



ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ  
БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ  
«НАУЧНЫЙ ЦЕНТР  
СЕРДЕЧНО-СОСУДИСТОЙ ХИРУРГИИ  
имени А.Н. Бакулева»  
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ  
(ФГБУ «НЦССХ им. А.Н. Бакулева» Минздрава России)

121552, г. Москва, Рублевское шоссе, 135

ИНН/КПП 7706137673/770601001

ОГРН 1027739402437

Тел.: (495) 414-75-71, тел./факс: (495) 414-78-45

e-mail: leoan@bakulev.ru

www.bakulev.ru

29.02.2016 № 10-8/193/51

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

ССХ + 22-10

срок 15.04.16

Директору  
Департамента организации  
медицинской помощи и санаторно-  
курортного дела  
Министерства здравоохранения  
Российской Федерации  
Е.Г. Камкину

### Заявление

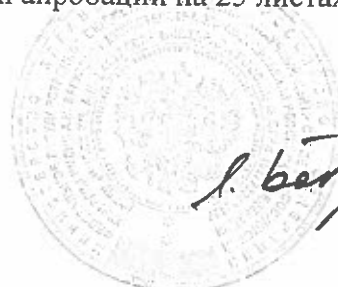
о рассмотрении протокола клинической апробации

1.	Наименование федеральной медицинской организации, научной или образовательной организации, осуществляющей деятельность в сфере охраны здоровья, являющейся разработчиком протокола клинической апробации	ФГБУ «НЦССХ им. А.Н. Бакулева» МЗ РФ
2.	Адрес места нахождения организации	Российская Федерация, Москва, Рублевское шоссе, 135
3.	Контактные телефоны и адреса электронной почты	+7 495-414-7568, +7495-236-91-34 valeryarakelyan@hotmail.com
4.	Название предлагаемого для клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации	Экстраанатомическое аорто-аортальное шунтирование от восходящей аорты к нисходящей грудной аорте как альтернативный метод хирургической коррекции врожденных пороков и аномалий развития дуги и нисходящей грудной аорты.
5.	Число пациентов, необходимое для проведения клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации	20

Приложение: протокол клинической апробации на 25 листах

С искренним уважением,

Директор Центра,  
академик РАН



*L. A. Bokeria*

Бокерия Л.А.

# Протокол клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации.

Идентификационный № \_\_\_\_\_

Дата \_\_\_\_\_

## I. Паспортная часть

### 1. Название предполагаемого к проведению клинической апробации метода:

Экстраанатомическое аорто-аортальное шунтирование от восходящей аорты к нисходящей грудной аорте как альтернативный метод хирургической коррекции врожденных пороков и аномалий развития дуги и нисходящей грудной аорты.

### 2. Наименование и адрес федеральной медицинской организации:

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Научный Центр сердечно-сосудистой хирургии им. А.Н. Бакулева» Министерства здравоохранения Российской Федерации,

121552 г. Москва, Рублевское шоссе, д. 135;

117931, г. Москва, Ленинский проспект, д. 8, корп. 7

### 3. ФИО и должность лиц, уполномоченных от имени разработчика подписывать протокол клинической апробации:

Аракелян Валерий Сергеевич, заведующий отделением хирургии артериальной патологии ФГБУ "НЦ ССХ им. А.Н. Бакулева" МЗ РФ,

Гидаспов Никита Андреевич, научный сотрудник отделения хирургии артериальной патологии "НЦ ССХ им. А.Н. Бакулева" МЗ РФ.

## II. Обоснование клинической апробации метода

### 4. Аннотация метода:

В большинстве случаев повторные операции из-за высокого риска интраоперационных геморрагических осложнений, а также с целью защиты жизненно важных органов от ишемии, проводятся в условиях искусственного кровообращения, которое в известной мере увеличивает риск интра- и послеоперационных геморрагических осложнений. Травматичность доступа, повреждения легочной ткани и аорты, вероятность массивной кровопотери, гемодинамические нарушения, связанные с пережатием дуги и нисходящей грудной аорты, обуславливают высокую степень операционного риска. Кроме технических трудностей, факторами, влияющими на выбор метода повторного вмешательства являются: тип первой операции, степень и протяженность сужения,

выраженность рубцово-спаечного процесса, состояние коллатерального кровообращения, наличие сопутствующей патологии. Все это заставляет хирургов продолжить поиск новых более безопасных для жизни больного и легких в техническом исполнении методов коррекции суженных анастомозов на грудной аорте.

Аорто-аортальное шунтирование от восходящей аорты к нисходящей – хирургический метод устранения коарктационного синдрома, обусловленного обструктивными заболеваниями дуги и нисходящей грудной аорты. Сущность метода состоит в формировании экстраанатомического шунта между восходящим и нисходящим отделами грудной аорты из правосторонней торакотомии.

Операция аорто-аортального шунтирования является более безопасным и менее травматичным методом, чем существующие виды прямых и шунтирующих операций т.к.:

1. позволяет избежать опасности, связанные с реторакотомией (повреждение легких, межреберных артерий, аорты, возвратного гортанного нерва)
2. избежать опасности, связанные с пережатием диспластически и дегенеративно измененных стенок аорты в области предшествующей коррекции
3. в связи с возможностью пристеночного отжатия аорты уменьшается риск острых нарушений центральной гемодинамики и спинальных осложнений
4. не требует проведения гипотермии и ИК

#### **5. Актуальность:**

Хирургическое лечение врожденных заболеваний дуги и нисходящей грудной аорты является актуальным разделом сердечно-сосудистой хирургии. Диапазон врожденных заболеваний грудной аорты очень широк, и включает как очень частые врожденные пороки развития сердечно-сосудистой системы, такие как коарктация аорты, так и крайне редкие и малоизученные нозологические формы – врожденные деформации дуги аорты, аномалии развития грудной аорты и ее ветвей. Следует отметить, что современное обеспечение, технологии и подходы в хирургии патологии дуги и нисходящей грудной аорты, такие как селективная перфузия головного мозга, дистальная аортальная перфузия, возможность выполнения этапных хирургических вмешательств, позволяют большинству пациентов выполнить прямые реконструктивные операции, в том числе и при самых сложных врожденных аномалиях грудной аорты. Вместе с тем прямые реконструктивные вмешательства сопряжены с высоким риском спинальных и геморрагических осложнений, необходимостью применения специальных методов защиты спинного и головного мозга, а также внутренних органов от ишемии, большим объемом реконструкции, сложностями повторной левосторонней торакотомии в случае рекоарктационного синдрома. В связи с

этим альтернативным методом сложным и зачастую крайне травматичным прямым реконструктивным операциям на дуге аорты может быть экстраанатомическое аорто-аортальное шунтирование от восходящей к нисходящей грудной аорте.

#### **6. Новизна метода или отличие его от известных аналогичных методов:**

В качестве преимуществ экстраанатомического аорто-аортального шунтирования по сравнению с прямыми реконструкциями можно отметить: одноплевральный торакотомный доступ; выполнение операции без полного пережатия аорты; отсутствие сложностей реторакотомии при повторных операциях; выполнение операции без искусственного кровообращения; возможность одномоментной операции по устранению компрессии трахеи и пищевода путем пересечения сдавливающей структуры; возможность одномоментной коррекции патологии восходящей аорты.

#### **7. Краткое описание и частота известных и потенциальных рисков применения метода для пациентов**

Потенциальные риски включают в себя типичные осложнения, характерные для хирургических вмешательств на грудной аорте (кровотечение, неврологические и инфекционные осложнения). Специфическими осложнениями операции аорто-аортального шунтирования можно считать лимфорею из правой плевральной полости (в случае скопления лимфы в плевральной полости - хилоторакс), гидроперикард.

#### **8. Ссылки на литературные источники:**

Weldon C.S., Hartmann A.F., Jr, Steinhoff N.G., Morrissey J.D. A simple, safe, and rapid technique for the management of recurrent coarctation of the aorta. *Ann Thorac Surg* 1973;15:510-519.[Medline]

Edie R.N., Janani J., Attai L.A., Malm J.R., Robinson G. Bypass grafts for recurrent or complex coarctation of the aorta. *Ann Thorac Surg* 1975;20(5):558-566.[Abstract]

Grinda J.-M., Mace L., Dervanian P., Folliguet T.A., Neveux J.-Y. Bypass grafts for complex forms of isthmic aortic coarctation in adults. *Ann Thorac Surg* 1995;60:1299-1302.[Abstract/Free Full Text]

Jacob T., Cobanoglu A., Starr A. Late results of ascending aorta – descending aorta bypass grafts for recurrent coarctation of aorta. *J Thorac Cardiovasc Surg* 1988;95:782-787.[Abstract]

Barron D.J., Lamb R.K., Ogilvie B.C., Monro J.L. Technique for extraanatomic bypass in complex aortic coarctation. *Ann Thorac Surg* 1996;61:241-244.[Abstract/Free Full Text]

Sweeny M.S., Walker W.E., Duncan J.M., Hallmann G.L., Livesay J.J., Cooley D.A. Reoperation for aortic coarctation: techniques, results, and indications for various approaches. *Ann Thorac Surg* 1984;40(1):46-49.[Abstract]

Krishna C. Sai, Anil Bhan, Sanjeev Sharma, Usha Kiran, Panangipalli Venugopal. // Interruption of Aortic Arch in Adults Surgical Experience with Extra-Anatomic Bypass. // *Tex Heart Inst J* 2005;32:147-50.

Arakelyan V, Spiridonov A, Bockeria L. // Ascending-to-descending aortic bypass via right thoracotomy for complex (re-) coarctation and hypoplastic aortic arch. // *Eur J Cardiothorac Surg* 2005;27:815-820.

Малашенков А.И., Русанов Н.И., Аракелян В.С., Рычин С.В., Терещенко В.И. и др. // Хирургическая коррекция аортального порока и аневризмы восходящей аорты у больного с рекоарктационным синдромом в условиях двунаправленной перфузии. // *Анналы хирургии*, М., 2005, № 3, С.68.

#### **9. Иные сведения:**

Таковых нет.

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

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

##### Цель:

Улучшение результатов хирургического лечения пациентов с врожденными пороками и аномалиями дуги и грудной аорты за счет выбора оптимальной тактики хирургического лечения и своевременного определения показаний к экстраанатомическому аорто-аортальному шунтированию.

##### Задачи:

- разработать показания к проведению экстраанатомического аорто-аортального шунтирования от восходящей к нисходящей грудной аорте у пациентов с коарктационным синдромом;
- оценить эффективность экстраанатомического аорто-аортального шунтирования в купировании коарктационного синдрома;
- оценить частоту и выявить факторы риска развития осложнений при выполнении аорто-аортального шунтирования;
- разработать мероприятия по профилактике периоперационных осложнений;

- создать базу данных оперированных пациентов для проведения регулярного послеоперационного контроля и оценки отдаленных результатов.

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

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

Показаниями к асцендно-десцендному шунтированию при коарктационном синдроме с типичной анатомией дуги аорты являются: высокая вероятность пережатия левой общей сонной артерии при низкой толерантности головного мозга к ишемии, тубулярная гипоплазия дуги аорты, кальциноз дистального отдела дуги и перешейка аорты. Кроме того, выполнение аорто-аортального шунтирования, по мнению некоторых исследователей, показано при протяженных участках гипоплазии, когда невозможен анастомоз «конец в конец» или другие методы пластики суженного участка аорты. Кроме того, в литературе есть сведения об эффективности аорто-аортального шунтирования у повторно оперируемых пациентов по поводу рекоарктаций аорты, а также у пациентов с врожденными аномалиями дуги аорты и брахиоцефальных артерий.

Этот метод коррекции осложненных форм коарктации аорты не требует применения трудоемких и громоздких методов защиты спинного мозга и висцеральных органов от ишемии.

Проведенный анализ собственных результатов и литературных данных позволил сделать следующие выводы: арто-аортальное шунтирование является эффективным и сравнительно безопасным методом хирургической коррекции коарктационного синдрома. Данный вид операций в наших наблюдениях не сопровождался летальными исходами и необратимыми осложнениями, в то время как устранение коарктационного синдрома достигнуто в 100% случаев.

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

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

В ходе клинической апробации будут оцениваться основные параметры коарктационного синдрома: градиент давления между верхними и нижними конечностями (ультразвуковая доплерография), характер кровотока по артериям нижних конечностей, степень артериальной гипертензии (суточное мониторирование артериального давления), частота и тяжесть периоперационных осложнений.

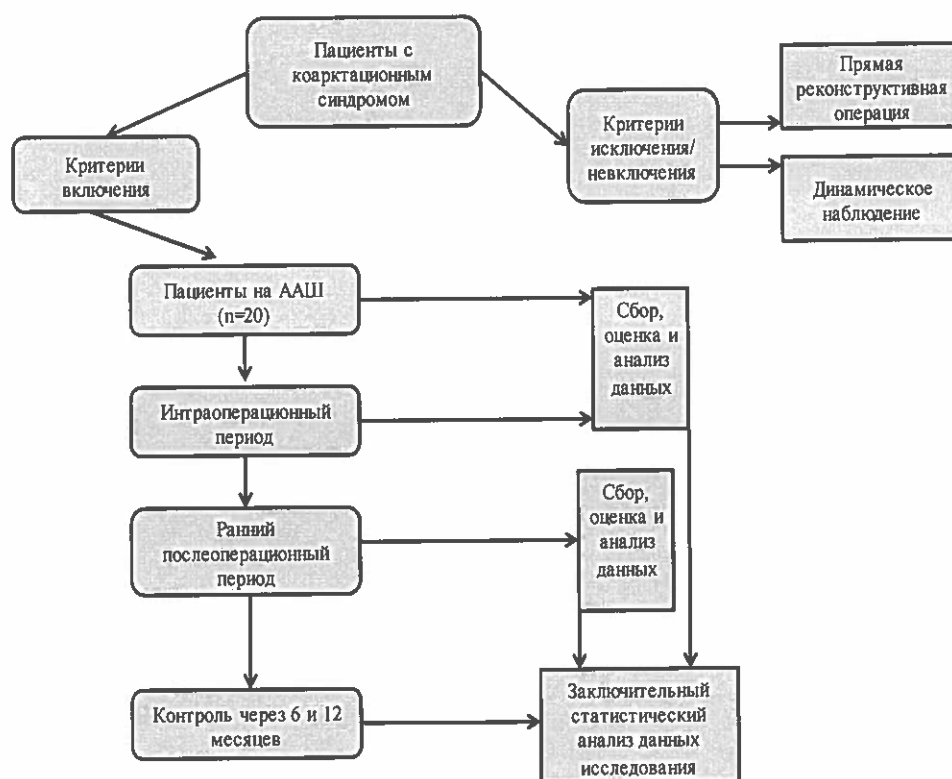
## 12.2 Описание дизайна клинической апробации с графической схемой метода:

Планируется проведение проспективного исследования. В исследование будут включены не менее 20 пациентов с коарктационным синдромом, у которых в результате всестороннего обследования будут определены показания к выполнению экстраанатомического аорто-аортального шунтирования от восходящей аорты к нисходящей.

Начало исследования – 2016 год. Окончание исследования - 2019

Этапы исследования:

- 1 этап – набор пациентов в исследование (в течение 24 месяцев с момента начала исследования);
- 2 этап – анализ исходных клинических данных пациентов, вошедших в группу исследования;
- 3 этап – хирургическое лечение, анализ и оценка интраоперационных данных;
- 4 этап – оценка непосредственных результатов хирургического лечения;
- 5 этап - оценка и статистический анализ отдаленных результатов хирургического лечения (в периоды через 6 и 12 месяцев);
- 6 этап – многофакторный статистический анализ полученных данных у всех пациентов по достижении 12 месяцев с момента операции;



### **12.3 Описание метода:**

Правосторонняя торакотомия, без применения искусственного кровообращения, в условиях нормотермии. Широкая боковая торакотомия по пятому межреберью справа в положении больного на левом боку. По соответствующему межреберью вскрывают плевральную полость. Правое легкое отводят кпереди и кверху, рассекают нижнюю легочную связку, медиастинальную плевру и, ориентируясь по желудочному зонду на пищевод, выделяют сегмент нисходящей грудной аорты на протяжении 6-10 см. При этом перевязывают только правые межреберные артерии. Дистальный анастомоз накладывают при пристеночно отжатой аорте непрерывным обвивным швом нитью пролен 4/0 без предварительной гепаринизации. В качестве эксплантата использовать фрагмент протеза длиной 20–25 см, анастомоз выполняют широкий, косой. После завершения анастомоза и проверки анастомоза на герметичность, протез пережимают сразу над анастомозом и полностью восстанавливают кровоток по нисходящей аорте. Следующим этапом правое легкое отводят назад и книзу, в верхнем отделе рассекают перикард и по правому краю выделяют восходящую аорту на длину, достаточную для ее пристеночного отжатия и наложения адекватного анастомоза. Свободный конец эксплантата укладывают по пологой дуге кпереди от корня правого легкого с целью избежать сдавления последнего, и после иссечения избытка накладывают проксимальный анастомоз. Восходящую аорту при этом отжимают по передне-правой стенке, анастомоз накладывают непрерывным обвивным швом нитью пролен 4/0. После проверки анастомоза на герметичность (снят зажим с протеза в области дистального анастомоза) восстанавливают кровоток по аорте. Операция завершается дренированием полости перикарда и правой плевральной полости.

### **12.4 Ожидаемая продолжительность участия пациентов в клинической апробации, описание последовательности и продолжительности всех периодов клинической апробации, включая периода последующего наблюдения, если таковой предусмотрен:**

Предположительная длительность набора пациентов для участия в клинической апробации составляет 3 года.

Продолжительность участия пациента в клинической апробации складывается из периода догоспитального обследования, периода стационарного лечения и периода динамического наблюдения не менее чем в течение 6 месяцев после операции:

- а. Период догоспитального обследования (в среднем 3-5 дней): осуществляется амбулаторно, на базе научно-консультативного отделения.
- б. Период стационарного лечения (в среднем 10-12 дней): включает хирургическое пособие и ранний п/о период.



в. Период динамического наблюдения (6-12 месяцев): осуществляется амбулаторно, на базе научно-консультативного отделения.

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

В индивидуальную карту пациента будут включаться:

- послеоперационный градиент систолического артериального давления по данным контрольной ультразвуковой доплерографии;
- данные послеоперационного суточного мониторинга артериального давления;
- количество, схема, дозировки антигипертензивных препаратов;
- все осложнения, возникшие в периоперационном периоде.

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

**13. Критерии включения пациентов:**

В исследование будут включены следующие группы пациентов:

пациенты с коарктационным синдромом и сложными формами врожденных аномалий дуги аорты и БЦА;

пациенты с рекоарктационным синдромом, перенесшие одну или несколько операций на грудной аорте и высоким кумулятивным риском повторной прямой реконструктивной операции;

пациенты с сопутствующей патологией восходящей аорты или клапанов сердца (при наличии показаний к симультанному хирургическому вмешательству);

пациенты с синдромом компрессии трахеи и пищевода и ретрозофагеальной дугой аорты;

пациенты с протяженными участками гипоплазии аорты в зоне отхождения «критических» межреберных артерий;

пациенты с атипичными формами коарктаций и высокой вероятностью пережатия левой общей сонной артерии при низкой толерантности головного мозга к ишемии,

пациенты с кальцинозом дистального отдела дуги и перешейка аорты.

**14. Критерии невключения пациентов:**

- отсутствие показаний к хирургическому лечению по поводу коарктационного синдрома (градиент АД по данным прямой тонометрии менее 20 мм рт.ст. и/или отсутствие стойкой артериальной гипертензии по данным суточного мониторинга артериального давления);

- наличие объективных показаний (в первую очередь, согласно международным и национальным рекомендациям) к прямой реконструктивной операции на грудной аорте (пациенты с типичными формами коарктации аорты, у которых операцией выбора является резекция коарктации аорты с анастомозом конец в конец или протезированием грудной аорты);
- наличие аневризм грудной аорты, требующих выполнения прямой реконструктивной операции;

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

Из исследования будут исключены пациенты, у которых в ходе предоперационного обследования:

- будут определены показания к выполнению прямых реконструктивных или эндоваскулярных вмешательств на грудной аорте, или будет установлен факт целесообразности применения иного метода лечения;
- будут выявлены абсолютные противопоказания к хирургическому лечению.

**VI. Медицинская помощь в рамках клинической апробации**

**16. Вид, форма и условия оказания медицинской помощи:**

- Плановое хирургическое лечение в условиях круглосуточного стационара.
- Амбулаторное догоспитальное обследование и динамическое наблюдение в послеоперационном периоде.

**17. Перечень медицинских услуг (медицинских вмешательств):**

Код услуги	Наименование медицинской услуги	Усредненный показатель частоты предоставления	Усредненный показатель кратности применения
A01.30.025.004	Определение телосложения	1	1
A02.01.001	Измерение массы тела	1	1
A02.10.002	Измерение частоты сердцебиения	1	14
A02.12.001	Исследование пульса	1	14
A02.12.002	Измерение артериального давления на периферических артериях	1	14

A02.12.003	Измерение центрального венозного давления	1	4
A03.09.001	Бронхоскопия	1	1
A03.17.001	Эзофагогастроинтестиноскопия	1	1
A04.09.001	Ультразвуковое исследование плевральной полости	0,2	1
A04.10.002	Эхокардиография	1	2
A04.12.001	Ультразвуковая доплерография артерий верхних конечностей	1	2
A04.12.001.001	Ультразвуковая доплерография артерий нижних конечностей	1	2
A04.12.001.002	Дуплексное сканирование артерий почек	1	1
A04.12.005.003	Дуплексное сканирование брахиоцефальных артерий с цветным доплеровским картированием кровотока	1	1
A04.12.006	Дуплексное сканирование сосудов (артерий и вен) нижних конечностей	1	1
A04.12.018	Дуплексное сканирование транскраниальное артерий и вен	1	1
A04.28.002.001	Ультразвуковое исследование почек	1	1
A05.10.004	Расшифровка, описание и интерпретация электрокардиографических данных	1	2
A05.10.006	Регистрация электрокардиограммы	1	2
A05.30.006.001	Магнитно-резонансная томография органов грудной клетки с внутривенным контрастированием	0,3	1
A06.09.001	Рентгеноскопия легких	1	2
A06.09.005.003	Компьютерная томография грудной полости с внутривенным болюсным контрастированием, мультипланарной и трехмерной реконструкцией	0,7	1
A06.09.007	Рентгенография легких	1	2
A06.10.003	Рентгенография сердца с контрастированием пищевода	1	1

A06.10.006	Коронарография	0,5	1
A06.12.003	Ангиография позвоночной артерии	0,5	1
A06.12.004	Ангиография сонной артерии избирательная	0,5	1
A06.12.005	Ангиография внутренней сонной артерии	0,5	1
A06.12.006	Ангиография наружной сонной артерии	0,5	1
A06.12.007	Ангиография общей сонной артерии	0,5	1
A06.12.029	Панаортография	0,5	1
A06.30.002	Описание и интерпретация рентгенографических изображений	1	5
A06.30.002.001	Описание и интерпретация компьютерных томограмм	0,7	1
A06.30.002.002	Описание и интерпретация магнитно-резонансных томограмм	0,3	1
A10.30.001	Макроскопическое исследование удаленного операционного материала	0,2	1
A11.08.009	Интубация трахеи	1	1
A11.09.003.002	Пункция плевральной полости под контролем ультразвукового исследования	0,1	1
A11.12.001	Катетеризация подключичной и других центральных вен	1	1
A11.12.002	Катетеризация кубитальной и других периферических вен	1	2
A11.12.003	Внутривенное введение лекарственных препаратов	1	50
A11.12.007	Взятие крови из артерии	1	10
A11.12.009	Взятие крови из периферической вены	1	5
A11.12.012	Катетеризация артерий конечностей	1	1
A11.12.013	Взятие крови из центральной вены	1	10
A11.16.010	Установка назогастрального зонда	1	1
A11.23.001	Спинномозговая пункция	0,2	1
A11.23.003	Введение лекарственных препаратов в перидуральное пространство	0,2	1
A11.30.011	Постановка мочевого катетера	1	1
A12.05.005	Определение основных групп крови (А, В,	1	1

	0)		
A12.05.006	Определение резус-принадлежности	1	1
A12.05.007	Определение подгруппы и других групп крови меньшего значения A-1, A-2, D, Cc, E, Kell, Duffy	1	1
A12.05.017	Исследование агрегации тромбоцитов	1	2
A12.05.028	Определение тромбинового времени в крови	1	1
A12.06.011	Проведение реакции Вассермана (RW)	1	1
A12.09.005	Пульсоксиметрия	1	1
A12.12.004	Суточное мониторирование артериального давления	1	2
A14.08.003	Уход за назогастральным зондом, носовыми канюлями и катетером	1	2
A14.12.001	Уход за сосудистым катетером	1	5
A14.28.002	Уход за мочевым катетером	1	2
A15.30.002	Наложение повязки при полостных операциях органов грудной полости	1	10
A16.09.004	Дренирование плевральной полости	1	1
A16.09.006	Торакотомия	1	1
A16.09.011	Искусственная вентиляция легких	0,9	1
A16.09.011.001	Искусственная вентиляция легких с отдельной интубацией бронхов	0,1	1
A16.10.011.001	Дренирование полости перикарда	1	1
A16.12.001	Формирование сосудистого анастомоза магистральной артерии	1	2
A16.12.054	Протезирование артерий	0,2	1
A16.12.056.002	Экстраанатомическое шунтирование аорты	1	1
A18.05.012	Гемотрансфузия	0,5	1
A18.05.013	Реинфузия крови	0,2	1
A19.09.002	Дыхательные упражнения дренирующие	1	3
A19.12.001	Лечебная физкультура при заболеваниях крупных кровеносных сосудов	1	3
A25.12.001	Назначение лекарственных препаратов при заболеваниях крупных кровеносных сосудов	1	1

A25.12.002	Назначение диетической терапии при заболеваниях крупных кровеносных сосудов	1	1
A09.05.049	Исследование уровня факторов свертывания в крови	1	2
B01.003.001	Осмотр (консультация) врачом-анестезиологом-реаниматологом первичный	1	1
B01.003.003	Суточное наблюдение врачом-анестезиологом-реаниматологом	1	1
B01.003.004	Анестезиологическое пособие (включая раннее послеоперационное ведение)	1	1
B01.003.004.00 1	Местная анестезия	1	1
B01.003.004.00 6	Эпидуральная анестезия	0,2	1
B01.003.004.00 7	Спинальная анестезия	0,2	1
B01.003.004.01 0	Комбинированный эндотрахеальный наркоз	1	1
B01.015.001	Прием (осмотр, консультация) врача-кардиолога первичный	1	1
B01.015.006	Ежедневный осмотр врачом-кардиологом с наблюдением и уходом среднего и младшего медицинского персонала в отделении стационара	1	14
B01.043.001	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
B01.043.005	Ежедневный осмотр врачом-сердечно-сосудистым хирургом с наблюдением и уходом среднего и младшего медицинского персонала в отделении стационара	1	14
B02.003.002	Процедуры сестринского ухода за	1	1

	пациентом, находящимся на искусственной вентиляции легких		
B02.015.002	Процедуры сестринского ухода за пациентом с сердечно-сосудистым заболеванием	1	14
B03.003.001	Комплекс исследований предоперационный для проведения планового оперативного вмешательства	1	1
B03.003.003	Комплекс исследований при проведении искусственной вентиляции легких	1	1
B03.003.005	Суточное наблюдение реанимационного пациента	1	1
B03.003.006	Мониторинг основных параметров жизнедеятельности пациента во время проведения анестезии	1	1
B03.015.005	Комплекс исследований для диагностики врожденных пороков сердца	1	1
B03.016.002	Общий (клинический) анализ крови	1	2
B03.016.003	Общий (клинический) анализ крови развернутый	1	2
B03.016.004	Анализ крови биохимический общетерапевтический	1	3
B03.016.005	Анализ крови по оценке нарушений липидного обмена биохимический	0,5	1
B03.016.006	Анализ мочи общий	1	2
B03.051.001	Комплекс исследований при проведении трансфузии	0,5	1
B05.043.001	Услуги по реабилитации пациента, перенесшего операцию на сердце и магистральных сосудах	1	1

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

Фармако- терапев- тическая группа	АТХ группа*	Международное непатентованное наименование	Частота назначе- ния	ОДД**	ЭКД***
Анальгетики, нестероидные противовоспалительные препараты, средства для лечения ревматических заболеваний и подагры					
	<i>Наркотические аналгетики</i>		1		
		Тримеперидин	0,5	40 мг	160 мг
		Морфин	0,5	20 мг	20 мг
		Трамадол	0,5	50 мг	200 мг
		Фентанил	1	0,5 мг	0,5 мг
	<i>Ненаркотические аналгетики нестероидные противовоспалительные средства</i>		1		
		Метамизол натрия	0,1	1000 мг	3000 мг
		Кетопрофен	0,3	30 мг	150 мг
		Диклофенак	1	75 мг	225 мг
Анестетики, миорелаксанты			1		
	<i>Средства для наркоза</i>		1		
		Азота закись	0,8	25 л	25 л
		Галотан	0,5	50 мл	50 мл
		Кетамин	0,6	400 мг	400 мг
		Тиопентал натрия	0,8	1000 мг	1000 мг
		Гексобарбитал	0,5	500 мг	500 мг
		Пропофол	0,8	800 мг	800 мг
	<i>Миорелаксанты</i>				
		Атракурия безилат	0,3	100 мг	100 мг
		Суксаметония бромид, хлорид и йодид	0,9	200 мг	200 мг
		Пипекурония бромид	0,7	8 мг	8 мг
Средства, влияющие на центральную нервную			0,9		



систему				
	<i>Средства для лечения алкоголизма и наркомании</i>	0,1		
	Налоксон	1	40 мг	40 мг
	<i>Антипсихотические средства</i>	0,1		
	Дроперидол	0,5	5 мг	25 мг
	Галоперидол	0,5	5 мг	10 мг
	<i>Анксиолитики (транквилизаторы)</i>	1		
	Диазепам	0,5	10 мг	20 мг
	Мидазолам	0,5	15 мг	30 мг
Средства, влияющие на систему свертывания крови		0,9		
	<i>Антиагреганты</i>	0,7		
	Клопидогрел	0,5	150 мг	1500 мг
	Ацетилсалициловая кислота	1	150 мг	3000 мг
	<i>Антикоагулянты</i>	0,2		
	Гепарин натрий	1	28000 ЕД	140000 ЕД
	Варфарин	0,1	7,5 мг	90 мг
	Эноксапарин натрия	0,3	160 мг	800 мг
	Надропарин кальция	0,3	0,6 мг	6 мг
	Фениндион	0,15	0,2 г	1,4 г
	Аценокумарол	0,15	6 мг	42 мг
	<i>Препараты плазмы</i>	1		
	Альбумин	1	500 мл	500 мл
	<i>Гиполипидемические препараты</i>	0,3		
	Симвастатин	0,55	20 мг	400 мг
	Ловастатин	0,15	40 мг	800 мг
	Аторвастатин	0,2	10 мг	200 мг
	Розувастатин	0,05	10 мг	200 мг
	Эзетимиб	0,05	10 мг	200 мг
Средства для лечения заболеваний желудочно-кишечного тракта		0,9		
	<i>Спазмолитические средства</i>	0,9		

		Атропин	1	1 мг	1 мг
Средства, влияющие на сердечно-сосудистую систему			1		
	<i>Антиангинальные средства</i>		1		
		Нитроглицерин	0,9	5 мг	100 мг
		Изосорбида моонитрат	0,05	50 мг	1000 мг
		Изосорбида динитрат	0,05	100 мг	2000 мг
	<i>Противоаритмические средства</i>		0,2		
		Лаптаконитина гидробромид	0,5	100 мг	2000 мг
		Соталол	0,25	320 мг	6400 мг
		Амиодарон	0,25	400 мг	8000 мг
	<i>Ингибиторы АПФ</i>		0,9		
		Каптоприл	0,1	100 мг	2000 мг
		Периндоприл	0,2	4 мг	80 мг
		Лизиноприл	0,1	10 мг	200 мг
		Фозиноприл	0,1	10 мг	200 мг
		Спирраприл	0,05	3 мг	60 мг
		Хинаприл	0,1	20 мг	400 мг
		Цилазаприл	0,05	2,5 мг	50 мг
		Рамиприл	0,05	5 мг	100 мг
		Эналаприл	0,2	20 мг	400 мг
		Эналаприл + Гидрохлоротиазид	0,1	20 мг/ 50 мг	400 мг/ 100 мг
	<i>В-блокаторы</i>		0,9		
		Атенолол	0,2	100 мг	2000 мг
		Метопролол	0,2	150 мг	3000 мг
		Бисопролол	0,4	7,5	150 мг
		Небиволол	0,05	5 мг	100 мг
		Карведилол	0,1	25 мг	500 мг
		Пропранолол	0,05	120 мг	2400 мг
	<i>Антагонисты кальция</i>		0,8		
		Нифедипин	0,8	40 мг	800 мг
		Амлодипин	0,2	5 мг	100 мг

		Лацидипин	0,15	4 мг	80 мг
		Верапамил	0,2	80 мг	1600 мг
	<i>Вазопрессорные средства</i>		1		
		Допамин	0,5	400 мг	800 мг
		Добутамин	0,1	400 мг	800 мг
		Эпинефрин	0,9	4 мг	4 мг
		Норэпинефрин	0,1	4 мг	4 мг
Средства для профилактики и лечения инфекций			0,6		
	<i>Антибактериальные средства</i>		1		
		Азитромицин	0,1	500 мг	1500 мг
		Цефотаксим	0,45	4 г	16 г
		Цефтазидим	0,45	1000 мг	8000 мг
Растворы, электролиты, средства коррекции кислотного равновесия, средства питания			0,5		
	<i>Электролиты, средства коррекции кислотного равновесия</i>		1		
		Калия и магния аспарагинат	1	158 мг/ 140 мг	4740 мг/ 4200 мг
		Растворы электролитные моно- и поликомпонентные	1	500 мл	5 л
		Натрия хлорид	1	500 мл	5 л
Витамины и минералы			0,05		
	<i>Витамины</i>		1		
		Никотиновая кислота	1	3 г	60 г
		Аскорбиновая кислота	0,1	1 г	1 г

\* Анатомо-терапевтическо-химическая классификация.

\*\* Ориентировочная дневная доза.

\*\*\* Эквивалентная курсовая доза.

**Наименования специализированных продуктов лечебного питания, частота приема способ введения, а также продолжительность приема, включая периоды последующего наблюдения:**

Основной вариант стандартной диеты в расчете на 14 дней госпитализации.

### **Перечень биологических материалов**

Консервированная кровь человека и ее компоненты:

Плазма свежезамороженная 2 дозы;

Эритроцитная масса 2 дозы;

Тромбоцитный концентрат 1 доза.

**Наименования медицинских изделий, в том числе имплантируемых в организм человека:**

Протез кровеносного сосуда синтетический	1	шт.
Шовный материал хирургический	10	шт.
Катетер дренажный хирургический	1	шт.
Одноразовая дренажная система	1	шт.
Катетер Фолея для дренирования мочевого пузыря	1	шт.
Градуированный мочеприемник	1	шт.
Интубационная трубка	1	шт.
Одноразовый дыхательный контур для проведения ИВЛ	1	шт.
Катетер для санации трахеобронхиального дерева	3	шт.
Дыхательный фильтр	1	шт.
ЭКГ-электроды	20	шт.
Система для переливания эритроцитарной массы	3	шт.
Система для переливания свежезамороженной плазмы	2	шт.
Система (устройство) для внутривенных вливаний	30	шт.
Кран трехходовой	20	шт.
Набор для инвазивного измерения давления	1	шт.
Шприц медицинский инъекционный однократного применения (объем 2,5.10,20 и 50 мл)	120	шт.
Канюля внутривенная, однократного применения	5	шт.
Зонд назогастральный	1	шт.
Катетер центральный венозный однопросветный	1	шт.
Катетер центральный венозный двупросветный	1	шт.

Канюля для катеризации периферической артерии	2	шт.
Набор катетеров для ангиографии	1	шт.

## VII. Оценка эффективности метода

### 19. Перечень показателей эффективности;

- отсутствие патологического градиента артериального давления между верхними и нижними конечностями;
- снижение цифр артериального давления по данным суточного мониторирования АД;
- отсутствие осложнений и реопераций;

### 20. Перечень критериев дополнительной ценности

- снижение количества, кратности приема и доз гипотензивных препаратов;
- уменьшение или купирование субъективных жалоб;
- улучшение качества жизни;

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

Методы оценки: лабораторные, лучевые, заполнение регистрационных карт – опросников, статистический анализ.

Сроки оценки, регистрации, учета и анализа показателей эффективности: сразу после окончания лечения, через 6 и 12 месяцев после операции.

Заключительная комплексная оценка эффективности лечения и качества жизни, а также окончательная статистическая обработка данных будут произведены через 12 месяцев после включения в исследование последнего пациента.

## VIII. Статистика

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

Для проведения статистической обработки результатов клинической апробации предполагается использование статистической компьютерной программы «StatSoft»- Statistica 6.0. Статистический анализ предполагается осуществлять с использованием t-теста Стьюдента при нормальном распределении признака и тестов непараметрических статистик при отличном от нормального распределении признака. Сравнение между зависимыми и независимыми группами предполагается производить с помощью параметрического метода (t-критерия Стьюдента) при нормальном распределении признаков в обоих случаях и критерия Гехана-Вилкоксона и Манна-Уитни,

соответственно, в случае, если хотя бы в одной группе распределение признака отличается от нормального, и при  $p < 0,05$  различия считались статистически достоверными. Анализ корреляции двух признаков производился по непараметрической методике Спирмена. Сила корреляции в зависимости от коэффициента корреляции:  $|r| < 0,25$  – слабая корреляция,  $0,25 < |r| < 0,75$  – умеренная,  $|r| > 0,75$  – сильная. При  $p < 0,05$  коэффициент корреляции считался статистически значимыми.

Данные обследований, получаемые на контрольных визитах, предполагается сразу вносить в таблицу программы, что позволит как на промежуточных этапах, так и при окончании клинической апробации проводить анализ результатов клинической апробации.

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

В исследование планируется включить не менее 20 пациентов, которым, согласно критериями включения в группу исследования за 3-летний период, будет выполнена операция экстраанатомического аорто-аортального шунтирования от восходящей аорты к нисходящей.

**IX. Объем финансовых затрат**

**24. Описание применяемого метода объема финансовых затрат.**


Расчет финансовых затрат можно произвести сложением стоимости всех необходимых на разных этапах апробации процедур. Кроме того норматив финансовых затрат включает в себя расходы на заработную плату, социальное обеспечение работников медицинской организации, закупку расходных материалов, расходы на услуги связи, транспортных услуг, коммунальных услуг.

	Наименование затрат	Сумма, 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	87 870
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	132 560

	ценного движимого имущества, потребляемых (используемых) в рамках оказания медицинской помощи по каждому протоколу клинической апробации	
3	Иные затраты, непосредственно связанные с реализацией протокола клинической апробации	8 005
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)	53 395
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	34 970
<b>Итого:</b>		<b>281 830</b>

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

- Дооперационное обследование в поликлинике
- Инвазивные методы обследования в стационаре
- Пребывание в стационаре до и после операции
- Стоимость оперативного лечения
- Пребывание в реанимационном отделении
- Амбулаторное наблюдение через 6 и 12 месяцев после операции

Директор Федерального государственного учреждения  
«Научный центр сердечно-сосудистой хирургии им. А.Н. Бакулева»  
Минздрава России Академик РАН  Л.А. Бокерия

« \_\_\_\_\_ » 2016 г.

М.П.

