100,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ
2.2	Прием (осмотр, консультация) врача-кардиолога первичный	2 500,00	1	1	2 500,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ

2.3	Прием (осмотр, консультация) врача по рентгенэндоваскулярным диагностике и лечению повторный	1 300,00	1	7	9 100,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ
2.4	Осмотр (консультация) врачом-анестезиологом-реаниматологом первичный	2 500,00	1	1	2 500,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ
2.5	Исследование уровня креатинина в крови	240,00	1	2	480,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ
2.6	Общий (клинический) анализ мочи	350,00	1	1	350,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ
2.7	Исследование уровня глюкозы в крови	200,00	1	2	400,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ
2.8	Определение активности аланинаминотрансферазы в крови	270,00	1	2	540,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ
2.9	Определение активности аспаргатаминотрансферазы в крови	240,00	1	2	480,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ

2.10	Исследование уровня общего билирубина в крови	240,00	1	2	480,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ
2.11	Исследование кислотно-основного состояния и газов крови	740,00	1	1	740,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ
2.12	Определение протромбинового (тромбопластинного) времени в крови или в плазме	400,00	1	2	800,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ
2.13	Общий (клинический) анализ крови	350,00	1	2	700,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ
2.14	Определение основных групп по системе АВ0	900,00	1	1	900,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ
2.15	Определение антигена D системы Резус (резус-фактор)	900,00	1	1	900,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ
2.16	Непрямой антиглобулиновый тест (тест Кумбса)	900,00	1	1	900,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ

2.17	Исследование уровня общего белка в крови	240,00	1	1	240,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ
2.18	Определение антител к вирусу гепатита С (Hepatitis C virus) в крови	550,00	1	1	550,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ
2.19	Определение антител к поверхностному антигену (HBsAg) вируса гепатита В (Hepatitis B virus) в крови	500,00	1	1	500,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ
2.20	Молекулярно-биологическое исследование крови на вирус иммунодефицита человека ВИЧ-1 (Human immunodeficiency virus HIV-1)	350,00	1	1	350,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ
2.21	Определение ДНК Treponema pallidum в крови методом ПЦР	500,00	1	1	500,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ
2.22	Суточное наблюдение реанимационного пациента	30 000,00	1	1	30 000,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ

2.23	Ежедневный осмотр врачом - сердечно-сосудистым хирургом с наблюдением и уходом среднего и младшего медицинского персонала в отделении стационара	2 500,00	1	7	17 500,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ
2.24	Дуплексное сканирование артерий нижних конечностей	3 000,00	1	1	3 000,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ
Этап 3. Амбулаторный визит через 6 месяцев						
3.1	Прием (осмотр, консультация) врачом - сердечно-сосудистым хирургом первичный	5 000,00	1	1	5 000,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ
3.2	Прием (осмотр, консультация) врача по рентгенэндоваскулярным диагностике и лечению первичный	7 000,00	1	1	7 000,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ
3.3	Исследование уровня креатинина в крови	240,00	1	1	240,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ
3.4	Компьютерно-томографическая ангиография брюшной аорты	14 000,00	1	1	14 000,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ

3.5	Дуплексное сканирование артерий нижних конечностей	3 000,00	1	1	3 000,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ
Этап 4: Амбулаторный визит через 12 месяцев						
4.1	Прием (осмотр, консультация) врачом - сердечно-сосудистым хирургом первичный	5 000,00	1	1	5 000,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ
4.2	Прием (осмотр, консультация) врача по рентгенэндоваскулярным диагностике и лечению первичный	7 000,00	1	1	7 000,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ
4.3	Исследование уровня креатинина в крови	240,00	1	1	240,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ
4.4	Компьютерно-томографическая ангиография брюшной аорты	14 000,00	1	1	14 000,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ
4.5	Исследование уровня глюкозы в крови	200,00	1	1	200,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ
4.6	Определение активности аланинаминотрансферазы в крови	270,00	1	1	270,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ

4.7	Определение активности аспаратаминотрансферазы в крови	240,00	1	1	240,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ
4.8	Исследование уровня общего билирубина в крови	240,00	1	1	240,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ

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

Международное непатентованное наименование	Единица измерения	Средняя курсовая доза	Стоимость 1 дозы, руб.	Затраты на лекарственный препарат, руб.	Источник сведений о стоимости
Ацетилсалициловая кислота	мг	700	0,01	7,00	аукционы 2021
Клопидогрел	Мг	450	0,17	76,50	аукционы 2021
Симвастатин	Мг	140	0,21	29,40	аукционы 2021
Омепразол	Мг	140	0,08	11,20	аукционы 2021
Натрия хлорид	Мл	1000	0,05	50,00	аукционы 2021
Гепарин натрия	МЕ/мл	5000	0,02	100,00	аукционы 2021
Лидокаин	Мг	200	0,30	60,00	аукционы 2021
Йобитридол	Мл	500	19,52	9 760,00	аукционы 2021

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 использованных медицинских изделий	Затраты на медицинское изделие, руб.	Источник сведений о стоимости
--	---------------------	---	--------------------------------------	-------------------------------

Супержесткий проводник для доступа к периферическим сосудам, одноразового использования 0,035'' 260 см	9 100,00	2	18 200,00	Средневзвешенные рыночные цены
Стент-графт брюшной (набор)	975 000,00	1	975 000,00	Средневзвешенные рыночные цены
Устройство эндоваскулярного наложения сосудистого шва	22 100,00	4	88 400,00	Средневзвешенные рыночные цены
Катетер для выполнения периферического внутрисосудистого ультразвукового исследования с тактовой частотой 10 MHz	156 000,00	1	156 000,00	Средневзвешенные рыночные цены
Катетер ангиографический диагностический многофункциональный одноразового использования 5F (MP, JR, Pigtail)	2 600,00	3	7 800,00	Средневзвешенные рыночные цены

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	185,00
2	Затраты на приобретение материальных запасов (лекарственных препаратов, медицинского инструментария, реактивов, химикатов, мягкого инвентаря, прочих расходных материалов, включая импланты, вживляемые в организм человека, других медицинских изделий) и особо ценного движимого имущества, потребляемых (используемых) в рамках оказания медицинской помощи по каждому протоколу клинической апробации	1 434,93
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)	80,00
	4.1. из них расходы на оплату труда с начислениями на выплаты по оплате труда работников, которые не принимают непосредственного участия в реализации протокола клинической апробации	50,00
Итого :		1 699,93

Год реализации Протокола КА	Количество пациентов	Сумма (тыс. руб.)
2023-2024	82	139 394,26
Итого:		139 394,26

Директор
ФГБУ «НМИЦ ССХ
им. А.Н. Бакулева» МЗ РФ,
академик РАН

дата



Голухова Е.З.

ИНДИВИДУАЛЬНАЯ РЕГИСТРАЦИОННАЯ КАРТА

Протокол клинической апробации №

«Метод эндопротезирования инфраренального отдела аорты под контролем интрааортального внутрисосудистого ультразвукового исследования на фоне минимальной контрастной и лучевой нагрузке»

Идентификационный номер пациента			
Инициалы пациента	Ф	И	О
Дата включения в исследование	ДД	ММ	ГГГГ
Телефон пациента	+7 () - _____		

Предоперационное обследование

1.1 демографические данные

Дата рождения		
Пол	М	Ж

1.2 анамнез заболевания

Продолжительность заболевания, лет	
Сахарный диабет	
Инфаркт миокарда	
Артериальная гипертензия	
Гиперхолестеринемия	
Курение	
ЧКВ в анамнезе	

1.3 клинический статус больного

Жалобы	
Функциональный класс стенокардии	
Класс СН по NYHA	
АД	
ЧСС	

1.4 данные инструментальных исследований

1.4.1 Электрокардиография

ЧСС		
Ритм		
АВ-блокада		
Депрессия сегмента ST		
Элевация сегмента ST		
Патологический зубец Q		
Длительность QRS		

1.4.2 Эхо-КГ

Фракция выброса ЛЖ		
КДО ЛЖ		
КСО ЛЖ		
КДР ЛЖ		
КСР ЛЖ		
Фракция укорочения ЛЖ		
Толщина миокарда МЖП		
Толщина миокарда ЗСЛЖ		
Аневризма ЛЖ		
Зоны гипокинеза ЛЖ		
Зоны акинеза ЛЖ		
Патология аортального клапана		
Патология митрального клапана		

Патология трикуспидального клапана		
Жидкость в полости перикарда		

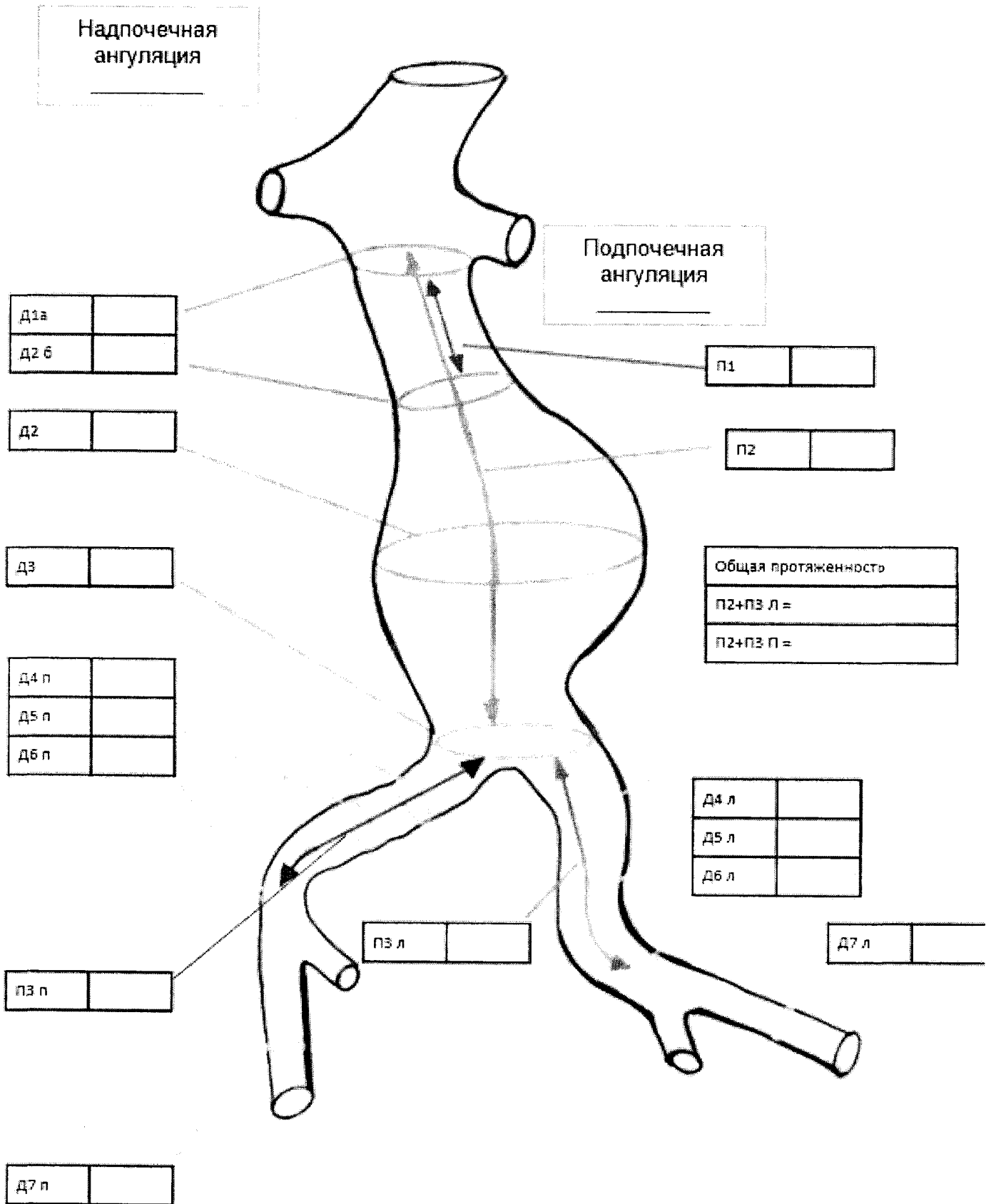
1.4.3 Дуплексное сканирование артерий подвздошно-бедренного сегмента

	Слева	Справ
ОПА		
ВПА		
НПА		
ОБА		
ПБА		
ГБА		

1.4.4 Мультиспиральная компьютерная томография

Д – диаметр

П – протяженность



1.5 Данные лабораторных методов исследования

1.5.1 Биохимический анализ крови

Общий белок	
Общий холестерин	
Мочевина	
Креатинин	
Глюкоза	
Гормоны щитовидной железы	
АлАт	
АсАТ	
Электролиты	
коагулограмма	

Протокол эндопротезирования инфраренального отдела аорты

Тип стент-графта для стентирования аорты		
Длина		
Диаметр		
Постдилатация	Да	Нет
	Диаметр баллона	
	Тип баллона	

Катетеризация контралатеральной бранши стент-графта	Под контролем ВСУЗИ	Под контролем ангиографии
Тип стент-графта для стентирования подвздошной артерии		
Количество имплантированных устройств		
Длина		
Диаметр		

Общее время операции	
Общее время рентген-скопии	
Суммарный показатель дозы излучения	
Общее количество контрастного вещества	

Протокол внутриаортального ультразвукового исследования

До раскрытия стент-графта

Внутрисосудистое измерение диаметра	
После отхождения почечных артерий	
В зоне аневризмы с наибольшим расширением	
На уровне бифуркации	
В общей подвздошной артерии	
Внутрисосудистое измерение длины	
В зоне шейки аневризмы	
На протяжении анверизматически-расширенной части	
Контралатеральной общей подвздошной артерии	

После раскрытия стент-графта

Проходимость почечных артерий		
Диаметр стент-графта по отношению к аорте в зоне посадки		
Патологические движения/дрожания стент-графта в зоне посадки	Да	Нет
Кинкинг стент-графта	Да	Нет
	В теле стент-графта	
	В зоне бифуркации аорты	
	Другое	
Диаметр баншей стент-графта по отношению к подвздошным артериям	Слева	Справа

Контроль через 6 месяцев

ФИО		Идентификационный номер	
Дата	ДД	ММ	ГГГГ

Данные контрольного МСКТ		
Эндолики/паралики	Да	Нет
	Тип	
Тромбоз стент-графта	Да	Нет
Тромбоз бранши стент-графта	Да	Нет

Данные контрольного дуплексного сканирования артерий нижних конечностей		
	Слева	Справ
ОПА		
ВПА		
НПА		
ОБА		
ПБА		
ГБА		

Биохимический анализ крови	
Общий белок	
Общий холестерин	
Мочевина	
Креатинин	
Глюкоза	
Гормоны щитовидной железы	
АлАт	
АсАт	
Электролиты	
коагулограмма	

Контроль через 12 месяцев

ФИО		Идентификационный номер	
Дата	дд	мм	гггг

Данные контрольного МСКТ		
Эндолики/паралики	Да	Нет
	Тип	
Тромбоз стент-графта	Да	Нет
Тромбоз бранши стент-графта	Да	Нет

Данные контрольного дуплексного сканирования артерий нижних конечностей		
	Слева	Справ
ОПА		
ВПА		
НПА		
ОБА		
ПБА		
ГБА		

Биохимический анализ крови	
Общий белок	
Общий холестерин	
Мочевина	
Креатинин	
Глюкоза	
Гормоны щитовидной железы	
АлАт	
АсАт	
Электролиты	
коагулограмма	

Согласие

на опубликование протокола клинической апробации

В целях организации мероприятий по проведению клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации и оказания медицинской помощи в рамках клинической апробации, Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр сердечно-сосудистой хирургии им. А.Н. Бакулева» Министерства здравоохранения Российской Федерации дает согласие на опубликование протокола клинической апробации «Методика минимально инвазивного экстракорпорального кровообращения для миниинвазивной коронарной хирургии у пациентов с ишемической болезнью сердца (код по МКБ-10: I 20- I 25) по сравнению с методикой периферического бедренно-бедренного искусственного кровообращения в сочетании с миниинвазивной коронарной хирургией» на официальном сайте Министерства здравоохранения Российской Федерации в сети «Интернет».

Директор

ФГБУ «НМИЦ ССХ

им. А.Н. Бакулева» МЗ РФ

академик РАН



Handwritten signature

Голухова Е.З.