

**Регистр дистального доступа «сначаладистальныйдоступ»
 (“distalradialfirst”) - DiRader Registry**

ПРОТОКОЛ

**Многоцентровый, открытый регистр дистального доступа – DiRader для
первичного применения дистального доступа для ежедневной клинической
практики**

ВЕРСИЯ 1.0.

21 июля 2024г

Участвующие клинические центры:

- **Центр Эндохирургии и Литотрипсии (ЦЭЛТ), г. Москва**
- **Северо-западный Государственный Медицинский Университет им.
И.И. Мечникова (СЗГМУ), г. Москва**
- **Кардиоцентр г. Благовещенск АГМА**
- **Клиника Самарского Государственного Университета – СамГМУ**
- **МОКМЦ г. Мурманск**
- **ГБУЗ Волгоградский кардиоцентр**

Руководитель проекта:

Бабунашвили Автандил Михайлович

Профессор, Центр Эндохирургии и Литотрипсии,

г. Москва

Спонсор: регистр поддержан компанией TERUMO

1.1. РЕЗЮМЕ:

Название	<p>Дистальный радиальный доступ для ежедневного клинического применения (концепция – «сначаладистальныйдоступ»)</p> <p>Distal Radial for routine clinical practice (“distalradialfirst concept) – DiRader Registry</p>
Цель исследования	<p>Целью исследования является доказать безопасность и эффективность дистальной пункции (доступа) лучевой артерии при эндоваскулярных вмешательствах (коронарных и некоронарных) в ежедневной клинической практике для всех входящих пациентов независимо от клиники проявления заболевания.</p>
гипотеза	<ol style="list-style-type: none"> 1. Применение дистального доступа в лучевой артерии является безопасным и эффективным доступом для эндоваскулярных коронарных и некоронарных вмешательств в ежедневной клинической практике. 2. Дистальный лучевой доступ уменьшает частоту окклюзии лучевой артерии и осложнений, связанных с артерией доступа
Дизайн исследования	<p>Многоцентровый, открытый регистр с включением всех входящих пациентов для коронарных и некоронарных экстренных и плановых эндоваскулярных вмешательств</p>
Включение пациентов	<p>Все входящие независимо от клинического статуса и от типа эндоваскулярного вмешательства</p>
Критерий включения	<p>Все входящие пациенты без наследственных коагулопатий</p>
Критерий исключения	<ol style="list-style-type: none"> 1. С единственной проходимой артерией кисти и предплечья независимо от ее калибра 2. с необходимостью применения интродьюсеров 8F и более

	3. Сопутствующие патологии, препятствующие пункции лучевой артерии на кисти и/или проведению эндоваскулярных вмешательств лучевым доступом (окклюзия или стеноз артерии в/конечностей, аномалий отхождения и ветвления, выраженная извитость и кальциноз брахиоцефального ствола и подключичной артерий)
Конечные точки исследования	первичная конечная точка – непосредственный (госпитальный) или поздний тромбоз лучевой артерии
	Вторичные точки – 1. композитная точка, осложнение со стороны артерии-доступа, включающее гематому (больше 5см), кровотечение по критериям BARC 2-5 (исключая CABG related bleeding), образование артерио-венозных фистул и ложных аневризм 2. Параметры пункции: необходимое время, доза радиации, общее время процедуры, наличие/отсутствие спазма
Оценка отдаленного результатов	Планируется изучить госпитальные и отдаленные результаты с помощью УЗИ и физикального исследования в госпитальном и отдаленном периоде после процедуры
Предположительная продолжительность исследования	Не ограничена во времени
Начало исследования	Фаза включения в исследование пациентов предполагается с «__» _____ 2024г.
Базисная лаборатория (core laboratory)	111123, Москва, шоссе энтузиастов 62 Центр Эндохирургии и Литотрипсии Тел: +7 495 3053404 e-mail: avtandil.babunashvili@gmail.com
Ведущее учреждение	Центр Эндохирургии и Литотрипсии, г. Москва
Контактные данные	Тел: +7 495 3053404, доб. 178 e-mail: avtandil.babunashvili@gmail.com

1.2. ОСНОВНЫЕ ПРОЦЕДУРЫ И ВРЕМЕННЫЕ РАМКИ ИССЛЕДОВАНИЯ

Оцениваемый критерий	Оценка перед процедурой	процедура	Перед выпиской	1 неделя	В отдаленном периоде		
Анамнез (локальный статус)	√						
Доза радиации и время процедуры		√					
Осложнения		√	√	√	√	√	√
УЗИ (доплер)	(опционально)		√	√	рекомендуется		
Локальный статус (пульс, признаки ишемии, шкала комфорта по баллам и тд)		√	√	√	√	√	√

1.3. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ О РЕГИСТРЕ

Исследование инициировано практикующими врачами, обладающими большой опыт коронарных интервенций через традиционный и дистальный лучевой доступ. Исследование поддержано компанией ТЕРУМО, однако, врачи декларируют отсутствие финансовых или иных конфликтов интересов. Регистр является интернет он-лайн базой данных ([www. dirader.ru](http://www.dirader.ru)), куда проспективно вносятся данные о выполненной процедуре.

Ведущий исследования:

Бабунашвили Автандил Михайлович

Тел: +7 4957673186

Сбор данных и мониторинговый комитет:

Васильева Анастасия Андреевна

Тел: +7 495 3043404 доб 187

Базовая лаборатория и анализ клинических данных:

Ангиографическая базовая лаборатория

Центр Эндохирургии и Литотрипсии

111123, Москва, шоссе энтузиастов 62

Тел: +7 495 3053404

Бабунашвили Автандил Михайлович

e-mail: avtandil.babunashvili@gmail.com

2. ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ О РЕГИСТРЕ:

2.1. ЦЕЛЬ И ДИЗАЙН РЕГИСТРА: Целью регистра является доказать безопасность и эффективность дистальной пункции (доступа) лучевой артерии при эндоваскулярных вмешательствах путем оценки непосредственных (госпитальных) и отдаленных результатов. Кроме того, регистр будет способствовать более широкому применению дистального доступа в ежедневной клинической практике и увеличению опыта эндоваскулярных специалистов в дистальном лучевом доступе. Для решения этой задачи предполагается организация и проведение многоцентрового, ОТКРЫТОГО регистра для всех входящих пациентов, кому показаны эндоваскулярные коронарные и некоронарные вмешательства независимо от клинического статуса по первичной клинической точке (частота подострой и поздней окклюзии артерии доступа). Клиническим центром, ведущим и организующим регистр (core Laboratory), является Центр Эндохирургии и Литотрипсии.

2.2 ГИПОТЕЗА: Применение доступа через дистальный сегмент лучевой артерии для эндоваскулярных вмешательств является безопасным и эффективным и будет способствовать уменьшению количества больших и малых осложнений, связанных с артерией-доступа. Дистальный доступ возможно, связан с меньшей частотой окклюзии артерий доступа, поскольку можно предположить, что травма в виде пункции наносится дистальнее места отхождения от лучевой артерии r. Superficialis к поверхностной ладонной дуге. Таким образом, даже при наложении окклюдизирующей давящей гемостатической повязки кровотока по артерии

не прекращается, что является залогом для сохранения проходимости артерии в отдаленном периоде. Кроме того, место дистальной пункции лучевой артерии находится над костно-сухожильным ложем, что обеспечивает надежный компрессионный гемостаз. Предполагается, что в сравнении с «традиционным» местом пункции имеются лучшие условия гемостаза и уменьшения риска для кровоточений.

2.3 ОБОСНОВАНИЕ: Частота серьезных осложнений при традиционном трансрадиальном доступе со стороны лучевой артерий по данным литературы составляет от 2 до 20% при эндоваскулярных диагностических и лечебных вмешательствах. Основное осложнение – подострая и поздняя окклюзия лучевой артерии после трансрадиальных вмешательств. В основу этого осложнения лежит тромбоз, который может быть вызван травмой стенки артерии на месте пункции и длительным нахождением интродьюсера перекрывающим антеградный кровоток по артерии, а также давящей повязкой, блокирующей кровоток по артерии и способствующей восходящему тромбозу и окклюзии артерии. Другие осложнения после пункции и катетеризации лучевой артерии в «традиционном» месте на предплечье - кровотечение и гематома различной степени выраженности, артерио-венозная фистула и ложная аневризма лучевой артерии на месте пункции. Теоретически доступ через дистальный сегмент лучевой артерии может уменьшить частоту указанных осложнений и увеличить комфорт пациента и врача во время проведения эндоваскулярного вмешательства. Эти предполагаемые преимущества обеспечиваются, прежде всего, топографической анатомией лучевой артерии в дистальном сегменте. В частности, поверхностный анатомический ход, нахождение места пункции дистальнее r.superficialis и расположение над костно-фасциальным основанием (легкость пункции и гемостаза, а также контроль надежности гемостаза).

2.4. МЕСТО ПУНКЦИИ АРТЕРИИ: Доступ в лучевую артерию может быть осуществлен: 1. На месте анатомической табакерки или 2. Дистальнее в виртуальном треугольнике, образованном I и II пястными костями (дорсо-пальмарный доступ). В обеих точках прощупывается пульс из-за поверхностного расположения артерии. В регистре могут быть применены обе точки доступа,

поскольку эти точки обеспечивают нахождение места пункции ниже устья r.superficialis. После завершения исследования, снимок места пункции должен быть передан в клинический центр, ведущий исследование (core laboratory) с помощью канала удаленной связи (SMS, Whats Up (+7 916 330 8991), электронная почта (ssh@celt.ru).

2.5 ПРЕДОПЕРАЦИОННАЯ ПОДГОТОВКА: Перед началом вмешательства необходимо оценить состояние лучевой артерий на предплечье и на месте предполагаемой пункции (желательно УЗИ или без него). Целью предварительного исследования является оценка пульсовой волны (пальпаторно), диаметра артерии, анатомического хода артерии, характера и состояния кровотока (по данным УЗИ).

2.6 СПОСОБЫ ПУНКЦИИ: Пункция артерии может быть произведена двумя способами: 1. Ориентируясь на пальпаторно ощущаемый артериальный пульс; 2. С помощью ультразвукового датчика. В случае отсутствия или недостаточно четко ощущаемого пульса пункция не выполняется («слепая» пункция, ориентируясь лишь на костные и кожные ориентиры не допускается). Пункция и катетеризация лучевой артерии должна быть произведена с применением специального набора. Рекомендуется наличие гидрофильной поверхности интродьюсера. Также рекомендуется применить для пункции набор компании TERUMO (или возможно другого производителя со схожими параметрами, но с гидрофильным покрытием). Предварительная пункция венозной браунюлей (или иной не предназначенной для этого иглой) с последующей катетеризацией проводником не допускается.

Допускается как пункция открытой иглой, так и с помощью иглы с мандреном. При этом указанные иглы можно применить как для пункции традиционной точки, так и исследуемых дистальных точек в лучевой артерии. Таким образом, допускается пункция как одной, так и двух стенок лучевой артерии.

2.7. НЕОБХОДИМЫЙ УРОВЕНЬ ЭКСПЕРТИЗЫ ДЛЯ ВРАЧЕЙ-ИССЛЕДОВАТЕЛЕЙ::

В исследовании допускаются врачи, чей опыт пункции лучевой артерии как в традиционной, так и в дистальных точках превышает более 100 процедур.

3. ОСОБЕННОСТИ И ХАРАКТЕРИСТИКА ПРОЦЕДУРЫ:

3.1 МЕТОДИКА КАТЕТЕРИЗАЦИИ И ИНСТРУМЕНТАРИЙ: для пункции и катетеризации используется стандартный набор (kit) для лучевой артерии вместе с иглой 20G, тонким проводником 0,018", интродьюсером 5, 6 или 7F с гидрофильным покрытием (рекомендуется) и длиной 11-25см. Рекомендуется использовать набор (kit) компании TERUMO или аналоги других компаний. Гидрофильное покрытие и короткая длина рекомендуются для уменьшения травмы артерии и снижения риска осложнений. В зависимости от целей эндоваскулярного вмешательства используется 5, 6 или или 7F интродьюсер, по усмотрению оператора. После установки интродьюсера, независимо от места пункции лучевой артерии (в анатомической табакерке или на дорсальной поверхности кисти) необходима болюсная интраартериальная инъекция гепарина 5000ЕД. Для выполнения эндоваскулярного вмешательства используется инструментарий по усмотрению оператора, но диаметр используемых стентов (и баллонов) должен соответствовать выбранному диаметру проводникового катетера (смена интродьюсера и проводникового катетера на больший диаметр в ходе выполнения эндоваскулярной процедуры отмечается отдельным полем в он-лайн базе данных регистра).

3.2 ПРЕДОПЕРАЦИОННОЕ ОБСЛЕДОВАНИЕ:

Для включения пациентов в регистр приняты минимальные ограничения (все входящие), стандартно собираются анамнестические данные и отмечаются риск-факторы (например, курение, диабет, гипертензия, нарушение метаболизма липидов). Физикальные и инструментальные обследования включают локальную оценку предполагаемого места пункции (например, ранее перенесенная травма предплечья с возможным наличием рубца), пальпация и/или УЗИ исследование лучевой артерии.

3.3. ДИАГНОСТИЧЕСКАЯ АНГИОГРАФИЯ:

После катетеризации и установки интродьюсера делается ангиография артерии предплечья и кисти (перед началом эндоваскулярного вмешательства). После ангиографии оценивается место положения кончика интродьюсера. После

проведения проводника и катетера в подмышечную и подключичную артерии оцениваются возможные анатомические особенности артерии верхней конечности, в том числе наличие выраженной извитости подключичной артерии и брахиоцефального ствола, наличие а. Lusoria. В случае необходимости (для лучшей визуализации поражения и артерий) могут быть выполнены субтракционная ангиография и/или ангиография под разными углами наклона. Все анатомические особенности могут быть указаны в регистре в отдельных полях в виде примечания.

3.4 ЭНДОВАСКУЛЯРНАЯ ПРОЦЕДУРА: эндоваскулярное вмешательство (исследование и/или ангиопластика) может быть проведено в коронарной или периферической артериальной системе, включая экстра- и интракраниальные сегменты ветвей дуги аорты и подключичных артерий.

Тактика и стратегия эндоваскулярного вмешательства, равно как и инструментарий, применяемый для этого, полностью определяется оперирующим хирургом или ведущим исследователем.

В исследовании включаются пациенты как право- так и левосторонним дистальным лучевым доступом. В процессе проведения эндоваскулярной процедуры выполняются следующие обязательные ангиографические исследования, связанные с артерией доступа.

- перед началом процедуры выполняется диагностическая ангиография артерии доступа (лучевой артерии и артерии предплечья);
- диагностическая ангиография в случае наличия выраженной извитости или аномалии анатомического хода брахиоцефальных ветвей (напр., а. lusoria).

Все особенности строения и ветвления артерий верхней конечности в виде диагностических ангиографических изображения (видео или отдельные снимки) в формате DICOM передаются в базовую катетеризационную лабораторию для анализа по электронной почте, Whats up, messenger или с помощью любого другого способа удаленной связи.

3.5 МЕДИКАМЕНТОЗНАЯ ПОДГОТОВКА И СОПРОВОЖДЕНИЕ

ПРОЦЕДУРЫ: не отличается от стандартов, применяемых для других эндоваскулярных вмешательств. Предоперационная подготовка включает двойную антиагрегантную терапию (клопидогрель 75 мг в сутки и аспирин 100 мг в сутки) в случае планируемой ангиопластики или без ДААТ в случае диагностических исследований. Антикоагулянтная терапия вместе или отдельно от антиагрегантной терапии также проводится по показаниям и назначению лечащего врача. После установки интродьюсера в артерию доступа выполняется болюсное введение гепарина 5000ЕД вне зависимости от типа планируемого эндоваскулярного вмешательства. Спазмолитическая терапия применяется по необходимости и частота введения спазмолитиков, а также тип спазмолитического препарата (или коктейля) определяется оперирующим интервенционным кардиологом.

В течение операции доза гепарина добавляется по усмотрению оперирующего хирурга в зависимости от массы тела пациента. В раннем послеоперационном периоде антикоагулянтная (с НМГ клексан, Фраксипарин и тд) или антиагрегантная терапия (в том числе и IIb/IIIa) назначается по усмотрению лечащего доктора.

После выписки из стационара антикоагулянтная и антиагрегантная терапия назначается исходя из необходимости и в зависимости от типа проведенного эндоваскулярного вмешательства.

Способ гемостаза (давящая повязка или механические приспособления для гемостаза) не влияет на указанную схему медикаментозного сопровождения.

3.6 ГЕМОСТАЗ: Способу гемостаза и скрупулезности соблюдения правил гемостаза придается **ОСОБОЕ ЗНАЧЕНИЕ** в исследовании, поскольку способ и характер гемостаза напрямую влияет на конечные точки, и таким образом, на результаты исследования. Для соблюдения корректного гемостаза необходимо соблюдать следующие правила:

1. Интродьюсер из лучевой артерии удаляется сразу после завершения процедуры. Гемостатическая повязка накладывается сразу.

2. Поскольку нет специализированных фирменных приспособлений для гемостаза при дистальной пункции лучевой артерии, то применяется давящая

марлевая повязка (дизайн повязки определяется оператором) на 2 часа (в случае диагностического исследования) или на 3 часа (в случае эндоваскулярного вмешательства). После этого повязка снимается и накладывается асептическая наклейка. В случае продолжения кровотечения после снятия повязки, давящая повязка возобновляется еще на 2 часа до полного гемостаза.

3. Гемостаз после дистального доступа можно выполнить и с помощью специализированного устройства, применяемого для традиционного лучевого доступа. Такой тип гемостаза проводится с помощью одной из устройств (рекомендуется применять браслеты с надувными подушечками типа TRBand или аналоги). Временные рамки гемостаза при использовании специализированного устройства также аналогичны, приведенным выше в пункте 2. Выполнить процедуру Patent hemostasis рекомендуется, однако, применяется по усмотрению оператора.

Patent hemostasis - сложная процедура, требующая плетизмографического контроля с помощью датчика. Однако, ее можно упростить и выполнить следующим образом: после наложения браслета необходимо надуть подушечку 10сс воздухом из прилагаемого шприца и удалить интродьюсер. После этого необходимо медленно стравливать воздух с помощью того же шприца до появления мелких капелек крови из пункционного отверстия (видно из-за прозрачности подушек). Как только появятся признаки поступающей крови, необходимо чуть нагнетать воздух (0,5сс) с помощью легкого толчка поршня шприца. Артерия остается проходимой и кровотечение при этом не наблюдается. В дальнейшем схема наблюдения в стационаре за гемостазом заключается в следующем: Гемостатическое устройство накладывается без изменения давления в подушечке на 2 часа (после диагностического исследования) и на 3 часа (после эндоваскулярного вмешательства). В дальнейшем стравливание воздуха (уменьшение давления в подушечке) происходит постепенно (см. схему) с помощью прилагаемого специального шприца.

ПРИМЕР ПРОТОКОЛА ДОЗИРОВАННОЙ КОМПРЕССИИ ЛУЧЕВОЙ АРТЕРИИ С ПОМОЩЬЮ ГЕМОСТАТИЧЕСКОГО УСТРОЙСТВА ТИПА TRBand

<p>После диагностических процедур (≤ 5.000 ЕД гепарина) начало ослабления давления в манжетке через 2 часа</p>	<p>После эндоваскулярных процедур (>7.000 ЕД гепарина, возможно тромболитис, IIb/IIIa, антиагреганты и др) начало ослабления давления в манжетке через 4 часа</p>
<ul style="list-style-type: none"> • Наполнение __мл воздуха __ч __мин • Эвакуировано 3мл __ч__мин (через 15мин) • Эвакуировано 3мл __ч__мин (через 5 мин) • Эвакуировано 3мл __ч__мин (через 5 мин) • Эвакуировано 3мл __ч__мин (через 5 мин) 	<ul style="list-style-type: none"> • Наполнение __мл воздуха __ч __мин • Эвакуировано 3мл __ч__мин (через 1 час) • Эвакуировано 3мл __ч__мин (через 30 мин) • Эвакуировано 3мл __ч__мин (через 30 мин) • Эвакуировано 3мл __ч__мин (через 30 мин)
<p>Если из места пункции продолжается кровотечение вновь раздуть манжетку тем же количеством воздуха на следующий временной период наблюдения</p>	
<p>Не накладывать манжету для измерения неинвазивной АД на той же руке</p>	
<p>После удаления гемостатического устройства накладывать прозрачный антисептический пластырь</p>	
<p>Проверка проходимости лучевой артерии перед выпиской</p>	
<p>Рекомендовать пациенту после выписки не поднимать тяжести той же рукой 7 дней</p>	

4. ВКЛЮЧЕНИЕ ПАЦИЕНТОВ В РЕГИСТР:

4.1 КРИТЕРИИ ВКЛЮЧЕНИЯ В РЕГИСТР: В регистр включаются все пациенты имеющие атеросклеротические поражения коронарных и/или периферических артерий, независимо от степени и распространенности поражения (кальциноз, многососудистые и многофокусные поражения, хронические окклюзии и тд) и клинической картины течения. Решение о проведении эндоваскулярной процедуры принимается на основе консенсуса и обсуждения между смежными специалистами и эндоваскулярным хирургом.

Для включения в РЕГИСТР УСТАНОВЛЕННЫ МИНИМАЛЬНЫЕ ОГРАНИЧЕНИЯ. По сути, применяется принцип «все входящие», кому показаны диагностические или эндоваскулярные вмешательства независимо от проявления клинической картины заболевания.

Лишь три критерия приняты для исключения пациентов:

1. С единственной проходимой лучевой артерией независимо от ее калибра
2. С невозможностью выполнения пункции лучевой артерии (в том числе в ее дистальной части) по каким-либо причинам
3. с необходимостью применения интродьюсеров 8F и более

5. КОНЕЧНЫЕ ТОЧКИ ИССЛЕДОВАНИЯ:

- **первичная конечная точка** – непосредственный (госпитальный) или поздний тромбоз лучевой артерии

- **вторичные точки** –

1. композитная точка, осложнение со стороны артерии-доступа, включающее гематому (больше 5см), кровотечение по критериям BARC 2-5 (исключая CABG related bleeding), образование артерио-венозных фистул и ложных аневризм
2. Параметры пункции: необходимое время, доза радиации, общее время процедуры, наличие/отсутствие спазма

6. БАЗА ДАННЫХ ИССЛЕДОВАНИЯ: После завершения каждого вмешательства параметры процедуры проспективно вводятся в базу данных регистра. Участвующим в регистре центрам будет открыт доступ к базе данных через личный кабинет, где в онлайн режиме будут вноситься данные пациентов, включенных в регистр. Все параметры базы данных мониторируется ведущим учреждением не реже 1 раз в месяц.

7. ОЦЕНКА НЕПОСРЕДСТВЕННОГО РЕЗУЛЬТАТА:

Шкала для оценки в баллах комфорта для пациента после вмешательства:

- **боль или неудобство в области пункции артерии (0-5; 0 минимальная в сторону возрастания).**

Оценка проводится по следующей схеме: 0 –отсутствие болей и/или неудобств; 1 – боль эпизодическая (сразу после завершения) и прошла в течение 60 мин; 2 – боль (ощущение неудобства) есть, но терпима и не требует специальных мероприятий; 3 – боль (ощущение неудобства) есть, но проходит после однократного применения обезболивающего; 4 - боль (ощущение неудобства) есть и требует неоднократного применения обезболивающего препарата; 5 – боль, нарушающая комфорт пациента, несмотря на обезболивающую терапию

8. КОНТРОЛЬ ОТДАЛЕННЫХ РЕЗУЛЬТАТОВ: Предполагается собрать у всех пациентов, включенных в регистр через 7 дней и в более поздние сроки. Характер, контрольные временные точки и вид контрольных исследований приведены выше. Практически все критерий оценки отдаленных результатов предполагают визит пациента в клинику. В случае невозможности визита в клинику в отдельных случаях возможен и удаленный контакт (передача изображения места пункции по удаленной связи, проверка пульса лично или медицинским персоналом при обращении в другое медицинское учреждение или в поликлинику по месту жительства).

9. НАЧАЛО И КОНЕЦ ВКЛЮЧЕНИЯ ПАЦИЕНТОВ В РЕГИСТР: Предполагается начало включения пациентов в РЕГИСТР с четвертого квартала 2024г. Включение пациентов в регистр не ограничено по времени. Регистр является открытым исследованием и после начала работы регистра могут присоединиться и другие клиники.

10. СОБЛЮДЕНИЕ КОНФИДЕНЦИАЛЬНОСТИ ИНФОРМАЦИИ И ДАННЫХ ПАЦИЕНТА: в медицинских документах, имеющих отношение к исследованию, должны быть зафиксированы личные контактные данные пациента для отслеживания отдаленных результатов и мониторинга после проведенного вмешательства. Весь участвующий в исследовании персонал должен соблюдать конфиденциальность личной информации и контактных данных пациента.

11. ПУБЛИКАЦИЯ КОНЕЧНЫХ И/ИЛИ ПРОМЕЖУТОЧНЫХ ДАННЫХ РЕГИСТРА: никакая значимая информация, имеющая отношение к исследованию, не может быть опубликована без предварительного согласования с ведущим клиническим центром и с ведущими исследователями из клинических центров, участвующих в исследовании. В случае согласия на публикацию, все включенные в публикации клинические центры должны рецензировать и одобрить иницируемую публикацию в течение 2 мес.

12. АДРЕС И КОНТАКТНЫЕ ДАННЫЕ ВЕДУЩЕГО КЛИНИЧЕСКОГО ЦЕНТРА: 111123, Москва, Шоссе энтузиастов 62, Центр Эндохирургии и литотрипсии. Тел: 8(495)305 34 04 или 8(495) 767 31 86

13. ПРИМЕЧАНИЕ:

Пояснения в форме базы данных:

Доза радиации, время флюороскопии и общее время вмешательства – согласно протоколу, распечатанному в конце процедуры (имеется во всех ангиографических аппаратах)

Все особенности катетеризации и процедуры, не включенные в базу данных, отмечаются в конце формы в поле «примечание».

14. ПОРЯДОК ВНЕСЕНИЯ ДАННЫХ ПАЦИЕНТА И ПРОЦЕДУРЫ В БАЗУ ДАННЫХ РЕГИСТРА:

Данные вносятся проспективно, сразу после завершения процедуры или по завершении одного из этапов процедуры.

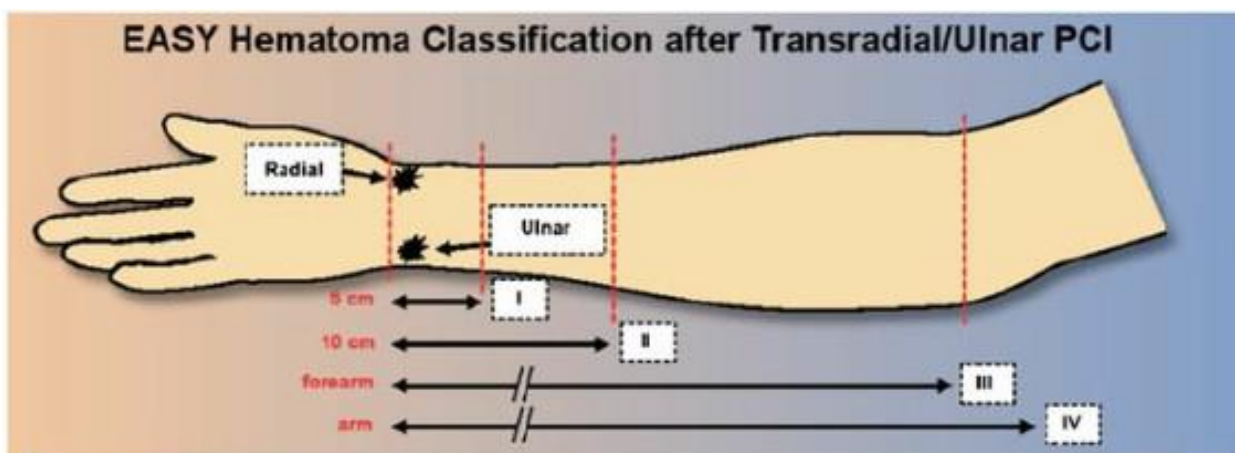
Перед началом работы с РЕГИСТРОМ ведущий исследователь от клиники заполняет регистрационную форму и создает личный кабинет.

14.1. В блоке 1 «ПАСПОРТНЫЕ ДАННЫЕ» идентификатор пациента определяется согласно системе регистрации конкретной клиники, но служит для быстрого поиска данных пациента в базе данных и/или при регистрации отдаленного результата.

14.2. В блоке 2 «ИСХОДНЫЕ КЛИНИКО-АНАТОМИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ» в поле «нарушение функции почек» отмечена скорость клубочковой фильтрации в единицах измерения мл/мин. В поле «основная патология» необходимо отметить только то сосудистое русло, на котором планируется инвазивное исследование или эндоваскулярное вмешательство. Если эндоваскулярное вмешательство планируется на двух или более сосудистых системах, то выделяется соответствующие значения (одно или более).

14.3. В блоке 5 «ДАННЫЕ ПРОЦЕДУРЫ» в поле «продолжительность процедуры» время считается от момента установки интродьюсера в артерии до момента наложения гемостатической повязки. Доза радиации, время флюороскопии автоматически считается на современных ангиографических аппаратах и формируется в виде протокола. Градация боли оценивается согласно пункту 7.

14.4. В блоке 6 «ГЕМОСТАЗ И ПОСТПРОЦЕДУРНОЕ ВЕДЕНИЕ» в поле «время гемостаза» считается от момента наложения повязки (устройства) до момента ее полного снятия и достижения полного прекращения кровотечения (сухое поле). Повторным считаются кровотечения, возобновившиеся после снятия давящей повязки или гемостатического устройства. Гематома по классификации EASY оценивается по следующей схеме:



14.5. В блоке «ОТДАЛЕННЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ» в поле «сосудистые осложнения» локальная окклюзия (только на месте дистальной пункции) оценивается только с помощью УЗИ исследования или прямой ангиографии. В поле «примечание» вводятся все особенности процедуры, которые не вошли в

предыдущие блоки формы и которые, по мнению оператора, заслуживают внимания.

14.6. В случае возникновения вопросов по ведению регистра можно задать вопрос в соответствующем разделе на главной странице сайта – www.dirader.ru.