

Заявление
о рассмотрении протокола клинической апробации

1	Наименование федеральной медицинской организации, научной или образовательной организации, осуществляющей деятельность в сфере охраны здоровья, являющейся разработчиком протокола клинической апробации	Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр кардиологии имени академика Е.И. Чазова» Министерства здравоохранения Российской Федерации
2	Адрес места нахождения организации	121552, г. Москва, ул. Академика Чазова, д. 15А
3	Контактные телефоны и адреса электронной почты	8 495-414-62-18, naukaorgotdel@mail.ru
4	Название предлагаемого для клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации	Поддержание функции левого желудочка с применением метода имплантации трансаортальной системы для краткосрочной поддержки кровообращения с пульсирующим кровотоком с целью лечения при выполнении чрескожного коронарного вмешательства высокого риска у пациентов старше 18 лет с острым инфарктом миокарда и острой левожелудочковой недостаточностью (код по МКБ: I21.0, I21.1, I21.2, I21.3, I21.4, I21.9, R57.0, I50.1) по сравнению с медикаментозной терапией
5	Число пациентов, необходимое для проведения клинической апробации	80 больных

Приложение:

1. Протокол клинической апробации на 64 листах.
2. Индивидуальная регистрационная карта наблюдения пациента в рамках клинической апробации на 10 листах.
3. Согласие на опубликование протокола клинической апробации на официальном сайте Министерства в сети «Интернет» на 1 листе.

Генеральный директор
ФГБУ «НМИЦК им. ак. Е.И. Чазова»
Минздрава России,
академик РАН

Дата:



С.А. Бойцов

02

2023 г.

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

«Поддержание функции левого желудочка с применением метода имплантации трансортальной системы для краткосрочной поддержки кровообращения с пульсирующим кровотоком с целью лечения при выполнении чрескожного коронарного вмешательства высокого риска у пациентов старше 18 лет с острым инфарктом миокарда и острой левожелудочковой недостаточностью (код по МКБ: I21.0, I21.1, I21.2, I21.3, I21.4, I21.9, R57.0, I50.1) по сравнению с медикаментозной терапией»

Идентификационный № _____

Дата _____

I. Паспортная часть

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

«Поддержание функции левого желудочка с применением метода имплантации трансортальной системы для краткосрочной поддержки кровообращения с пульсирующим кровотоком при выполнении чрескожного коронарного вмешательства высокого риска у пациентов с острым инфарктом миокарда и острой левожелудочковой недостаточностью».

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

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр кардиологии имени академика Е.И. Чазова» Министерства здравоохранения Российской Федерации, 121552, г. Москва, ул. Академика Чазова, д. 15А.

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

Бойцов С.А. Генеральный директор ФГБУ «НМИЦК им. ак. Е.И. Чазова» Минздрава России, академик РАН

Палеев Ф.Н. Первый заместитель генерального директора - заместитель генерального директора по научной работе ФГБУ «НМИЦК им. ак. Е.И. Чазова» Минздрава России, член-корр. РАН

II. Обоснование клинической апробации метода

4. Аннотация метода.

Параметр	Значение/описание
Цель внедрения метода	<p>Обеспечить повышение внутриспитальной и долгосрочной выживаемости при выполнении чрескожного коронарного вмешательства высокого риска у пациентов с острым инфарктом миокарда и острой левожелудочковой недостаточностью.</p> <p>Обеспечить увеличение числа успешных чрескожных коронарных вмешательств и снизить число развития осложнений во время и после чрескожного коронарного вмешательства у пациентов с острым инфарктом миокарда и острой левожелудочковой недостаточностью.</p> <p>Обеспечить снижение частоты повторных коронарных событий при выполнении чрескожного коронарного вмешательства высокого риска у пациентов с острым инфарктом миокарда и острой левожелудочковой недостаточностью.</p> <p>Обеспечить повышение доступности современных трансортальных устройств для временной поддержки левого желудочка.</p>
Заболевание/состояние (в соответствии с Международной статистической классификацией болезней и проблем, связанных со здоровьем (МКБ-10)), на профилактику/диагностику/лечение /реабилитацию которого направлен метод	<p>Острый трансмуральный инфаркт передней стенки миокарда - I21.0</p> <p>Острый трансмуральный инфаркт нижней стенки миокарда - I21.1</p> <p>Острый трансмуральный инфаркт миокарда других уточненных локализаций - I21.2</p> <p>Острый трансмуральный инфаркт миокарда неуточненной локализации - I21.3</p> <p>Острый субэндокардиальный инфаркт миокарда - I21.4</p> <p>Острый инфаркт миокарда неуточненный - I21.9</p> <p>Кардиогенный шок - R57.0</p> <p>Левожелудочковая недостаточность - I50.1</p>
Половозрастная характеристика пациентов, которым будет оказана медицинская помощь с применением метода	Мужчины и женщины старше 18 лет
Краткое описание предлагаемого метода, преимущества и недостатки по сравнению с применяемыми сегодня методами, в том числе методом сравнения	<p>Методика поддержания функции левого желудочка (ЛЖ) с применением метода имплантации трансортальной системы для краткосрочной поддержки кровообращения на сегодняшний день является частью комплексного протокола лечения у пациентов с острой левожелудочковой недостаточностью (ОЛН) как осложнением острого инфаркта миокарда (ОИМ) в системах здравоохранения стран Европы и США.</p> <p>Клиническими рекомендациями одного из ведущих профильных клинических обществ – Европейским</p>

Обществом Кардиологов (ESC – European Society of Cardiology) предусмотрено применение чрескожных методов краткосрочной механической поддержки кровообращения (МПК), к которым в том числе относится метод, используемый в КА, у пациентов с ОЛН. В рекомендациях ESC по лечению острого коронарного синдрома (ОКС) без и с подъемом сегмента ST (2020 и 2016 года соответственно), а также в рекомендациях по диагностике и лечению острой и хронической сердечной недостаточности (2021 года) данным методам МПК присвоен класс IIb с уровнем доказательности C [32-34].

Кроме того, применение методов чрескожной МПК рекомендовано консенсусом Европейской ассоциации по чрескожным сердечно-сосудистым вмешательствам/ Ассоциацией неотложной сердечно-сосудистой помощи (EAPCI/ACVC - European Association of Percutaneous Cardiovascular Interventions/the Association for Acute Cardiovascular Care) [22].

В Российской Федерации также согласно клиническим рекомендациям по “Острому инфаркту миокарда с подъемом сегмента ST электрокардиограммы” и “Острому инфаркту миокарда без подъема сегмента ST электрокардиограммы” (2020 года) показано применение устройств для МПК у пациентов с ОЛН с целью повышения выживаемости [35, 36]. Однако в реальной практике их применение не распространено.

Наиболее применяемые в клинической практике устройства для МПК – это девайсы для вено-артериальной экстракорпоральной мембранной оксигенации (ВА-ЭКМО), внутриаортальный баллонный контрпульсатор (ВАБК). Тем временем, чрескожные трансаортальные устройства, которые являются первой линией механической поддержки кровообращения при острой сердечной недостаточности в России не применяются.

Трансаортальная система для краткосрочной поддержки кровообращения с пульсирующим кровотоком (далее - устройство КА) осуществляет прямую разгрузку левого желудочка (при этом снижается потребление миокардом кислорода), перекачивая кровь из него в восходящий отдел аорты синхронно с сердечным циклом в период диастолы, что является физиологически обоснованным при ОИМ с ОЛН, так как снижает преднагрузку, увеличивает сердечный выброс (СВ), улучшает коронарный кровоток и перфузию органов, увеличивая среднее артериальное

	<p>давление [6]. Также данное устройство отличается простотой в постановке (через чрескожный бедренный артериальный доступ) и возможностью подключения к любой стандартной консоли ВАБК - самого распространенного устройства МПК на данный момент.</p> <p>Основным недостатком применения ВА-ЭКМО по сравнению с устройством КА является необходимость в тщательной подготовке медицинского персонала для его использования, а также менее физиологический принцип работы за счет повышения постнагрузки, а также незначительным влиянием на коронарный кровоток, более высоким риском развития инфекционных, геморрагических, гемолитических и тромбоэмболических осложнений [37].</p> <p>По сравнению с ВАБК устройство КА способно обеспечивать больший прирост СВ (до 1,5-2 л/мин по сравнению с 0,5 л/мин у ВАБК). Кроме того, согласно рекомендациям ESC, рутинное использование ВАБК в качестве устройства МПК не рекомендовано для пациентов с ОЛН, кроме пациентов с механическими осложнениями ОИМ [32, 33].</p> <p>Наконец, в отличие от устройства КА, для устройств вспомогательного кровообращения с постоянным кровотоком характерны меньшая физиологичность, высокая себестоимость, трудность постановки (в частности для устройств типа левое предсердие - аорта), а также ограничение в использовании в Российской Федерации в связи с отсутствием регистрации устройств данной группы.</p> <p>Использование медикаментозной терапии при ОЛН на фоне ОИМ, в отличие от метода КА, является независимым фактором неблагоприятного прогноза из-за ее нежелательных эффектов [38,39].</p>
Форма оказания медицинской помощи с применением метода	Экстренная
Вид медицинской помощи, оказываемой с применением метода	Медицинская помощь в рамках клинической апробации
Условия оказания медицинской помощи (например, амбулаторно, в дневном стационаре и т.п.) с применением метода	В стационаре и амбулаторно
Название метода, предложенного для сравнительного анализа	Динамическое наблюдение за пациентами, получающими медикаментозную терапию ОИМ, осложнившегося ОЛН, но не получающими лечение методом поддержания функции левого желудочка с применением метода имплантации трансортальной системы для краткосрочной

	поддержки кровообращения с пульсирующим кровотоком у пациентов с острой левожелудочковой недостаточностью как осложнением острого инфаркта миокарда
Половозрастная характеристика пациентов, которым будет оказана медицинская помощь с применением метода, предложенного для сравнительного анализа	Мужчины и женщины старше 18 лет
Краткое описание метода, предложенного для сравнительного анализа (фактические данные по частоте применения, вид, форма, условия оказания медицинской помощи, источники финансирования, ссылки на действительные клинические рекомендации, в которых рекомендуется метод сравнения, преимущества и недостатки по сравнению с методом клинической апробации (далее – КА)	<p>Метод динамического сравнения призван оценить изменение регистрируемых параметров в рамках, предусмотренных дизайном апробации контрольных осмотров, относительно первоначального состояния, на момент первого обследования и сопоставить полученные данные в группе медикаментозной терапии с результатами, полученными в группе пациентов, прошедших лечение с использованием метода клинической апробации.</p> <p>Основой применяемой медикаментозной терапии при ОЛН у пациентов с ОИМ являются инотропные и вазопрессорные препараты (согласно клиническим рекомендациям, одобренными Министерством здравоохранения Российской Федерации, “Острый инфаркт миокарда с подъемом сегмента ST электрокардиограммы” и “Острый инфаркт миокарда без подъема сегмента ST электрокардиограммы” 2020 г.). Основными преимуществами их применения является доступность, цена и простота использования, однако в то же время накоплено достаточно данных об их негативном влиянии на прогноз. Это связано с их прямым токсическим влиянием на миокард, повышением частоты развития фатальных аритмий, а также усугублением дисбаланса между доставкой и потребностью миокарда в кислороде [1].</p> <p>Планируемый размер контрольной группы пациентов для организации динамического сравнения соответствует размеру группы пациентов, получающей лечение с использованием метода клинической апробации.</p> <p>Форма оказываемой медицинской помощи в части оказания диагностических услуг в рамках динамического наблюдения – экстренная; Вид помощи – специализированная; Условия оказания помощи – в условиях стационара.</p>

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

Параметр	Значение/описание	Номер источника информации в списке литературы (при необходимости)
Распространенность в РФ заболевания/состояния (на 100 тыс. населения), на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод	В настоящий момент в мире лидером по заболеваемости является ишемическая болезнь сердца, и, как её крайнее проявление - острый инфаркт миокарда. Согласно данным российских регистров, распространенность ОИМ на 100 тыс. населения - 154,5 случаев.	25
Первичная заболеваемость в РФ заболеванием/состоянием (на 100 тыс. населения), на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод	Первичная заболеваемость острого инфаркта миокарда в Российской Федерации согласно данным Росстата составляет 133,1 на 100 тыс. населения. С учетом данных статей на сегодняшний день в среднем у 7,4% пациентов с инфарктом миокарда развивается кардиогенный шок, что составляет 9,8 случаев на 100 тыс. населения.	1, 25
Смертность в РФ от заболевания/состояния (на 100 тыс. населения), на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод	В структуре смертности от сердечно-сосудистой патологии особое место занимает кардиогенный шок, который по некоторым данным осложняет 7,4% ОИМ. При этом смертность от инфаркта миокарда составляет 39,7 на 100 тыс. населения, а вклад кардиогенного шока в смертность от ОИМ - 76%.	1, 25
Показатели первичной и общей инвалидности по заболеванию/состоянию (на 10 тыс. населения), на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод	За последний год численность людей, признанных инвалидами вследствие болезней органов кровообращения, составила 155 тысяч человек. Необходимо внедрять новые технологии для предотвращения развития urgentных состояний и для сохранения, продления и улучшения качества жизни трудоспособного населения.	
Иные социально-значимые сведения о заболевании/состоянии, на профилактику/диагностику/лечение	Применение чрескожного метода МПК, представленного в КА, при ОЛН будет способствовать профилактике развития	

<p>ние/ реабилитацию которого направлен метод</p>	<p>жизнеугрожающих состояний, ведущих за собой уменьшение трудоспособного населения, и скорейшему возвращению к социальной активности, в том числе к работе, осуществлению своего вклада в валовый внутренний продукт.</p>	
<p>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>	<p>На данный момент основными методами лечения ОЛН при ОИМ являются медикаментозная терапия и МПК с помощью ВАБК и ВА-ЭКМО. Медикаментозная поддержка пациентов с ОЛН при ОИМ является самым распространенным методом терапии в связи с его доступностью и представлен препаратами из группы вазопрессоров и инотропов. Их применение должно быть ограничено минимальными дозами с максимально коротким периодом введения в целях снижения влияния их нежелательных эффектов [41]. ВАБК - самый распространенный метод МПК, однако после публикации результатов крупного рандомизированного исследования IABP-SHOCK II (2012 года), его эффективность при рутинном использовании у пациентов с ОЛН встала под сомнение [40]. В связи с этим класс рекомендаций был опущен до III [32-34]. ВА-ЭКМО - устройство МПК, отличающееся наличием оксигенатора, благодаря которому он также может протезировать и респираторную функцию, однако для его постановки необходимо два сосудистых доступа, что увеличивает риск осложнений [42]. Для его использования также требуется более глубокая подготовка кадров, чем для использования метода КА.</p>	<p>32-34, 40-42</p>
<p>Описание проблем текущей практики оказания медицинской помощи при заболеваниях/состояниях, на профилактику/диагностику/лечение/ реабилитацию которых направлен метод, с целью подтверждения необходимости</p>	<p>В текущей практике оказания медицинской помощи наиболее распространенной является медикаментозная терапия с применением инотропных и вазопрессорных препаратов. Однако данный подход имеет ряд недостатков: нефизиологичность принципа действия, в частности, при</p>	<p>1, 6, 27, 31-34, 37</p>

<p>проведения клинической апробации</p>	<p>применении данных лекарственных средств повышается потребность миокарда в кислороде, а вазоконстрикция способствует нарушению микроциркуляции и увеличивает постнагрузку [31]</p> <ul style="list-style-type: none"> • токсический эффект на миокард • проаритмогенный эффект [1] <p>Таким образом, применение данных препаратов ассоциировано с увеличением смертности среди пациентов с ОИМ, осложнившимся ОЛН, по сравнению с применением ранней МПК [27].</p> <p>Применение ВАБК ограничено, помимо меньшей производительности, также и узкими показаниями к применению (только при механических осложнениях ОИМ), согласно рекомендациям по лечению пациентов с ОЛН [32-34].</p> <p>Применение же ВА-ЭКМО за счёт своего принципа работы приводит к возрастанию постнагрузки на ЛЖ, в связи с чем состояние пациента может ухудшиться, или станет необходимым установка второго устройства МПК для её снижения, что значительно увеличивает стоимость лечения [1]. Кроме того, для устройства ВА-ЭКМО в связи с большей инвазивностью по сравнению с методом КА характерна большая частота развития осложнений [37].</p>	
<p>Ожидаемые результаты внедрения предлагаемого к проведению клинической апробации метода (в том числе организационные, клинические, экономические аспекты)</p>	<p>Внедрение метода поддержания функции левого желудочка с применением метода имплантации трансортальной системы для краткосрочной поддержки кровообращения с пульсирующим кровотоком у пациентов с ОЛН как осложнением ОИМ позволит повысить выживаемость, улучшить функциональные исходы в краткосрочном и долгосрочном периоде и уменьшить частоту осложнений в рамках госпитализации.</p>	

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

Параметр	Значение/описание	Номер источника информации в списке литературы (при необходимости)
Название предлагаемого метода	Поддержание функции левого желудочка с применением метода имплантации трансаортальной системы для краткосрочной поддержки кровообращения с пульсирующим кровотоком при выполнении чрескожного коронарного вмешательства высокого риска у пациентов с острым инфарктом миокарда и острой левожелудочковой недостаточностью	
Страна-разработчик метода	Нидерланды	
История создания метода (коротко) с указанием ссылок на научные публикации	<p>Первый прототип трансаортальной системы для краткосрочной поддержки кровообращения с пульсирующим кровотоком был разработан в 1993 году. Однако данная модель не продемонстрировала достаточный уровень безопасности в условиях <i>in vitro</i>, так как, несмотря на достижение производительности в 3 л/мин, её применение приводило к выраженному гемолизу [10]. Последующие исследования были направлены на разработку решений для оптимальной и безопасной работы устройства, также более подробно изучалось его влияние на гемодинамику [11,12].</p> <p>Результатом стало появление в 2000 году следующего поколения данного типа устройств с комбинированным клапаном для выброса крови в аорту. В экспериментах <i>in vitro</i> и <i>in vivo</i> на животных в модели ОСН была продемонстрирована его эффективность, в том числе, при сравнении с ВАБК [13,14]. В результате уже в 2007 году было опубликовано первое исследование, в котором разработанная система была успешно использована у пациентов со сниженной фракцией выброса во время аортокоронарного шунтирования без аппарата искусственного кровообращения [15]. Впоследствии использование трансаортальной системы для краткосрочной поддержки</p>	6, 10-15, 18-21

	<p>кровообращения с пульсирующим кровотоком получила широкое распространение и была успешно использована в различных клинических случаях: при хирургическом обратном ремоделировании сердца [18], в сочетании с экстракорпоральной мембранной оксигенацией (ЭКМО) [19] и в качестве поддержки правого желудочка [20]. Однако одним из недостатков данного устройства была потребность в хирургическом доступе для его постановки, в связи с чем была разработана его модификация для чрескожной постановки через бедренный доступ. Это позволило упростить и ускорить его постановку, что играет ключевую роль в рамках неотложной кардиологии. Первые статьи, описывающие применение данной модификации, были опубликованы в 2015 году [21]. Дальнейшие исследования были направлены на более глубокую оценку безопасности и эффективности его использования [6].</p>	
<p>Широта использования метода на сегодняшний день, включая использование в других странах (фактические данные по внедрению метода в клиническую практику).</p>	<p>На 2019 год трансортальная система для краткосрочной поддержки кровообращения с пульсирующим кровотоком с чрескожной постановкой уже использовалась в 28 странах и в 5 находилась в процессе регистрации. По данным на 2019 год система была применена примерно у 200 пациентов, при этом по данным на 2022 год речь уже идет о 700 имплантациях по всему миру [3]. В Российской Федерации (РФ) данный метод впервые был применен в 2018 году [2]. Однако стоит добавить, что ранее в РФ также успешно использовалась предыдущая модель устройства, для постановки которой необходим хирургический доступ, но с аналогичным принципом работы. Кроме того, применение метода МПК, представленного в КА, рекомендовано европейскими рекомендациями по лечению пациентов с ОЛН и консенсусом экспертов по чрескожной МПК [22, 32-34].</p>	<p>2-3, 22, 32-34</p>
<p>Основные преимущества метода КА по сравнению с текущей практикой в РФ</p>	<p>Одним из основных преимуществ применения метода КА является разгрузка ЛЖ в сочетании с уменьшением потребления кислорода миокардом в отличие от инотропных и вазопрессорных</p>	<p>1, 4, 6, 23-24, 37</p>

	<p>препаратов, используемых в текущей практике для поддержания стабильной гемодинамики у пациентов с ОЛН на фоне ОИМ [1,6]. Благодаря поддержанию стабильной гемодинамики с помощью метода КА на примере ЧКВ высокого риска, было продемонстрировано превосходство проведения так называемых защищенных ЧКВ (с использованием устройства МПК) над ЧКВ с медикаментозной поддержкой, что отразилось на более высоком уровне 30-дневной выживаемости [4].</p> <p>По отношению к ВАБК, наиболее распространенному методу МПК на данный момент, метод КА отличается большей производительностью, соответственно и вкладом в увеличение СВ - до 1,5-2 л/мин.</p> <p>По сравнению с ВА-ЭКМО отличается большей физиологичностью за счет пульсирующего принципа действия, что способствует увеличению перфузионного давления в коронарных артериях, а также улучшает перфузию и микроциркуляцию в органах [23,24]. При этом встречается меньшее число осложнений, что также позитивно сказывается на краткосрочном и долгосрочном прогнозе пациента [37].</p>	
<p>Возможные недостатки метода КА по сравнению с текущей практикой</p>	<p>Более высокий уровень затрат по сравнению с медикаментозной терапией</p>	

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

Наименование прогнозируемого осложнения	Возможная степень тяжести осложнения	Описание осложнения	Частота встречаемости осложнения	Сроки оценки осложнения	Метод контроля осложнения
1. Поражение клеток крови	Легкая, средняя, тяжелая	Повреждение форменных элементов крови в результате работы насоса устройства КА	менее 1,0%	В течение 48 часов с момента начала применения метода КА	Контроль общего анализа крови в динамике
2. Значимое кровотечение	Средняя, тяжелая	Кровотечение, подходящее под критерии	3,4%	В течение 48 часов с момента начала	Контроль общего анализа крови в динамике

		значимого по шкале ISTH		применения метода КА	
3. Тромбоз устройства	Средняя	Тромбоз заборной канюли или насоса устройства КА в результате гемолитических явлений	менее 1,0%	В течение времени применения метода КА	Оценка работы устройства КА с помощью показателей на используемой консоли ВАБК
4. Системная эмболия	Средняя, тяжелая	Эмболия в артериальном русле	менее 1,0%	В течение 48 часов с момента начала применения метода КА	Оценка жалоб и симптомов, указывающих на возможную системную эмболию
5. Инсульт	Средняя, тяжелая	Инсульт ишемический или геморрагический в результате гемолитических явлений	6,9%	В течение 48 часов с момента начала применения метода КА	Оценка неврологического статуса с проведением МРТ головного мозга по решению врача
6. Повреждение аортального клапана	Легкая, средняя, тяжелая	Нарушение функции или целостности клапанного аппарата	менее 1,0%	В течение 48 часов с момента начала применения метода КА	Оценка при помощи ЭхоКГ
7. Инфекция места доступа	Легкая, средняя	Инфекция тканей в месте доступа	менее 1,0%	В течение 72 часов с момента начала применения метода КА	Своевременное наблюдение за биохимическими маркерами в крови и состоянием тканей в месте доступа, проведение адекватной антибактериальной терапии
8. Сепсис	Тяжелая	Клиническая картина генерализованной инфекции	менее 1,0%	В течение 72 часов с момента начала применения метода КА	Своевременное наблюдение за биохимическими маркерами в крови и клинической картиной, санация хронических очагов инфекции,

					проведение адекватной антибактериальной терапии
9. Значимые сосудистые осложнения места доступа	Легкая, средняя, тяжелая	Разрыв, диссекция, образование аневризмы, фистулы в месте доступа	6,9%	В течение 48 часов и на 30 сутки с момента начала применения метода КА	Проведение контроля с помощью ультразвукового исследования
10. Повреждение сосудов бедренной артерии или аорты	Легкая, средняя, тяжелая	Нарушение целостности сосудистой стенки, диссекция, образование аневризмы в результате применения метода КА	менее 1,0%	В течение 48 часов с момента начала применения метода КА	Выполнение контрольных рентгенологических снимков при постановке и удалении устройства КА непосредственно в рентген операционной, оценка жалоб и клинической картины
11. Ишемия нижней конечности	Легкая, средняя	Нарушение кровотока в общей бедренной артерии в результате применения устройства КА	менее 1,0%	В течение 48 часов с момента начала применения метода КА	Контроль за периферической пульсацией, осмотр и пальпация кожных покровов
12. Острое почечное повреждение	Легкая, средняя, тяжелая	Нарушение функции почек	6,9%	В течение 48 часов с момента начала применения метода КА	Контроль в динамике показателей креатинина, мочевины, СКФ

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. Бойцов С. А., Акчурина Р. С., Певзнер Д. В., Шахнович Р. М., Руда М. Я. Кардиогенный шок - современное состояние проблемы // РКЖ. 2019. №10. Импакт-фактор журнала – 2,135.

2. Алейян Б.Г., Карапетян Н.Г., Новак А.Я., Плотников Г.П., Кныш Ю.Б., Григорян Г.С. Случай первого в России применения устройства вспомогательного кровообращения PulseCath iVAC 21 при чрескожном коронарном вмешательстве высокого риска // Комплексные проблемы сердечно-сосудистых заболеваний. 2020. Импакт фактор журнала – 0,842.

3. Bastos MB, van Wiechen MP, Van Mieghem NM. PulseCath iVAC2L: next-generation pulsatile mechanical circulatory support. *Future Cardiol.* 2020 Mar;16(2):103-112. doi: 10.2217/fca-2019-0060. Epub 2020 Jan 14. PMID: 31934785. Импакт фактор журнала – 1,19.
4. Ameloot K, B Bastos M, Daemen J, Schreuder J, Boersma E, Zijlstra F, Van Mieghem NM. New-generation mechanical circulatory support during high-risk PCI: a cross-sectional analysis. *EuroIntervention.* 2019 Aug 29;15(5):427-433. doi: 10.4244/EIJ-D-18-01126. PMID: 30741638. Импакт фактор журнала – 7,728.
5. Бугаенко Д.В., Фоминых М.В., Еременко А.А. Современные устройства поддержки левого желудочка, устанавливаемые посредством чрескожного доступа. *Кардиология и сердечно-сосудистая хирургия.* 2018;11(3):35-40. Импакт фактор журнала - 0,212.
6. Bastos MB, McConkey H, Malkin O, den Uil C, Daemen J, Patterson T, Wolff Q, Kardys I, Schreuder J, Lenzen M, Zijlstra F, Redwood S, Van Mieghem NM. Effect of Next Generation Pulsatile Mechanical Circulatory Support on Cardiac Mechanics: The PULSE Trial. *Cardiovasc Revasc Med.* 2022 Sep;42:133-142. doi: 10.1016/j.carrev.2022.03.013. Epub 2022 Mar 14. PMID: 35331637. Импакт фактор журнала – 1,168.
7. Ullah W, Zghouzi M, Mukhtar M, et al. Comparative safety of percutaneous ventricular assist device and intra-aortic balloon pump in acute myocardial infarction-induced cardiogenic shock. *Open Heart* 2021;8:e001662. doi:10.1136/openhrt-2021-001662. Импакт фактор журнала – 2,452.
8. den Uil CA, Daemen J, Lenzen MJ, et al. Pulsatile iVAC 2L circulatory support in high-risk percutaneous coronary intervention. *EuroIntervention.* 2017;12(14):1689-1696. doi:10.4244/EIJ-D-16-00371. Импакт фактор журнала – 7,728.
9. O'Neill, W. W., Schreiber, T., Wohns, D. H., Rihal, C., Naidu, S. S., Civitello, A. B., Dixon, S. R., Massaro, J. M., Maini, B., & Ohman, E. M. (2014). The current use of Impella 2.5 in acute myocardial infarction complicated by cardiogenic shock: results from the USpella Registry. *Journal of interventional cardiology*, 27(1), 1–11. Импакт фактор журнала – 1,731.
10. Verkerke B. The PUCA pump: a Left Ventricular Assist Device. In: ED dM, (ed). *Artif Organs.* ; 1993, 365-8. Импакт фактор журнала – 3,094.
11. Rakhorst G, Verkerke GJ, Hensens AG, de Muinck ED, Blanksma PK, Pillon M, Jufer M. In vitro evaluation of the influence of pulsatile intraventricular pumping on ventricular pressure patterns. *Artif Organs* 1994;18(7):494-9. Импакт фактор журнала – 3,094.
12. Verkerke GJ, Mihaylov D, Geertsema AA, Lubbers J, Rakhorst G. Numerical simulation of the pulsating catheter pump: A left ventricular assist device. *Artif Organs* 1999;23(10):924-31. Импакт фактор журнала – 3,094.
13. Li Z, Gu YJ, Ye Q, Cheng S, Wang W, Tang M, Zhao X, Rakhorst G, Chen C. Hemodynamic support with the pulsatile catheter pump in a sheep model of acute heart failure. *Artif Organs* 2006;30(11):881-8. Импакт фактор журнала – 3,094.
14. Vandenberghe S, Segers P, Josemans H, Van Loon JP, Rakhorst G, Verdonck P. In vitro assessment of the unloading and perfusion capacities of the PUCA II and the IABP. *Perfusion* 2004;19(1):25-32. Импакт фактор журнала – 1,972.
15. Mariani MA, Diephuis JC, Kuipers MJ, Gianoli M, Grandjean JG. Off-pump coronary artery bypass graft surgery with a pulsatile catheter pump for left ventricular dysfunction. *Ann Thorac Surg* 2007;84(2):690-2. Импакт фактор журнала – 0,131.
16. Rummelink, M., Sjaauw, K. D., Henriques, J. P., de Winter, R. J., Koch, K. T., van der Schaaf, R. J., Vis, M. M., Tijssen, J. G., Piek, J. J., & Baan, J., Jr (2007). Effects of left ventricular unloading by Impella recover LP2.5 on coronary hemodynamics. *Catheterization and cardiovascular interventions: official journal of the Society for Cardiac Angiography & Interventions*, 70(4), 532–537. Импакт фактор журнала – 2,692.
17. B Bastos, M., Daemen, J., & Van Mieghem, N. (2018). Haemodynamic impact of a new pulsatile mechanical circulatory support in high-risk coronary stenting. *EuroIntervention* :

- journal of EuroPCR in collaboration with the Working Group on Interventional Cardiology of the European Society of Cardiology, 14(7), 824–825. Импакт фактор журнала – 7,728.*
18. Дземешкевич С.Л., Бабаев М.А., Фролова Ю.В., Маликова М.С., Луговой А.Н., Домбровская А.В., Поляк М.Е., Дымова О.В., Еременко А.А., Заклязьминская Е.В. Некомпактный миокард левого желудочка, обратное ремоделирование сердца и вспомогательная систолическая поддержка с PulseCath. Клиническая и экспериментальная хирургия. Журнал им. акад. Б.В.Петровского 2017;5(1):15-21 .
 19. Anastasiadis K, Chalvatzoulis O, Antonitsis P, Tossios P, Papakonstantinou C. Left ventricular decompression during peripheral extracorporeal membrane oxygenation support with the use of the novel iVAC pulsatile paracorporeal assist device. *Ann Thorac Surg.* 2011;92(6):2257-2259. Импакт фактор журнала 2,45..
 20. Arrigoni SC, Kuijpers M, Mecozzi G, Mariani MA. PulseCath as a right ventricular assist device. *Interactive Cardiovascular and Thoracic Surgery.* 2011;12(6):891-894. Импакт фактор журнала – 1,905.
 21. Van Mieghem NM, Daemen J, Lenzen MJ, Zandstra R, Malkin O, van Geuns RJ. The PulseCath iVAC 2L left ventricular assist device: conversion to a percutaneous transfemoral approach. *EuroIntervention* 2015;11(8):835-9. Импакт фактор журнала – 7,728.
 22. Joint EAPCI/ACVC expert consensus document on percutaneous ventricular assist devices Alaide Chieffo¹ *, Dariusz Dudek² , Christian Hassager³ , Alain Combes⁴ , Mario Gramigna⁵ , Sigrun Halvorsen⁶ , Kurt Huber⁷ , Vijay Kunadian⁸ , Jiri Maly⁹ , Jacob Eifer Møller¹⁰, Federico Pappalardo¹¹, Giuseppe Tarantini¹², Guido Tavazzi¹³, Holger Thiele¹⁴, Christophe Vandenbriele^{15,16}, Nicolas van Mieghem¹⁷, Pascal Vranckx¹⁸, Nikos Werner¹⁹, Susanna Price¹⁶.
 23. Atluri P, Acker MA. Pulsatile left ventricular assist devices: what is the role in the modern era? *Seminars in Thoracic and Cardiovascular Surgery.* 2010;22(2):106-108. Импакт фактор журнала – 2,006.
 24. Cheng A, Williamitis CA, Slaughter MS. Comparison of continuous-flow and pulsatile-flow left ventricular assist devices: is there an advantage to pulsatility? *Ann Cardiothorac Surg.* 2014;3(6):573. Импакт фактор журнала – 4,617.
 25. Здравоохранение в России. 2021: Стат.сб./Росстат. - М., 2021. - 171 с.
 26. Flaherty MP, Pant S, Patel Sv, Kilgore T, dassanayaka S, loughran JH, *et al.* Hemodynamic Support With a Micro- axial Percutaneous left ventricular assist device (impella) Protects against acute Kidney injury in Patients Undergo-ng High-risk Percutaneous Coronary intervention. *Circ res* 2017;120:692–700. Импакт фактор журнала – 17,367.
 27. Basir MB, Schreiber Tl, grines Cl, dixon Sr, Moses JW, Maini BS, *et al.* effect of early initiation of Mechanical Circulatory Support on Survival in Cardiogenic Shock. *am J Cardiol* 2017;119:845–51.
 28. Samol, A., Schmidt, S., Zeise, M., Wiemer, M., & Luani, B. (2019). High-risk PCI under support of a pulsatile left ventricular assist device - First German experience with the iVAC2L system. *International journal of cardiology, 297*, 30–35. Импакт фактор журнала – 4,164.
 29. Sjauw, K. D., Konorza, T., Erbel, R., Danna, P. L., Viecca, M., Minden, H. H., Butter, C., Engstrøm, T., Hassager, C., Machado, F. P., Pedrazzini, G., Wagner, D. R., Schamberger, R., Kerber, S., Mathey, D. G., Schofer, J., Engström, A. E., & Henriques, J. P. (2009). Supported high-risk percutaneous coronary intervention with the Impella 2.5 device the Europella registry. *Journal of the American College of Cardiology, 54(25)*, 2430–2434. Импакт фактор журнала – 24,094.
 30. Григорьев Е.В., Баутин А.Е., Киров М.Ю., Шукевич Д.Л., Корнелюк Р.А. Кардиогенный шок при остром коронарном синдроме: современное состояние проблемы диагностики и интенсивной терапии. *Вестник интенсивной терапии им. А.И. Салтанова.* 2020;2:73–85.

31. Сердечная А. Ю., Сукманова И. А. СОВРЕМЕННЫЕ ПОДХОДЫ К ОПРЕДЕЛЕНИЮ И ЛЕЧЕНИЮ КАРДИОГЕННОГО ШОКА ПРИ ИНФАРКТЕ МИОКАРДА // КВТиП. 2020. №5.
32. 2020 ESC Guidelines for the management of acute coronary syndromes in patients presenting without persistent ST-segment elevation.
33. РЕКОМЕНДАЦИИ ЕОК ПО ВЕДЕНИЮ ПАЦИЕНТОВ С ОСТРЫМ ИНФАРКТОМ МИОКАРДА С ПОДЪЕМОМ СЕГМЕНТА ST 2017.
34. РЕКОМЕНДАЦИИ ESC ПО ДИАГНОСТИКЕ И ЛЕЧЕНИЮ ОСТРОЙ И ХРОНИЧЕСКОЙ СЕРДЕЧНОЙ НЕДОСТАТОЧНОСТИ 2021.
35. Клинические рекомендации Острый инфаркт миокарда с подъемом сегмента ST электрокардиограммы МЗ РФ 2020 года.
36. Клинические рекомендации Острый инфаркт миокарда без подъема сегмента ST электрокардиограммы МЗ РФ 2020 года.
37. Rao P, Khalpey Z, Smith R, Burkhoff D, Kociol RD. Venoarterial Extracorporeal Membrane Oxygenation for Cardiogenic Shock and Cardiac Arrest. *Circ Heart Fail.* 2018 Sep;11(9):e004905. doi: 10.1161/CIRCHEARTFAILURE.118.004905. PMID: 30354364. Импакт фактор журнала – 8,79.
38. Basir MB, Lemor A, Gorgis S, Taylor AM, Tehrani B, Truesdell AG, Bharadwaj A, Kolski B, Patel K, Gelormini J, Todd J, Lasorda D, Smith C, Riley R, Marso S, Federici R, Kapur NK, O'Neill WW; National Cardiogenic Shock Initiative Investigators. Vasopressors independently associated with mortality in acute myocardial infarction and cardiogenic shock. *Catheter Cardiovasc Interv.* 2022 Feb;99(3):650-657. doi: 10.1002/ccd.29895. Epub 2021 Aug 3. PMID: 34343409. Импакт фактор журнала – 2,692.
39. Léopold V, Gayat E, Pirracchio R, Spinar J, Parenica J, Tarvasmäki T, Lassus J, Harjola VP, Champion S, Zannad F, Valente S, Urban P, Chua HR, Bellomo R, Popovic B, Ouweneel DM, Henriques JPS, Simonis G, Lévy B, Kimmoun A, Gaudard P, Basir MB, Markota A, Adler C, Reuter H, Mebazaa A, Chouihed T. Epinephrine and short-term survival in cardiogenic shock: an individual data meta-analysis of 2583 patients. *Intensive Care Med.* 2018 Jun;44(6):847-856. doi: 10.1007/s00134-018-5222-9. Epub 2018 Jun 1. Erratum in: *Intensive Care Med.* 2018 Nov;44(11):2022-2023. PMID: 29858926. Импакт фактор журнала – 3,51.
40. Thiele H, Zeymer U, Neumann F-J, et al. Intraaortic balloon support for myocardial infarction with cardiogenic shock. *N Engl J Med.* 2012;367:1287-96. doi:10.1056/NEJMoal208410. Импакт фактор журнала – 91,245.
41. Bruno RR, Wolff G, Kelm M, Jung C. Pharmacological treatment of cardiogenic shock - A state of the art review. *Pharmacol Ther.* 2022 Dec;240:108230. doi: 10.1016/j.pharmthera.2022.108230. Epub 2022 Jun 10. PMID: 35697151. Импакт фактор журнала – 4,03.
42. Tsangaris A, Alexy T, Kalra R, Kosmopoulos M, Elliott A, Bartos JA, Yannopoulos D. Overview of Veno-Arterial Extracorporeal Membrane Oxygenation (VA-ECMO) Support for the Management of Cardiogenic Shock. *Front Cardiovasc Med.* 2021 Jul 7;8:686558. doi: 10.3389/fcvm.2021.686558. PMID: 34307500; PMCID: PMC8292640. Импакт фактор журнала – 5,05.
43. Samol, A., Schmidt, S., Zeyse, M., Kaese, S., Luani, B., & Wiemer, M. (2019). P6514 Head to head comparison of a pulsatile versus continuous flow left ventricular assist device in high-risk PCI setting: iVAC2L vs. Impella 2.5. *European Heart Journal*, 40(Supplement_1). doi:10.1093/eurheartj/ehz746.1104. Импакт фактор журнала – 6,509.
44. Bastos MB, Daemen J, den Uil C, Schreuder J, Van Mieghem N. Effects of Pulsatile Left Ventricular Support on Mechanical Efficiency in Ischemic Cardiomyopathy. In: *TCT (Transcatheter Cardiovascular Therapeutics)*. San Diego, USA; 2018.
45. Samol A, Wiemer M, Kaese S. Comparison of a pulsatile and a continuous flow left ventricular assist device in high-risk PCI. *Int J Cardiol.* 2022 Aug 1;360:7-12. doi:

10.1016/j.ijcard.2022.05.038. Epub 2022 May 18. PMID: 35597491. Импакт фактор журнала – 4,164.

46. B Bastos M, Daemen J, den Uil C, Schreuder J, Van Mieghem N. Immediate Effects of Pneumatic Left Ventricular Unloading in High-risk Percutaneous Coronary Revascularization. In: TCT 2018 (Transcatheter Cardiovascular Interventions). San Diego, USA; 2018.

47. B Bastos M, Schreuder J, Daemen J, Van Mieghem N. Pressure and volume unloading with pulsatile circulatory support during high-risk percutaneous revascularization. In: A- CURE Symposium. Paris, France; 2019

48. Tzikas S, Papadopoulos CH, Evangelidou AP, Vassilikos V. First implantation of the pulsatile left ventricular assist device iVAC2L in a heart failure patient infected with influenza type A. Hellenic J Cardiol. May 2020;doi:10.1016/j.hjc.2020.05.002. Импакт-фактор журнала – 5,795.

49. Van Mieghem NM, Daemen J, Lenzen MJ, Zandstra R, Malkin O, van Geuns RJ. The PulseCath iVAC 2L left ventricular assist device: conversion to a percutaneous transfemoral approach. EuroIntervention 2015;11(8):835-9. Импакт фактор журнала – 7,728.

9. Иные сведения, связанные с разработкой метода.

Настоящую апробацию «Поддержание функции левого желудочка с применением метода имплантации трансаортальной системы для краткосрочной поддержки кровообращения с пульсирующим кровотоком при выполнении чрескожного коронарного вмешательства высокого риска у пациентов с острым инфарктом миокарда и острой левожелудочковой недостаточностью» планируется проводить в соответствии с нормативными требованиями и протоколом клинической апробации.

Апробация будет проводиться в соответствии с этическими принципами, изложенными в Хельсинской декларации всемирной медицинской ассоциации «Рекомендации для врачей, занимающихся биомедицинскими исследованиями с участием людей» (1964 - 1996 годы) и правилами Национального стандарта РФ «Надлежащая клиническая практика».

III. Цели и задачи клинической апробации

10. Детальное описание целей и задач клинической апробации:

Цель: практическое применение разработанного и ранее не применявшегося метода поддержания функции левого желудочка с применением метода имплантации трансаортальной системы для краткосрочной поддержки кровообращения с пульсирующим кровотоком у пациентов с острой левожелудочковой недостаточностью (ОЛН) как осложнением острого инфаркта миокарда (ОИМ), для подтверждения доказательств его клинико-экономической эффективности.

Задачи:

1. Сравнить безопасность метода поддержания функции левого желудочка с применением метода имплантации трансаортальной системы для краткосрочной поддержки кровообращения с пульсирующим кровотоком при выполнении чрескожного коронарного вмешательства высокого риска у пациентов с острым инфарктом миокарда и острой левожелудочковой недостаточностью и динамически наблюдаемыми пациентами, удовлетворяющими по критериям включения в клиническую апробацию и получающими медикаментозную терапию острого инфаркта миокарда, осложнившегося острой левожелудочковой недостаточностью, но не получающими лечение методом КА.

2. Сравнить клиническую эффективность метода поддержания функции левого желудочка с применением метода имплантации трансаортальной системы для краткосрочной поддержки кровообращения с пульсирующим кровотоком при выполнении чрескожного коронарного вмешательства высокого риска у пациентов с острым инфарктом

миокарда и острой левожелудочковой недостаточностью и динамически наблюдаемыми пациентами, удовлетворяющими по критериям включения в клиническую апробацию и получающими медикаментозную терапию острого инфаркта миокарда, осложнившегося острой левожелудочковой недостаточностью, но не получающими лечение методом КА.

3. Сравнить клинико-экономическую эффективность метода поддержания функции левого желудочка с применением метода имплантации трансортальной системы для краткосрочной поддержки кровообращения с пульсирующим кровотоком при выполнении чрескожного коронарного вмешательства высокого риска у пациентов с острым инфарктом миокарда и острой левожелудочковой недостаточностью и динамически наблюдаемыми пациентами, удовлетворяющими по критериям включения в клиническую апробацию и получающими медикаментозную терапию острого инфаркта миокарда, осложнившегося острой левожелудочковой недостаточностью, но не получающими лечение методом КА.

IV. Дизайн клинической апробации

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

Метод поддержания функции левого желудочка с применением трансортальной системы для краткосрочной поддержки кровообращения с пульсирующим кровотоком (далее – метод КА) был одобрен CE (Conformité Européenne) для обеспечения вспомогательного кровообращения у пациентов с нарушением функций левого желудочка в течение 24 часов, включая чрескожные коронарные вмешательства (ЧКВ) высокого риска и пациентов в состоянии кардиогенного шока [49]. Метод КА был подробно изучен в ряде неконтролируемых исследований и регистров, основной целью которых было проверить безопасность, эффективность и осуществимость использования аппарата поддержки кровообращения в контексте различных клинических ситуаций.

Исследования влияния данного способа разгрузки левого желудочка начались у пациентов, подвергающимся ЧКВ высокого риска. Предполагалось, что разгрузка левого желудочка улучшит коронарный кровоток, повышая аортальное и внутрикоронарное давление. В крупном сравнительном исследовании Ameloot K et al. (69 пациентов с МПК методом КА против 129 пациентов без механической поддержки кровообращения) было выявлено, что защита ЧКВ устройством позволяет значительно повысить выживаемость в первые 24 часа и 30 дней (100% против 95%, $p=0.04$ за 24 ч., 98% против 87%, OR 10.32, 95% CI: 1.34-79.31, $p=0.006$ за 30 дней). Первичная кумулятивная конечная точка (нежелательные события, ассоциированные с ЧКВ, включая смерть в первые 24 часа, остановку кровообращения, потребность в вазопрессорах, спасительная МПК, интубация трахеи, ишемия конечности с потребностью в хирургии) была достигнута в 20% случаев в группе без поддержки и 9% случаев в группе устройства (OR 0.38, 95% CI: 0.15-0.97, $p=0.04$), достоверно наблюдалось влияние МПК на разгрузку левого желудочка, и, следовательно, улучшение гемодинамики [4].

Также эффективность и безопасность поддержания функции левого желудочка с применением метода КА исследовалась у пациентов с левожелудочковой недостаточностью. Так, в исследовании den Uil CA et al было включено 14 пациентов с левожелудочковой недостаточностью, подвергшихся ЧКВ с механической поддержкой кровообращения, благодаря которой было отмечено увеличение сердечного выброса, среднего артериального давления и диастолического давления, при этом доля успешного ЧКВ составила 100% [8].

В схожее исследование Samol A et al было включено уже 20 пациентов, при этом успешное размещение устройства было достигнуто у 17 (85%) пациентов; перегиб подвздошной артерии и длина устройства ограничивали правильное размещение устройства у остальных трех пациентов. Успех ЧКВ составил 100%. При постоянной

поддержке (общее время поддержки 122 ± 32 мин) систолическое, диастолическое и среднее артериальное давление значительно повышались и сохранялись на более высоком уровне до удаления устройства. Критические события произошли у трех пациентов (массивный вазоспазм, перфорация коронарных артерий, отсутствие кровотока в ЛКА после установки проводника), однако применение устройства позволило сохранить стабильные гемодинамические параметры без необходимости проведения сердечно-легочной реанимации. Серийный контроль параметров, связанных с гемолизом, в подгруппе из десяти пациентов не выявил значительного гемолиза, связанного с устройством, после применения системы МПК [28].

Аналогичные результаты были получены в ряде клинических случаев [17, 46-48].

В сравнении с другим более распространенным в зарубежной практике методом временной МПК – устройством временной поддержки кровообращения с постоянным кровотоком, устройство метода КА при проведении ЧКВ высокого риска также показало свою состоятельность в виде значимого влияния на гемодинамику и относительно низкой частоты гемолиза [43,45].

Кроме того, проспективном наблюдательном двухцентровом исследовании Marcelo V. Bastos et al. у 29 пациентов с ЧКВ высокого риска, в том числе на фоне острого коронарного синдрома, инвазивный мониторинг гемодинамики показал, что наилучшим ответчиками на терапию методом КА являются пациенты с острым коронарным синдромом или тяжелой митральной регургитацией, имеющие высокие давления наполнения камер сердца исходно [6].

В другом исследовании Marcelo V. Bastos et al. ($n=11$) было показано, что устройство обладает хорошим гемодинамическим эффектом у пациентов с механической диссинхронией желудочков, повышая сердечный выброс, снижая степень диссинхронии [44].

Роль и сроки применения устройств чрескожной механической поддержки кровообращения в лечении острого инфаркта миокарда, осложненного острой левожелудочковой недостаточностью, также изучались в исследовании Basir et al. В этот анализ были включены 287 пациентов, перенесших чрескожное коронарное вмешательство. Все пациенты получали МПК. Средний возраст пациентов составил $66 \pm 12,5$ лет, средняя фракция выброса левого желудочка составила $25 \pm 12\%$. До получения МПК 80% пациентов нуждались в инотропных средствах или вазопрессорах, а 40% поддерживались внутриаортальной баллонной контрпульсацией. На момент имплантации МПК 9% пациентов находились в активной сердечно-легочной реанимации. Выживаемость до выписки составила 44%. В многофакторном анализе ранняя имплантация устройства МПК перед ЧКВ ($p = 0,04$) и до того, как потребовались инотропы и вазопрессоры ($p = 0,05$), была связана с увеличением выживаемости. Выживаемость составила 66 %, если МПК была начата менее чем через 1,25 часа от начала шока, 37 % — при начале в пределах от 1,25 до 4,25 часов и 26 % — при начале через 4,25 часа ($p = 0,017$). Выживаемость составила 68%, 46%, 35%, 35% и 26% для пациентов, которым требовалось 0, 1, 2, 3 и ≥ 4 инотропов до МПК, соответственно ($p < 0,001$). Таким образом, имплантация устройства для МПК в ранние сроки начала шока, до начала лечения инотропными или вазопрессорными препаратами и перед ЧКВ независимо связана с улучшением выживаемости у пациентов с ОЛН [38].

Кроме того, в исследовании O'Neill et al, включавшем 154 пациента, подвергшихся ЧКВ при ОИМ, осложненным острой левожелудочковой недостаточностью, результаты доказывают, что более раннее начало проведения МПК было ассоциировано с более полной реваскуляризацией и увеличивало выживаемость пациентов [9].

В исследовании Flaherty et al у 26 пациентов с ЧКВ высокого риска была проверена гипотеза о том, что МПК во время процедуры может предотвратить острое повреждение почек (ОПП). В этом исследовании у 230 пациентов с ФВЛЖ $\leq 35\%$ (115 пациентов с МПК и 115 пациентов без поддержки) была проверена функция почек до и после ЧКВ. ОПП развилось

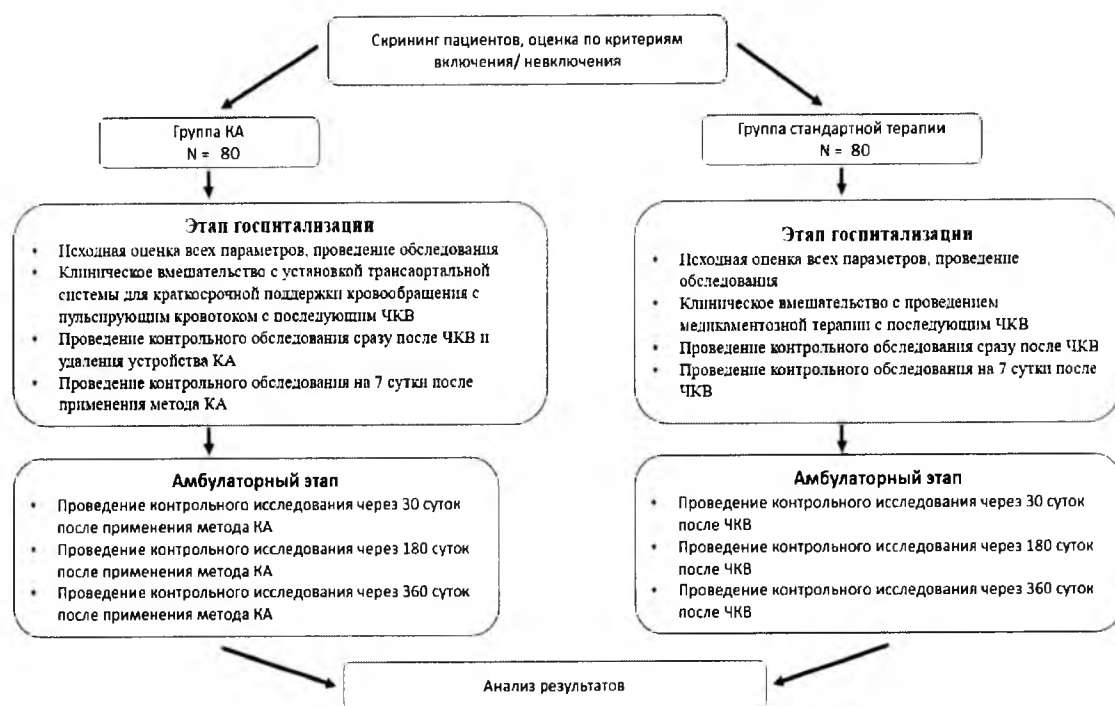
у 5,2% пациентов, получавших МПК, и у 27,8% контрольной группы ($P < 0,001$), при этом применение МПК было ассоциировано с лучшей функцией почек независимо наличия предшествующей хронической болезни почек [26].

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

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

№	Параметр
Основные	
1	Выживаемость без неблагоприятных сердечно-сосудистых событий (нефатального инфаркта миокарда, нефатального инсульта) к 30 дню, 180 дню, 360 дню наблюдения, измеренная в %
Дополнительные	
1	Частота развития осложнений имплантации трансортальной системы поддержания функции левого желудочка, измеренная в %
2	Частота развития повторного или рецидивирующего инфаркта миокарда в течение 360 дней наблюдения, согласно четвертому универсальному определению инфаркта миокарда Европейского общества кардиологов, 2018 г., измеренная в %
3	Частота успешных ЧКВ с достижением кровотока TIMI 3 в инфаркт-связанной артерии по данным контрольной ангиографии после окончания ЧКВ, без осложнений по клиническим данным после окончания ЧКВ и на 2 сутки, измеренная в %
4	Частота развития интрапроцедурных осложнений: жизнеугрожающие желудочковые аритмии, остановки кровообращения, прогрессирование кардиогенного шока (по шкале SCAI), во время проведения ЧКВ, измеренная в %
5	Степень нарушения локальной сократимости миокарда к 7 дню, 30 дню, 180 дню и 360 дню наблюдения по данным ЭхоКГ
6	Функция миокарда левого желудочка и гемодинамических показателей к 30 дню, 180 дню и 360 дню наблюдения по данным ЭхоКГ
7	Частота развития острого почечного повреждения к 7 дню наблюдения по данным динамики креатинина и/или темпа диуреза, согласно критериям KDIGO 2012 г. измеренная в %
8	Частота развития впервые возникшей хронической сердечной недостаточности по классификации NYHA по результатам теста 6 минутной ходьбы к 30, 180 и 360 дню наблюдения, измеренная в %

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



Предполагается проведение ряда контрольных обследований больных, полученные результаты которых вносятся в регистрационную карту.

Контрольное обследование	Название этапа	Сроки учета результатов
КО-Г	Контрольное обследование при госпитализации с последующим применением метода КА	До ЧКВ
КО-П	Контрольное обследование после вмешательства	Сразу после ЧКВ
КО-1	Контрольное обследование в течение госпитализации	7 сутки после применения апробируемого метода
Выписка из стационара		
КО-2	Амбулаторный визит 1	30 сутки после применения метода КА
КО-3	Амбулаторный визит 2	180 сутки после применения метода КА
КО-4	Амбулаторный визит 3	360 сутки после применения метода КА

Показатели	КО-Г	КО-П	КО-1	КО-2	КО-3	КО-4
Сбор анамнеза	+					
Жалобы	+	+	+	+	+	+

Клинический статус больного	+	+	+	+	+	+
Физикальный осмотр	+	+	+	+	+	+
Витальные показатели	+	+	+	+	+	+
ФК по классификации NYHA			+			+
Лекарственная терапия, указываются названия и дозировки	+	+	+	+	+	+
Механическая поддержка кровообращения	+					
ЭКГ	+	+	+	+	+	+
Эхо-КГ с оценкой параметров	+	+	+	+	+	+
Общий анализ крови	+	+	+	+	+	+
Биохимический анализ крови	+	+	+	+	+	+
Коагулограмма	+	+				
СРБ, прокальцитонин	+					
Гормоны щитовидной железы	+					
Определение основных групп крови (А, В, О) и резус-принадлежности	+					
Исследование крови на вирусы гепатита В и С, ВИЧ, реакция Вассермана	+					
Суточное мониторирование ЭКГ	+				+	
Рентгенография легких	+					
Комплексное ультразвуковое исследование артерий и вен шеи и нижних конечностей	+			+		
Коронароангиография и вентрикулография со стентированием (продолжительность и оценка успешности)	+					
Наличие нежелательных явлений	+	+	+	+	+	+

Исследования проводятся в соответствии с перечнем, указанным в таблице, но не ограничиваются данным перечнем.

12.3. Описание метода, инструкции по его проведению;

Трансаортальная система для краткосрочной поддержки кровообращения с пульсирующим кровотоком состоит из внешнего мембранного насоса, катетера диаметром 17 Fr для реверсивного потока крови (заборной канюли) с запатентованным двухходовым поворотным клапаном.

Насос имеет две камеры: одну для крови, вторую для гелия, разделенные гибкой мембраной. Кровяная камера соединяется с катетером, а воздушная камера подсоединяется к обычной консоли ВАБК. В 6 см от внутреннего кончика катетера имеется встроенный клапан, определяющий направление тока крови. Катетер заводится ретроградно через общую бедренную артерию так, чтобы его кончик находился в полости левого желудочка (ЛЖ), а клапан - в восходящей аорте. Синхронизируясь с сердечным циклом по ЭКГ или фиброоптическому датчику, устройство в систолу забирает кровь из ЛЖ в камеру насоса, а в диастолу выбрасывает кровь из насоса в восходящий отдел аорты.

1. Для постановки трансортальной системы для краткосрочной поддержки кровообращения с пульсирующим кровотоком необходимо транспортировать пациента в рентген операционную.

2. После обработки предполагаемого места пункции (чаще всего - немного ниже паховой связки по проекции бедренной артерии) необходимо под контролем ультразвукового сосудистого датчика произвести вкол поисковой иглы в общую бедренную артерию.

3. После пункции общей бедренной артерии через просвет введенной в артерию иглы сначала вводят мягкий проводник, кончик которого продвигают в просвет артерии под рентген контролем, затем осторожно извлекают иглу. На наружный конец мягкого проводника последовательно надеваются дилататоры разного размера, постепенно увеличивающие размер сосудистого доступа.

4. Для корректного позиционирования в полости левого желудочка 17 Fr катетера трансортальной системы для краткосрочной поддержки кровообращения необходимо использовать супер-жесткий проводник, длиной не менее 260 см. Супер-жесткий проводник проводится по сосудистому руслу под контролем рентгенографии в полость левого желудочка.

5. Далее на наружный конец супер-жесткого проводника надевают предварительно промытый гепаринизированным раствором интродьюсер со стилетом (входит в состав системы) и продвигая его дистально, вводят по проводнику в бедренную артерию. После достижения необходимого положения стилета, интродьюсер удаляется. Далее через стилет под рентген контролем вводят систему доставки заборной канюли (катетера) трансортального насоса так, чтобы ее конец находился в полости ЛЖ вне выносящего тракта, и не касаясь его свободных стенок.

6. Убедившись, что конец заборной канюли находится в правильном положении, необходимо удалить систему доставки, при этом заборная канюля наполняется кровью, и когда она достигнет ее проксимального конца, его необходимо будет пережать с помощью зажима.

7. Далее проксимальный конец заборной канюли присоединяется непосредственно к насосу, который также заполняется кровью. Соединение должно осуществляться так, чтобы в просвете канюли и в камере насоса не оказалось пузырьков воздуха.

8. Насос подключается к консоли ВАБК. После чего насос необходимо включить в режим 1:1 (по решению врача синхронизация работы насоса и сердечного цикла будет осуществляться по ЭКГ или по фиброоптическим датчику).

9. Необходимо на протяжении всей процедуры контролировать правильность расположения конца заборной канюли, отсутствие образования тромбов в канюле или в камере насоса, поддерживать целевое время активированного свертывания (ACT - activated clotting time) более 200 секунд. Также врач принимает решение о необходимости отлучения

пациента от МПК, основываясь на клинической картине (но длительность процедуры МПК не более 24 часов).

10. Перед окончанием процедуры необходимо перевести режим работы насоса в 1:2. Далее насос отключается и удаляется вместе со стилетом.

11. Гемостаз в месте пункции с помощью системы ушивания артериальной стенки, мануального гемостаза и накладывания давящей повязки на 24 часа с последующим контролем ее состояния.

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

Начало клинической апробации - 2024 год.

Планируется включить 80 пациентов с ОИМ, осложнившимся ОЛН, которым будет оказана медицинская помощь с применением устройства поддержания функции левого желудочка с применением метода имплантации трансаортальной системы для краткосрочной поддержки кровообращения с пульсирующим кровотоком в рамках клинической апробации. В течение 2024 года планируется включить 40 пациентов, в течение 2025 года - 40 пациентов.

Пациенты в рамках клинической апробации находятся в стационаре ориентировочно 7-14 дней и наблюдаются в течение 360 дней (интервал 350-370 дней) после проведенного вмешательства или до наступления первичной конечной точки.

Клиническая апробация может быть завершена преждевременно, в случае выявления серьезных нежелательных явлений, связанных с апробационной методикой и делающих дальнейшее ее применение недопустимым с этической точки зрения.

Окончание апробации и анализ результатов - 2026 год.

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

Будут получены и обработаны следующие показатели:

Будут охарактеризованы и описаны демографические показатели больных, принявших участие в клинической апробации, анамнез заболевания, клинический статус, включающий показатели, характеризующие выраженность острой левожелудочковой недостаточности на ОИМ, результаты лабораторных и инструментальных исследований и гемодинамические показатели больных до и после применения трансаортальной системы для краткосрочной поддержки кровообращения с пульсирующим кровотоком.

Исходы оказания медицинской помощи в рамках клинической апробации будут охарактеризованы согласно методам и срокам оценки параметров эффективности, описанных в пункте 21:

- Выживаемость без неблагоприятных сердечно-сосудистых событий (нефатального инфаркта миокарда, нефатального инсульта) к 30 дню, 180 дню, 360 дню наблюдения, измеренная в %.
- Частота развития осложнений имплантации трансаортальной системы поддержания функции левого желудочка, измеренная в %.
- Частота развития повторного или рецидивирующего инфаркта миокарда к 360 дню наблюдения, измеренная в %.
- Частота успешных ЧКВ с достижением кровотока TIMI 3 и без осложнений измеренная в %.
- Частота развития интрапроцедурных осложнений: жизнеугрожающие желудочковые аритмии, остановки кровообращения, прогрессирование кардиогенного шока (по шкале SCAI), измеренная в %.

- Степень нарушения локальной сократимости миокарда к 30 дню, 180 дню и 360 дню наблюдения.
- Функция глобальной сократимости миокарда левого желудочка к 30 дню, 180 дню и 360 дню наблюдения.
- Частота развития острого почечного повреждения к 30 дню наблюдения, измеренная в %.
- Частота развития впервые возникшей хронической сердечной недостаточности по классификации NYHA к 30, 180 и 360 дню наблюдения, измеренная в %.

Осложнения, связанные с применением метода КА (нежелательные явления).

На основании результатов клинической апробации будут рассчитаны показатели частоты и относительного риска развития осложнений.

Все больные, участвующие в клинической апробации, должны выразить добровольное согласие и подписать форму информированного согласия.

Персональные данные больных, полученные в ходе выполнения протокола клинической апробации, не могут быть переданы третьим лицам и могут быть использованы только для оказания помощи больным и обработки результатов клинической апробации.

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

13. Критерии включения пациентов.

Параметр	Критерий включения пациентов
Наименование заболевания (состояния) пациента в соответствии с МКБ-10	Острый трансмуральный инфаркт передней стенки миокарда; Острый трансмуральный инфаркт нижней стенки миокарда; Острый трансмуральный инфаркт миокарда других уточненных локализаций; Острый трансмуральный инфаркт миокарда неуточненной локализации; Острый субэндокардиальный инфаркт миокарда; Острый инфаркт миокарда неуточненный; Кардиогенный шок; Левожелудочковая недостаточность
Код заболевания (состояния) пациента в соответствии с МКБ-10	I21.0; I21.1; I21.2; I21.3; I21.4; I21.9; R57.0; I50.1
Пол пациентов	Мужчины и женщины
Возраст пациентов	Старше 18 лет
Другие дополнительные сведения	Стадия кардиогенного шока по шкале SCAI A-C Стадия 3-4 по классификации KILLIP
	Наличие подписанного информированного добровольного согласия на участие в КА

14. Критерии невключения пациентов:

№	Критерий невключения пациентов
1	Дети, женщины в период беременности, родов, женщины в период грудного вскармливания ¹ .
2	Военнослужащие, за исключением военнослужащих, проходящих военную службу по контракту ² .
3	Лица, страдающие психическими расстройствами ³ .
4	Лица задержанные, заключенные под стражу, отбывающие наказание в виде ограничения свободы, ареста, лишения свободы либо административного ареста.
5	Наличие противопоказаний к использованию метода КА: <ul style="list-style-type: none"> ● заболевания аорты (аневризма восходящего отдела аорты, выраженная кальцификация сосудистой стенки), ● выраженный порок аортального клапана (стеноз или недостаточность), ● механический (металлический) протез аортального клапана, ● диаметр бедренной артерии <6 мм, ● тромб в левом желудочке, ● дефект межжелудочковой перегородки, ● облитерирующее заболевание периферических артерий выраженной степени, ● значимая дисфункция правого желудочка, ● нарушения коагуляции в анамнезе, ● недавнее (<6 мес) острое нарушение мозгового кровообращения (ОНМК), ● выраженная коагулопатия или МНО>2
6	Терминальная стадия кардиогенного шока (стадия D-E по шкале SCAI)
7	Наличие иного вида шока
8	Внегоспитальная остановка кровообращения
9	Тяжелая хроническая обструктивная болезнь легких (стадия 3-4 по классификации GOLD)
10	Онкологическое заболевание на 4 стадии
11	Наличие неконтролируемой инфекции (септического шока)
12	Оценка по шкале комы Глазго менее 13 баллов
13	Неоправданно высокий перипроцедурный риск, независимо от причины, с точки зрения врача

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

№	Критерий исключения пациентов	Периодичность оценки критерия
1	Невозможность продолжать метод оказания медицинской помощи в рамках клинической апробации по немедицинским причинам	В течение 24 часов с момента госпитализации
2	Возникновение клинически значимых, острых заболеваний делающих невозможным продолжения участия в клинической апробации	В течение всего срока госпитализации
3	Желание пациента добровольно прекратить участие в апробации	В течение всего срока участия в апробации

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

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

³ кроме случаев, если соответствующие методы предназначены для лечения психических заболеваний.

4	Несоблюдение больным режима и условий лечения	В течение всего срока участия в апробации
---	---	---

Врач должны заполнить раздел отказа от участия в клинической апробации в индивидуальную регистрационную карту (ИРК) с объяснением причины отказа.

Перед включением в апробацию пациенту (или законным представителям) будет сообщено о том, что он имеет право выйти из апробации 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 протокола, все данные, которые были собраны до этого момента будут использованы в анализе результатов апробации. Последующее наблюдение пациентов, исключенных из апробации, будет проводиться в таком же объеме и режиме, которое требуется для ведения пациентов в соответствии с международными и национальными рекомендациями и протоколами.

На протяжении всего периода проведения метода клинической апробации ведется наблюдение за пациентами, включенными в клиническую апробацию, в отношении возникновения нежелательных явлений.

VI. Медицинская помощь в рамках клинической апробации

16. Вид, форма и условия оказания медицинской помощи.

Вид медицинской помощи: специализированная, в том числе высокотехнологичная медицинская в рамках клинической апробации

Форма оказания медицинской помощи: экстренная

Условия оказания медицинской помощи: стационарно, амбулаторно.

17. Перечень медицинских услуг (медицинских вмешательств).

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги (МУ)	Усредненный показатель частоты предоставления	Кратность применения	Цель назначения
Этап госпитализации					
1.1.	V01.015.001	Прием (осмотр, консультация) врача-кардиолога первичный	1	1	Определение клинического состояния
1.2	V01.015.002	Прием (осмотр, консультация) врача-кардиолога повторный	1	10	Определение клинического состояния
1.3	V01.070.103	Консилиум	1	1	Установление диагноза и прогноза дальнейшего лечения

1.4	V01.003.001	Осмотр (консультация) врачом-анестезиологом-реаниматологом первичный	1	2	Определение клинического состояния
1.5	V01.043.005.001	Пребывание в палате при стандартном размещении (1 койко-день) в кардиологическом отделении	1	7	Осуществление наблюдения, диагностики, лечения пациента
1.6	V01.003.005.003	Пребывание в отделении реанимации (1 койко-день)	1	3	Осуществление наблюдения, диагностики, лечения пациента
1.7	A11.12.009	Взятие крови из периферической вены	1	10	Получение материала для проведения анализов
1.8	A11.12.003	Внутривенное введение лекарственных препаратов	1	15	Введение в вену лекарственных препаратов
1.9	V11.12.002	Катетеризация кубитальной и других периферических вен	1	2	Введение катетера в кубитальную и другие вены
1.10	A23.30.005	Определение функционального класса больного	1	1	Определение функционального класса больного
Инструментальные методы исследования					
1.11	A05.10.006	Регистрация электрокардиограммы	1	10	Исследование электрической активности сердца
1.12	A05.10.004	Расшифровка, описание и интерпретация электрокардиографических данных	1	10	Исследование электрической активности сердца
1.13	A05.10.008	Холтеровское мониторирование сердечного ритма	1	2	Оценка изменений в работе сердца в течение дня в условиях активности

1.14	A04.10.002	Эхокардиография	1	4	Оценка состояния работы сердца
1.15	A04.12.006.002	Дуплексное сканирование вен нижних конечностей	1	1	Оценка состояния вен нижних конечностей
1.16	A04.12.005.003	Дуплексное сканирование брахиоцефальных артерий с цветным доплеровским картированием кровотока	1	1	Оценка состояния брахиоцефальных артерий
1.17	A06.09.007.002	Рентгенография легких цифровая	1	1	Оценка состояния лёгких
1.18	A06.09.007.005	Рентгенография органов грудной клетки в условиях реанимации, блока интенсивной терапии и палаты	1	1	Оценка состояния органов грудной клетки
1.19	A05.23.009 A05.23.009.008	Магнитно-резонансная томография головного мозга Магнитно-резонансная ангиография интракраниальных сосудов	0,1	1	Оценка состояния головного мозга и интракраниальных сосудов
1.20	A06.09.005.002	Компьютерная томография органов грудной полости с внутривенным болюсным контрастированием	0,05	1	Оценка состояния органов грудной клетки
1.21	A06.10.006	Коронароангиография	1	1	Оценка состояния коронарных сосудов
1.22	A03.16.001	Эзофагогастродуоденоскопия	0,03	1	Оценка состояния верхнего отдела желудочно-кишечного тракта
1.23	A16.09.011.007	Искусственная вентиляция легких	0,1	1	Получение материала для исследования

		(ИВЛ) - первый день работы			
1.24	A11.12.001.005	Катетеризация подключичной и других центральных вен с использованием двухпросветного катетера	1	1	Обеспечение доступа к подключичной и другим центральным венам
1.25	A18.05.003.003	Продолжительная (12-24 ч) вено-венозная гемофильтрация	0,1	1	Заместительная почечная терапия
1.26	A16.10.011.001	Дренирование полости перикарда	0,05	1	Для осуществления перикардиоцентеза
Трансфузиология					
1.27	A18.05.022	Переливание эритроцитарной взвеси (0,3 литра)	0,03	1	Восполнение кровопотери и восстановление кислородтранспортной функции крови
1.28	A18.05.023	Переливание свежемороженой плазмы (0,3 литра)	0,03	1	Нормализация гемодинамических показателей
Лабораторные исследования					
1.29	B03.016.003	Общий (клинический) анализ крови развернутый	1	8	Исследование качественного и количественного состава крови
1.30	B03.016.004.001	Анализ крови биохимический общетерапевтический (глюкоза, белок общий, билирубин общий, холестерин общий, триглицериды, АСТ, АЛТ, мочевины, креатинин, ЩФ, ЛДГ, калий, натрий, хлор)	1	8	Оценка биохимического состава крови

1.31	В03.016.006	Общий (клинический) анализ мочи	1	1	Диагностика урологических и системных заболеваний
1.32	A12.30.014.002	Протромбиновое время и международное нормализованное отношение (МНО)	1	1	Оценка внешнего пути свёртывания крови
1.33	A12.05.039	Активированное частичное тромбопластиновое время	1	3	Оценка внутреннего пути свёртывания крови
1.34	A12.05.005 A12.05.006	Определение основных групп по системе АВ0, определение антигена D системы Резус (резус-фактор)	1	1	Определение группы крови, резус-фактора, фенотипа и групповых антител
1.35	A09.05.065	Исследование уровня тиреотропного гормона (ТТГ) в крови	0,1	1	Определение уровня ТТГ в крови
1.36	A09.05.063	Исследование уровня свободного тироксина (СТ4) в крови	0,1	1	Определение уровня Т4 в крови
1.37	A26.06.142	Комплексный анализ 4 параметра (HBsAG, AntiHCV, HIV1,2, определение АТ к Triponema Pallidum)	1	1	Определение наличия заболеваний, передаваемых при медицинских процедурах и половым путем
1.38	A 09.05.009	Исследование уровня С-реактивного белка в сыворотке крови	1	3	Определение уровня СРБ
1.39	A09.05.256	Исследование уровня терминального фрагмента натрийуретического пропептида мозгового (NT-pro-BNP) в крови	1	1	Определение уровня NT-pro-BNP

1.40	A09.05.209	Исследование уровня прокальцитонина в крови	0,01	3	Определение уровня прокальцитонина
1.41	A26.05.001	Микробиологическое (культуральное) исследование крови на стерильность	0,01	1	Определение наличия патогенных микроорганизмов в крови
Оперативные пособия					
1.42	A16.10.014.008	Установка временного не частотно-адаптивного электрокардиостимулятора	0,1	1	Электрокардиостимуляция
1.43		Установка трансаортальной системы для краткосрочной поддержки кровообращения с пульсирующим кровотоком	1	1	Механическая поддержка кровообращения
1.44	A16.12.026.025	Установка коронарного стента с лекарственным покрытием	1	1	Реваскуляризация
Амбулаторный этап: Визит 1, Визит 2, Визит 3					
2.1	B01.015.002	Прием (осмотр, консультация) врача-кардиолога повторный	1	3	Определение клинического состояния
2.2	A11.12.009	Взятие крови из периферической вены	1	3	Получение материала для проведения анализов
2.3	A23.30.005	Определение функционального класса больного	1	1	Определение функционального класса больного
2.4	A05.10.004	Расшифровка, описание и интерпретация электрокардиографических данных	1	3	Исследование электрической активности сердца
Инструментальные методы исследования					

2.5	A05.10.006	Регистрация электрокардиограммы	1	3	Исследование электрической активности сердца
2.6	A05.10.008.001	Холтеровское ЭКГ мониторирование (в 2-3 отведениях) до 24 часов с заключением	1	1	Оценка изменений в работе сердца в течение дня в условиях активности
2.7	A04.10.002	Эхокардиография	1	3	Оценка состояния работы сердца
2.8	A04.12.002.005	Дуплексное сканирование сосудов подвздошно-бедренного сегмента	1	1	Оценка состояния сосудов в месте доступа
Лабораторные методы исследования					
2.9	B03.016.003	Общий (клинический) анализ крови развернутый	1	3	Исследование качественного и количественного состава крови
2.10	B03.016.004.001	Анализ крови биохимический общетерапевтический (глюкоза, белок общий, билирубин общий, холестерин общий, триглицериды, АСТ, АЛТ, мочевины, креатинин, ЩФ, ЛДГ, калий, натрий, хлор)	1	3	Оценка биохимического состава крови
2.11	A09.05.028	Исследование уровня холестерина липопротеинов низкой плотности	1	3	Оценка проводимой терапии и сердечно-сосудистых рисков
2.12	B03.016.006	Общий (клинический) анализ мочи	1	1	Диагностика урологических и системных заболеваний
2.13	A09.05.256	Исследование уровня N-терминального	1	1	Определение уровня NT-pro-BNP

		фрагмента натрийуретическо го пропептида мозгового (NT-pro- BNP) в крови			
--	--	--	--	--	--

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

№	Международное непатентованное наименование/ группировочное (химическое) наименование	Дозировка (при необходимости)	Способ введения	Средняя разовая доза	Частота приема в день	Продолжительность приема	Средняя курсовая доза	Единицы измерения	Обоснование назначения
1.1	Амиодарон	50 мг/мл	в/в	1200	1	2	2400	мг	Антиаритмическая терапия
1.2	Добутамин	2,5 мг/мл	в/в	500	1	2	1000	мг	Инотропная поддержка
1.3	Норэпинефрин	2 мг/мл	в/в	32	1	2	64	мг	Вазопрессорная поддержка
1.4	Эпинефрин	1 мг/мл	в/в	5	1	1	5	мг	Вазопрессорная поддержка
1.5	Фуросемид	10 мг/мл	в/в	60	1	2	120	мг	Диуретическая терапия
1.6	Левосимендан	2,5 мг/мл	в/в	12,5	1	1	12,5	мг	Поддержание сократительной функции миокарда
1.7	Нитроглицерин	10 мг/мл	в/в	20	1	3	60	мг	Антиангиальная терапия
1.8	Ацетилсалициловая кислота	100 мг	п/о	100	1	15	1 500	мг	Профилактика тромбоза

1.9	Аторвастатин	80 мг	п/о	80	1	15	1200	мг	Гиполипидемическая терапия
1.10	Гепарин натрия	5 000 МЕ/мл	в/в	10 000	1	1	10 000	МЕ	При первичной чрескожной коронарной реваскуляризации
1.11	Клопидогрел	75 мг	п/о	75	1	14	1050	мг	Профилактика тромбоза
1.12	Натрия хлорид	500 мл	в/в	500	1	2	1000	мл	Приготовление лекарственных растворов; восполнение объема
1.13	Лидокаин	20 мг/мл	п/к	20	1	1	20	мг	Обеспечение местной анестезии
1.14	Пипекурония бромид	4 мг	в/в	4	1	1	4	мг	Миорелаксация при проведении общей анестезии и проведении ИВЛ
1.15	Калия хлорид+ Кальция хлорид+ Магния хлорид+ Натрия ацетат+Натрия хлорид+Яблочная кислота	500 мл	в/в	500	1	1	500	мл	Инфузионная терапия
1.16	Линезолид	2 мг/мл	в/в	600	2	14	16 800	мг	Лечение после операционных бактериальных осложнений
1.17	Цефтриаксон	1 г	в/в	1	1	14	14	г	Лечение после операционных бактериальных осложнений

1.18	Амоксициллин +[Клавуланова я кислота]	1000+200	в/в	1000+200	3	14	42000+ 8400	мг+мг	Лечение после операционных бактериальных осложнений
1.19	Меропенем	1 г	в/в	1	3	14	42	г	Лечение послеоперацион ных бактериальных осложнений
1.20	Лозартан	50 мг	п/о	50	1	15	750	мг	Снижение риска ассоциированно й сердечно- сосудистой заболеваемости и смертности, и антигипертензи вная терапия
1.21	Эналаприл	10 мг	п/о	10	1	15	150	мг	Снижение риска ассоциированно й сердечно- сосудистой заболеваемости и смертности, и антигипертензи вная терапия
1.22	Бисопролол	5 мг	п/о	5	1	15	75	мг	Лечение ИБС

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

№	Наименование	Средний разовый объем	Частота приема в день	Средний курсовой объем	Единицы измерения объема	Продолжи тельность приема	Обоснование назначения
Этап госпитализации							
1.1	Препарат для энтерального питания 2 ккал/мл	200	5	2000	мл	2 дня	Питание пациента
1.2	Основой вариант стандартной диеты	1	3	21	порция	7 дней	Питание пациента

перечень используемых биологических материалов;

№	Наименование	Средняя разовая потребность	Средняя курсовая потребность	Единицы измерения	Цель назначения
Этап госпитализации					
1.1	Эритроцитная взвесь	300	300	мл	Восполнение кровопотери и восстановление кислородтранспортной функции крови
1.2	Свежезамороженная плазма	300	300	мл	Восполнение факторов свертывания с целью коррекции гемостаза

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

№	Наименование в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам	Количество использованных медицинских изделий	Усредненный показатель частота предоставления	Цель применения
Этап госпитализации				
1.1	Комплект трансортальной системы для краткосрочной поддержки кровообращения с пульсирующим кровотоком	1	1	Для механической поддержки кровообращения с помощью устройства КА
1.2	Система ушивания артериальной стенки	1	1	Для закрытия дефекта сосуда
1.3	Сверхжесткий проводник внутрисосудистый J-тип кончик 0,35", 280 см	1	1	Для постановки устройства КА
1.4	Многоразовый адаптер для ВАБК	1	1	Для постановки устройства КА

1.5	ЭКГ-электроды	40	1	Для осуществления контроля ритма сердца и проводимости, и раннего мониторинга нарушений перфузии миокарда
1.6	Катетер Фолея для дренирования мочевого пузыря	1	1	Для оценки диуреза во время операции и раннем послеоперационном периоде
1.7	Градуированный мочеприемник	1	1	Для оценки диуреза во время операции и раннем послеоперационном периоде
1.8	Интубационная трубка	1	0,1	Для осуществления ИВЛ во время операции и раннем послеоперационном периоде
1.9	Одноразовый дыхательный контур для проведения искусственной вентиляции лёгких	1	0,1	Для проведения ИВЛ во время операции и раннем послеоперационном периоде
1.10	Катетер для санации трахеобронхиального дерева	2	0,1	Для профилактики интраоперационных и послеоперационных осложнений во время проведения ИВЛ
1.11	Дыхательный фильтр	2	0,1	Необходимая часть контура ИВЛ
1.12	Система для переливания эритроцитарной массы	1	0,03	Для восполнения кровопотери интраоперационном и в послеоперационном периоде
1.13	Система (устройство) для внутривенных вливаний	8	1	Для проведения вливаний лекарственных препаратов

1.14	Кран трехходовой	6	1	Для проведения вливаний лекарственных препаратов
1.15	Набор для инвазивного измерения давления	1	1	Для осуществления контроля гемодинамики (мониторинга инвазивного давления) в периоперационном периоде и раннем послеоперационном
1.16	Шприц медицинский инъекционный однократного применения	40	1	Для проведения вливаний лекарственных препаратов и осуществления взятия образцов крови на гематологические исследования
1.17	Канюля внутривенная, однократного применения	2	1	Для осуществления длительного доступа в периферическую вену
1.18	Катетер центральный венозный двупросветный однократного применения	1	1	Для осуществления длительного доступа в центральную вену с целью проведения вливаний лекарственных препаратов и осуществления взятия образцов крови на гематологические исследования и мониторинга центрального венозного давления
1.19	Канюля для катетеризации периферической артерии	2	1	Для осуществления контроля гемодинамики (мониторинга инвазивного давления) в периоперационном периоде и раннем послеоперационном, контроля газов крови

1.20	Набор для временной кардиостимуляции	1	0,1	Для осуществления (при необходимости) навязывания ритма сердца в периоперационном и раннем послеоперационном периоде
1.21	Наборы медицинские для введения рентгено- и магнитоконтрастных веществ к инжекторам автоматическим: Набор в составе: шприц 150 мл - 1 шт., трубка для заполнения	1	1	С целью введения рентгено- и магнитоконтрастных веществ
1.22	Проводник внутрисосудистый Starter	3	1	Для обеспечения внутрисосудистого доступа
1.23	Проводник внутрисосудистый PT2	1	1	Для обеспечения внутрисосудистого доступа
1.24	Катетер диагностический	3	1	Для проведения диагностической катетерной селективной ангиографии
1.25	Комплект для перикардиоцентеза, 7F	1	0,05	Для осуществления перикардиоцентеза
1.26	Набор для трансрадиального доступа 6 F	1	1	Осуществление артериального доступа
1.27	Направляющий коронарный катетер 6F	1	1	Выполнение стентирования коронарных артерий
1.28	Индефлятор (шприц-манометр)	1	1	Имплантация интракоронарного стента
1.29	Коронарный баллонный катетер	1	1	Предилатация коронарной артерии

1.30	Проводник интракоронарный 0,014", 180 см	1	1	Стентирование коронарных артерий
1.31	Интракоронарный стент с лекарственным покрытием	2	1	Стентирование коронарных артерий
1.32	Белье операционное одноразовое для ангиографии	1	1	Создание стерильного операционного поля
1.33	Хирургический халат из СММС	4	1	Поддержание стерильного операционного поля
1.34	Набор магистралей для заместительной почечной терапии	1	0,1	Заместительная почечная терапия
1.35	Диализные катетеры двухпросветные	1	0,1	Заместительная почечная терапия
1.36	Мешки для эффлюента	4	0,1	Заместительная почечная терапия
1.37	Адаптер для подключения 4-х мешков	1	0,1	Заместительная почечная терапия
1.38	Диализирующий раствор для гемодиализа с цитратно-кальциевой антикоагуляцией, содержание калия 4 ммоль/л	8	0,1	Заместительная почечная терапия
1.39	Контейнер с раствором антикоагулянта (цитрата натрия) для процедур афереза (цитрат натрия 4%, 250 мл)	30	0,1	Заместительная почечная терапия

VII. Оценка эффективности метода

19. Перечень показателей эффективности.

Наименование первичного критерия эффективности
Повышение выживаемости без неблагоприятных сердечно-сосудистых событий (сердечно-сосудистая смерть, нефатального инфаркт миокарда) после применения трансортальной системы для краткосрочной поддержки кровообращения с пульсирующим кровотоком у пациентов с острой левожелудочковой недостаточностью при остром инфаркте миокарда в течение госпитализации и при проведении амбулаторного наблюдения в течение года

20. Перечень критериев дополнительной ценности.

№	Наименование вторичного критерия эффективности
1.	Снижение частоты развития осложнений имплантации трансортальной системы поддержания функции левого желудочка
2.	Снижение частоты развития повторного или рецидивирующего инфаркта миокарда в течение 360 дню наблюдения, измеренная в %
3.	Повышение частоты успешных ЧКВ с достижением кровотока TIMI 3 и без осложнений при применении трансортальной системы для краткосрочной поддержки кровообращения с пульсирующим кровотоком у пациентов с острой левожелудочковой недостаточностью при остром инфаркте миокарда
4.	Снижение частоты развития интрапроцедурных осложнений: жизнеугрожающие желудочковые аритмии, остановки кровообращения, прогрессирование кардиогенного шока (по шкале SCAI) при применении трансортальной системы для краткосрочной поддержки кровообращения с пульсирующим кровотоком у пациентов с острой левожелудочковой недостаточностью при остром инфаркте миокарда
5.	Снижение степени нарушения локальной сократимости миокарда после применения трансортальной системы для краткосрочной поддержки кровообращения с пульсирующим кровотоком у пациентов с острой левожелудочковой недостаточностью при остром инфаркте миокарда, оцениваемого в течение госпитализации до и после применения метода КА и при проведении контрольного исследования через год
6.	Улучшение функции миокарда левого желудочка и гемодинамических показателей после применения трансортальной системы для краткосрочной поддержки кровообращения с пульсирующим кровотоком у пациентов с острой левожелудочковой недостаточностью при остром инфаркте миокарда, оцениваемых в течение госпитализации до и после применения метода КА и при проведении контрольного исследования через год
7.	Снижение частоты развития острого почечного повреждения после применения трансортальной системы для краткосрочной поддержки кровообращения с пульсирующим кровотоком у пациентов с острой левожелудочковой недостаточностью при остром инфаркте миокарда, оцениваемой в первые 7 дней вмешательства
8.	Снижение частоты развития впервые возникшей хронической сердечной недостаточности по классификации NYHA после применения трансортальной

системы для краткосрочной поддержки кровообращения с пульсирующим кровотоком у пациентов с острой левожелудочковой недостаточностью при остром инфаркте миокарда, оцениваемой при проведении контрольных исследований в течение года
--

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

№	Показатель эффективности	Методы оценки	Сроки оценки
1.	Повышение выживаемости без неблагоприятных сердечно-сосудистых событий (сердечно-сосудистая смерть, нефатального инфаркт миокарда, нефатального инсульта) после применения трансаортальной системы для краткосрочной поддержки кровообращения с пульсирующим кровотоком у пациентов с острой левожелудочковой недостаточностью при остром инфаркте миокарда в течение госпитализации и при проведении амбулаторного наблюдения в течение года	Динамика выживаемости пациентов. Измеряется в %	30, 180, 360 сутки после применения метода КА
2.	Снижение частоты развития осложнений имплантации трансаортальной системы поддержания функции левого желудочка	Данные о частоте развития осложнений имплантации. Измеряется в %	7 сутки после применения метода КА
3.	Снижение частоты развития повторного или рецидивирующего инфаркта миокарда после применения трансаортальной системы для краткосрочной поддержки кровообращения с пульсирующим кровотоком у пациентов с острой левожелудочковой недостаточностью при остром инфаркте миокарда в течение госпитализации и при проведении амбулаторного наблюдения в течение года	Данные о частоте развития повторного или рецидивирующего инфаркта миокарда, согласно четвертому универсальному определению инфаркта миокарда Европейского общества кардиологов 2018 года (с измерением уровня высокочувствительного тропонина) Измеряется в %	7, 30, 180, 360 сутки после применения метода КА
4.	Повышение частоты успешных ЧКВ с достижением кровотока ТІМІ 3 и без осложнений при применении трансаортальной системы для краткосрочной	Динамика успешных ЧКВ с достижением кровотока ТІМІ 3 и без осложнений, оцениваемых по заключению рентгенэндоваскулярного	После окончания процедуры ЧКВ, на 2 сутки после

	поддержки кровообращения с пульсирующим кровотоком у пациентов с острой левожелудочковой недостаточностью при остром инфаркте миокарда	хирурга, а также по отсутствию признаков развития осложнений при дальнейшем наблюдении в ПРИТ. Измеряется в %	применения метода КА
5.	Снижение частоты развития интрапроцедурных осложнений: жизнеугрожающие желудочковые аритмии, остановки кровообращения, прогрессирование кардиогенного шока (по шкале SCAI) при применении трансаортальной системы для краткосрочной поддержки кровообращения с пульсирующим кровотоком у пациентов с острой левожелудочковой недостаточностью при остром инфаркте миокарда	Динамика развития интрапроцедурных осложнений, регистрируемых анестезиологом-реаниматологом во время ЧКВ. Измеряется в %	С момента применения метода КА до окончания процедуры ЧКВ
6.	Снижение степени нарушения локальной сократимости миокарда после применения трансаортальной системы для краткосрочной поддержки кровообращения с пульсирующим кровотоком у пациентов с острой левожелудочковой недостаточностью при остром инфаркте миокарда, оцениваемого в течение госпитализации до и после применения метода КА и при проведении контрольного исследования через год	Оценивается на основании суммарного индекса подвижности стенок (WMSI), полученного при проведении ЭхоКГ	С момента включения в КА (до ЧКВ), после окончания ЧКВ, 7, 30, 180, 360 сутки после применения метода КА

7.	Улучшение функции миокарда левого желудочка и гемодинамических показателей после применения трансаортальной системы для краткосрочной поддержки кровообращения с пульсирующим кровотоком у пациентов с острой левожелудочковой недостаточностью при остром инфаркте миокарда, оцениваемых в течение госпитализации до и после применения метода КА и при проведении контрольного исследования через год	<p>Все показатели измеряются при проведении ЭхоКГ.</p> <p>Показатели общей функции ЛЖ:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Частота сердечных сокращений (уд/мин) ● Сердечный выброс (л/мин) ● Сердечный индекс (л/мин/м²) ● Индекс мощности сердца (В/м²) <p>Показатели малого круга кровообращения:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Давление легочной артерии (мм рт.ст.) ● Повышение давления наполнения левых камер сердца <p>Показатели сократимости ЛЖ:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Фракция выброса (%) 	После окончания ЧКВ, 30, 180, 360 сутки после применения метода КА
8.	Снижение частоты развития острого почечного повреждения после применения трансаортальной системы для краткосрочной поддержки кровообращения с пульсирующим кровотоком у пациентов с острой левожелудочковой недостаточностью при остром инфаркте миокарда, оцениваемой в течение госпитализации	Динамика развития ОПП, диагностируемого по критериям KDIGO по данным динамики уровня креатинина сыворотки крови и/или темпа диуреза (повышение уровня креатинина $\geq 26,5$ мкмоль/л за 48 часов или $\geq 1,5$ раза от исходного уровня за 7 дней или снижение темпа диуреза $< 0,5$ мл/кг/ч за 6 часов). Измеряется в %	7 сутки после окончания ЧКВ
9.	Снижение частоты развития впервые возникшей хронической сердечной недостаточности по классификации NYHA после применения трансаортальной системы для краткосрочной поддержки кровообращения с пульсирующим кровотоком у пациентов с острой левожелудочковой недостаточностью при остром инфаркте миокарда, оцениваемой при проведении контрольного исследования через год	Расстояние, измеряемое в метрах, пройденное за 6 минут теста на ходьбу (6MWT)	30, 180, 360 сутки после применения метода КА

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.

Проверка на нормальность распределения количественных показателей будет проводиться методом Колмогорова-Смирнова с поправкой Лиллиефорса при $n > 50$ и методом Шапиро-Уилка при $n < 50$. При нормальном распределении будет использоваться t-критерий Стьюдента при равенстве дисперсий и t-критерий Уэлча при различающихся дисперсиях. Во всех методах сравнительной статистики различия будут считаться статистически значимыми при уровне $p < 0,05$. Для непараметрического анализа количественных данных будет применяться U-критерий Манна-Уитни. Анализ номинальных данных будет выполнен при помощи критерия χ^2 , точного критерия Фишера. Кривые дожития будут построены по методу Каплан-Мейера с оценкой статистической значимости с помощью лог-ранк критерия Мантеля-Кокса. Для выявления предикторов неблагоприятных исходов будет использоваться многофакторный анализ методом регрессии Кокса с расчетом скорректированного отношения рисков (AHR, adjusted hazard ratio).

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

Расчет планируемого числа пациентов проводился по формуле для анализа выживаемости Schoenfeld DA [Schoenfeld DA. Sample-size formula for the proportional-hazards regression model. Biometrics 1983;39:499-503.; $(Z_\beta + Z_{1-\alpha})^2 / (P_A P_B \log_e^2 \Delta)$]. Использовались стандартные значения вероятности ошибок I и II рода ($\alpha = 0,05$; $\beta = 0,2$). Соотношение пациентов в основной группе и группе сравнения 1:1. Ожидаемый относительный риск событий первичной конечной точки (ПКТ) (летальный исход + нефатальный ИМ), использованный при расчетах, составил 0,33. Рассчитанное по заданным параметрам необходимое число событий в обеих группах составило 26 (Стандартное нормальное отклонение для $\alpha = Z_\alpha = 1.9600$; стандартное нормальное отклонение для $\beta = Z_\beta = 0.8416$; $A = (Z_\alpha + Z_\beta)^2 = 7.8489$; $B = (\log(RH))^2 q_0 q_1 = 0.3073$; $A/B = 26$).

Далее в формуле использовалась частота событий в группе сравнения – 0,4 в год, частота цензурирования – 0,45 в год. С учетом планируемого периода наблюдения 1 год, необходимое число пациентов в группе метода КА составило 71, в группе сравнения – 70. С учетом вероятной частоты выбытия пациентов из исследования, число пациентов в основной группе и группе сравнения было увеличено до 80 пациентов в каждой группе.

IX. Объем финансовых затрат

24. Описание применяемого метода расчета объема финансовых затрат на оказание медицинской помощи в рамках КА.

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

Используется затратный метод, который основывается на расчете всех издержек оказания медицинской помощи, калькуляции всех составляющих медицинского лечения, при этом учитываются обычные в подобных случаях прямые и косвенные затраты на

приобретение товаров, работ или услуг, обычные в подобных случаях затраты на транспортировку, хранение, страхование и иные подобные затраты. Также в структуру затрат включена оплата работ научных сотрудников по формированию протоколов апробации, составлению и ведению индивидуальных регистрационных карт и электронных регистров, работа по дополнительному времени обследования и анкетирования пациентов, включая телефонные контакты, для сбора и оценке данных по клинической эффективности апробации, работы по статистическому анализу, сбору информации по безопасности и прочей информации, затрат на предоперационное обследование пациента и подготовку к оперативному вмешательству, стоимости оперативного вмешательства, анестезиологического обеспечения, медикаментов и расходных материалов, затрат на заработную плату сотрудников, непосредственно принимающих участие в лечении пациента и также оплату труда сотрудников общеклинического персонала и административно-управленческого аппарата.

Финансовые затраты на оказание медицинской помощи одному пациенту определяется по формуле: $N_{п} = N_{св} + N_{общ}$, где:

$N_{п}$ – финансовые затраты на оказание медицинской помощи одному пациенту по протоколу

$N_{св}$ – финансовые затраты, непосредственно связанные с оказанием медицинской помощи одному пациенту по протоколу КА

$N_{общ}$ – финансовые затраты на общехозяйственные нужды, непосредственно связанным с оказанием мед помощи одному пациенту в рамках КА и затратам на содержание имущества

Финансовые затраты, непосредственно связанные с оказанием медицинской помощи одному пациенту по протоколу КА ($N_{св}$) включают в себя:

- затраты на оплату труда и начисления на выплаты по оплате труда основного персонала, принимающего непосредственное участие в оказании медицинской помощи одному пациенту по протоколу КА;
- затраты на приобретение материальных запасов, потребляемых в процессе оказания медицинской помощи одному пациенту по протоколу КА;
- иные затраты, непосредственно связанные с оказанием медицинской помощи по протоколу КА одному пациенту.

Финансовые затраты на общехозяйственные нужды, непосредственно связанным с оказанием мед помощи одному пациенту в рамках КА и затратам на содержание имущества ($N_{общ}$) включают в себя:

- затраты на коммунальные услуги;
- затраты на содержание объектов недвижимого имущества и затраты на содержание объектов особо ценного движимого имущества;
- затраты на приобретение услуг связи и транспортных услуг;
- затраты на оплату труда и начисления на выплаты по оплате труда работников учреждения, которые не принимают непосредственного участия в оказании медицинской помощи по протоколу;
- прочие затраты на общехозяйственные нужды.

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

перечень медицинских услуг (наименования и кратность применения);

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ, руб	Усредненный показатель частоты предоставления	Кратность применения	Затраты на МУ, руб	Источник сведений о стоимости
Госпитальный этап						
1.1.	Прием (осмотр, консультация) врача-кардиолога первичный	2 000,00	1	1	2 000,00	Прейскурант медицинских услуг ФГБУ «НМИЦК им. ак. Е.И. Чазова» Минздрава России
1.2	Прием (осмотр, консультация) врача-кардиолога повторный	1 200,00	1	10	12 000,00	Прейскурант медицинских услуг ФГБУ «НМИЦК им. ак. Е.И. Чазова» Минздрава России
1.3	Консилиум	7 500,00	1	1	7 500,00	Прейскурант медицинских услуг ФГБУ «НМИЦК им. ак. Е.И. Чазова» Минздрава России
1.4	Осмотр (консультация) врачом-анестезиологом-реаниматологом первичный	2 000,00	1	2	4 000,00	Прейскурант медицинских услуг ФГБУ «НМИЦК им. ак. Е.И. Чазова» Минздрава России
1.5	Пребывание в палате при стандартном размещении (1 койко-день) в кардиологическом отделении	4 000,00	1	7	28 000,00	Прейскурант медицинских услуг ФГБУ «НМИЦК им. ак. Е.И. Чазова» Минздрава России
1.6	Пребывание в отделении реанимации (1 койко-день)	27 000,00	1	3	81 000,00	Прейскурант медицинских услуг ФГБУ «НМИЦК им. ак. Е.И. Чазова» Минздрава России
1.7	Взятие крови из периферической вены	300,00	1	10	3 000,00	Прейскурант медицинских услуг ФГБУ «НМИЦК им. ак.

						Е.И. Чазова» Минздрава России
1.8	Внутривенное введение лекарственных препаратов	350,00	1	15	5 250,00	Прейскурант медицинских услуг ФГБУ «НМИЦК им. ак. Е.И. Чазова» Минздрава России
1.9	Катетеризация кубитальной и других периферических вен	900,00	1	2	1 800,00	Прейскурант медицинских услуг ФГБУ «НМИЦК им. ак. Е.И. Чазова» Минздрава России
1.10	Определение функционального класса больного	500,00	1	1	500,00	Прейскурант медицинских услуг ФГБУ «НМИЦК им. ак. Е.И. Чазова» Минздрава России
1.11	Регистрация электрокардиограммы	300,00	1	10	3 000,00	Прейскурант медицинских услуг ФГБУ «НМИЦК им. ак. Е.И. Чазова» Минздрава России
1.12	Расшифровка, описание и интерпретация электрокардиографических данных	600,00	1	10	6 000,00	Прейскурант медицинских услуг ФГБУ «НМИЦК им. ак. Е.И. Чазова» Минздрава России
1.13	Холтеровское мониторирование сердечного ритма	3 300,00	1	2	6 600,00	Прейскурант медицинских услуг ФГБУ «НМИЦК им. ак. Е.И. Чазова» Минздрава России
1.14	Эхокардиография	2 800,00	1	4	11 200,00	Прейскурант медицинских услуг ФГБУ «НМИЦК им. ак. Е.И. Чазова» Минздрава России
1.15	Дуплексное сканирование вен нижних конечностей	3 000,00	1	1	3 000,00	Прейскурант медицинских услуг ФГБУ «НМИЦК им. ак.

						Е.И. Чазова» Минздрава России
1.16	Дуплексное сканирование брахиоцефальных артерий с цветным доплеровским картированием кровотока	2 600,00	1	1	2 600,00	Прейскурант медицинских услуг ФГБУ «НМИЦК им. ак. Е.И. Чазова» Минздрава России
1.17	Рентгенография легких цифровая	2 000,00	1	1	2 000,00	Прейскурант медицинских услуг ФГБУ «НМИЦК им. ак. Е.И. Чазова» Минздрава России
1.18	Рентгенография органов грудной клетки в условиях реанимации, блока интенсивной терапии и палаты	1 800,00	1	1	1 800,00	Прейскурант медицинских услуг ФГБУ «НМИЦК им. ак. Е.И. Чазова» Минздрава России
1.19	Магнитно-резонансная томография головного мозга Магнитно-резонансная ангиография интракарниальных сосудов	6 500,00	0,1	1	650,00	Прейскурант медицинских услуг ФГБУ «НМИЦК им. ак. Е.И. Чазова» Минздрава России
1.20	Компьютерная томография органов грудной полости с внутривенным болюсным контрастированием	7 500,00	0,05	1	375,00	Прейскурант медицинских услуг ФГБУ «НМИЦК им. ак. Е.И. Чазова» Минздрава России
1.21	Коронароангиография	25 000,00	1	1	25 000,00	Прейскурант медицинских услуг ФГБУ «НМИЦК им. ак. Е.И. Чазова» Минздрава России

1.22	Эзофагогастроуденоскопия	4 000,00	0,03	1	120,00	Прейскурант медицинских услуг ФГБУ «НМИЦК им. ак. Е.И. Чазова» Минздрава России
1.23	Искусственная вентиляция легких (ИВЛ) - первый день работы	2 500,00	0,1	1	250,00	Прейскурант медицинских услуг ФГБУ «НМИЦК им. ак. Е.И. Чазова» Минздрава России
1.24	Катетеризация подключичной и других центральных вен с использованием двухпросветного катетера	2 500,00	1	1	2 500,00	Прейскурант медицинских услуг ФГБУ «НМИЦК им. ак. Е.И. Чазова» Минздрава России
1.25	Продолжительная (12-24 ч) вено-венозная гемофильтрация	40 000,00	0,1	1	4 000,00	Прейскурант медицинских услуг ФГБУ «НМИЦК им. ак. Е.И. Чазова» Минздрава России
1.26	Дренирование полости перикарда	10 000,00	0,05	1	500,00	Прейскурант медицинских услуг ФГБУ «НМИЦК им. ак. Е.И. Чазова» Минздрава России
1.27	Переливание эритроцитарной взвеси (0,3 литра)	12 000,00	0,03	1	360,00	Прейскурант медицинских услуг ФГБУ «НМИЦК им. ак. Е.И. Чазова» Минздрава России
1.28	Переливание свежезамороженной плазмы (0,3 литра)	13 000,00	0,03	1	390,00	Прейскурант медицинских услуг ФГБУ «НМИЦК им. ак. Е.И. Чазова» Минздрава России
1.29	Общий (клинический) анализ крови развернутый	500,00	1	8	4 000,00	Прейскурант медицинских услуг ФГБУ «НМИЦК им. ак. Е.И. Чазова» Минздрава России

1.30	Анализ крови биохимический общетерапевтический (глюкоза, белок общий, билирубин общий, холестерин общий, триглицериды, АСТ, АЛТ, мочевины, креатинин, ЩФ, ЛДГ, калий, натрий, хлор)	2950,00	1	8	23 600,00	Прейскурант медицинских услуг ФГБУ «НМИЦК им. ак. Е.И. Чазова» Минздрава России
1.31	Общий (клинический) анализ мочи	500,00	1	1	500,00	Прейскурант медицинских услуг ФГБУ «НМИЦК им. ак. Е.И. Чазова» Минздрава России
1.32	Протромбиновое время и международное нормализованное отношение (МНО)	300,00	1	1	300,00	Прейскурант медицинских услуг ФГБУ «НМИЦК им. ак. Е.И. Чазова» Минздрава России
1.33	Активированное частичное тромбопластиновое время	320,00	1	3	960,00	Прейскурант медицинских услуг ФГБУ «НМИЦК им. ак. Е.И. Чазова» Минздрава России
1.34	Определение основных групп по системе АВ0, определение антигена D системы Резус (резус-фактор)	2000,00	1	1	2000,00	Прейскурант медицинских услуг ФГБУ «НМИЦК им. ак. Е.И. Чазова» Минздрава России
1.35	Исследование уровня тиреотропного гормона (ТТГ) в крови	550,00	0,1	1	55,00	Прейскурант медицинских услуг ФГБУ «НМИЦК им. ак. Е.И. Чазова» Минздрава России
1.36	Исследование уровня свободного тироксина (СТ4) в крови	450,00	0,1	1	45,00	Прейскурант медицинских услуг ФГБУ «НМИЦК им. ак.

						Е.И.Чазова» Минздрава России
1.37	Комплексный анализ 4 параметра (HBsAG, AntiHCV, HIV1,2, определение АТ к Triponema Pallidum)	1 800,00	1	1	1 800,00	Прейскурант медицинских услуг ФГБУ «НМИЦК им. ак. Е.И. Чазова» Минздрава России
1.38	Исследование уровня С-реактивного белка в сыворотке крови	450,00	1	3	1 350,00	Прейскурант медицинских услуг ФГБУ «НМИЦК им. ак. Е.И. Чазова» Минздрава России
1.39	Исследование уровня N-терминального фрагмента натрийуретического пропептида мозгового (NT-pro-BNP) в крови	2 500,00	1	1	2 500,00	Прейскурант медицинских услуг ФГБУ «НМИЦК им. ак. Е.И. Чазова» Минздрава России
1.40	Исследование уровня прокальцитонина в крови	3 500,00	0,01	3	105,00	Прейскурант медицинских услуг ФГБУ «НМИЦК им. ак. Е.И. Чазова» Минздрава России
1.41	Микробиологическое (культуральное) исследование крови на стерильность	1 000,00	0,01	1	100,00	Прейскурант медицинских услуг ФГБУ «НМИЦК им. ак. Е.И. Чазова» Минздрава России
1.42	Установка временного не частотно-адаптивного электрокардиостимулятора	5 000,00	0,1	1	500,00	Прейскурант медицинских услуг ФГБУ «НМИЦК им. ак. Е.И. Чазова» Минздрава России
1.43	Установка трансаортальной системы для краткосрочной поддержки кровообращения с	56 300,00	1	1	56 300,00	Прейскурант медицинских услуг ФГБУ «НМИЦК им. ак. Е.И. Чазова» Минздрава России

	пульсирующим кровотоком					
1.44	Установка коронарного стента с лекарственным покрытием	65 000,00	1	1	65 000,00	Прейскурант медицинских услуг ФГБУ «НМИЦК им. ак. Е.И. Чазова» Минздрава России
Амбулаторный этап: Визит 1, Визит 2, Визит 3						
2.1	Прием (осмотр, консультация) врача-кардиолога повторный	1 200,00	1	3	3600,00	Прейскурант медицинских услуг ФГБУ «НМИЦК им. ак. Е.И. Чазова» Минздрава России
2.2	Взятие крови из периферической вены	300,00	1	3	900,00	Прейскурант медицинских услуг ФГБУ «НМИЦК им. ак. Е.И. Чазова» Минздрава России
2.3	Определение функционального класса больного	500,00	1	1	500,00	Прейскурант медицинских услуг ФГБУ «НМИЦК им. ак. Е.И. Чазова» Минздрава России
2.4	Расшифровка, описание и интерпретация электрокардиографических данных	600,00	1	3	1800,00	Прейскурант медицинских услуг ФГБУ «НМИЦК им. ак. Е.И. Чазова» Минздрава России
2.5	Регистрация электрокардиограммы	300,00	1	3	900,00	Прейскурант медицинских услуг ФГБУ «НМИЦК им. ак. Е.И. Чазова» Минздрава России

2.6	Холтеровское мониторирование сердечного ритма	3 300,00	1	1	3300,00	Прейскурант медицинских услуг ФГБУ «НМИЦК им. ак. Е.И. Чазова» Минздрава России
2.7	Эхокардиография	2 800,00	1	3	8400,00	Прейскурант медицинских услуг ФГБУ «НМИЦК им. ак. Е.И. Чазова» Минздрава России
2.8	Дуплексное сканирование сосудов подвздошно- бедренного сегмента	2 500,00	1	1	2500,00	Прейскурант медицинских услуг ФГБУ «НМИЦК им. ак. Е.И. Чазова» Минздрава России
2.9	Общий (клинический) анализ крови развернутый	500,00	1	3	1500,00	Прейскурант медицинских услуг ФГБУ «НМИЦК им. ак. Е.И. Чазова» Минздрава России
2.10	Анализ крови биохимический общетерапевтический (глюкоза, белок общий, билирубин общий, холестерин общий, триглицериды, АСТ, АЛТ, мочевины, креатинин, ЩФ, ЛДГ, калий, натрий, хлор)	2950,00	1	3	8850,00	Прейскурант медицинских услуг ФГБУ «НМИЦК им. ак. Е.И. Чазова» Минздрава России
2.11	Исследование уровня липопротеинов низкой плотности	500,00	1	3	1500,00	Прейскурант медицинских услуг ФГБУ «НМИЦК им. ак. Е.И. Чазова» Минздрава России
2.12	Общий (клинический) анализ мочи	500,00	1	1	500,00	Прейскурант медицинских услуг ФГБУ «НМИЦК им. ак. Е.И. Чазова» Минздрава России

2.13	Исследование уровня N-терминального фрагмента натрийуретического пропептида мозгового (NT-pro-BNP) в крови	2 500,00	1	1	2 500,00	Прейскурант медицинских услуг ФГБУ «НМИЦК им. ак. Е.И. Чазова» Минздрава России
------	--	----------	---	---	----------	---

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

№	Международное непатентованное наименование	Стоимость 1 дозы, руб.	Среднее количество доз на 1 пациента	Стоимость 1 курса лечения препаратом, руб.	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на лекарственный препарат, руб.	Источник сведений о стоимости
Госпитальный этап							
1.1	Амиодарон	162,11	2	324,22	0,4	129,69	ГРЛС
1.2	Добутамин	592,16	2	1184,33	0,9	1065,90	ГРЛС
1.3	Норэпинефрин	376,39	2	752,78	1	752,78	ГРЛС
1.4	Эпинефрин	48,45	1	48,45	0,5	24,23	ГРЛС
1.5	Фуросемид	15,07	2	30,14	0,7	21,10	ГРЛС
1.6	Левосимендан	13507,77	1	13507,77	0,1	1350,78	ГРЛС
1.7	Нитроглицерин	136,13	3	408,40	0,2	81,68	ГРЛС
1.8	Ацетилсалициловая кислота	0,67	15	10,15	1	10,15	ГРЛС
1.9	Аторвастатин	59,15	15	887,19	1	887,19	ГРЛС
1.10	Гепарин натрия	91,88	1	91,88	1	91,88	ГРЛС
1.11	Клопидогрел	10,37	14	145,2	1	145,20	ГРЛС
1.12	Натрия хлорид	30,0	2	60,0	1	60,00	ГРЛС
1.13	Лидокаин	2,53	1	2,53	1	2,53	ГРЛС

№	Международное непатентованное наименование	Стоимость 1 дозы, руб.	Среднее количество доз на 1 пациента	Стоимость 1 курса лечения препаратом, руб.	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на лекарственный препарат, руб.	Источник сведений о стоимости
Госпитальный этап							
1.14	Пипекурония бромид	47,36	1	47,36	0,1	4,74	ГРЛС
1.15	Калия хлорид+ Кальция хлорид+Магния хлорид+Натрия ацетат+Натрия хлорид+Яблочная кислота	63,5	1	63,5	1	63,50	ГРЛС
1.16	Линезолид	1211,33	28	33 917,24	0,2	6 783,45	ГРЛС
1.17	Цефтриаксон	30,00	14	420,00	0,1	42,00	ГРЛС
1.18	Амоксициллин +[Клавулоновая кислота]	167,31	42	7027,02	0,1	702,70	ГРЛС
1.19	Меропенем	570,87	42	23 976,54	0,01	239,77	ГРЛС
1.20	Лозартан	15,99	15	239,84	0,45	107,93	ГРЛС
1.21	Эналаприл	5,68	15	85,22	0,45	38,35	ГРЛС
1.22	Бисопролол	8,65	15	129,69	0,9	116,72	ГРЛС

перечень используемых медицинских изделий, в том числе имплантируемых в организм человека, зарегистрированных в Российской Федерации в установленном порядке;

№	Наименование в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам	Стоимость 1 единицы, руб.	Количество	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на медицинское изделие, руб.	Источник сведений о стоимости
Госпитальный этап						

№	Наименование в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам	Стоимость 1 единицы, руб.	Количество	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на медицинское изделие, руб.	Источник сведений о стоимости
1.1	Комплект трансортальной системы для краткосрочной поддержки кровообращения с пульсирующим кровотоком	650 000,00	1	1	650 000,00	Средне взвешенные рыночные цены
1.2	Система ушивания артериальной стенки	17 899,20	1	1	17 899,20	Средневзвешенные рыночные цены
1.3	Сверхжесткий проводник внутрисосудистый J-тип кончик 0,35", 280 см	1 500,00	1	1	1 500,00	Средне взвешенные рыночные цены
1.4	Многоразовый адаптер для ВАБК	5 000,00	1	1	5 000,00	Средне взвешенные рыночные цены
1.5	ЭКГ-электроды	7,00	40	1	280,00	Средне взвешенные рыночные цены
1.6	Катетер Фолея для дренирования мочевого пузыря	70,00	1	1	70,00	Средне взвешенные рыночные цены
1.7	Градуированный мочеприемник	60,00	1	1	60,00	Средне взвешенные рыночные цены
1.8	Интубационная трубка	90,00	1	0,1	9,00	Средне взвешенные рыночные цены
1.9	Одноразовый дыхательный контур	3 400,00	1	0,1	340,00	Средне

№	Наименование в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам	Стоимость 1 единицы, руб.	Количество	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на медицинское изделие, руб.	Источник сведений о стоимости
	для проведения искусственной вентиляции лёгких					взвешенные рыночные цены
1.10	Катетер для санации трахеобронхиального дерева	80,00	2	0,1	16,00	Средне взвешенные рыночные цены
1.11	Дыхательный фильтр	180,00	2	0,1	36,00	Средне взвешенные рыночные цены
1.12	Система для переливания эритроцитарной массы	28,00	1	0,03	0,84	Средне взвешенные рыночные цены
1.13	Система (устройство) для внутривенных вливаний	16,00	8	1	128,00	Средне взвешенные рыночные цены
1.14	Кран трехходовой	80,00	6	1	480,00	Средне взвешенные рыночные цены
1.15	Набор для инвазивного измерения давления	2 200,00	1	1	2 200,00	Средне взвешенные рыночные цены
1.16	Шприц медицинский инъекционный однократного применения	8,00	40	1	320,00	Средне взвешенные рыночные цены
1.17	Канюля внутривенная, однократного применения	50,00	2	1	100,00	Средне взвешенные рыночные цены
1.18	Катетер центральный венозный двупросветный	2 200,00	1	1	2 200,00	Средне взвешенные рыночные цены

№	Наименование в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам	Стоимость 1 единицы, руб.	Количество	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на медицинское изделие, руб.	Источник сведений о стоимости
	однократного применения					
1.19	Канюля для катетеризации периферической артерии	1 900,00	2	1	3 800,00	Средне взвешенные рыночные цены
1.20	Набор для временной кардиостимуляции	1 800,00	1	0,1	180,00	Средне взвешенные рыночные цены
1.21	Наборы медицинские для введения рентгено- и магнитоконтрастных веществ к инжекторам автоматическим: Набор в составе: шприц 150 мл - 1 шт., трубка для заполнения	1 578,5	1	1	1 578,5	Средне взвешенные рыночные цены
1.22	Проводник внутрисосудистый Starter	1 200,0	3	1	3 600,0	Средне взвешенные рыночные цены
1.23	Проводник внутрисосудистый PT2	5 100,0	1	1	5 100,0	Средне взвешенные рыночные цены
1.24	Катетер диагностический	2 645,55	3	1	7 936,65	Средне взвешенные рыночные цены
1.25	Комплект для перикардоцентеза,7 F	6 200,0	1	0,05	310,00	Средне взвешенные рыночные цены

№	Наименование в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам	Стоимость 1 единицы, руб.	Количество	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на медицинское изделие, руб.	Источник сведений о стоимости
1.26	Набор для трансрадиального доступа 6 F	3 200,00	1	1	3 200,00	Средневзвешенные рыночные цены
1.27	Направляющий коронарный катетер 6F	5 700,00	1	1	5 700,00	Средневзвешенные рыночные цены
1.28	Индефлятор (шприц-манометр)	5 000,00	1	1	5 000,00	Средневзвешенные рыночные цены
1.29	Коронарный баллонный катетер	10 000,00	1	1	10 000,00	Средневзвешенные рыночные цены
1.30	Проводник интракоронарный 0,014", 180 см	5 700,00	1	1	5 700,00	Средневзвешенные рыночные цены
1.31	Интракоронарный стент с лекарственным покрытием	27 700,00	2	1	55 400,00	Средневзвешенные рыночные цены
1.32	Белье операционное одноразовое для ангиографии	1 200,00	1	1	1 200,00	Средневзвешенные рыночные цены
1.33	Хирургический халат из СММС	350,00	4	1	1 400,00	Средневзвешенные рыночные цены
1.34	Набор магистралей для заместительной почечной терапии	12 828,00	1	0,1	1 282,80	Средневзвешенные рыночные цены
1.35	Диализные катетеры двухпросветные	11 869,00	1	0,1	1 186,90	Средневзвешенные

№	Наименование в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам	Стоимость 1 единицы, руб.	Количество	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на медицинское изделие, руб.	Источник сведений о стоимости
						рыночные цены
1.36	Мешки для эффлюента	1 544,00	4	0,1	617,60	Средневзвешенные рыночные цены
1.37	Адаптер для подключения 4-х мешков	1 420,00	1	0,1	142,00	Средневзвешенные рыночные цены
1.38	Диализирующий раствор для гемодиализа с цитратно-кальциевой антикоагуляцией, содержание калия 4 ммоль/л	1 810,00	8	0,1	1448,00	Средневзвешенные рыночные цены
1.39	Контейнер с раствором антикоагулянта (цитрата натрия) для процедур афереза (цитрат натрия 4%, 250 мл)	940,00	30	0,1	2820,00	Средневзвешенные рыночные цены

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

№	Наименование	Стоимость 1 курса, руб.	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты, руб.	Источник сведений о стоимости
Госпитальный этап					
1	Эритроцитная взвесь	14 727,00	0,03	441,81	Средневзвешенные рыночные цены
2	Свежезамороженная плазма	25 283,00	0,03	758,49	Средневзвешенные рыночные цены

виды лечебного питания, включая специализированные продукты лечебного питания;

№	Наименование	Стоимость 1 курса, руб.	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты, руб.	Источник сведений о стоимости
Госпитальный этап					
1	Препарат для энтерального питания 2 ккал	2 800,00	1	2800,00	Средне взвешенные рыночные цены
2	Основной вариант стандартной диеты	5 460, 00	1	5 460, 00	Контракт на предоставление услуг по лечебному питанию

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	333,5
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	1 018,1
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)	65,00
4.1. из них расходы на оплату труда с начислениями на выплаты по оплате труда работников, которые не принимают	30,00

непосредственного участия в реализации протокола клинической апробации	
Итого:	1 416,6

Год реализации Протокола КА	Количество пациентов	Сумма (тыс. руб.)
2024 год	40	56 664,0
2025 год	40	56 664,0
Итого:	80	113 328,0

Генеральный директор
ФГБУ «НМИЦК им. ак. Е.И. Чазова»
Минздрава России,
академик РАН



С.А. Бойцов

Индивидуальная регистрационная карта наблюдения пациентов при апробации метода «Поддержание функции левого желудочка с применением метода имплантации трансортальной системы для краткосрочной поддержки кровообращения с пульсирующим кровотоком с целью лечения при выполнении чрескожного коронарного вмешательства высокого риска у пациентов старше 18 лет с острым инфарктом миокарда и острой левожелудочковой недостаточностью (код по МКБ: I21.0, I21.1, I21.2, I21.3, I21.4, I21.9, R57.0, I50.1) по сравнению с медикаментозной терапией»

Название учреждения _____

Адрес учреждения _____

ФИО пациента _____

Номер пациента в клинической апробации _____

Номер истории болезни _____

Дата / ____ / ____

Сводная таблица обследований пациента

Элемент	Формат данных	Статус
Контрольное обследование при госпитализации КО-Г		
Клинические данные		
Возраст		лет
Пол		Мужчина/женщина
Вес		кг
Рост		см
ИМТ		ед.
Площадь поверхности тела		м ²
Тип острого инфаркта миокарда		С подъемом сегмента ST Без подъема сегмента ST
Время от начала симптомов ишемии миокарда		мин

Тяжесть сердечной недостаточности по Killip		3 4
Тяжесть кардиогенного шока по SCAI		A B C
Жалобы		
Клинический осмотр		
ЧСС		Уд./мин
АД		Мм рт. ст.
ЧДД		Дых./мин
Инструментальные данные		
ЭКГ		
ЭхоКГ		
Зона нарушения локальной сократимости		
ФВ ЛЖ		Визуально снижена/не снижена
Недостаточность митрального клапана		Да/нет
Недостаточность трикуспидального клапана		Да/нет
Лабораторные данные		
Биохимический анализ крови		
Общий анализ крови		
Исследование крови на		

вирусы гепатита В и С, ВИЧ		
Реакция Вассермана		
Коагулограмма (АЧТВ, АВС, МНО в зависимости от показаний)		
Определение основных групп крови (А,В,О) и резус- принадлежности		
Лекарственная терапия		
Ацетилсалициловая кислота (нагрузочная доза)		Мг
Ацетилсалициловая кислота (постоянно)		Мг/сут
Клопидогрел (нагрузочная доза)		Мг
Клопидогрел (постоянно)		Мг/сут
Тикагрелор (нагрузочная доза)		Мг
Тикагрелор (постоянно)		Мг/сут
Прасугрел (нагрузочная доза)		Мг
Прасугрел (постоянно)		Мг/сут
Прямые оральные антикоагулянты (постоянно)		Да/нет
Амиодарон в/в		Мг

Амиодарон внутрь		Мг/сут
Бисопролол		Мг/сут
Метопролол		Мг/сут
Другие бета-адреноблокаторы		Мг/сут
Добутамин		Мкг/кг/мин
Норадреналин		Мкг/кг/мин
Препараты нитратов в/в		Мг/ч
Контрольное обследование после вмешательства КО-П		
Клинический статус		
Тяжесть сердечной недостаточности по Killip		3 4
Тяжесть кардиогенного шока по SCAI		A B C
Поток устройства		л/мин
АД		Мм рт. ст.
ЧСС		Уд./мин
ЧДД		Дых./мин
Длительность ЧКВ		мин
Длительность установки устройства		мин
Количество имплантированных стентов		Ед.
Стентирование ствола ЛКА		Да/нет

Стентирование бифуркационное		Да/нет
Осложнения стентирования		Да/нет Перечислить, если да
Осложнения устройства		Да/нет Перечислить, если да (см. пункт 7)
Добутамин		Мкг/кг/мин
Норадреналин		Мкг/кг/мин
Препараты нитратов в/в		Мг/ч
Ингибиторы Пб/Ша		Да/нет
Нефракционированный гепарин в/а		Ед
Активированное время свертывания		Сек
Жизнеугрожающие аритмии		Да/нет
Жизнеугрожающие нарушения проводимости		Да/нет
Остановка кровообращения		Да/нет
Длительность СЛР		мин
Кратность ЭИТ		Ед.
Адреналин в/в		мг
Амиодарон в/в		мг
Атропин в/в		мг
НИВЛ		Да/нет
ИВЛ		Да/нет

ЭхоКГ		
Зона нарушения локальной сократимости		
Сердечный выброс		л/мин
Сердечный индекс		л/мин/м ²
Индекс мощности сердца		В/м ²
Давление легочной артерии		Мм рт. ст.
Повышение давления наполнения левых камер сердца (E/e' ⁺ >14)		Да/нет
Фракция выброса		%
КПОС (при выполнении)		
ДЗЛА		Мм рт. ст.
ДЛА (систолическое, диастолическое, среднее)		Мм рт. ст.
Сердечный индекс		л/мин/м ²
Контрольное обследование в течение госпитализации КО-1		
Клинический статус		
Тяжесть сердечной недостаточности по Killip		3
		4
Тяжесть кардиогенного шока по SCAI		A
		B
		C
Переведен из ОРИТ		Да/нет
Длительность пребывания в ОРИТ		часы
Длительность МПК общая		часы
Длительность инотропной поддержки общая		часы

Длительность вазоактивной поддержки общая		часы
Добутамин		Мкг/кг/мин
Норадреналин		Мкг/кг/мин
Препараты нитратов		Мг/ч
Общий анализ крови		
Биохимический анализ крови		
Коагулограмма		
ОПП по KDIGO		1 2 3
Осложнения ЧКВ		
Рецидивирующий инфаркт миокарда		Да/нет
Повторная коронарография		Да/нет
Осложнения устройства		Да/нет Перечислить, если да (см. пункт 7)
ЭхоКГ		
Зона нарушения локальной сократимости		
Сердечный выброс		л/мин
Сердечный индекс		л/мин/м ²
Индекс мощности сердца		В/м ²
Давление легочной артерии		Мм рт. ст.
Повышение давления наполнения левых камер сердца (Е/е' > 14)		Да/нет
Фракция выброса		%

Амбулаторный визит 1 КО-2		
Клинический статус		
Приверженность антитромбоцитарной терапии		Да/нет
Повторный инфаркт миокарда		Да/нет
ЭхоКГ		
Зона нарушения локальной сократимости		
Сердечный выброс		л/мин
Сердечный индекс		л/мин/м ²
Индекс мощности сердца		В/м ²
Давление легочной артерии		Мм рт. ст.
Повышение давления наполнения левых камер сердца (Е/е' > 14)		Да/нет
Фракция выброса		%
ХСН по NYHA		I-IV
Амбулаторный визит 2 КО-3		
Клинический статус		
Приверженность антитромбоцитарной терапии		Да/нет
Повторный инфаркт миокарда		Да/нет
ЭхоКГ		
Зона нарушения локальной сократимости		
Сердечный выброс		л/мин
Сердечный индекс		л/мин/м ²
Индекс мощности сердца		В/м ²

Давление легочной артерии		Мм рт. ст.
Повышение давления наполнения левых камер сердца ($E/e' > 14$)		Да/нет
Фракция выброса		%
ХСН по NYHA		I-IV
Амбулаторный визит 3 КО-4		
Клинический статус		
Приверженность антитромбоцитарной терапии		Да/нет
Повторный инфаркт миокарда		Да/нет
ЭхоКГ		
Зона нарушения локальной сократимости		
Сердечный выброс		л/мин
Сердечный индекс		л/мин/м ²
Индекс мощности сердца		В/м ²
Давление легочной артерии		Мм рт. ст.
Повышение давления наполнения левых камер сердца ($E/e' > 14$)		Да/нет
Фракция выброса		%
ХСН по NYHA		I-IV

Критерии стадий острого почечного повреждения по KDIGO 2012 г.

Стадия	Креатинин сыворотки крови	Темп диурезай
--------	---------------------------	---------------

1	<p>> 1,5-1,9 раз от исходного уровня за 7 дней</p> <p>Или</p> <p>≥26,5 мкмоль/л за 48 часов</p>	<p><0,5 мл/кг/ч за 6-12 часов</p>
2	<p>> 2,0-2,9 раз от исходного уровня за 7 дней</p>	<p><0,5 мл/кг/ч за ≥12 часов</p>
3	<p>> 3,0 раз от исходного уровня за 7 дней</p> <p>Или</p> <p>≥353,6 мкмоль/л</p> <p>Или</p> <p>Начало заместительной почечной терапии</p>	<p><0,3 мл/кг/ч за ≥24</p> <p>Или</p> <p>Анурия ≥12 часов</p>

