

**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, дом 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	Метод эндоваскулярного закрытия дефекта межжелудочковой перегородки как осложнения острого инфаркта миокарда (I23.2) с применением окклюдизирующих устройств в сочетании с расширенными показаниями к механической поддержке кровообращения с целью лечения острой и хронической сердечной недостаточности в сравнении со стандартной тактикой открытого хирургического ушивания
5	Число пациентов, необходимое для проведения клинической апробации	50 больных

Приложение:

1. Протокол клинической апробации на 89 листе.
2. Индивидуальная регистрационная карта наблюдения пациента в рамках клинической апробации на 13 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



С.А. Бойцов

Дата:

02 _____ 2023 г.

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

«Метод эндоваскулярного закрытия дефекта межжелудочковой перегородки как осложнения острого инфаркта миокарда (I23.2) с применением окклюдизирующих устройств в сочетании с расширенными показаниями к механической поддержке кровообращения с целью лечения острой и хронической сердечной недостаточности в сравнении со стандартной тактикой открытого хирургического ушивания»

Идентификационный № _____

Дата _____

I. Паспортная часть

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

«Метод эндоваскулярного закрытия дефекта межжелудочковой перегородки как осложнения острого инфаркта миокарда (I23.2) с применением окклюдизирующих устройств в сочетании с расширенными показаниями к механической поддержке кровообращения с целью лечения острой и хронической сердечной недостаточности в сравнении со стандартной тактикой открытого хирургического ушивания».

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 значительный прирост внутригоспитальной и долгосрочной выживаемости пациентов с дефектом межжелудочковой перегородки вследствие острого инфаркта миокарда благодаря использованию методики эндоваскулярного закрытия с применением окклюдизирующих устройств в сочетании с расширенными показаниями к механической поддержке кровообращения.</p> <p>Обеспечить доступность методики эндоваскулярного закрытия с применением окклюдизирующих устройств для пациентов с дефектом межжелудочковой перегородки вследствие острого инфаркта миокарда.</p>
<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>	<p>Дефект межжелудочковой перегородки как текущее осложнение острого инфаркта миокарда I23.2</p> <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>Повторный инфаркт передней стенки миокарда I22.0</p> <p>Повторный инфаркт нижней стенки миокарда I22.1</p> <p>Повторный инфаркт миокарда другой уточненной локализации I22.8</p> <p>Повторный инфаркт миокарда неуточненной локализации I22.9</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 эндоваскулярного закрытия с применением окклюдизирующих устройств на сегодняшний день является неотъемлемой частью комплексного протокола лечения пациентов с дефектом межжелудочковой перегородки (МЖП) вследствие острого инфаркта миокарда (ОИМ) в системах здравоохранения США, Европы, Азии. Об этом свидетельствуют клинические исследования,</p>

мета-анализы и систематические обзоры, широко распространенные в литературе [1-5].

Клиническими рекомендациями ведущих профильных клинических обществ – Европейским Обществом Кардиологов (ESC – European Society of Cardiology), Американской Ассоциации Сердца (АНА – American Heart Association) предусмотрено применение эндоваскулярной методики лечения дефекта МЖП вследствие ОИМ. В рекомендациях ЕОК по лечению острого коронарного синдрома (ОКС) без подъема сегмента ST, утвержденного в 2020 году, пациентам с механическими осложнениями инфаркта миокарда в случае гемодинамической нестабильности показано экстренное открытое хирургическое или транскатетерное (т.е. эндоваскулярное) лечение по решению Heart Team (IC) [6]. В согласительном документе АНА по механическим осложнениям острого инфаркта миокарда чрескожное (т.е. эндоваскулярное) закрытие рекомендовано как метод лечения пациентов с высоким риском открытого хирургического вмешательства [3].

В рекомендациях по лечению острого инфаркта миокарда с подъемом сегмента ST Российского кардиологического общества при участии Ассоциации сердечно-сосудистых хирургов России, утвержденных МЗ РФ в 2020 году, при выявлении разрыва МЖП для предотвращения смерти рекомендуется хирургическое лечение (ПАС) [7].

Стандартной тактикой лечения в России, предложенной в качестве метода сравнения в рамках Протокола КА, является открытое хирургическое ушивание дефекта в отдаленные сроки от ОИМ у клинически стабильных пациентов, экстренное или срочное открытое хирургическое ушивание дефекта по жизненным показаниям у клинически нестабильных пациентов, применение механической поддержки кровообращения методами внутриаортальной баллонной контрпульсации (ВАБК) или вено-артериальной экстракорпоральной мембранной оксигенации (ВА-ЭКМО) как моста к открытому хирургическому ушиванию дефекта по стандартным показаниям (рефрактерный кардиогенный шок).

Данная тактика является неполноценной в связи со значительными ограничениями:

- высокий уровень летальности при выполнении хирургического ушивания в экстренном (56%, n=680/1215) и спасительном (80,5%, n=173/215) режимах, а также в ранние сроки после ОИМ (линейное нарастание летальности при

сокращении сроков: 30% в срок от 8 до 21 дня, 54% - до 7 дней, более 60% - до 24 часов) [8];

- невозможность продления сроков вмешательства у большинства пациентов в связи с тяжестью состояния (в срок более 21 дня проводится лишь в 18% случаев, от 8 до 21 дней в 13% случаев, 69% в первые 7 дней, из них 24% в первые 24 часа) [8];

- высокий уровень селекции на операцию открытого хирургического ушивания в связи с крайне высоким анестезиологическим риском у большинства пациентов (тяжелые нарушения кровообращения, функции дыхания, свертывания крови, инфекционные осложнения);

- крайне высокая 30-ти дневная летальность при консервативном лечении – 94-100% [9, 10];

- высокая частота неэффективности хирургического ушивания у выживших пациентов при выполнении вмешательства в ранние сроки ОИМ (у 35% выживших остаточный сброс) с развитием тяжелой хронической сердечной недостаточности [11];

- низкая приверженность к ВА-ЭКМО в неспециализированных стационарах, низкая эффективность ВА-ЭКМО при подключении в стадии рефрактерного кардиогенного шока.

В связи с этими ограничениями существующая в России тактика не позволяет достичь значимого снижения летальности, сопоставимого с системами здравоохранения США, Европы, где широко применяется метод эндоваскулярного закрытия и ВА-ЭКМО.

Методика эндоваскулярного закрытия осуществляется с использованием стандартной техники чрескожного периферического артериального и венозного доступов по Сельдингеру. Имплантируемое устройство представляет собой нитиновый окклюдер, состоящий из двух дисков, покрытый мембраной [4].

Преимуществами эндоваскулярного закрытия перед операцией хирургического ушивания являются:

- низкая травматичность,
- отсутствие необходимости в переводе на искусственное кровообращение (на работающем сердце),
- возможность выполнения процедуры без механической вентиляции легких на самостоятельном дыхании без глубокой седации и аналгезии,

- возможность достижения эффективной изоляции дефекта в ранние сроки после ОИМ,
- возможность проведения процедуры на периферической механической поддержке кровообращения (ВАБК, ВА-ЭКМО).

Данные преимущества позволяют выполнять вмешательство у пациентов в ранние сроки от ОИМ и/или с высоким анестезиологическим риском, в критическом состоянии в том числе на фоне тяжелых нарушений кровообращения, функции легких, свертывающей системы, инфекционных осложнений. Данная категория пациентов с высоким риском составляет абсолютное большинство среди всей когорты [8]. Технический успех при имплантации окклюдеров достигается у 89,7% пациентов, немедленное снижение объема шунтирования – у 80,9% [1, 2].

Доказанная выживаемость в горизонте 30 дней при эндоваскулярном лечении с имплантацией окклюдирующих устройств в двух крупных мета-анализах составила 68,5% (в группе вмешательства в острую стадию заболевания 74,7%) [2] и 68% [1]. Летальность в течение года после имплантации окклюдера у выписанных пациентов составляет 7,5% [4].

При эндоваскулярном вмешательстве также ниже длительность пребывания в ОРИТ (5 дней, межквартильный размах 2-9) в сравнении с открытой хирургией (8 дней, межквартильный размах 4-17 дней) [4, 8].

При проведении эндоваскулярного закрытия в сравнении со стандартной тактикой ниже частота геморрагических осложнений, требующих переливания компонентов крови – 3,3-7,5 против 7,8-8,4% [4, 12], частота нарушений мозгового кровообращения – 0,7% против 4,4% [2, 12].

Расширенная механическая поддержка кровообращения методами ВАБК и ВА-ЭКМО является частью комплексного протокола, предлагаемого в Протоколе КА. В рекомендациях ESC по лечению острой и хронической сердечной недостаточности 2021 года кратковременная МПК должна быть рассмотрена у пациентов с кардиогенным шоком в качестве моста к лечению причины шока (Пас) [13].

Частота применения ВАБК и ВА-ЭКМО у пациентов с дефектом МЖП вследствие ОИМ составляет 100% и 77,5%, соответственно, в зарубежных исследованиях [14].

Использование ВАБК у пациентов с постинфарктным разрывом МЖП описывается с 1980-х годов и имеет эффективность у этой группы

	<p>больных ввиду снижения постнагрузки, т.о. снижая шунтирование крови слева направо и увеличивая сердечный выброс [21-25].</p> <p>Более расширенное применение ВА-ЭКМО в качестве моста к процедуре эндоваскулярного закрытия или перипроцедурной поддержки кровообращения позволяет снизить показатель 30-дневной летальности (50,4% в общей группе, минимальная 29,2% в группе ЭКМО) [14].</p> <p>Таким образом, расширенное применение ВА-ЭКМО является неотъемлемой частью новой тактики эндоваскулярного лечения дефекта МЖП вследствие ОИМ.</p> <p>Основным недостатком эндоваскулярного лечения является относительное противопоказание к применению методики при крупных дефектах и дефектах со сложной анатомией.</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	Стандартный протокол отсроченного или раннего спасительного открытого хирургического ушивания дефекта межжелудочковой перегородки как осложнения острого инфаркта миокарда в сочетании с консервативной тактикой механической поддержки кровообращения в рамках лечения резистентного кардиогенного шока.
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	<p>Для сравнительного анализа будут использованы данные пациентов с постинфарктным разрывом межжелудочковой перегородки, проходившие лечение в соответствии со стандартным протоколом лечения, предложенного в качестве метода сравнения.</p> <p>Сравнение с когортой призвано оценить изменение показателей краткосрочной и долгосрочной выживаемости при внедрении новой методики эндоваскулярного лечения с применением окклюдизирующих устройств в комбинации с</p>

<p>недостатки по сравнению с методом КА)</p>	<p>расширенными показаниями к механической поддержке кровообращения.</p> <p>Размер контрольной группы пациентов для сравнительного анализа составит 50 пациентов, что достаточно для достоверного сравнения исходов с группой пациентов, получающей лечение с использованием метода клинической апробации.</p> <p>Недостатками метода сравнения по отношению к методу КА являются высокий уровень селекции для проведения радикального лечения вследствие высокого риска неэффективности у пациентов в ранние сроки ОИМ и высокой периоперационной летальности у пациентов в кардиогенном шоке, низкая эффективность консервативного подхода к инициации механической поддержки кровообращения в рамках лечения рефрактерного кардиогенного шока, что приводит к высокому уровню краткосрочной и долгосрочной летальности в общей когорте пациентов с дефектом МЖП вследствие ОИМ.</p> <p>Преимуществом метода сравнения является незаменимость открытого хирургического ушивания при крупных дефектах со сложной анатомией.</p> <p>В рекомендациях по лечению острого инфаркта миокарда с подъемом сегмента ST Российского кардиологического общества при участии Ассоциации сердечно-сосудистых хирургов России, утвержденных МЗ РФ в 2020 году, при выявлении разрыва МЖП для предотвращения смерти рекомендуется хирургическое лечение (IIaC) [7].</p>
--	--

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

<p>Параметр</p>	<p>Значение/описание</p>	<p>Номер источника информации в списке литературы (при необходимости)</p>
<p>Распространенность в РФ заболевания (состояния) пациентов, медицинская помощь которым будет оказана в рамках клинической апробации, на 100 тыс. населения</p>	<p>Расчетная, с учетом данных регистра GRACE и наблюдательного исследования Yip et al. экстраполированных на данные Росстата за 2021 год распространенность в РФ составляет 0,03 случаев на 100 тыс. населения в год.</p>	<p>15, 16</p>
<p>Заболеваемость в РФ (по заболеванию (состоянию) пациентов, медицинская</p>	<p>Расчетная, с учетом данных регистра GRACE и наблюдательного исследования Yip et al о заболеваемости разрывом МЖП</p>	<p>15, 16</p>

<p>помощь которым будет оказана в рамках клинической апробации, на 100 тыс. населения</p>	<p>как осложнением острого инфаркта миокарда с подъемом сегмента ST с различным временем и видом оказания лечебной помощи, экстраполированных на данные Росстата за 2021 год заболеваемость в РФ составляет 0,85 случаев на 100 тыс. населения в год.</p>	
<p>Смертность в РФ от заболевания (состояния) пациентов, медицинская помощь которым будет оказана в рамках клинической апробации, на 100 тыс. населения</p>	<p>Расчетная, с учетом данных мета-анализов и многоцентровых регистров составляет 0,67 случаев на 100 тыс. населения в год.</p>	<p>8</p>
<p>Показатели первичной и общей инвалидности по заболеванию (состоянию), на 10 тыс. населения</p>	<p>Согласно действующим клиническим рекомендациям по лечению ХСН, утвержденным в 2020 году и одобренным Научно-практическим Советом Минздрава РФ:</p> <ul style="list-style-type: none"> • III ФК по NYHA характеризуется заметным ограничением физической активности – в покое симптомы отсутствуют, физическая активность меньшей интенсивности по сравнению с привычными нагрузками сопровождаются симптомами. • IV ФК описывается, как невозможность выполнить какую-либо физическую нагрузку без появления дискомфорта; симптомы СН присутствуют в покое и усиливаются при минимальной физической активности. <p>Учитывая данные исследований [4], число пациентов с хронической сердечной недостаточностью с III-IV ФК после вмешательства составляет примерно 0,045 случаев на 10 тыс. населения.</p>	<p>4</p>
<p>Иные социально-значимые сведения о данном заболевании/состоянии</p>	<p>По данным крупных мета-анализов, а также внутреннего опыта Федерального центра, разработавшего Протокол КА, средний возраст пациентов с разрывом МЖП вследствие инфаркта миокарда составляет 68.5 ± 2.3 лет и 67 ± 13 лет, соответственно. Эта группа больных частично является трудоспособным населением, которая может вернуться к социальной активности, в том числе к работе, осуществлению своего вклада в валовый внутренний продукт.</p>	<p>2</p>
<p>Характеристика существующих методов (альтернативные)</p>	<p>В настоящее время отсутствует клинически эффективная и доступная</p>	<p>8</p>

<p>предлагаемому) входящие в перечни ОМС, ВМП, в том числе, с обозначением метода, предлагаемого для сравнительного анализа (код, наименование, краткое описание)</p>	<p>методика лечения пациентов с постинфарктным дефектом межжелудочковой перегородки в критическом состоянии и/или в ранние сроки от инфаркта миокарда, сравнимая с предлагаемой к апробации методикой. Так как существующие методики не покрывают целевую популяцию:</p> <ul style="list-style-type: none"> • «Хирургическое ушивание дефекта» А16.10.016 ассоциировано с более низкими значениями выживаемости и имеет естественные ограничения, связанные с существенными требованиями к кандидатам (срок от острого инфаркта миокарда более 21 дня, стабильное клиническое состояние, отсутствие острой сердечной недостаточности и кардиогенного шока, низкий риск кровотечений, отсутствие тяжелого острого почечного повреждения, тяжелой хронической болезни почек, острого печеночного повреждения, тяжелой респираторной дисфункции, синдрома системной воспалительной реакции, инфекционных осложнений, сепсиса, септического шока). Данные ограничения резко повышают периоперационную летальность или приводят к крайне высокому уровню селекции пациентов для радикального лечения; • «Консервативная терапия» ассоциирована с крайне низкой краткосрочной выживаемостью (0-6%) и ограничена пациентами, требующими паллиативной помощи (неблагоприятный краткосрочный неврологический прогноз или прогноз по острым или хроническим сопутствующим заболеваниям); • «Экстренная трансплантация сердца» А16.10.013 ограничена существенными противопоказаниями (пожилой возраст, нестабильное клиническое состояние, инфекционные осложнения), встречающиеся у большинства пациентов, а также временем ожидания донорского органа. 	
<p>Проблемы текущей практики оказания медицинской помощи пациентам, медицинская помощь которым будет оказана в рамках</p>	<p>В настоящее время основной проблемой текущей практики оказания медицинской помощи пациентам с постинфарктным разрывом межжелудочковой перегородки являются:</p>	

<p>клинической апробации, подтверждающие необходимость проведения клинической апробации</p>	<ul style="list-style-type: none"> • высокий периоперационный риск, низкая эффективность и высокий уровень селекции при открытом хирургическом ушивании, что приводит к высокому уровню летальности; • низкая приверженность к применению высокотехнологичных методов механической поддержки кровообращения (ВА-ЭКМО) в качестве моста к радикальному лечению и поддержки процедуры с целью повышения частоты технического успеха и выживаемости. <p>В то же время персонализированный подход к эндоваскулярному лечению с применением окклюдизирующих устройств и расширенное применение ВАБК и ВА-ЭКМО позволяет снизить уровень летальности.</p>	
<p>Ожидаемые результаты внедрения, предлагаемого к проведению клинической апробации Метода. В том числе организационные, клинические, экономические аспекты</p>	<p>Внедрение метода эндоваскулярного закрытия дефекта межжелудочковой перегородки как осложнения острого инфаркта миокарда с применением окклюдизирующих устройств в сочетании с расширенными показаниями к механической поддержке кровообращения позволит повысить вдвое выживаемость в горизонте внутригоспитального наблюдения (до 65-75%) и долгосрочного наблюдения в течение 12 месяцев у выписанных пациентов (до 90%).</p>	<p>1, 2</p>

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

<p>Параметр</p>	<p>Значение/описание</p>	<p>Номер источника информации в списке литературы (при необходимости)</p>
<p>Название предлагаемого метода</p>	<p>Метод эндоваскулярного закрытия дефекта межжелудочковой перегородки как осложнения острого инфаркта миокарда (I23.2) с применением окклюдизирующих устройств в сочетании с расширенными показаниями к механической поддержке кровообращения с целью лечения острой и хронической сердечной недостаточности в сравнении со стандартной тактикой открытого хирургического ушивания</p>	
<p>Страна-разработчик метода</p>	<p>США</p>	

<p>История создания метода (коротко) с указанием ссылок на научные публикации</p>	<p>Начало эндоваскулярного лечения постинфарктного разрыва МЖП было положено в 1987 году [17]. В исследование вошло 3 пациента с постинфарктным разрывом МЖП.</p> <p>После данного исследования эндоваскулярное лечение стало одним из возможных вариантов лечения.</p> <p>Первое крупное исследование с 1990 г. по 1998 г. включило в себя 18 пациентов, 11 из которых имели резидуальный шунт после открытой операции [18]. Пациентам был имплантирован один из первых разновидностей окклюдеров. Из 18 пациентов выжило 11.</p> <p>С 2000 г. по 2003 г. 18 пациентам проводилось эндоваскулярное лечение с использованием новых окклюдеров для постинфарктного разрыва МЖП с 90% техническим успехом, 30-дневная летальность составила 28% [19].</p> <p>Описанные исследования включали в себя преимущественно пациентов в подострой и хронической стадии заболевания.</p> <p>Одно из крупнейших исследований (2009 г.), показавших возможность эндоваскулярного лечения у пациентов с постинфарктным разрывом МЖП в острой стадии заболевания, включило в себя 29 пациентов, 16 из них находились в состоянии кардиогенного шок. Общая 30-дневная летальность составила 65%, в группе пациентов с кардиогенным шоком 88% (среднее время до операции 1 день), без него (среднее время до операции 6,5 дней) – 38% [20].</p> <p>Использование ВАБК у пациентов с постинфарктным разрывом МЖП описывается с 1980-х годов и имеет эффективность у этой группы больных ввиду снижения постнагрузки, т.о. снижая шунтирование крови слева направо и увеличивая сердечный выброс [21-25].</p> <p>ЭКМО в рамках предоперационной механической поддержки у пациентов с рефрактерным кардиогенным шоком вследствие постинфарктного разрыва МЖП начало использоваться с 2007 года. Использование ЭКМО сопровождалось улучшением органной перфузии: снижение уровня лактата, нормализация рН, увеличение среднего АД, снижение ЧСС [26].</p> <p>Согласно систематическому обзору, использование ЭКМО в качестве моста к процедуре эндоваскулярного закрытия или перипроцедурной поддержки кровообращения</p>	<p>14, 15-26</p>
---	--	------------------

	у пациентов с постинфарктным разрывом МЖП позволяет снизить показатель 30-дневной летальности (50,4% в общей группе, 29,2% в группе ЭКМО) [14].	
Широта использования метода на сегодняшний день, включая использование в других странах (фактические данные по внедрению метода в клиническую практику).	<p>Методика эндоваскулярного закрытия постинфарктных разрывов МЖП применяется в системах здравоохранения США, Европы, Азии.</p> <p>Согласно крупному мета-анализу со сбором данных с 1988 г. по 2012 г. количество больных, подвергнувшихся эндоваскулярному лечению, составило 273 пациента [1]. Согласно еще одному мета-анализу (1998-2018 гг.) количество больных составило 462 пациента [2].</p> <p>Клиническими рекомендациями ESC (острый коронарный синдром без подъема сегмента ST) и АНА (механические осложнения инфаркта миокарда) предусмотрено применение эндоваскулярной методики лечения дефекта МЖП вследствие ОИМ [3,6].</p> <p>В рекомендациях по лечению острого инфаркта миокарда с подъемом сегмента ST Российского кардиологического общества при участии Ассоциации сердечно-сосудистых хирургов России, утвержденных МЗ РФ в 2020 году, при выявлении разрыва МЖП для предотвращения смерти рекомендуется хирургическое лечение (ПлС) [7].</p>	1-3, 6, 7
Основные преимущества метода КА по сравнению с текущей практикой в РФ	<p>Эндоваскулярное лечение разрыва МЖП несет за собой более низкую травматичность, не требует общей анестезии и аппарата искусственного кровообращения, а также может выполняться в ранние сроки после ОИМ. Методика эндоваскулярного лечения разрыва МЖП, согласно двум крупным мета-анализам, позволяет увеличить 30-дневную выживаемость до 68,5% (в группе вмешательства в острую стадию заболевания – до 74,7%) и 68% [1,2].</p> <p>Применение ВА-ЭКМО в качестве моста к процедуре эндоваскулярного закрытия или перипроцедурной поддержки кровообращения позволяет снизить показатель 30-дневной летальности (50,4% в общей группе, 29,2% в группе ЭКМО) [14].</p>	1, 2, 14
Возможные недостатки метода КА по сравнению с текущей практикой	<p>Сложность эндоваскулярного лечения при крупных разрывах и сложной анатомии дефекта МЖП.</p> <p>Более высокий уровень затрат при использовании МПК (ЭКМО, ВАБК) при</p>	

	сравнении с только медикаментозной интенсивной терапией.	
--	--	--

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. Дислокация окклюдера [2]	Тяжелая	Из-за больших размеров дефекта, истонченных краев дефекта	2,41%	День вмешательства	Тщательная предоперационная визуализация, подбор размера окклюзирующего устройства
2. Эмболизация устройства [2]	Тяжелая	Из-за больших размеров дефекта, истонченных краев дефекта	1,69%	День вмешательства	Тщательная предоперационная визуализация, подбор размера окклюзирующего устройства
3. Разрыв или перфорация левого желудочка [2]	Тяжелая	Осложнение при установке и раскрытии дисков окклюдера	2,89%	День вмешательства	Тщательная предоперационная и периоперационная визуализация, подбор размера окклюзирующего устройства
4. Гемолиз [2]	Легкая, средняя	Повреждение форменных элементов крови при контакте с окклюзирующим устройством	2,89%	7-14 дней	Тщательный подбор медикаментозного сопровождения с целью ускорения эндотелизации окклюзирующего устройства

5. Нарушение ритма сердца и проводимости [2]	Легкая, средняя, тяжелая	Нарушения ритма сердца	4,82%	12 месяцев	Своевременная диагностика, проведение медикаментозной антиаритмической терапии, в тяжелых случаях дефибрилляции /кардиоверсии, временная, постоянная электрокардиостимуляция
6. Нарушение мозгового кровообращения [2]	Легкая, средняя, тяжелая	Инсульт геморрагический, инсульт ишемический	0,72 %	12 месяцев	Тщательный индивидуализированный подбор антитромботической терапии на основании индивидуальных рисков геморрагических и тромботических осложнений
7. Гематома [1]	Легкая, средняя, тяжелая	Подкожная, межмышечная гематома в местах пункции	1,6%	Внутри-госпитальное наблюдение	Применение сшивающих устройств
8. Кровотечения [1]	Легкая, средняя, тяжелая	Кровотечения в местах пункций, в просвет полых органов, забрюшинные, в брюшную полость	1,7%	12 месяцев	Тщательный индивидуализированный подбор антитромботической терапии на основании индивидуальных рисков геморрагических осложнений
9. Железодефицитная анемия [1]	Легкая, средняя, тяжелая	Снижение уровня гемоглобина вследствие абсолютного дефицита железа на	1,5%	12 месяцев	Тщательный индивидуализированный подбор антитромботической терапии на основании индивидуальных рисков геморрагических

		фоне геморрагич еских осложнени й или алиментарн ого дефицита			осложнений, применение блокаторов протонной помпы, препаратов внутривенного железа
10. Инфекционные осложнения, ассоциирован ные с ЭКМО [27]	Средняя, тяжелая	Инфекцион ные осложне ния	17-49%	Внутри- госпиталь ное наблюден ие	Соблюдение мер профилактики инфекционных осложнений. Контроль за жалобами, симптомами, температурой тела, инфекционными маркерами, посевами
11. Критическая ишемия конечностей [27]	Средняя, тяжелая	Критическа я ишемия конечносте й, ассоцииров анная с установкой канюль ЭКМО	13-25%	Внутри- госпиталь ное наблюден ие	Физикальный осмотр конечностей, пульсоксиметрия на пальцах, выполнение пробы Аллена, УЗДС артерий конечностей перед вмешательствами

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. Schlotter F, de Waha S, Eitel I, Desch S, Fuernau G, Thiele H. Interventional post-myocardial infarction ventricular septal defect closure: a systematic review of current evidence. *EuroIntervention*. 2016 May 17;12(1):94-102. doi: 10.4244/EIJV12I1A17. PMID: 27173869. Импакт-фактор: 7.728.

2. Yang X, Yu Z, Wang Y, Ding Y, Ni R, Xiao P. Transcatheter closure for postinfarction ventricular septal defect: A meta-analysis of the current evidence. *J Card Surg*. 2021 Dec;36(12):4625-4633. doi: 10.1111/jocs.15989. Epub 2021 Sep 9. PMID: 34499370. Импакт-фактор: 1.778.

3. Damluji AA, van Diepen S, Katz JN, Menon V, Tamis-Holland JE, Bakitas M, Cohen MG, Balsam LB, Chikwe J; American Heart Association Council on Clinical Cardiology; Council on Arteriosclerosis, Thrombosis and Vascular Biology; Council on Cardiovascular Surgery and Anesthesia; and Council on Cardiovascular and Stroke Nursing. Mechanical Complications of Acute Myocardial Infarction: A Scientific Statement From the American Heart

Association. *Circulation*. 2021 Jul 13;144(2):e16-e35. doi: 10.1161/CIR.0000000000000985. Epub 2021 Jun 15. PMID: 34126755; PMCID: PMC9364424. Импакт-фактор: 39.918.

4. Calvert PA, Cockburn J, Wynne D, Ludman P, Rana BS, Northridge D, Mullen MJ, Malik I, Turner M, Khogali S, Veldtman GR, Been M, Butler R, Thomson J, Byrne J, MacCarthy P, Morrison L, Shapiro LM, Bridgewater B, de Giovanni J, Hildick-Smith D. Percutaneous closure of postinfarction ventricular septal defect: in-hospital outcomes and long-term follow-up of UK experience. *Circulation*. 2014 Jun 10;129(23):2395-402. doi: 10.1161/CIRCULATIONAHA.113.005839. Epub 2014 Mar 25. PMID: 24668286. Импакт-фактор: 39.918.

5. Aggarwal M, Natarajan K, Vijayakumar M, Chandrasekhar R, Mathew N, Vijan V, Vupputuri A, Chintamani S, Rajendran BK, Thachathodiyl R. Primary transcatheter closure of post-myocardial infarction ventricular septal rupture using amplatzer atrial septal occlusion device: A study from tertiary care in South India. *Indian Heart J*. 2018 Jul-Aug;70(4):519-527. doi: 10.1016/j.ihj.2018.01.036. Epub 2018 Jan 31. PMID: 30170647; PMCID: PMC6116725. Импакт-фактор: 1.363.

6. Collet JP, Thiele H, Barbato E, Barthélémy O, Bauersachs J, Bhatt DL, Dendale P, Dorobantu M, Edvardsen T, Folliguet T, Gale CP, Gilard M, Jobs A, Jüni P, Lambrinou E, Lewis BS, Mehilli J, Meliga E, Merkely B, Mueller C, Roffi M, Rutten FH, Sibbing D, Siontis GCM; ESC Scientific Document Group. 2020 ESC Guidelines for the management of acute coronary syndromes in patients presenting without persistent ST-segment elevation. *Eur Heart J*. 2021 Apr 7;42(14):1289-1367. doi: 10.1093/eurheartj/ehaa575. Erratum in: *Eur Heart J*. 2021 May 14;42(19):1908. Erratum in: *Eur Heart J*. 2021 May 14;42(19):1925. Erratum in: *Eur Heart J*. 2021 May 13; PMID: 32860058. Импакт-фактор: 35.855.

7. Острый инфаркт миокарда с подъемом сегмента ST электрокардиограммы. Клинические рекомендации 2020. Российское кардиологическое общество, Ассоциация сердечно-сосудистых хирургов России. Российский кардиологический журнал. 2020;25(11):4103. doi:10.15829/1560-4071-2020-4103. Импакт-фактор: 2.135.

8. Arnaoutakis GJ, Zhao Y, George TJ, Sciortino CM, McCarthy PM, Conte JV. Surgical repair of ventricular septal defect after myocardial infarction: outcomes from the Society of Thoracic Surgeons National Database. *Ann Thorac Surg*. 2012 Aug;94(2):436-43; discussion 443-4. doi: 10.1016/j.athoracsur.2012.04.020. Epub 2012 May 23. PMID: 22626761; PMCID: PMC3608099. Импакт-фактор: 4.617.

9. Poulsen, S. H., Præstholm, M., Munk, K., Wierup, P., Egeblad, H., Nielsen-Kudsk, J. E. (2008). Ventricular Septal Rupture Complicating Acute Myocardial Infarction: Clinical Characteristics and Contemporary Outcome. *The Annals of Thoracic Surgery*, 85(5), 1591–1596. doi:10.1016/j.athoracsur.2008.01. Импакт-фактор: 4.617.

10. Crenshaw, B. S., Granger, C. B., Birnbaum, Y., Pieper, K. S., Morris, D. C., Kleiman, N. S., Topol, E. J. (2000). Risk Factors, Angiographic Patterns, and Outcomes in Patients With Ventricular Septal Defect Complicating Acute Myocardial Infarction. *Circulation*, 101(1), 27–32. doi:10.1161/01.cir.101.1.27. Импакт-фактор: 39.918.

11. Satsuki Fukushima, Peter J. Tesar, Homayoun Jalali, Andrew J. Clarke, Hemant Sharma, Jivesh Choudhary, Harry Bartlett, Peter G. Pohlner, Determinants of in-hospital and long-term surgical outcomes after repair of postinfarction ventricular septal rupture, *The Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery*, Volume 140, Issue 1, 2010, Pages 59-65, ISSN 0022-5223, doi:10.1016/j.jtcvs.2009.09.018. Импакт-фактор: 5.209.

12. Matteo Matteucci, Daniele Ronco, Claudio Corazzari, Dario Fina, Federica Jiritano, Paolo Meani, Mariusz Kowalewski, Cesare Beghi, Roberto Lorusso, Surgical Repair of Postinfarction Ventricular Septal Rupture: Systematic Review and Meta-Analysis, *The Annals of Thoracic Surgery*, Volume 112, Issue 1, 2021, Pages 326-337, ISSN 0003-4975, doi: 10.1016/j.athoracsur.2020.08.050. Импакт-фактор: 4.617.

13. McDonagh TA, Metra M, Adamo M, Gardner RS, Baumbach A, Böhm M, Burri H, Butler J, Čelutkienė J, Chioncel O, Cleland JGF, Coats AJS, Crespo-Leiro MG, Farmakis D,

Gilard M, Heymans S, Hoes AW, Jaarsma T, Jankowska EA, Lainscak M, Lam CSP, Lyon AR, McMurray JJV, Mebazaa A, Mindham R, Muneretto C, Francesco Piepoli M, Price S, Rosano GMC, Ruschitzka F, Kathrine Skibelund A; ESC Scientific Document Group. 2021 ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure. *Eur Heart J*. 2021 Sep 21;42(36):3599-3726. doi: 10.1093/eurheartj/ehab368. Erratum in: *Eur Heart J*. 2021 Oct 14;: PMID: 34447992. Импакт-фактор: 35.855.

14. Ronco D, Matteucci M, Ravaux JM, Marra S, Torchio F, Corazzari C, Massimi G, Beghi C, Maessen J, Lorusso R. Mechanical Circulatory Support as a Bridge to Definitive Treatment in Post-Infarction Ventricular Septal Rupture. *JACC Cardiovasc Interv*. 2021 May 24;14(10):1053-1066. doi: 10.1016/j.jcin.2021.02.046. PMID: 34016403. Импакт-фактор: 11.075.

15. López-Sendón J, Gurfinkel EP, Lopez de Sa E, Agnelli G, Gore JM, Steg PG, Eagle KA, Cantador JR, Fitzgerald G, Granger CB; Global Registry of Acute Coronary Events (GRACE) Investigators. Factors related to heart rupture in acute coronary syndromes in the Global Registry of Acute Coronary Events. *Eur Heart J*. 2010 Jun;31(12):1449-56. doi: 10.1093/eurheartj/ehq061. Epub 2010 Mar 15. PMID: 20231153. Импакт-фактор: 29.983.

16. Yip, H.-K., Fang, C.-Y., Tsai, K.-T., Chang, H.-W., Yeh, K.-H., Fu, M., & Wu, C.-J. (2004). The Potential Impact of Primary Percutaneous Coronary Intervention on Ventricular Septal Rupture Complicating Acute Myocardial Infarction. *Chest*, 125(5), 1622–1628. doi:10.1378/chest.125.5.1622. Импакт-фактор: 10.262.

17. Lock JE, Block PC, McKay RG, Baim DS, Keane JF. Transcatheter closure of ventricular septal defects. *Circulation* 1988; 78: 361– 368. Импакт-фактор: 39.918.

18. Landzberg MJ, Lock JE. Interventional catheter procedures used in congenital heart disease. *Cardiol Clin* 1993; 11: 569– 587. Импакт-фактор: 2.213.

19. Holzer R, Balzer D. Transcatheter closure of postinfarction ventricular septal defects using the new Amplatzer muscular VSD occluder: Results of a U.S. Registry. *Catheter Cardiovasc Interv* 2004;61:196–201. Импакт-фактор: 2.692.

20. Thiele H, Kaulfersch C. Immediate primary transcatheter closure of postinfarction ventricular septal defects. *Eur Heart J* 2009;30:81–88. Импакт-фактор: 35.855.

21. Jones BM, Kapadia SR, Smedira NG, et al. Ventricular septal rupture complicating acute myocardial infarction: a contemporary review. *Eur Heart J* 2014;35:2060–8. Импакт-фактор: 35.855.

22. Thiele H, Lauer B, Hambrecht R, et al. Short- and long-term hemodynamic effects of intra-aortic balloon support in ventricular septal defect complicating acute myocardial infarction. *Am J Cardiol* 2003; 92:450–4. Импакт-фактор: 2.778.

23. Pahuja M, Schrage B, Westermann D, Basir MB, Garan AR, Burkhoff D. Hemodynamic effects of mechanical circulatory support devices in ventricular septal defect: results from a computer simulation model. *Circ Hear Fail* 2019;12:1–12. Импакт-фактор: 8.79.

24. Jacob S, Patel MJ, Lima B, et al. Using extracorporeal membrane oxygenation support preoperatively and postoperatively as a successful bridge to recovery in a patient with a large infarct-induced ventricular septal defect. *Proc (Baylor Univ Med Center)* 2016;29:301–4. Импакт-фактор: 0,51.

25. Ergle K, Parto P, Krim SR. Percutaneous ventricular assist devices: A novel approach in the management of patients with acute cardiogenic shock. *Ochsner J* 2016;16:243–9. Импакт-фактор: 1.088.

26. Rob D, Špunda R, Lindner J, Rohn V. A rationale for early extracorporeal membrane oxygenation in patients with postinfarction ventricular septal rupture complicated by cardiogenic shock. *Eur J Heart Fail*. 2017 May;19 Suppl 2:97-103. doi:10.1002/ejhf.852. Импакт-фактор: 7.91.

27. Gökhan Lafçı, Ali Baran Budak, Ali Ümit Yener, Omer Faruk Cicek (January 2014). Use of Extracorporeal Membrane Oxygenation in Adults. Doi: 10.1016/j.hlc.2013.08.009 Импакт-фактор: 2.838.

9. Другие сведения, связанные с разработкой метода.

Настоящую апробацию «Метод эндоваскулярного закрытия дефекта межжелудочковой перегородки как осложнения острого инфаркта миокарда (I23.2) с применением окклюдизирующих устройств в сочетании с расширенными показаниями к механической поддержке кровообращения с целью лечения острой и хронической сердечной недостаточности в сравнении со стандартной тактикой открытого хирургического ушивания» 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 метода эндоваскулярного закрытия дефекта межжелудочковой перегородки как осложнения острого инфаркта миокарда с применением окклюдизирующих устройств в сочетании с расширенными показаниями к механической поддержке кровообращения для подтверждения его клинико-экономической эффективности.

Задачи:

1. Сравнить клиническую эффективность метода эндоваскулярного закрытия дефекта межжелудочковой перегородки как осложнения острого инфаркта миокарда с применением окклюдизирующих устройств в сочетании с расширенными показаниями к механической поддержке кровообращения и стандартного протокола отсроченного или раннего спасительного открытого хирургического ушивания в сочетании с консервативной тактикой механической поддержки кровообращения в рамках лечения резистентного кардиогенного шока

2. Сравнить безопасность метода эндоваскулярного закрытия дефекта межжелудочковой перегородки как осложнения острого инфаркта миокарда с применением специализированных окклюдизирующих устройств в сочетании с расширенными показаниями к механической поддержке кровообращения и стандартного протокола отсроченного или раннего спасительного открытого хирургического ушивания в сочетании с консервативной тактикой механической поддержки кровообращения в рамках лечения резистентного кардиогенного шока.

3. Сравнить клинико-экономическую эффективность метода эндоваскулярного закрытия дефекта межжелудочковой перегородки как осложнения острого инфаркта миокарда с применением специализированных окклюдизирующих устройств в сочетании с расширенными показаниями к механической поддержке кровообращения и стандартного протокола отсроченного или раннего спасительного открытого хирургического ушивания в сочетании с консервативной тактикой механической поддержки кровообращения в рамках лечения резистентного кардиогенного шока.

IV. Дизайн клинической апробации

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

Эффективность и безопасность методики эндоваскулярного лечения с применением окклюдизирующих устройств у пациентов с дефектом межжелудочковой перегородки как осложнением острого инфаркта миокарда следует рассматривать с точки зрения непрямого сравнения данных наблюдательных исследований и мета-анализов по применению данного метода лечения и альтернативных – открытое хирургическое ушивание и консервативная терапия.

Консервативная тактика у пациентов с разрывом МЖП ассоциирована с критическими значениями краткосрочной летальности. По данным регистра GUSTO-I летальность в первые 30 дней наблюдения у 35 пациентов, которым проводилась консервативная терапия, составила 94% [15]. В исследовании 2008 года, в которое были включены 64 пациента с постинфарктным разрывом МЖП, среди 19 пациентов, которым проводилась консервативная терапия 30-ти дневная летальность составила 100% [16]. Это связано с крайне тяжелым течением заболевания у большинства пациентов в связи с развитием тяжелых гемодинамических нарушений и полиорганной дисфункции.

Традиционным методом лечения является открытое хирургическое ушивание дефекта. Анализ эффективности этой методики наиболее полно представлен в многоцентровом регистре STS, который в период с 1999 г. по 2010 г. включил 2876 пациентов с постинфарктным разрывом межжелудочковой перегородки, в отношении которых применялся данный метод радикального лечения. Общая летальность в регистре у прооперированных пациентов составила 42,9%. При этом наблюдался высокий уровень летальности при выполнении хирургического ушивания в экстренном (56%, $n=680/1215$) и спасительном (80,5%, $n=173/215$) режимах, а также в ранние сроки после ОИМ (линейное нарастание летальности при сокращении сроков: 30% в срок от 8 до 21 дня, 54% - до 7 дней, более 60% - до 24 часов) [8].

При детальном анализе основной разницей между выжившими и умершими пациентами выступала тяжесть заболевания к моменту вмешательства (кардиогенный шок 37,1% против 71,1% ($p<0,01$), потребность в механической поддержке кровообращения 53,4% против 80,4% ($p<0,01$), класс тяжести СН по NYHA IV 61,5% против 79,1% ($p<0,01$), трехсосудистое поражение коронарных артерий 60% против 65,1% ($p<0,01$) и фракция выброса левого желудочка $0,437\pm 0,138$ против $0,419\pm 0,145$ ($p<0,01$)) [8].

В связи с этим стали разрабатываться устройства для малоинвазивной коррекции дефекта межжелудочковой перегородки. Одна из первых публикаций, описывающих применение эндоваскулярной окклюзии постинфарктного дефекта межжелудочковой перегородки, появилась в 2008 году. С 2003 по 2008 годы в исследование было включено 29 пациентов, которым проводилось вмешательство. Особенность тактики лечения заключалась в максимально быстром эндоваскулярном закрытии дефекта. Медиана времени от диагностики разрыва МЖП до имплантации окклюдера составила 1 день (интерквартильный интервал 1-3). Процедура была успешно выполнена в 86% случаев, гемодинамический эффект процедуры оценивался по снижению отношения легочного кровотока к системному (Qp/Qs): с 3,3 (2,2-3,8) до 1,4 (1,2-1,7; $p<0,001$). Общая 30-дневная летальность составила 35% [20].

Результаты другого многоцентрового исследования, включившего 53 пациентов с постинфарктным разрывом межжелудочковой перегородки в период с 1997 по 2012 годы, также имело позитивное значение в распространении методики. Частота технического успеха вмешательства в исследовании была высокая и составила 89%, эффективная изоляция дефекта была достигнута у 85% пациентов. Общая летальность к моменту выписки составила 42%, в течение около одного года погибло 7,5% выписанных пациентов [4]. Факторами риска, ассоциированными с летальностью после имплантации окклюдера, были возраст ($HR=1.04$, $p=0.039$), класс NYHA IV ($HR=4.42$, $p=0.002$), кардиогенный шок ($HR=3.75$, $p=0.003$), уровень креатинина ($HR=1.007$, $p=0.003$), размер дефекта ($HR=1.09$, $p=0.026$), потребность в инотропных препаратах ($HR=4.18$, $p=0.005$) и отсутствие коронарной реваскуляризации при ИМ ($HR=3.28$, $p=0.009$) [4].

В ряде исследований продемонстрированы результаты использования окклюдеров для межпредсердной перегородки для изоляции разрыва МЖП. В исследование Aggarwal et al. вошли 21 пациент с постинфарктным разрывом МЖП, большинству из которых требовалась поддержка гемодинамики: 57% - проводилась внутриаортальная баллонная контрпульсация, 81% - проводилась инфузия норадреналина. Общая 30-дневная летальность была сопоставима с некоторыми исследованиями с применением окклюдеров для МЖП [5].

При этом тяжесть состояния пациентов в этих исследованиях соответствовала регистру STS, где методом лечения выступало открытое хирургическое ушивание.

В мета-анализе исследований, описывающих эндоваскулярное лечение с имплантацией окклюдирующих устройств, 30-дневная летальность составила 31,5% в общей группе и 25,3% при проведении вмешательства в ранние сроки заболевания [2]. При этом частота кардиогенного шока, применения механической поддержки кровообращения была сопоставима с регистром STS, включившем пациентов с хирургическим ушиванием дефекта. В другом систематическом обзоре исследований по эндоваскулярному закрытию постинфарктного дефекта межжелудочковой перегородки, включившего данные 273 пациентов, была продемонстрирована 30-дневная летальность 32% в общей когорте пациентов [1]. Среди этих пациентов 48% находились в состоянии кардиогенного шока к моменту вмешательства [1].

При эндоваскулярном вмешательстве также может быть ниже длительность пребывания в ОРИТ (5 дней, межквартильный размах 2-9 дней) в сравнении с открытой хирургией (8 дней, межквартильный размах 4-17 дней) [4, 8]. При проведении эндоваскулярного закрытия в сравнении со стандартной тактикой ниже частота геморрагических осложнений, требующих переливания компонентов крови – 3,3-7,5 против 7,8-8,4% [4, 12], частота нарушений мозгового кровообращения – 0,7% против 4,4% [2, 12]. Среди прочих осложнений эндоваскулярного лечения в литературе фигурируют дислокация окклюдера с частотой 2,41% [2], эмболизация устройства - 1,69% [2], разрыв или перфорация свободной стенки левого желудочка – 2,89% [2], гемолиз – 2,89% [2], нарушения ритма сердца и проводимости – 4,82% [2], нарушение мозгового кровообращения – 0,72% [2].

Таким образом метод эндоваскулярного лечения дефекта межжелудочковой перегородки как осложнения острого инфаркта миокарда с применением окклюдирующих устройств является эффективным, позволяя значимо снижать летальность от данного осложнения. В сравнении с альтернативным методом лечения в виде открытого хирургического ушивания методики эндоваскулярного лечения позволяет добиться сопоставимой выживаемости, однако более применима у пациентов в критических состояниях и в ранние сроки острого инфаркта миокарда. Относительно низкая частота осложнений характеризует методику как безопасную.

Механическая поддержка кровообращения методами внутриаортальной баллонной контрпульсации (ВАБК) и вено-артериальной экстракорпоральной мембранной оксигенации (ВА-ЭКМО) рутинно применяются в отечественной практике и входят в клинические рекомендации по лечению острой сердечной недостаточности и кардиогенного шока Российского кардиологического общества. Однако более широкое их применение у пациентов с дефектом межжелудочковой перегородки по данным исследований может позволить улучшить показатели выживаемости. Частота применения ВАБК и ВА-ЭКМО у пациентов с дефектом МЖП вследствие ОИМ составляет 100% и 77,5%, соответственно, в зарубежных исследованиях: 30-ти дневная летальность в исследовании составила 50,4% в общей группе, с минимальным значением 29,2% в группе ВА-ЭКМО [14]. Раннее применение ВА-ЭКМО у пациентов с разрывом МЖП в сравнении с консервативной тактикой механической поддержки кровообращения продемонстрировало свою эффективность в виде тренда к снижению летальности [26]. В исследовании Н. Thiele et al. применение ВАБК у пациентов с постинфарктным разрывом

МЖП было безопасным и приводило к быстрому и долгосрочному гемодинамическому улучшению благодаря снижению степени шунтирования и повышению сердечного выброса [22]. В связи с этим в протоколе клинической апробации предусмотрено расширенное применение устройств для механической поддержки кровообращения.

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	Динамика выживаемости пациентов, измеряемая в %, за период госпитализации, на 30-й, 180-й и 360-й день после эндоваскулярной имплантации окклюдизирующего устройства
Дополнительные	
2	Частота достижения технического успеха эндоваскулярной имплантации окклюдизирующего устройства (позиционирование устройства в дефект межжелудочковой перегородки, отсоединение системы доставки), измеряемая в %, сразу после вмешательства
3	Частота осложнений процедуры эндоваскулярной имплантации окклюдизирующего устройства, измеряемая в %
4	Частота достижения значимого гемодинамического эффекта эндоваскулярной имплантации окклюдизирующего устройства (значимое снижение объема шунтирования, рассчитанное как отношение легочного кровотока к системному (Qp/Qs) по данным трансторакальной эхокардиографии), измеряемая в %, непосредственно после вмешательства и через 5 дней после вмешательства
5	Дни на механической поддержке кровообращения (ВА-ЭКМО и/или ВАБК) после вмешательства эндоваскулярной имплантации окклюдизирующего устройства
6	Дни на медикаментозной поддержке кровообращения после вмешательства эндоваскулярной имплантации окклюдизирующего устройства
7	Расстояние, измеряемое в метрах, пройденное за 6 минут теста на ходьбу (6MWT) на 180-й и 360-й день после эндоваскулярной имплантации окклюдизирующего устройства
8	Частота проведения открытого хирургического ушивания дефекта после эндоваскулярного лечения с применением окклюдизирующих устройств, измеряемая в %

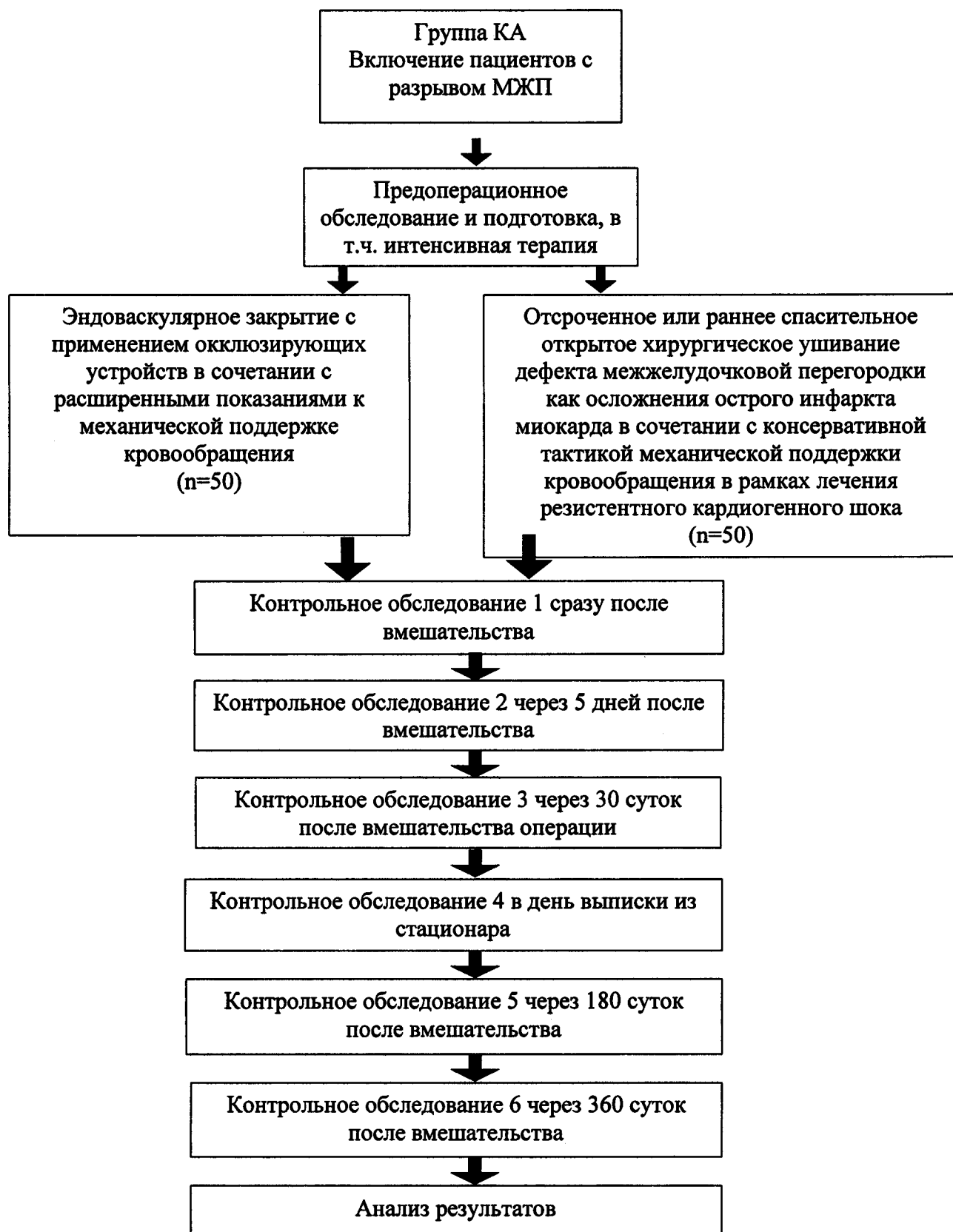
12.2. Описание дизайна клинической апробации с графической схемой (этапы и процедуры, а также сроки и условия их проведения, иное);

Включение в клиническую апробацию планируется при условии удовлетворения пациента критериям включения и отсутствия критериев невключения, а также после подписания пациентом или законным представителем информированного согласия на участие в протоколе данной клинической апробации.

Клиническая апробация будет включать в себя предоперационный этап, операцию, послеоперационное наблюдение в стационаре, амбулаторный этап с визитами на 180-е и 360-е сутки после операции.

В 2024-2025 году планируется включить в клиническую апробацию 50 пациентов (по 25 пациентов ежегодно). В 2026 году планируется завершение амбулаторного этапа наблюдения.

Рисунок 1. Графическое представление дизайна клинической апробации



Предполагается проведение ряд контрольных обследований больных, при которых полученные результаты вносятся в регистрационную карту (Таблица 1).

Таблица 1. Список контрольных обследований

Контрольное обследование	Название этапа	Сроки учета результатов
КО-П	Предоперационное обследование	До оперативного вмешательства
КО-О	Периоперационные данные	День операции
КО-1	Ранний послеоперационный период	Сразу после вмешательства
КО-2	Ранний послеоперационный период	5 дней после вмешательства
КО-3	30 суток после вмешательства операции	30 суток после вмешательства
КО-4	День выписки из стационара	День выписки из стационара
КО-5	Амбулаторный визит 1	180 дней после операции
КО-6	Амбулаторный визит 2	360 дней после операции

Таблица 2. План клинического обследования больных

Показатели	КО-П	КО-О	КО-1	КО-2	КО-3	КО-4	КО-5	КО-6
Сбор анамнеза	+							
Жалобы	+	+	+	+	+	+	+	+
Клинический статус больного	+	+	+	+	+	+	+	+
Физикальный осмотр	+	+	+	+	+	+	+	+
Витальные показатели	+	+	+	+	+	+	+	+
ФК по классификации NYHA	+			+	+	+	+	+
Лекарственная терапия, указываются названия и дозировки	+	+	+	+	+	+	+	+
Процедуры	+	+	+	+	+			
Механическая поддержка кровообращения	+	+	+	+/-				
ЭКГ	+	+	+	+	+	+	+	+
Эхо-КГ	+	+	+	+	+	+	+	+
Общий анализ крови	+	+	+	+	+	+	+	+
Биохимический анализ крови	+	+	+	+	+	+	+	+
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	+							
Коагулограмма	+	+	+	+	+	+		
Суточное мониторирование ЭКГ	+				+			

Ультразвуковое исследование органов брюшной полости	+							
Ультразвуковое исследование плевральных полостей	+							
Рентгенография легких	+				+			
Эзофагогастродуоденоскопия	+							
МСКТ органов грудной клетки	+							
Комплексное ультразвуковое исследование артерий и вен шеи и нижних конечностей	+							
Чреспищеводная ЭхоКГ	+	+						
Коронароангиография (при неизвестной коронарной анатомии)	+							
Показатели работы ЭКМО	+	+	+	+/-				
Вид операции		+						
Продолжительность операции		+						
Продолжительность ИВЛ		+						
Количество попыток имплантации окклюдера		+						
Время нахождения в отделении РИТ						+		
Наличие нежелательных реакций		+	+	+	+	+	+	+

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

12.3. Описание метода, инструкции по его проведению;

Метод будет включать в себя интенсивную терапию в ПРИТ, направленную на стабилизацию состояния при наличии гемодинамической нестабильности; предоперационную подготовку; этап операции (эндоваскулярная хирургия); раннее послеоперационное ведение в ПРИТ, а также ведение в условиях палаты кардиологического отделения при стабилизации состояния.

Интенсивная терапия.

При поступлении в ПРИТ настраивается мониторинг основных витальных показателей и функций (ЭКГ, АД, в т.ч. инвазивное при необходимости, сатурация, ЧДД, температура тела, диурез, гидробаланс). Проводится физикальный осмотр, оценка неврологического статуса по ШКГ. В рамках исследования выполняется ЭхоКГ, по показаниям ЧП-ЭхоКГ, рентгенография легких, УЗИ внутренних органов, УЗДС БЦА, артерий верхних и нижних конечностей, вен нижних конечностей. Выполняется комплексный анализ крови: общий анализ крови, расширенный биохимический анализ с маркерами почечной, печеночной дисфункции, электролитами, провоспалительными

маркерами (СРБ, прокальцитонин), коагулограмма, анализ газового и кислотно-щелочного состава крови; общий анализ мочи.

При наличии кардиогенного шока, гемодинамической нестабильности инициируется медикаментозная поддержка кровообращения (инотропная, вазопрессорная), препараты выбора зависят от конкретной ситуации и как правило включают в себя добутамин, норадреналин, адреналин. В условиях относительно стабильной гемодинамики, высокого общего периферического сосудистого сопротивления можно рассмотреть схему вазодилататор+инотроп (нитропруссид натрия дигидрат+добутамин) для уменьшения шунтирования крови, повышения сердечного выброса под строгим контролем ЭхоКГ, инвазивной оценки гемодинамики.

При отсутствии ответа, прогрессировании явлений кардиогенного шока рассматривается инициация механической поддержки кровообращения: ВАБК/ВА-ЭКМО+ВАБК.

Установка ВАБК при возможности проводится в рентген-операционной рентген-эндovasкулярным хирургом, при отсутствии возможности транспортировки ввиду тяжести состояния допустима установка устройства в ПРИТ под ультразвуковым контролем с последующим рентгеновским контролем позиционирования баллона.

Установка ВА-ЭКМО также предпочтительна в условиях рентген-операционной, однако, установка в ПРИТ также допустима. При сложностях в пункционной канюляции стоит рассмотреть хирургическую канюляцию. Диаметр артериальной канюли подбирается исходя из данных УЗДС ПБС, ангиографии бедренных артерий. Позиционирование канюль проводится под рентгеновским и ультразвуковым контролем: кончик венозной канюли в правом предсердии, артериальной – в брюшном отделе аорты. Также всегда обеспечивается дистальная перфузия соответствующей нижней конечности. Подбирается оптимальный поток крови, воздуха, FiO₂. Мониторятся газовый состав и кислотно-щелочное равновесие в крови до оксигенатора, после оксигенатора, артериальной крови из правой руки.

Механическая поддержка кровообращения проводится на инфузии нефракционированного гепарина под контролем АЧТВ.

В случае отсутствия классических показаний к проведению механической поддержки кровообращения методом ВА-ЭКМО, описанных выше, а также отсутствия абсолютных противопоказаний к данной процедуре, согласно протоколу клинической апробации, предусмотрена превентивная перипроцедурная поддержка ВА-ЭКМО с целью снижения частоты осложнений, связанных с процедурой, повышения вероятности технического успеха.

При наличии респираторной дисфункции проводится оптимальная респираторная поддержка (инсуффляция увлажненного кислорода/высокопоточная оксигенотерапия/неинвазивная искусственная вентиляция легких/инвазивная искусственная вентиляция легких), коррекция волемии, торакоцентез при наличии показаний.

При остром почечном повреждении стабилизация гемодинамики (среднее АД > 65 мм рт.ст.), коррекция гиперволемии и венозного застоя имеют ключевую роль. Стоит избегать введения рентген-контрастного вещества, препаратов с нефротоксичным эффектом, иАПФ/БРА. В случае наличия показаний проводится заместительная почечная терапия в необходимом режиме.

При поступлении в ПРИТ всем пациентам проводится скрининг на бактериальную инфекцию (ОАК, ОАМ, СРБ и прокальцитонин). В случае наличия признаков активной инфекции выполняется КТ органов грудной клетки, при необходимости, брюшной полости с в/в контрастированием. Выполняется замена центральных венозных катетеров. Берутся посевы крови, мочи, мокроты, кончиков удаленных ЦВК. Антибиотикотерапия назначается согласно программе SCAT. При развитии септического шока проводится оптимальная инфузионная терапия, вазопрессорная поддержка, коррекция органных функций, при необходимости гормональная терапия.

Проводится коррекция анемии, тромбоцитопении по стандартным показаниям. При показаниях трансфузии эритроцитарной взвеси и тромбомассы. В случае дефицита железа, витамина В12, фолиевой кислоты и признаках соответствующего типа анемии по данным ОАК проводится их восполнение.

Предоперационная подготовка перед эндоваскулярным закрытием разрыва.

Для обеспечения дополнительной информации для хирургов об анатомии, локализации разрыва по возможности проводится МРТ сердца с гадолинием/КТ сердца с контрастом.

При наличии имплантированных устройств для МПК заранее предусматриваются артериальный и венозный доступы для операции.

Пациент также ко дню операции обеспечивается запасом эритроцитарных взвесей, тромбоцитарных взвесей при необходимости на случай большой кровопотери, а также СЗП, криопреципитата и факторов свертывания при развитии ДВС-синдрома.

Заранее готовится рентген-операционная, которая помимо стандартной техники должна в себя включать: прикроватный монитор для мониторингования ЭКГ, инвазивного АД, сатурации, аппараты ЭхоКГ, респиратор, дефибриллятор, ВАБК, ЭКМО при потребности в интраоперационной поддержке кровообращения, газовый и кислотно-щелочной анализатор, прибор для измерения АСТ, набор для перикардиоцентеза, реанимационный набор.

В рамках профилактики интраоперационных инфекционных осложнений однократно перед подачей в операционную вводится антибиотик.

Непосредственно перед подачей в рентген-операционную проводится обработка кожных покровов пациента раствором хлоргексидина также для снижения инфекционных рисков.

Эндоваскулярное закрытие разрыва МЖП.

Под местной анестезией раствором лидокаина в радиальную артерию через интродьюсер 6F в полость ЛЖ проводится диагностический катетер PigTail. Далее выполняется вентрикулография для оценки размера, хода, высоты расположения дефекта, степени сброса рентгенконтрастного вещества в дефекте. Следующим шагом является проведение 0.035 проводника через дефект МЖП в одну из легочных артерий. Затем, используя центральную вену (яремную, бедренную), через интродьюсер диаметра подходящего для системы доставки (выбирается исходя из размера выбранного окклюдера) через полость ПЖ в одну из легочных артерий проводится второй 0.035 проводник. Далее, через вену в легочную артерию заводится система - ловушка и выполняется экстернализация проводника.

Затем через вену проводится система доставки в полость ЛЖ, и, после замены внутреннего буфа системы доставки на имплант, происходит захват кончика диска окклюдера ловушкой. Окклюдер проводится под флюороскопическим и эхографическим контролем в левый желудочек, при этом раскрытие левого диска контролируют с помощью ловушки, и далее последовательно раскрываются диски окклюдеров. После контрольной вентрикулографии и эхокардиографии система доставки отсоединяется от устройства, производится гемостаз места доступа.

В течение операции проводится мониторинг ЭКГ, инвазивного АД, сатурации, ЧДД, температуры тела, неврологического статуса. Также проводится контроль АСТ, газового состава крови.

Если принято решение об ЭКМО-защищенном закрытии разрыва МЖП, установка ЭКМО проводится в операционной непосредственно перед самой операцией.

Заведение проводников, системы доставки, имплантация окклюдера проводится под ультразвуковым, в т.ч. ЧП-ЭхоКГ по показаниям, и рентген-контролем.

В случае развития гемиперикарда и тампонады сердца незамедлительно проводится перикардиоцентез также под УЗ- и рентген-контролем. При массивном,

непрекращающемся гемиперикарде стоит рассмотреть подключение устройства Cell Saver или системы для аутогемотрансфузии.

При успешном закрытии разрыва, стабильной гемодинамике отключение ЭКМО и деканюляция проводятся в рентген-операционной. Деканюляция проводится открытым путем сердечно-сосудистыми хирургами с целью визуализации мертвого пространства между основной артериальной канюлей и дистальной канюлей в бедренной артерии на предмет наличия тромба и его удаления. На места доступов накладываются давящие повязки.

Послеоперационный период после эндоваскулярного закрытия разрыва.

Тщательный контроль за давящими повязками, состоянием соответствующих конечностей на предмет ишемии.

Проводится экспертное ЭхоКГ для оценки эффективности, выявления осложнений. В случае успешной операции, стабилизации гемодинамики, проводится постепенное отключение механической и медикаментозной поддержки кровообращения под контролем АД, диуреза, уровня лактата, ЭхоКГ.

Также проводится постепенная деэскалация респираторной поддержки при снижении выраженности дыхательной недостаточности под контролем сатурации, ЧДД, газов и КЩС артериальной крови.

При полной стабилизации гемодинамики и в отсутствии какой-либо поддержки кровообращения рекомендуется инициация и титрация препаратов для лечения ХСН (АРНИ/иАПФ, БАБ) под контролем АД, ЧСС, измерения СВ при ЭхоКГ.

В палате кардиологического отделения проводится реабилитация пациента инструкторами ЛФК, подбирается полноценная терапия ХСН.

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

Период проведения апробации 36 месяцев.

Начало клинической апробации - 2024 год.

Планируется включить 50 пациентов с разрывом МЖП, которым будет оказана комплексная медицинская помощь, направленная на стабилизацию состояния и устранение разрыва МЖП в рамках клинической апробации.

Пациенты в рамках клинической апробации находятся в стационаре ориентировочно 24-30 дней и наблюдаются в течение 360 дней (интервал 350-370 дней) после операции или до наступления первичной конечной точки.

Клиническая апробация может быть завершена преждевременно, в случае выявления серьезных нежелательных явлений, связанных с апробационной методикой и делающие дальнейшее ее применение недопустимым с этической точки зрения; при получении информации о высоком риске для участников апробации.

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:

- **Характеристика больных:** будут охарактеризованы и описаны демографические показатели больных, принявших участие в клинической апробации, анамнез заболевания, клинический статус, включающий показатели, характеризующие выраженность недостаточности кровообращения, гемодинамические показатели, результаты лабораторных и инструментальных исследований.

- **Характеристика лечения:** проводимая терапия, оперативное лечение и ее особенности.
- **Исходы оказания медицинской помощи в рамках клинической апробации** будут охарактеризованы:
 - Выживаемостью пациентов внутриспитальной, на 30, 180 и 360 день после операции,
 - Техническим успехом операции,
 - Частотой осложнений процедуры,
 - Частотой достижения гемодинамического эффекта после процедуры сразу и через 5 дней,
 - Длительностью пребывания на медикаментозной и механической поддержке кровообращения
 - Функциональным классом по NYHA на основании результатов теста 6MWT на момент включения в апробацию, при выписке, на 30, 180 и 360 день после операции.
- **Нежелательные события (нежелательные явления).**

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

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	Дефект межжелудочковой перегородки как текущее осложнение острого инфаркта миокарда 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 Повторный инфаркт передней стенки миокарда Повторный инфаркт нижней стенки миокарда Повторный инфаркт миокарда другой уточненной локализации Повторный инфаркт миокарда неуточненной локализации Кардиогенный шок Левожелудочковая недостаточность

14. Критерии невключения пациентов.

Код заболевания (состояния) пациента в соответствии с МКБ-10	I23.2; I21.0; I21.1; I21.2; I21.3; I21.4; I21.9; I22.0; I22.1; I22.8 I22.9; R57.0; I50.1
Пол пациентов	Мужчины и женщины
Возраст пациентов	> 18 лет
Другие дополнительные сведения	1) Наличие подписанного информированного добровольного согласия на участие в КА 2) Отсутствие абсолютных противопоказаний
Параметр	Критерий включения 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	Неоправданно высокий периоперационный риск, независимо от причины, с точки зрения врача.
6	Энцефалопатия/психическое заболевание/когнитивная дисфункция, не позволяющая соблюдать протокол метода оказания медицинской помощи в рамках клинической апробации.
7	Наличие активной или неконтролируемой инфекции.
8	Абсолютные противопоказания к проведению эндоваскулярного лечения с применением окклюдизирующих устройств по решению консилиума.
9	Нецелесообразность проведения радикального лечения в связи с плохим краткосрочным прогнозом вследствие некардиальных причин (например, аноксическое повреждение мозга) по решению консилиума.

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.

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 всего срока участия в апробации

2	Возникновение клинически значимых, острых заболеваний делающих невозможным продолжения участия в клинической апробации	В течение всего срока участия в апробации
3	Несоблюдение больным режима и условий лечения	В течение всего срока участия в апробации
4	Летальный исход	на 30 день, день выписки, 180 и 360 день после операции
5	Желание пациента добровольно прекратить участие в апробации	В течение всего срока участия в апробации
6	Летальный исход до проведения эндоваскулярного лечения с помощью окклюдизирующих устройств	Предоперационный период

В случае отказа врач должен 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.

Информация по каждому пациенту должна быть собрана на амбулаторном визите (КО-5 и КО-6) или же получена при телефонном контакте. Всем пациентам будет предложено продолжить наблюдение, накопленные к моменту исключения данные будут подвергнуты статистической обработке.

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

VI. Медицинская помощь в рамках клинической апробации

16. Вид, форма и условия оказания медицинской помощи.

Вид медицинской помощи – экстренная медицинская помощь 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)	Кратность применения	Усредненный показатель частоты предоставления	Цель назначения
Стационарный этап					
1.1	B01.015.001	Прием (осмотр, консультация) врача-кардиолога первичный	1	1	Определение клинического состояния
1.2	B01.015.002	Прием (осмотр, консультация) врача-кардиолога повторный	3	1	Определение клинического состояния
1.3	B01.070.103	Консилиум	2	1	Установление диагноза и прогноза дальнейшего лечения
1.4	B01.070.022	Первичный прием (осмотр, консультация) в приемном отделении	1	1	Определение клинического состояния
1.5	B01.003.001	Осмотр (консультация) врачом-анестезиологом-реаниматологом первичный	1	1	Определение клинического состояния
1.6	B01.043.005.001	Пребывание в палате при стандартном размещении (1 койко-день) в кардиологическом отделении	10	1	Осуществление наблюдения, диагностики, лечения пациента
1.7	B01.003.005.003	Пребывание в отделении реанимации (1 койко-день)	20	1	Осуществление наблюдения, диагностики, лечения пациента
1.8	A11.12.009	Взятие крови из периферической вены	20	1	Получение материала для проведения анализов
1.9	A11.12.003	Внутривенное введение лекарственных препаратов	30	1	Введение в вену лекарственных препаратов

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги (МУ)	Кратность применения	Усредненный показатель частоты предоставления	Цель назначения
1.10	B11.12.002	Катетеризация кубитальной и других периферических вен	3	1	Введение катетера в кубитальную и другие вены
1.11	A23.30.005	Определение функционального класса больного	1	1	Определение функционального класса больного
1.12	A05.10.006	Регистрация электрокардиограммы	10	1	Исследование электрической активности сердца
1.13	A05.10.004	Расшифровка, описание и интерпретация электрокардиографических данных	10	1	Исследование электрической активности сердца
1.14	A05.10.008	Холтеровское мониторирование сердечного ритма	2	1	Оценка изменений в работе сердца в течение дня в условиях активности
1.15	A04.10.002	Эхокардиография	4	1	Оценка состояния работы сердца
1.16	A04.10.002.001	Эхокардиография чреспищеводная	1	0,1	Оценка наличия тромбов в полостях сердца
1.17	A04.12.006.002	Дуплексное сканирование вен нижних конечностей	1	1	Оценка состояния вен нижних конечностей
1.18	A04.12.005.004	Дуплексное сканирование вен верхних конечностей	1	1	Оценка состояния вен верхних конечностей
1.19	A04.12.006.001	Дуплексное сканирование артерий нижних конечностей	1	1	Оценка состояния артерий нижних конечностей
1.20	A04.12.005.002	Дуплексное сканирование артерий верхних конечностей	1	1	Оценка состояния артерий верхних конечностей
1.21	A04.12.005.003	Дуплексное сканирование брахиоцефальных	1	1	Оценка состояния брахиоцефальных артерий

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги (МУ)	Кратность применения	Усредненный показатель частоты предоставления	Цель назначения
		артерий с цветным доплеровским картированием кровотока			
1.22	A06.09.007.002	Рентгенография легких цифровая	3	1	Оценка состояния лёгких
1.23	A06.09.007.005	Рентгенография органов грудной клетки в условиях реанимации, блока интенсивной терапии и палаты	3	1	Оценка состояния органов грудной клетки
1.24	A06.09.005	Компьютерная томография органов грудной полости	2	0,9	Оценка состояния органов грудной клетки
1.25	A05.23.009 A05.23.009.008	Магнитно-резонансная томография головного мозга Магнитно-резонансная ангиография интракраниальных сосудов	1	0,2	Оценка состояния головного мозга и интракраниальных сосудов
1.26	A06.09.005.002	Компьютерная томография органов грудной полости с внутривенным болюсным контрастированием	1	0,05	Оценка состояния органов грудной клетки
1.27	A06.30.005.002	Компьютерная томография органов брюшной полости и забрюшинного пространства с внутривенным болюсным контрастированием	1	0,1	Оценка состояния органов брюшной полости
1.28	A06.30.005.001	Компьютерная томография органов брюшной полости и	1	0,05	Оценка состояния органов брюшной полости

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги (МУ)	Кратность применения	Усредненный показатель частоты предоставления	Цель назначения
		забрюшинного пространства			
1.29	A06.10.006	Коронароангиография	1	1	Оценка состояния коронарных сосудов
1.30	A06.10.008	Вентрикулография	1	1	Подбор окклюдера необходимого размера
1.31	A06.12.039	Ангиография артерий нижней конечности прямая	1	0,5	Оценка состояния места артериального доступа до и после вмешательства
1.32	A06.10.009.001	Компьютерная томография сердца с контрастированием	1	0,5	Оценка анатомии разрыва МЖП, объема миокардиального повреждения
1.33	A03.16.001	Эзофагогастродуоденоскопия	1	1	Оценка состояния верхнего отдела желудочно-кишечного тракта
1.34	A05.10.009.001	Магнитно-резонансная томография сердца с контрастированием	1	0,4	Оценка анатомии разрыва МЖП, объема миокардиального повреждения
1.35	A16.09.004	Дренирование плевральной полости	1	0,2	Лечение гемоторакса, пневмоторакса и гидроторакса
1.36	A16.10.011.001	Дренирование полости перикарда	1	0,2	Лечение тампонады сердца
1.37	A16.10.018.001	Наружная электрическая кардиоверсия (дефибрилляция)	3	0,3	Лечение жизнеугрожающих нарушений ритма
1.38	A11.28.007	Катетеризация мочевого пузыря	1	0,6	Контроль диуреза
1.39	A16.09.011.007	Искусственная вентиляция легких (ИВЛ) - первый день работы	1	0,6	Лечение дыхательной недостаточности, обеспечение общей анестезии

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги (МУ)	Кратность применения	Усредненный показатель частоты предоставления	Цель назначения
1.40	A16.09.011.008	Искусственная вентиляция легких (ИВЛ) - повторный день работы	15	0,5	Лечение дыхательной недостаточности
1.41	A11.12.001.005	Катетеризация подключичной и других центральных вен с использованием двухпросветного катетера	3	1	Обеспечение доступа к подключичной и другим центральным венам
1.42	A16.10.021.001	Экстракорпоральная мембранная оксигенация	1	0,7	Механическая поддержка кровообращения
1.43	A16.12.030	Внутриаортальная баллонная контрпульсация	1	0,8	Механическая поддержка кровообращения
1.44	A18.05.003.003	Продолжительная (12-24ч) вено-венозная гемофильтрация	2	0,8	Заместительная почечная терапия
1.45	A18.05.003.004	Продолжительная (более суток) вено-венозная гемофильтрация	2	0,8	Заместительная почечная терапия
1.46	A18.05.022	Переливание эритроцитарной взвеси (0,3 литра)	3	0,7	Восполнение кровопотери и восстановление кислородтранспортной функции крови
1.47	A18.05.023	Переливание свежезамороженной плазмы (0,3 литра)	3	0,5	Коррекция гипокоагуляции
1.48	A18.05.024	Переливание тромбоконцентрата (1 доза)	2	0,5	Коррекция гипокоагуляции
1.49	A18.05.013	Реинфузия крови	1	0,2	Восполнение кровопотери и восстановление кислородтранспортной функции крови

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги (МУ)	Кратность применения	Усредненный показатель частоты предоставления	Цель назначения
1.50	B03.016.003	Общий (клинический) анализ крови развернутый	10	1	Исследование качественного и количественного состава крови
1.51	B03.016.006	Общий (клинический) анализ мочи	5	1	Диагностика урологических и системных заболеваний
1.52	A12.30.014.002	Протромбиновое время и международное нормализованное отношение (МНО)	5	1	Оценка свертывающей способности крови
1.53	A12.05.039	Активированное частичное тромбопластиновое время	15	1	Оценка свертывающей способности крови
1.54	B03.016.004.001	Анализ крови биохимический общетерапевтический (глюкоза, белок общий, альбумин, билирубин общий, холестерин общий, триглицериды, ЛПНП, ЛПВП, АСТ, АЛТ, мочевины, креатинин, тропонин I, ЩФ, ЛДГ, калий, натрий, хлор, гликемический профиль)	10	1	Оценка биохимического состава крови
1.55	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
1.56	A12.05.004.006	Индивидуальный подбор донорской крови реципиенту	3	0,5	Определение индивидуальной совместимости донорской крови

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги (МУ)	Кратность применения	Усредненный показатель частоты предоставления	Цель назначения
1.57	A09.05.065	Исследование уровня тиреотропного гормона (ТТГ) в крови	1	0,1	Определение уровня ТТГ в крови
1.58	A09.05.063	Исследование уровня свободного тироксина (СТ4) в крови	1	0,1	Определение уровня Т4 в крови
1.59	A26.06.142	Комплексный анализ 4 параметра (HBsAG, AntiHCV, HIV1,2, определение АТ к <i>Triponema Pallidum</i>)	1	1	Определение наличия заболеваний, передаваемых при медицинских процедурах и половым путем
1.60	A08.09.015	Цитологическое исследование транссудатов, экссудатов, секретов, экскретов	1	0,1	Диагностика патологии
1.61	A 09.05.009	Исследование уровня С-реактивного белка в сыворотке крови	12	1	Определение уровня СРБ
1.62	A09.05.256	Исследование уровня N-терминального фрагмента натрийуретического пропептида мозгового (NT-pro-BNP) в крови	2	1	Определение уровня NT-pro-BNP
1.63	A09.05.209	Исследование уровня прокальцитонина в крови	12	1	Определение уровня прокальцитонина
1.64	A26.05.001	Микробиологическое (культуральное) исследование крови на стерильность	3	0,7	Определение наличия патогенных микроорганизмов в крови
1.65	A26.28.003	Микробиологическое (культуральное) исследование мочи на аэробные и факультативно-анаэробные условно-	2	0,7	Определение наличия микроорганизмов в моче

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги (МУ)	Кратность применения	Усредненный показатель частоты предоставления	Цель назначения
		патогенные микроорганизмы			
1.66	A26.09.010	Микробиологическое (культуральное) исследование мокроты на аэробные и факультативно-анаэробные микроорганизмы	3	0,7	Определение наличия микроорганизмов в мокроте
1.67	A26.09.011	Микробиологическое (культуральное) исследование лаважной жидкости на аэробные и факультативно-анаэробные микроорганизмы	2	0,5	Определение наличия микроорганизмов в лаважной жидкости
1.68	A26.05.001.001	Определение продукции карбапенемаз и их молекулярного типа	3	0,7	Определение резистентности микроорганизмов
1.69	A26.02.001	Микробиологическое (культуральное) исследование раневого отделяемого на аэробные и факультативно-анаэробные микроорганизмы	1	0,05	Оценка качественного и количественного состава аэробной и факультативно-анаэробной микрофлоры раневого отделяемого
1.70	A16.10.035.006	Эндоваскулярное закрытие дефекта межжелудочковой перегородки устройством для малоинвазивного лечения	1	1	Коррекция дефекта межжелудочковой перегородки
1.71	A16.12.028.021	Установка коронарного стента с лекарственным покрытием	1	0,3	Реваскуляризация коронарных артерий

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги (МУ)	Кратность применения	Усредненный показатель частоты предоставления	Цель назначения
1.72	A16.12.078	Гемостаз устройством для закрытия артериального доступа	2	1	Закрытие сосудистого доступа
1.73	A16.08.003.002	Пункционная трахеостомия	1	0,4	Обеспечение продленной ИВЛ
1.74	A16.12.030.001	Подключение контрпульсатора в условиях рентгеноперационной	1	0,45	Механическая поддержка кровообращения
1.75	A18.05.023.001	Переливание криопреципитата	1	0,2	Лечение геморрагических осложнений
Амбулаторный этап 6 месяцев					
2.1	B01.015.002	Прием (осмотр, консультация) врача-кардиолога повторный	1	1	Определение клинического состояния
2.2	A05.10.006	Регистрация электрокардиограммы	1	1	Исследование электрической активности сердца
2.3	A05.10.004	Расшифровка, описание и интерпретация электрокардиографических данных	1	1	Исследование электрической активности сердца
2.4	A04.10.002	Эхокардиография	1	1	Оценка состояния работы сердца
2.5	A11.12.009	Взятие крови из периферической вены	1	1	Получение материала для проведения анализов
2.6	B03.016.003	Общий (клинический) анализ крови развернутый	1	1	Исследование качественного и количественного состава крови
2.7	B03.016.004.001	Анализ крови биохимический общетерапевтический (глюкоза, белок общий, альбумин,	1	1	Оценка биохимического состава крови

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги (МУ)	Кратность применения	Усредненный показатель частоты предоставления	Цель назначения
		билирубин общий, холестерин общий, триглицериды, ЛПНП, ЛПВП, АСТ, АЛТ, мочевины, креатинин, тропонин I, ЩФ, ЛДГ, калий, натрий, хлор, гликемический профиль)			
Амбулаторный этап 12 месяцев					
3.1	B01.015.002	Прием (осмотр, консультация) врача-кардиолога повторный	1	1	Определение клинического состояния
3.1	A05.10.006	Регистрация электрокардиограммы	1	1	Исследование электрической активности сердца
3.2	A05.10.004	Расшифровка, описание и интерпретация электрокардиографических данных	1	1	Исследование электрической активности сердца
3.3	A04.10.002	Эхокардиография	1	1	Оценка состояния работы сердца
3.4	A11.12.009	Взятие крови из периферической вены	1	1	Получение материала для проведения анализов
3.5	B03.016.003	Общий (клинический) анализ крови развернутый	1	1	Исследование качественного и количественного состава крови
3.6	B03.016.004.001	Анализ крови биохимический общетерапевтический (глюкоза, белок общий, альбумин, билирубин общий, холестерин общий, триглицериды, ЛПНП, ЛПВП, АСТ, АЛТ, мочевины, креатинин,	1	1	Оценка биохимического состава крови

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги (МУ)	Кратность применения	Усредненный показатель частоты предоставления	Цель назначения
		тропонин I, ЩФ, ЛДГ, калий, натрий, хлор, гликемический профиль)			

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	Усредненный показатель частоты предоставления	Обоснование назначения
Стационарный этап										
1.	Амиодарон	50 мг/мл	в/в	1200	1	2	2400	мг	0,4	Антиаритмическая терапия
2.	Добутамин	12,5 мг/мл	в/в	500	1	5	2 500	мг	0,9	Инотропная поддержка
3.	Норэпинефрин	2 мг/мл	в/в	32	1	10	320	мг	0,9	Вазопрессорная поддержка
4.	Эпинефрин	1 мг/мл	в/в	5	1	1	5	мг	0,5	Вазопрессорная поддержка
5.	Фуросемид	10 мг/мл	в/в	60	1	7	420	мг	1	Диуретическая терапия
6.	Левосимендан	2,5 мг/мл	в/в	12,5	1	1	12,5	мг	0,2	Поддержание сократительной функции миокарда
7.	Нитроглицерин	10 мг/мл	в/в	20	1	3	60	мг	0,2	Антиангиальная терапия
8.	Нитропруссид натрия дигидрат	30	в/в	30	1	3	90	мг	0,3	Антиангиальная терапия

№	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	Усредненный показатель частота предоставления	Обоснование назначения
Стационарный этап										
9.	Ацетилсалициловая кислота	100	п/о	100	1	30	3000	мг	1	Профилактика тромбоза
10.	Тикагрелор	90	п/о	90	2	15	2700	мг	0,4	Антитромботическая терапия
11.	Фуросемид	40	п/о	80	1	30	2400	мг	1	Диуретическая терапия
12.	Торасемид	10	п/о	10	1	30	300	мг	0,7	Диуретическая терапия
13.	Спиронолактон	50	п/о	50	1	30	1500	мг	0,9	Терапия хронической сердечной недостаточности
14.	Эплеренон	25	п/о	25	1	30	750	мг	0,5	Терапия хронической сердечной недостаточности
15.	Валсартан+Сакубитрил	100	п/о	100	2	30	6000	мл	0,3	Терапия хронической сердечной недостаточности
16.	Дапаглифлозин	10	п/о	10	1	30	300	мг	0,8	Терапия хронической сердечной недостаточности

№	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	Усредненный показатель частота предоставления	Обоснование назначения
Стационарный этап										
17.	Эналаприл	5	п/о	5	2	30	300	мг	0,2	Гипотензивная терапия
18.	Периндоприл	4	п/о	4	2	30	240	мг	0,2	Гипотензивная терапия
19.	Бисопролол	5	п/о	5	1	30	150	мг	0,5	Терапия хронической сердечной недостаточности
20.	Метопролол	100	п/о	100	1	30	3000	мг	0,5	Терапия хронической сердечной недостаточности
21.	Ацетазоламид	250	п/о	250	1	15	3750	мг	0,2	Диуретическая терапия
22.	Эноксапарин натрия	0,8	п/к	0,8	2	7	11,2	мл	0,05	Антитромботическая терапия
23.	Фондапаринукс натрия	2,5	п/к	2,5	1	7	17,5	мг	0,05	Антитромботическая терапия
24.	Аторвастатин	20	п/о	20	1	15	300	мг	1	Гиполипидемическая терапия
25.	Гепарин натрия	5 000	в/в	5 000	2	7	70 000	МЕ/мл	1	Интраоперационная и послеоперационная профилактика

№	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	Усредненный показатель частота предоставления	Обоснование назначения
Стационарный этап										
										тромбоэмболических осложнений
26.	Клопидогрел	75	п/о	75	1	14	1050	мг	1	Профилактика тромбоза
27.	Омепразол	20	п/о	20	1	15	200	мг	1	Гастропротективная терапия
28.	Пантопризол	20	п/о	20	1	15	200	мг	0,4	Гастропротективная терапия
29.	Железа карбоксималт озат	50	в/в	500	2	2	2000	мг/мл	0,6	Терапия дефицита железа
30.	Натрия хлорид	500	в/в	500	1	2	1000	мл	1	Приготовление лекарственных растворов; восполнение объема
31.	Лидокаин	20	п/к	20	1	1	20	мг/мл	1	Обеспечение местной анестезии
32.	Пипекурония бромид	4	в/в	4	1	1	4	мг	0,3	Миорелаксация при проведении общей анестезии и проведении ИВЛ
33.	Рокурония бромид	10	в/в	10	1	1	10	мг/мл	0,3	Миорелаксация при проведении общей анестезии и проведении ИВЛ

№	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	Усредненный показатель частота предоставления	Обоснование назначения
Стационарный этап										
34.	Калия хлорид+Кальция хлорид+Магния хлорид+Натрия ацетат+Натрия хлорид+Яблочная кислота	500	в/в	500	1	1	500	мл	1	Инфузионная терапия
35.	Декстроза	20	в/в	400	1	1	400	мг/мл	1	Средство углеводного питания
36.	Натрия гидрокарбонат	20	в/в	400	1	1	400	мг/мл	1	Коррекция кислотно-основного состояния
37.	Калия хлорид	40	в/в	100	1	1	100	мг/мл	1	Терапия электролитных нарушений
38.	Калия и магния аспарагинат	250	в/в	250	1	1	250	мл	1	Терапия электролитных нарушений
39.	Цефоперазон+сульбактам	1+1	в/в	1+1	2	10	20+20	г+г	0,35	Лечение инфекционных осложнений
40.	Цефазолин	1	в/в	1	3	10	30	г	0,35	Лечение инфекционных осложнений
41.	Ванкомицин	1	в/в	1	2	10	20	г	0,2	Лечение инфекционных осложнений

№	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	Усредненный показатель частота предоставления	Обоснование назначения
Стационарный этап										
42.	Линезолид	2 мг/мл	в/в	600	2	10	12 000	мг	0,6	Лечение инфекционных осложнений
43.	Меропенем	1	в/в	1	3	14	42	г	0,7	Лечение инфекционных осложнений
44.	Цефтриаксон	1	в/в	1	1	14	14	г	0,1	Лечение инфекционных осложнений
45.	Цефтазидим+[Авивактам]	2000+500	в/в	2000+500	3	10	6000 0+15 000	мг+мг	0,4	Лечение инфекционных осложнений
46.	Пиперациллин+[Тазобактам]	4+0,5	в/в	4+0,5	3	10	120+15	г+г	0,1	Лечение инфекционных осложнений
47.	Азтреонам	1	в/в	2	2	10	40	г	0,3	Лечение инфекционных осложнений
48.	Тигециклин	50	в/в	50	2	10	1000	мг	0,25	Лечение инфекционных осложнений
49.	Колистиметат натрия	1 млн	ингаляционно	2 млн	2	10	40 млн	МЕ	0,5	Лечение инфекционных осложнений
50.	Фосфомицин	2	в/в	2	3	10	60	г	0,05	Лечение инфекционных осложнений

№	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	Усредненный показатель частота предоставления	Обоснование назначения
Стационарный этап										
51.	Цефтазидим	2	в/в	2	2	10	40	г	0,05	Лечение инфекционных осложнений
52.	Амоксициллин+[Клавулановая кислота]	1000+200	в/в	1000+200	3	14	42000+8400	мг+мг	0,1	Лечение инфекционных осложнений
53.	Метронидазол	5 мг/мл	в/в	500	3	10	15000	мг	0,05	Противомикробная терапия
54.	Флуконазол	2 мг/мл	в/в	400	1	10	4000	мг	0,2	Противогрибковая терапия
55.	Левифлоксацин	5 мг/мл	в/в	500	1	10	5000	мг	0,2	Лечение инфекционных осложнений
56.	Моксифлоксацин	1,6 мг/мл	в/в	400	1	10	4000	мг	0,2	Лечение инфекционных осложнений
57.	Котримоксазол [Сульфаметоксазол+Триметоприм]	80 мг+16 мг/1 мл	в/в	800+160	2	10	16000+3200	мг	0,2	Лечение инфекционных осложнений
58.	Альбумин человека	20%	в/в	100	1	10	1000	мл	0,6	Восстановление объема циркулирующей крови

№	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	Усредненный показатель частота предоставления	Обоснование назначения
Стационарный этап										
59.	Факторы свертывания крови II, VII, IX и X в комбинации [Протромбиновый комплекс]	600	в/в	600	2	1	1200	МЕ	0,1	Гемостатическое средство
60.	Гидрокортизон	100	в/в	50	2	3	300	мг	0,01	Противовоспалительное, противоаллергическое средство
61.	Повидон-Йод раствор	10%	мес.	120	1	10	1 200	мл	0,5	Антисептическое средство
62.	Повидон-Йод	Мазь 10 %	мес.	20	1	7	140	г	0,5	Антисептическое средство
63.	Хлоргексидин	1%	мес.	100	1	15	1 500	мл.	1	Антисептическое средство

п/о – перорально, в/в – внутривенно, п/к – подкожно.

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

№	Наименование	Средний разовый объем	Частота приема в день	Средний курсовой объем	Единицы измерения объема	Продолжительность приема	Обоснование назначения
Стационарный этап							

№	Наименование	Средний разовый объем	Частота приема в день	Средний курсовой объем	Единицы измерения объема	Продолжительность приема	Обоснование назначения
1	Препарат для парентерального питания центральный	1	1	30	эмульсия	30 дней	Питание пациента
2	Препарат для парентерального питания периферический	1 250	2	17 500	смесь жидкая	7 дней	Питание пациента
3	Препарат для энтерального питания 2 ккал/мл	200	2	12 000	смесь жидкая	30 дней	Питание пациента
4	Препарат для энтерального питания 1 ккал/мл	125	2	7 500	смесь жидкая	30 дней	Питание пациента
5	Препарат для энтерального питания 1,5 ккал/мл	200	2	12 000	смесь жидкая	30 дней	Питание пациента
6	Основной вариант стандартной диеты	1	3	30	порция	10 дней	Питание пациента

Перечень используемых биологических материалов: использование биологических материалов;

№	Наименование	Средняя разовая потребность	Средняя курсовая потребность	Единицы измерения	Цель назначения
Стационарный этап					
1	Тромбоконцентрат	1	1	Доза	Для восполнения тромбоцитов перед операцией и коррекции гипокоагуляции во время операции
2	Эритроцитная взвесь	300	900	мл	Для подготовки перед операцией и восполнения кровопотери в интраоперационном периоде
3	Свежезамороженная плазма	300	900	мл	Лечение синдрома ДВС, восполнение факторов свертывания с целью коррекции гемостаза

№	Наименование	Средняя разовая потребность	Средняя курсовая потребность	Единицы измерения	Цель назначения
4	Криопреципитат	200	200	мл	Лечение синдрома ДВС, 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
1.	Катетер Фолея для дренирования мочевого пузыря	1	1	Для оценки диуреза во время операции и раннем послеоперационном периоде
2.	Градуированный мочеприемник	1	1	Для оценки диуреза во время операции и раннем послеоперационном периоде
3.	Интубационная трубка	1	0,6	Для осуществления ИВЛ во время операции и раннем послеоперационном периоде
4.	Набор для чрескожной трахеостомии	1	0,4	Для осуществления продленной ИВЛ
5.	Одноразовый дыхательный контур для проведения искусственной вентиляции лёгких	1	0,6	Для проведения ИВЛ во время операции и раннем послеоперационном периоде
6.	Катетер для санации трахеобронхиального дерева	15	0,6	Для профилактики интраоперационных и послеоперационных осложнений во время проведения ИВЛ

№	Наименование в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам	Количество использованных медицинских изделий	Усредненный показатель частота предоставления	Цель применения
7.	Дыхательный фильтр	10	0,6	Необходимая часть контура ИВЛ
8.	ЭКГ-электроды	40	1	Для осуществления контроля ритма сердца и проводимости, и раннего мониторинга нарушений перфузии миокарда
9.	Система для переливания эритроцитарной массы	3	0,7	Для восполнения кровопотери интраоперационном и в послеоперационном периоде
10.	Система для переливания свежзамороженной плазмы	3	0,5	Лечение синдрома ДВС, восполнение факторов свертывания с целью коррекции гемостаза
11.	Система (устройство) для внутривенных вливаний	50	1	Для проведения вливаний лекарственных препаратов
12.	Кран трехходовой	20	1	Для проведения вливаний лекарственных препаратов
13.	Набор для инвазивного измерения давления	1	1	Для осуществления контроля гемодинамики (мониторинга инвазивного давления) в периоперационном периоде и раннем послеоперационном
14.	Шприц медицинский инъекционный однократного применения	100	1	Для проведения вливаний лекарственных препаратов и осуществления взятия образцов крови на гематологические исследования
15.	Канюля внутривенная, однократного применения	5	1	Для осуществления длительного доступа в периферическую вену

№	Наименование в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам	Количество использованных медицинских изделий	Усредненный показатель частота предоставления	Цель применения
16.	Зонд назогастральный	1	1	С целью промывания желудка и дренирования желудка
17.	Катетер центральный венозный однопросветный 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
18.	Катетер центральный венозный двухпросветный однократного применения	2	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
19.	Канюля для катетеризации периферической артерии	2	1	Для осуществления контроля гемодинамики (мониторинга инвазивного давления) в периоперационном периоде и раннем послеоперационном, контроля газов крови
20.	Набор для временной кардиостимуляции	1	1	Для осуществления (при необходимости) навязывания ритма сердца в периоперационном и раннем послеоперационном периоде

№	Наименование в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам	Количество использованных медицинских изделий	Усредненный показатель частота предоставления	Цель применения
21.	Набор для аутогемотрансфузии	2	0,2	Для забора крови пациента с последующим восполнением в периоперационном периоде
22.	Интродьюсер с гемостатическим клапаном и иглой для трансфеморального доступа 6 F	2	1	Осуществление артериального доступа
23.	Интродьюсер с гемостатическим клапаном и иглой для трансфеморального доступа 12 F	1	1	Осуществление артериального доступа
24.	Набор для трансрадиального доступа 6 F	1	1	Осуществление артериального доступа
25.	Коронарный диагностический катетер – 6F	3	1	Проведение внутрисердечного проводника через разрыв межжелудочковой перегородки
26.	Направляющий коронарный катетер 6F	1	1	Выполнение стентирования коронарных артерий
27.	Индефлятор (шприц-манометр)	1	1	Имплантация интракоронарного стента
28.	Коронарный баллонный катетер	1	1	Предилатация коронарной артерии
29.	Интракоронарный стент с лекарственным покрытием	2	1	Стентирование коронарных артерий
30.	Проводник внутрисосудистый J-тип кончик 0,35", 180 см	1	1	Проведение через разрыв межжелудочковой перегородки

№	Наименование в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам	Количество использованных медицинских изделий	Усредненный показатель частота предоставления	Цель применения
31.	Проводник внутрисосудистый J-тип кончик 0,35", 300 см	1	1	Проведение через разрыв межжелудочковой перегородки
32.	Проводник внутрисосудистый J-тип кончик с длинной мягкой дистальной частью 0,035", 300 см	1	1	Проведение через разрыв межжелудочковой перегородки, формирование артерио-венозной петли
33.	Гидрофильный проводник внутрисосудистый J-тип кончик 0,35", 300 см	1	1	Проведение через разрыв межжелудочковой перегородки
34.	Сверхжесткий проводник внутрисосудистый J-тип кончик 0,35", 280 см	1	1	Проведение через разрыв межжелудочковой перегородки
35.	Проводник интракоронарный 0,014", 180 см	1	1	Стентирование коронарных артерий
36.	Ловушка однолепестковая 30 мм	1	1	Захват и экстернализация диагностического проводника
37.	Окклюдер для закрытия перегородок сердца	1,2	1	Эндоваскулярное закрытие разрыва межжелудочковой перегородки
38.	Система доставки для окклюдера для закрытия перегородок сердца	1,5	1	Эндоваскулярное закрытие разрыва межжелудочковой перегородки
39.	Набор для перикардиоцентеза	1	0,5	Выполнение перикардиоцентеза
40.	Колба для инъектомата	1	0,5	Выполнение вентрикулографии
41.	Устройство для закрытия сосудистого доступа	2	1	Закрытие сосудистого доступа
42.	Белье операционное одноразовое для ангиографии	1	1	Создание стерильного операционного поля

№	Наименование в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам	Количество использованных медицинских изделий	Усредненный показатель частота предоставления	Цель применения
43.	Хирургический халат из СММС	4	1	Поддержание стерильного операционного поля
44.	Канюли периферические артериальные для экстракорпоральной мембранной оксигенации	1	0,7	Механическая поддержка кровообращения
45.	Канюли периферические венозные для экстракорпоральной мембранной оксигенации	1	0,7	Механическая поддержка кровообращения
46.	Устройство для искусственного кровообращения	1	0,7	Механическая поддержка кровообращения
47.	Набор для чрескожного введения канюль	2	0,7	Механическая поддержка кровообращения
48.	Датчик давления для системы ЭКМО	2	0,7	Механическая поддержка кровообращения
49.	Катетеры внутриаортальные баллонные	1	0,8	Механическая поддержка кровообращения
50.	Набор магистралей для заместительной почечной терапии	3	0,8	Заместительная почечная терапия
51.	Диализные катетеры двухпросветные	1	0,8	Заместительная почечная терапия
52.	Мешки для эффлюента	20	0,8	Заместительная почечная терапия
53.	Адаптер для подключения 4-х мешков	6	0,8	Заместительная почечная терапия
54.	Растворы для продолжительной ЗПТ К 4	20	0,8	Заместительная почечная терапия
55.	Диализирующий раствор для гемодиализа с цитратно-кальциевой	30	0,8	Заместительная почечная терапия

№	Наименование в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам	Количество использованных медицинских изделий	Усредненный показатель частота предоставления	Цель применения
	антикоагуляцией, содержание калия 4 ммоль/л			
56.	Контейнер с раствором антикоагулянта (цитрата натрия) для процедур афереза (цитрат натрия 4%, 250 мл)	60	0,8	Заместительная почечная терапия

VII. Оценка эффективности метода

19. Перечень показателей эффективности.

Наименование первичного критерия эффективности
Улучшение внутригоспитальной, 30-дневной, 180-дневной, 360-дневной выживаемости пациентов по сравнению с контрольной группой, измеряемое в процентах

20. Перечень критериев дополнительной ценности.

№	Наименование вторичного критерия эффективности
1.	Частота достижения технического успеха эндоваскулярной имплантации окклюдизирующего устройства (позиционирование устройства в дефект межжелудочковой перегородки, отсоединение системы доставки), измеряемая в %, сразу после вмешательства
2.	Частота осложнений процедуры эндоваскулярной имплантации окклюдизирующего устройства, измеряемая в %
3.	Частота достижения значимого гемодинамического эффекта эндоваскулярной имплантации окклюдизирующего устройства (значимое снижение объема шунтирования, рассчитанное как отношение легочного кровотока к системному (Qp/Qs) по данным трансторакальной эхокардиографии), измеряемая в %, непосредственно после вмешательства и через 5 дней после вмешательства
4.	Дни на механической поддержке кровообращения (ВА-ЭКМО и/или ВАБК) после вмешательства эндоваскулярной имплантации окклюдизирующего устройства
5.	Дни на медикаментозной поддержке кровообращения после вмешательства эндоваскулярной имплантации окклюдизирующего устройства
6.	Расстояние, измеряемое в метрах, пройденное за 6 минут теста на ходьбу (6МАУТ) на 180-й и 360-й день после эндоваскулярной имплантации окклюдизирующего устройства
7.	Частота проведения открытого хирургического ушивания дефекта после эндоваскулярного лечения с применением окклюдизирующих устройств, измеряемая в %

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

№	Показатель эффективности	Методы оценки	Сроки оценки
1.	Улучшение внутригоспитальной, 30-дневной, 180-дневной, 360-дневной выживаемости пациентов по сравнению с группой сравнения	Анализ данных выживаемости	День выписки из стационара, 30 дней, 180 дней, 360 дней от момента вмешательства
2.	Частота достижения технического успеха эндоваскулярной имплантации окклюдизирующего устройства (позиционирование устройства в дефект межжелудочковой перегородки, отсоединение системы доставки), измеряемая в %, сразу после вмешательства	Анализ данных периоперационной визуализации с помощью флюороскопии и трансторакальной или чреспищеводной эхокардиографии с выявлением критериев технического успеха имплантации окклюдизирующего устройства: <ul style="list-style-type: none"> • позиционирование устройства в дефект межжелудочковой перегородки, • отсоединение системы доставки 	По окончании вмешательства
3.	Частота осложнений процедуры эндоваскулярной имплантации окклюдизирующего устройства, измеряемая в %	Анализ данных периоперационной визуализации с помощью трансторакальной или чреспищеводной эхокардиографии, а также данных клинико-лабораторно инструментальных исследований за период наблюдения с выявлением осложнений процедуры имплантации окклюдизирующего устройства: <ul style="list-style-type: none"> • Дислокация устройства • Эмболизация устройства • Разрыв или перфорация левого желудочка • Гемолиз • Нарушение ритма сердца и проводимости 	День выписки из стационара, 30 дней, 180 дней, 360 дней от момента вмешательства

		<ul style="list-style-type: none"> • Нарушение мозгового кровообращения • Гематома места сосудистого доступа • Кровотечения из места сосудистого доступа • Инфекционные осложнения места сосудистого доступа • Ишемия конечности в области артериального сосудистого доступа 	
4.	Частота достижения значимого гемодинамического эффекта эндоваскулярной имплантации окклюдизирующего устройства (значимое снижение объема шунтирования, рассчитанное как отношение легочного кровотока к системному (Qp/Qs) по данным трансторакальной эхокардиографии), измеряемая в %, непосредственно после вмешательства и через 5 дней после вмешательства	Снижение соотношения Qp/Qs менее 1,8 или на 50% от исходного значения	Сразу после вмешательства, через 5 дней после вмешательства
5.	Дни на механической поддержке кровообращения (ВА-ЭКМО и/или ВАБК) после вмешательства эндоваскулярной имплантации окклюдизирующего устройства	Анализ данных о суммарном количестве дней нахождения на механической поддержке кровообращения после проведения вмешательства	Период госпитализации
6.	Дни на медикаментозной поддержке кровообращения после вмешательства эндоваскулярной имплантации окклюдизирующего устройства	Анализ данных о суммарном количестве дней нахождения на медикаментозной поддержке кровообращения (внутривенные интродопные и вазоактивные препараты) после проведения вмешательства	Период госпитализации
6.	Улучшение функционального класса по NYHA на основании результатов теста 6MWT при выписке, на 30, 180 и 360 день после операции	Расстояние, измеряемое в метрах, пройденное за 6 минут теста на ходьбу (6MWT)	При выписке, на 30, 180 и 360 день после операции

7.	Частота проведения открытого хирургического ушивания дефекта после эндоваскулярного лечения с применением окклюдизирующих устройств, измеряемая в %	Анализ данных частоты проведения открытого хирургического ушивания после проведения эндоваскулярного лечения с имплантацией окклюдизирующего устройства	День выписки из стационара, 30 дней, 180 дней, 360 дней от момента вмешательства
----	---	---	--

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.]. Использовались стандартные значения вероятности ошибок I и II рода ($\alpha = 0,05$; $\beta = 0,2$). Соотношение пациентов в основной группе и группе сравнения 2:1. Ожидаемый относительный риск событий первичной конечной точки (ПКТ) (летальный исход), использованный при расчетах, составил 0,19. Рассчитанное по заданным параметрам необходимое число событий в обеих группах составило 13.

Далее в формуле использовалась частота событий в группе сравнения – 0,65 в год – равная частоте цензурирования. С учетом планируемого периода наблюдения 1 год, необходимое число пациентов в группе метода КА составило 49, в группе сравнения – 49.

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;

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

Перечень медицинских услуг (наименования и кратность применения);

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Кратность применения	Усредненный показатель частоты предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
Стационарный 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	3	1	3 600,00	Прейскурант медицинских услуг ФГБУ «НМИЦК им. ак. Е.И. Чазова» Минздрава России
1.3	Консилиум	7 500,00	2	1	15 000,00	Прейскурант медицинских услуг ФГБУ «НМИЦК им. ак. Е.И. Чазова» Минздрава России
1.4	Первичный прием (осмотр, консультация) в приемном отделении	1 000,00	1	1	1 000,00	Прейскурант медицинских услуг ФГБУ «НМИЦК им. ак. Е.И. Чазова» Минздрава России
1.5	Осмотр (консультация) врачом-анестезиологом-реаниматологом первичный	2 000,00	1	1	2 000,00	Прейскурант медицинских услуг ФГБУ «НМИЦК им. ак. Е.И. Чазова» Минздрава России
1.6	Пребывание в палате при стандартном размещении (1 койко-день) в кардиологическом отделении	4 000,00	10	1	40 000,00	Прейскурант медицинских услуг ФГБУ «НМИЦК им. ак. Е.И. Чазова» Минздрава России

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Кратность применения	Усредненный показатель частоты предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
Стационарный этап						
1.7	Пребывание в отделении реанимации (1 койко-день)	27 000,00	20	1	540 000,00	Прейскурант медицинских услуг ФГБУ «НМИЦК им. ак. Е.И. Чазова» Минздрава России
1.8	Взятие крови из периферической вены	300,00	20	1	6 000,00	Прейскурант медицинских услуг ФГБУ «НМИЦК им. ак. Е.И. Чазова» Минздрава России
1.9	Внутривенное введение лекарственных препаратов (без учета расходного материала)	350,00	30	1	10 500,00	Прейскурант медицинских услуг ФГБУ «НМИЦК им. ак. Е.И. Чазова» Минздрава России
1.10	Катетеризация кубитальной и других периферических вен (без учета расходного материала)	900,00	3	1	2 700,00	Прейскурант медицинских услуг ФГБУ «НМИЦК им. ак. Е.И. Чазова» Минздрава России
1.11	Определение функционального класса больного	500,00	1	1	500,00	Прейскурант медицинских услуг ФГБУ «НМИЦК им. ак. Е.И. Чазова» Минздрава России
1.12	Регистрация электрокардиограммы	300,00	10	1	3 000,00	Прейскурант медицинских услуг ФГБУ «НМИЦК им. ак. Е.И. Чазова» Минздрава России

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Кратность применения	Усредненный показатель частоты предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
Стационарный этап						
1.13	Расшифровка, описание и интерпретация электрокардиографических данных	600,00	10	1	6 000,00	Прейскурант медицинских услуг ФГБУ «НМИЦК им. ак. Е.И. Чазова» Минздрава России
1.14	Холтеровское мониторирование сердечного ритма	3 300,00	2	1	6 600,00	Прейскурант медицинских услуг ФГБУ «НМИЦК им. ак. Е.И. Чазова» Минздрава России
1.15	Эхокардиография	2 800,00	4	1	11 200,00	Прейскурант медицинских услуг ФГБУ «НМИЦК им. ак. Е.И. Чазова» Минздрава России
1.16	Эхокардиография чреспищеводная	5 000,00	1	0,1	500,00	Прейскурант медицинских услуг ФГБУ «НМИЦК им. ак. Е.И. Чазова» Минздрава России
1.17	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
1.18	Дуплексное сканирование вен верхних конечностей	2 200,00	1	1	2 200,00	Прейскурант медицинских услуг ФГБУ «НМИЦК им. ак. Е.И. Чазова» Минздрава России

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Кратность применения	Усредненный показатель частоты предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
Стационарный этап						
1.19	Дуплексное сканирование артерий нижних конечностей	3 000,00	1	1	3 000,00	Прейскурант медицинских услуг ФГБУ «НМИЦК им. ак. Е.И. Чазова» Минздрава России
1.20	Дуплексное сканирование артерий верхних конечностей	2 200,00	1	1	2 200,00	Прейскурант медицинских услуг ФГБУ «НМИЦК им. ак. Е.И. Чазова» Минздрава России
1.21	Дуплексное сканирование брахицефальных 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
1.22	Рентгенография легких цифровая	2 000,00	3	1	6 000,00	Прейскурант медицинских услуг ФГБУ «НМИЦК им. ак. Е.И. Чазова» Минздрава России
1.23	Рентгенография органов грудной клетки в условиях реанимации, блока интенсивной терапии и палаты	1 800,00	3	1	5 400,00	Прейскурант медицинских услуг ФГБУ «НМИЦК им. ак. Е.И. Чазова» Минздрава России
1.24	Компьютерная томография органов грудной полости	4 000,00	2	0,9	7 200,00	Прейскурант медицинских услуг ФГБУ «НМИЦК им. ак. Е.И. Чазова» Минздрава России

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Кратность применения	Усредненный показатель частоты предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
Стационарный этап						
1.25	Магнитно-резонансная томография головного мозга и интракраниальных артерий	6 500,00	1	0,2	1 300,00	Прейскурант медицинских услуг ФГБУ «НМИЦК им. ак. Е.И. Чазова» Минздрава России
1.26	Магнитно-резонансная томография сердца с контрастированием	25 000,00	1	0,4	10 000,00	Прейскурант медицинских услуг ФГБУ «НМИЦК им. ак. Е.И. Чазова» Минздрава России
1.27	Компьютерная томография органов грудной полости с внутривенным болюсным контрастированием	7 500,00	1	0,05	375,00	Прейскурант медицинских услуг ФГБУ «НМИЦК им. ак. Е.И. Чазова» Минздрава России
1.28	Компьютерная томография органов брюшной полости и забрюшинного пространства	4 000,00	1	0,05	200,00	Прейскурант медицинских услуг ФГБУ «НМИЦК им. ак. Е.И. Чазова» Минздрава России
1.29	Компьютерная томография органов брюшной полости и забрюшинного пространства с внутривенным болюсным контрастированием	7 500,00	1	0,1	750,00	Прейскурант медицинских услуг ФГБУ «НМИЦК им. ак. Е.И. Чазова» Минздрава России

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Кратность применения	Усредненный показатель частоты предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
Стационарный этап						
1.30	Компьютерная томография сердца с контрастированием	18 000,00	1	0,5	9 000,00	Прейскурант медицинских услуг ФГБУ «НМИЦК им. ак. Е.И. Чазова» Минздрава России
1.31	Коронароангиография (без учета расходного материала)	25 000,00	1	1	25 000,00	Прейскурант медицинских услуг ФГБУ «НМИЦК им. ак. Е.И. Чазова» Минздрава России
1.32	Вентрикулография (без учета расходного материала)	23 000,00	1	1	23 000,00	Прейскурант медицинских услуг ФГБУ «НМИЦК им. ак. Е.И. Чазова» Минздрава России
1.33	Ангиография артерий нижней конечности прямая (без учета расходного материала)	25 000,00	1	0,5	12 500,00	Прейскурант медицинских услуг ФГБУ «НМИЦК им. ак. Е.И. Чазова» Минздрава России
1.34	Эзофагогастродуоденоскопия	4 000,00	1	1	4 000,00	Прейскурант медицинских услуг ФГБУ «НМИЦК им. ак. Е.И. Чазова» Минздрава России
1.35	Дренирование плевральной полости	9 000,00	1	0,2	1 800,00	Прейскурант медицинских услуг ФГБУ «НМИЦК им. ак. Е.И. Чазова» Минздрава России

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Кратность применения	Усредненный показатель частоты предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
Стационарный этап						
1.36	Дренаживание полости перикарда (без учета расходного материала)	10 000,00	1	0,2	2 000,00	Прейскурант медицинских услуг ФГБУ «НМИЦК им. ак. Е.И. Чазова» Минздрава России
1.37	Наружная электрическая кардиоверсия (дефибрилляция)	5 000,00	3	0,3	4 500,00	Прейскурант медицинских услуг ФГБУ «НМИЦК им. ак. Е.И. Чазова» Минздрава России
1.38	Катетеризация мочевого пузыря (без учета расходного материала)	1 200,00	1	0,6	720,00	Прейскурант медицинских услуг ФГБУ «НМИЦК им. ак. Е.И. Чазова» Минздрава России
1.39	Искусственная вентиляция легких (ИВЛ) - первый день работы (без учета расходного материала)	2 500,00	1	0,6	1 500,00	Прейскурант медицинских услуг ФГБУ «НМИЦК им. ак. Е.И. Чазова» Минздрава России
1.40	Искусственная вентиляция легких (ИВЛ) - повторный день работы (без учета расходного материала)	1 000,00	15	0,5	7 500,00	Прейскурант медицинских услуг ФГБУ «НМИЦК им. ак. Е.И. Чазова» Минздрава России
1.41	Катетеризация подключичной и других центральных вен с использованием двухпросветного катетера (без учета расходного материала)	2 500,00	3	1	7 500,00	Прейскурант медицинских услуг ФГБУ «НМИЦК им. ак. Е.И. Чазова» Минздрава России

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Кратность применения	Усредненный показатель частоты предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
Стационарный этап						
1.42	Экстракорпоральная мембранная оксигенация (без учета расходного материала)	450 000,00	1	0,7	315 000,00	Прейскурант медицинских услуг ФГБУ «НМИЦК им. ак. Е.И. Чазова» Минздрава России
1.43	Внутриаортальная баллонная контрпульсация (без учета расходного материала)	11 500,00	1	0,8	9 200,00	Прейскурант медицинских услуг ФГБУ «НМИЦК им. ак. Е.И. Чазова» Минздрава России
1.44	Подключение контрпульсатора в условиях рентгеноперационной (без учета расходного материала)	56 300,00	1	1	56 300,00	Прейскурант медицинских услуг ФГБУ «НМИЦК им. ак. Е.И. Чазова» Минздрава России
1.45	Установка коронарного стента с лекарственным покрытием (без учета расходного материала)	65 000,00	1	0,3	19 500,00	Прейскурант медицинских услуг ФГБУ «НМИЦК им. ак. Е.И. Чазова» Минздрава России
1.46	Эндоваскулярное закрытие разрыва межжелудочковой перегородки (без учета расходного материала)	300 000,00	1	1	300 000,00	Прейскурант медицинских услуг ФГБУ «НМИЦК им. ак. Е.И. Чазова» Минздрава России

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Кратность применения	Усредненный показатель частоты предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
Стационарный этап						
1.47	Гемостаз устройством для закрытия артериального доступа (без учета расходного материала)	17 000,00	2	1	34 000,00	Прейскурант медицинских услуг ФГБУ «НМИЦК им. ак. Е.И. Чазова» Минздрава России
1.48	Продолжительная (более суток) вено-венозная гемофильтрация (без учета расходного материала)	55 000,00	2	0,8	88 000,00	Прейскурант медицинских услуг ФГБУ «НМИЦК им. ак. Е.И. Чазова» Минздрава России
1.49	Продолжительная (12-24 ч) вено-венозная гемофильтрация (без учета расходного материала)	40 000,00	2	0,8	64 000,00	Прейскурант медицинских услуг ФГБУ «НМИЦК им. ак. Е.И. Чазова» Минздрава России
1.50	Переливание эритроцитарной взвеси (0,3 литра) (без учета расходного материала)	12 000,00	3	0,7	25 200,00	Прейскурант медицинских услуг ФГБУ «НМИЦК им. ак. Е.И. Чазова» Минздрава России
1.51	Переливание свежезамороженной плазмы (0,3 литра) (без учета расходного материала)	13 000,00	3	0,5	19 500,00	Прейскурант медицинских услуг ФГБУ «НМИЦК им. ак. Е.И. Чазова» Минздрава России
1.52	Переливание тромбоконцентрата (1 доза) (без учета расходного материала)	28 500,00	2	0,5	28 500,00	Прейскурант медицинских услуг ФГБУ «НМИЦК им. ак. Е.И. Чазова» Минздрава России

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Кратность применения	Усредненный показатель частоты предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
Стационарный этап						
1.53	Реинфузия крови (без учета расходного материала)	36 000,00	1	0,2	7 200,00	Прейскурант медицинских услуг ФГБУ «НМИЦК им. ак. Е.И. Чазова» Минздрава России
1.54	Переливание криопреципитата (без учета расходного материала)	13 000,00	1	0,2	2 600,00	Прейскурант медицинских услуг ФГБУ «НМИЦК им. ак. Е.И. Чазова» Минздрава России
1.55	Общий (клинический) анализ крови развернутый	500,00	10	1	5 000,00	Прейскурант медицинских услуг ФГБУ «НМИЦК им. ак. Е.И. Чазова» Минздрава России
1.56	Общий (клинический) анализ мочи	500,00	5	1	2 500,00	Прейскурант медицинских услуг ФГБУ «НМИЦК им. ак. Е.И. Чазова» Минздрава России
1.57	Протромбиновое время и международное нормализованное отношение (МНО)	300,00	5	1	1 500,00	Прейскурант медицинских услуг ФГБУ «НМИЦК им. ак. Е.И. Чазова» Минздрава России
1.58	Активированное частичное тромбопластиновое время	320,00	15	1	4 800,00	Прейскурант медицинских услуг ФГБУ «НМИЦК им. ак. Е.И. Чазова» Минздрава России

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Кратность применения	Усредненный показатель частоты предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
Стационарный этап						
1.59	Анализ крови биохимический общетерапевтический (глюкоза, белок общий, билирубин общий, холестерин общий, триглицериды, ЛПНП, ЛПВП, АСТ, АЛТ, мочевины, креатинин, тропонин I, ЩФ, ЛДГ, калий, натрий, хлор)	2 950,00	10	1	29 500,00	Прейскурант медицинских услуг ФГБУ «НМИЦК им. ак. Е.И. Чазова» Минздрава России
1.60	Определение основных групп по системе АВ0, определение антигена D системы Резус (резус-фактор)	2 000,00	1	1	2 000,00	Прейскурант медицинских услуг ФГБУ «НМИЦК им. ак. Е.И. Чазова» Минздрава России
1.61	Индивидуальный подбор донорской крови реципиенту	2 000,00	3	0,5	3 000,00	Прейскурант медицинских услуг ФГБУ «НМИЦК им. ак. Е.И. Чазова» Минздрава России
1.62	Исследование уровня тиреотропного гормона (ТТГ) в крови	550,00	1	0,1	55,00	Прейскурант медицинских услуг ФГБУ «НМИЦК им. ак. Е.И. Чазова» Минздрава России
1.63	Исследование уровня свободного тироксина (СТ4) в крови	450,00	1	0,1	45,00	Прейскурант медицинских услуг ФГБУ «НМИЦК им. ак. Е.И. Чазова» Минздрава России

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Кратность применения	Усредненный показатель частоты предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
Стационарный этап						
1.64	Комплексный анализ 4 параметра (HBsAG, AntiHCV, HIV1,2, определение АТ к <i>Treponema Pallidum</i>)	1 800,00	1	1	1 800,00	Прейскурант медицинских услуг ФГБУ «НМИЦК им. ак. Е.И. Чазова» Минздрава России
1.65	Цитологическое исследование транссудатов, экссудатов, секретов, экскретов	1 200,00	1	0,1	120,00	Прейскурант медицинских услуг ФГБУ «НМИЦК им. ак. Е.И. Чазова» Минздрава России
1.66	Исследование уровня С-реактивного белка в сыворотке крови	450,00	12	1	5 400,00	Прейскурант медицинских услуг ФГБУ «НМИЦК им. ак. Е.И. Чазова» Минздрава России
1.67	Исследование уровня N-терминального фрагмента натрийуретического пропептида мозгового (NT-pro-BNP) в крови	2 500,00	2	1	5 000,00	Прейскурант медицинских услуг ФГБУ «НМИЦК им. ак. Е.И. Чазова» Минздрава России
1.68	Исследование уровня прокальцитонина в крови	3 500,00	12	1	42 000,00	Прейскурант медицинских услуг ФГБУ «НМИЦК им. ак. Е.И. Чазова» Минздрава России

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Кратн ость приме нения	Усреднен ный показате ль частоты предоста вления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
Стационарный этап						
1.69	Микробиологическое (культуральное) исследование крови на стерильность	1 000,00	3	0,7	2 100,00	Прейскурант медицинских услуг ФГБУ «НМИЦК им. ак. Е.И. Чазова» Минздрава России
1.70	Микробиологическое (культуральное) исследование мочи на аэробные и факультативно- анаэробные условно- патогенные микроорганизмы	2 300,00	2	0,7	3 220,00	Прейскурант медицинских услуг ФГБУ «НМИЦК им. ак. Е.И. Чазова» Минздрава России
1.71	Микробиологическое (культуральное) исследование мокроты на аэробные и факультативно- анаэробные микроорганизмы	2 300,00	3	0,7	4 830,00	Прейскурант медицинских услуг ФГБУ «НМИЦК им. ак. Е.И. Чазова» Минздрава России
1.72	Микробиологическое (культуральное) исследование лаважной жидкости на аэробные и факультативно- анаэробные микроорганизмы	2 300,00	2	0,5	2 300,00	Прейскурант медицинских услуг ФГБУ «НМИЦК им. ак. Е.И. Чазова» Минздрава России
1.73	Определение продукции карбапенемаз и их молекулярного типа	7 800,00	3	0,7	16 380,00	Прейскурант медицинских услуг ФГБУ «НМИЦК им. ак. Е.И. Чазова» Минздрава России

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Кратность применения	Усредненный показатель частоты предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
Стационарный этап						
1.74	Микробиологическое (культуральное) исследование раневого отделяемого на аэробные и факультативно анаэробные микроорганизмы	1 700,00	1	0,05	85,00	Прейскурант медицинских услуг ФГБУ «НМИЦК им. ак. Е.И. Чазова» Минздрава России
1.75	Пункционная трахеостомия (без учета расходного материала)	20 000,00	1	0,4	8 000,00	Прейскурант медицинских услуг ФГБУ «НМИЦК им. ак. Е.И. Чазова» Минздрава России
Амбулаторный этап 6 месяцев						
2.1	Прием (осмотр, консультация) врача-кардиолога повторный	1 200,00	1	1	1 200,00	Прейскурант медицинских услуг ФГБУ «НМИЦК им. ак. Е.И. Чазова» Минздрава России
2.2	Регистрация электрокардиограммы	300,00	1	1	300,00	Прейскурант медицинских услуг ФГБУ «НМИЦК им. ак. Е.И. Чазова» Минздрава России

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Кратность применения	Усредненный показатель частоты предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
Стационарный этап						
2.3	Расшифровка, описание и интерпретация электрокардиографических данных	600,00	1	1	600,00	Прейскурант медицинских услуг ФГБУ «НМИЦК им. ак. Е.И. Чазова» Минздрава России
2.4	Эхокардиография	2 800,00	1	1	2 800,00	Прейскурант медицинских услуг ФГБУ «НМИЦК им. ак. Е.И. Чазова» Минздрава России
2.5	Взятие крови из периферической вены	300,00	1	1	300,00	Прейскурант медицинских услуг ФГБУ «НМИЦК им. ак. Е.И. Чазова» Минздрава России
2.6	Общий (клинический) анализ крови развернутый	500,00	1	1	500,00	Прейскурант медицинских услуг ФГБУ «НМИЦК им. ак. Е.И. Чазова» Минздрава России

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Кратность применения	Усредненный показатель частоты предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
Стационарный этап						
2.7	Анализ крови биохимический общетерапевтический (глюкоза, белок общий, альбумин, билирубин общий, холестерин общий, триглицериды, ЛПНП, ЛПВП, АСТ, АЛТ, мочевины, креатинин, тропонин I, ЩФ, ЛДГ, калий, натрий, хлор, гликемический профиль)	2 950,00	1	1	2 950,00	Прейскурант медицинских услуг ФГБУ «НМИЦК им. ак. Е.И. Чазова» Минздрава России
Амбулаторный этап 12 месяцев						
3.1	Прием (осмотр, консультация) врача-кардиолога повторный	1 200,00	1	1	1 200,00	Прейскурант медицинских услуг ФГБУ «НМИЦК им. ак. Е.И. Чазова» Минздрава России
3.2	Регистрация электрокардиограммы	300,00	1	1	300,00	Прейскурант медицинских услуг ФГБУ «НМИЦК им. ак. Е.И. Чазова» Минздрава России
3.3	Расшифровка, описание и интерпретация электрокардиографических данных	600,00	1	1	600,00	Прейскурант медицинских услуг ФГБУ «НМИЦК им. ак. Е.И. Чазова» Минздрава России

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Кратность применения	Усредненный показатель частоты предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
Стационарный этап						
3.4	Эхокардиография	2 800,00	1	1	2 800,00	Прейскурант медицинских услуг ФГБУ «НМИЦК им. ак. Е.И. Чазова» Минздрава России
3.5	Взятие крови из периферической вены	300,00	1	1	300,00	Прейскурант медицинских услуг ФГБУ «НМИЦК им. ак. Е.И. Чазова» Минздрава России
3.6	Общий (клинический) анализ крови развернутый	500,00	1	1	500,00	Прейскурант медицинских услуг ФГБУ «НМИЦК им. ак. Е.И. Чазова» Минздрава России
3.7	Анализ крови биохимический общетерапевтический (глюкоза, белок общий, альбумин, билирубин общий, холестерин общий, триглицериды, ЛПНП, ЛПВП, АСТ, АЛТ, мочевины, креатинин, тропонин I, ЩФ, ЛДГ, калий, натрий, хлор,	2 950,00	1	1	2 950,00	Прейскурант медицинских услуг ФГБУ «НМИЦК им. ак. Е.И. Чазова» Минздрава России

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Кратность применения	Усредненный показатель частоты предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
Стационарный этап						
	гликемический профиль)					

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 частоты предоставления	Затраты на лекарственный препарат, руб.	Источник сведений о стоимости
Стационарный этап							
1.	Амиодарон	162,11	2	324,22	0,4	129,69	ГРЛС
2.	Добутамин	592,16	5	2960,8	0,9	2 664,72	ГРЛС
3.	Норэпинефрин	376,39	10	3763,90	0,9	3 363,21	ГРЛС
4.	Эпинефрин	48,45	5	242,25	0,5	121,13	ГРЛС
5.	Фуросемид в/в	15,07	7	105,49	1	105,49	ГРЛС
6.	Левосимендан	13507,77	1	13507,77	0,2	2 701,55	ГРЛС
7.	Нитроглицерин	136,13	3	544,52	0,2	81,68	ГРЛС
8.	Нитропруссид натрия дигидрат	911,21	4	3 644,85	0,3	1 093,44	ГРЛС
9.	Ацетилсалициловая кислота	0,67	15	10,15	1	10,15	ГРЛС
10.	Тикагрелор	88,00	30	2 640,00	0,4	1 056,00	ГРЛС
11.	Фуросемид п/о	0,37	30	11,10	0,7	7,77	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
12.	Торасемид	8,82	30	264,60	0,3	79,38	ГРЛС
13.	Спиронолактон	3,50	30	105,00	0,9	94,50	ГРЛС
14.	Эплеренон	27,33	30	820,00	0,1	82,00	ГРЛС
15.	Валсартан+Сакубитрил	69,91	60	4194,60	0,3	1 258,38	ГРЛС
16.	Дапаглифлозин	86,26	30	2588,00	0,8	2 070,40	ГРЛС
17.	Эналаприл	2,58	30	77,40	0,2	62,00	ГРЛС
18.	Периндоприл	1,12	60	67,00	0,2	13,40	ГРЛС
19.	Бисопролол	4,13	30	123,90	0,5	61,95	ГРЛС
20.	Метопролол	1,64	30	49,20	0,5	24,60	ГРЛС
21.	Ацетазоламид	8,8	15	132,00	0,2	26,40	ГРЛС
22.	Эноксапарин натрия	163,57	14	2 290,00	0,05	114,50	ГРЛС
23.	Фондапаринукс натрия	1 233,00	7	8 631,00	0,5	4 315,50	ГРЛС
24.	Аторвастатин	8,45	15	126,75	1	126,75	ГРЛС
25.	Гепарин натрия	91,88	14	918,80	1	1 286,32	ГРЛС
26.	Клопидогрел	10,37	14	145,20	0,6	87,12	ГРЛС
27.	Омепразол	1,26	15	18,90	0,8	14,47	ГРЛС
28.	Пантопрозол	6,30	15	94,28	0,2	18,86	ГРЛС
29.	Железа карбоксимальтозат	4 866,62	4	19 466,48	0,6	11 679,88	ГРЛС
30.	Натрия хлорид	30,00	2	60,00	1	60,00	ГРЛС
31.	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
32.	Пипекурония бромид	47,36	1	47,36	0,3	14,21	ГРЛС
33.	Рокурония бромид	280,00	1	280,00	0,3	84,00	ГРЛС
34.	Калия хлорид+Кальция хлорид+Магния хлорид+Натрия ацетат+Натрия хлорид+Яблочная кислота	63,50	1	63,50	1	63,50	ГРЛС
35.	Декстроза	137,98	1	137,98	1	137,98	ГРЛС
36.	Натрия гидрокарбонат	152,00	1	152,00	1	152,00	ГРЛС
37.	Калия хлорид	152,99	1	152,99	1	152,99	ГРЛС
38.	Калия и магния аспарагинат	92,00	1	92,00	1	92,00	ГРЛС
39.	Цефоперазон+сульбактам	160,00	20	3200,00	0,35	1 120,00	ГРЛС
40.	Цефазолин	43,99	30	1 319,70	0,35	461,90	ГРЛС
41.	Ванкомицин	237,10	20	4 742,00	0,2	948,40	ГРЛС
42.	Линезолид	1211,33	20	24 226,60	0,6	14 535,96	ГРЛС
43.	Меропенем	570,87	42	23 976,54	0,7	16 783,58	ГРЛС
44.	Цефтриаксон	162,53	14	2 275,42	0,1	227,54	ГРЛС
45.	Цефтазидим+[Авибактам]	7 975,00	30	239 250,00	0,4	95 700,00	ГРЛС
46.	Пиперациллин+[Тазобактам]	768,10	30	23 043,00	0,1	2 304,30	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
47.	Азтреонам	3 380,00	40	135 200,00	0,3	40 560,00	ГРЛС
48.	Тигециклин	878,53	20	17 570,60	0,25	4 392,65	ГРЛС
49.	Колистиметат натрия	1 285,00	20	25 700,00	0,5	12 850,00	ГРЛС
50.	Фосфомицин	699,05	60	13 981,00	0,05	2 097,15	ГРЛС
51.	Цефтазидим	193,74	20	3 874,80	0,05	193,74	ГРЛС
52.	Амоксициллин+[Клавулановая кислота]	167,31	42	7027,02	0,1	702,70	ГРЛС
53.	Метронидазол	30,80	30	924,00	0,05	46,20	ГРЛС
54.	Флуконазол	578,16	10	5 781, 60	0,2	1 156,32	ГРЛС
55.	Левифлоксацин	689,13	10	6891,30	0,2	1 378,26	ГРЛС
56.	Моксифлоксацин	733,34	10	7 333,40	0,2	1 466,68	ГРЛС
57.	Ко-тримоксазол [Сульфаметоксазол +Триметоприм]	74,20	20	1484,00	0,2	296,80	ГРЛС
58.	Альбумин человека	1 807,50	10	18 075,00	0,6	10 845,00	ГРЛС
59.	Факторы свертывания крови II, VII, IX и X в комбинации [Протромбиновый комплекс]	37 500,00	2	75 000,00	0,1	7 500,00	ГРЛС
60.	Гидрокортизон	14,20	6	85,20	0,01	0,85	ГРЛС
61.	Повидон-йод раствор	15,792	10	157,92	0,5	78,96	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
62.	Повидон-йод	275,00	7	1 925,00	0,5	962,50	ГРЛС
63.	Хлоргексидин	27,99	15	419,85	1	419,85	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	Кол-во	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на медицинское изделие, руб.	Источник сведений о стоимости
Стационарный этап						
1.	Катетер Фолея для дренирования мочевого пузыря	70,00	1	1	70,00	Средневзвешенные рыночные цены
2.	Градуированный мочеприемник	60,00	1	1	60,00	Средневзвешенные рыночные цены
3.	Интубационная трубка	90,00	1	0,6	54,00	Средневзвешенные рыночные цены
4.	Набор для чрескожной трахеостомии	13 000,00	1	0,4	5 200,00	Средневзвешенные рыночные цены
5.	Одноразовый дыхательный контур для проведения искусственной вентиляции лёгких	3 400,00	1	0,6	2 040,00	Средневзвешенные рыночные цены
6.	Катетер для санации трахеобронхиального дерева	80,00	15	0,6	720,00	Средневзвешенные рыночные цены
7.	Дыхательный фильтр	180,00	10	0,6	1 080,00	Средневзвешенные рыночные цены
8.	ЭКГ-электроды	7,00	40	1	280,00	Средневзвешенные рыночные цены

№	Наименование в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам	Стоимость 1 единицы	Кол-во	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на медицинское изделие, руб.	Источник сведений о стоимости
9.	Система для переливания эритроцитарной массы	28,00	3	0,7	58,80	Средневзвешенные рыночные цены
10.	Система для переливания свежемороженой плазмы	500,00	3	0,5	7 500,00	Средневзвешенные рыночные цены
11.	Система (устройство) для внутривенных вливаний	16,00	50	1	800,00	Средневзвешенные рыночные цены
12.	Кран трехходовой	80,00	20	1	1 600,00	Средневзвешенные рыночные цены
13.	Набор для инвазивного измерения давления	2 200,00	1	1	2 200,00	Средневзвешенные рыночные цены
14.	Шприц медицинский инъекционный однократного применения	8,00	100	1	800,00	Средневзвешенные рыночные цены
15.	Канюля внутривенная, однократного применения	50,00	5	1	250,00	Средневзвешенные рыночные цены
16.	Зонд назогастральный	36,00	1	1	36,00	Средневзвешенные рыночные цены
17.	Катетер центральный венозный однопросветный однократного применения	1 200,00	1	1	1 200,00	Средневзвешенные рыночные цены
18.	Катетер центральный венозный двухпросветный однократного применения	2 200,00	2	1	4 400,00	Средневзвешенные рыночные цены

№	Наименование в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам	Стоимость 1 единицы	Кол-во	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на медицинское изделие, руб.	Источник сведений о стоимости
19.	Канюля для катетеризации периферической артерии	1 900,00	2	1	3 800,00	Средневзвешенные рыночные цены
20.	Набор для временной кардиостимуляции	1 800,00	1	1	1 800,00	Средневзвешенные рыночные цены
21.	Набор для аутогемотрансфузии	19 000,00	2	0,2	7 600,00	Средневзвешенные рыночные цены
22.	Интродьюсер с гемостатическим клапаном и иглой для трансфemorального доступа 6 F	1 500,00	2	1	3 000,00	Средневзвешенные рыночные цены
23.	Интродьюсер с гемостатическим клапаном и иглой для трансфemorального доступа 12 F	6 000,00	1	1	6 000,00	Средневзвешенные рыночные цены
24.	Набор для трансрадиального доступа 6 F	3 200,00	1	1	3 200,00	Средневзвешенные рыночные цены
25.	Коронарный диагностический катетер – 6F	1 500,00	3	1	4 500,00	Средневзвешенные рыночные цены
26.	Направляющий коронарный катетер 6F	5 700,00	1	1	5 700,00	Средневзвешенные рыночные цены
27.	Индефлятор (шприц-манометр)	5 000,00	1	1	5 000,00	Средневзвешенные рыночные цены
28.	Коронарный баллонный катетер	10 000,00	1	1	10 000,00	Средневзвешенные рыночные цены
29.	Интракоронарный стент с лекарственным покрытием	27 700,00	2	1	55 400,00	Средневзвешенные рыночные цены

№	Наименование в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам	Стоимость 1 единицы	Кол-во	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на медицинское изделие, руб.	Источник сведений о стоимости
30.	Проводник внутрисосудистый J-тип кончик 0,35", 180 см	1 500,00	1	1	1 500,00	Средневзвешенные рыночные цены
31.	Проводник внутрисосудистый J-тип кончик 0,35", 300 см	1 500,00	1	1	1 500,00	Средневзвешенные рыночные цены
32.	Проводник внутрисосудистый J-тип кончик с длинной мягкой дистальной частью 0,035", 300 см	7 000,00	1	1	7 000,00	Средневзвешенные рыночные цены
33.	Гидрофильный проводник внутрисосудистый J-тип кончик 0,35", 300 см	5 700,00	1	1	5 700,00	Средневзвешенные рыночные цены
34.	Сверхжесткий проводник внутрисосудистый J-тип кончик 0,35", 280 см	4 800,00	1	1	4 800,00	Средневзвешенные рыночные цены
35.	Проводник интракоронарный 0,014", 180 см	5 700,00	1	1	5 700,00	Средневзвешенные рыночные цены
36.	Ловушка однолепестковая 30 мм	32 500,00	1	1	32 500,00	Средневзвешенные рыночные цены
37.	Окклюдер для закрытия перегородок сердца	230 000,00	1,2	1	276 000,00	Средневзвешенные рыночные цены
38.	Система доставки для окклюдера для закрытия перегородок сердца	50 000,00	1,5	1	67 500,00	Средневзвешенные рыночные цены

№	Наименование в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам	Стоимость 1 единицы	Кол-во	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на медицинское изделие, руб.	Источник сведений о стоимости
39.	Набор для перикардиоцентеза	19 700,00	1	0,5	9 850,00	Средневзвешенные рыночные цены
40.	Колба для инъектомата	1 300,00	1	0,5	650,00	Средневзвешенные рыночные цены
41.	Устройство для закрытия сосудистого доступа	12 000,00	2	1	24 000,00	Средневзвешенные рыночные цены
42.	Белье операционное одноразовое для ангиографии	1 200,00	1	1	1 200,00	Средневзвешенные рыночные цены
43.	Хирургический халат из СММС	350,00	4	1	1 400,00	Средневзвешенные рыночные цены
44.	Канюли периферические артериальные для экстракорпоральной мембранной оксигенации	35 000,00	1	0,7	24 500,00	Средневзвешенные рыночные цены
45.	Канюли периферические венозные для экстракорпоральной мембранной оксигенации	52 000,00	1	0,7	36 400,00	Средневзвешенные рыночные цены
46.	Устройство для искусственного кровообращения	195 000,00	1	0,7	136 500,00	Средневзвешенные рыночные цены
47.	Набор для чрескожного введения канюль	8 500,00	2	0,7	11 900,00	Средневзвешенные рыночные цены
48.	Датчик давления для системы ЭКМО	2 200,00	2	0,7	3 080,00	Средневзвешенные рыночные цены
49.	Катетеры внутриаортальные баллонные	148 800,00	1	0,8	119 040,00	Средневзвешенные рыночные цены

№	Наименование в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам	Стоимость 1 единицы	Кол-во	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на медицинское изделие, руб.	Источник сведений о стоимости
50.	Набор магистралей для заместительной почечной терапии	12 828,00	3	0,8	30 787,20	Средневзвешенные рыночные цены
51.	Диализные катетеры двухпросветные	11 869,00	1	0,8	9 495,20	Средневзвешенные рыночные цены
52.	Мешки для эффлюента	1 544,00	20	0,8	24 704,00	Средневзвешенные рыночные цены
53.	Адаптер для подключения 4-х мешков	1 420,00	6	0,8	6 816,00	Средневзвешенные рыночные цены
54.	Растворы для продолжительной ЗПТ К 4	3 632,00	20	0,8	58 112,00	Средневзвешенные рыночные цены
55.	Диализирующий раствор для гемодиализа с цитратно-кальциевой антикоагуляцией, содержание калия 4 ммоль/л	1 810,00	30	0,8	43 440,00	Средневзвешенные рыночные цены
56.	Контейнер с раствором антикоагулянта (цитрата натрия) для процедур афереза (цитрат натрия 4%, 250 мл)	940,00	60	0,8	45 120,00	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
Стационарный этап					
1	Тромбоконцентрат	57 000,00	0,5	28 500,00	Прейскурант медицинских услуг ФГБУ «НМИЦК

№	Наименование	Стоимость 1 курса, руб.	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты, руб.	Источник сведений о стоимости
					им. ак. Е.И. Чазова» Минздрава России
2	Эритроцитная взвесь	36 000,00	0,7	25 200,00	Прейскурант медицинских услуг ФГБУ «НМИЦК им. ак. Е.И. Чазова» Минздрава России
3	Свежзамороженная плазма	39 000,00	0,5	19 500,00	Прейскурант медицинских услуг ФГБУ «НМИЦК им. ак. Е.И. Чазова» Минздрава России
4	Криопреципитат	13 000,00	0,2	2 600,00	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
Стационарный этап					
1	Препарат для парентерального питания центральный	77 340,00	0,6	46 404,00	Средне взвешенные рыночные цены
2	Препарат для парентерального питания периферический	144 508,00	0,6	86 704,80	Средне взвешенные рыночные цены
3	Препарат для энтерального питания 2 ккал/мл	5 085,00	0,6	3 034,80	Средне взвешенные рыночные цены
4	Препарат для энтерального питания 1 ккал/мл	20 985,00	0,6	12 591,00	Средне взвешенные рыночные цены
5	Препарат для энтерального питания 1,5 ккал/мл	56 664,00	0,6	33 998,40	Средне взвешенные рыночные цены
6	Основной вариант стандартной диеты	7 800, 00	1	7 800, 00	Средне взвешенные рыночные цены

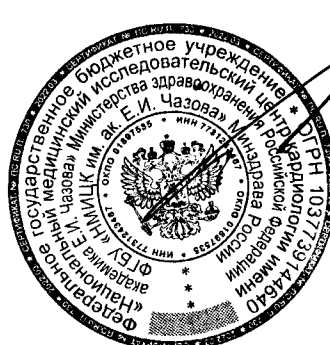
Расчет финансовых затрат на оказание медицинской помощи одному пациенту по каждому протоколу клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения

и реабилитации

Наименование затрат	Сумма (тыс. руб.)
1. Затраты на оплату труда с начислениями на выплаты по оплате труда работников, непосредственно связанных с оказанием медицинской помощи по каждому протоколу клинической апробации	540,4
2. Затраты на приобретение материальных запасов (лекарственных препаратов, медицинского инструментария, реактивов, химикатов, мягкого инвентаря, прочих расходных материалов, включая импланты, вживляемые в организм человека, других медицинских изделий) и особо ценного движимого имущества, потребляемых (используемых) в рамках оказания медицинской помощи по каждому протоколу клинической апробации	2 156,2
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)	240,0
4.1. из них расходы на оплату труда с начислениями на выплаты по оплате труда работников, которые не принимают непосредственного участия в реализации протокола клинической апробации	80,0
Итого:	2 936,6

Год реализации Протокола КА	Количество пациентов	Сумма (тыс. руб.)
2024 год	25	73 415,0
2025 год	25	73 415,0
Итого:	50	146 830,0

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



С.А. Бойцов

Индивидуальная регистрационная карта наблюдения пациентов при апробации метода «Метод эндоваскулярного закрытия дефекта межжелудочковой перегородки как осложнения острого инфаркта миокарда (I23.2) с применением окклюдизирующих устройств в сочетании с расширенными показаниями к механической поддержке кровообращения с целью лечения острой и хронической сердечной недостаточности в сравнении со стандартной тактикой открытого хирургического ушивания»

Название учреждения _____

Адрес учреждения _____

ФИО пациента _____

Номер пациента в клинической апробации _____

Номер истории болезни _____

Дата / ____ / ____

Сводная таблица обследований пациента

Элемент	Формат данных	Статус
Предоперационное обследование КО-П		
Возраст		лет
Пол		Мужчина/женщина
Вес		кг
Рост		см
ИМТ		ед.
Площадь поверхности тела		м ²
Анамнез		
Жалобы		
Клинический статус		
Физикальный осмотр		
Витальные показатели		
ЧСС		

АД		
ЧДД		
ФК по NYHA		
Лекарственная терапия		
Добутамин		
Норадреналин		
Препараты нитратов		
Ацетилсалициловая кислота (нагрузочная доза)		
Ацетилсалициловая кислота (постоянно)		
Клопидогрел (нагрузочная доза)		
Клопидогрел (постоянно)		
Тикагрелор (нагрузочная доза)		
Тикагрелор (постоянно)		
Прасугрел (нагрузочная доза)		
Прасугрел (постоянно)		
Прямые оральные антикоагулянты (постоянно)		
Амиодарон в/в		
Амиодарон внутрь		
Биспролол		
Метопролол		

Другие бета-адреноблокаторы		
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		
СРБ, прокальцитонин		
Гормоны щитовидной железы		
Инструментальные исследования		
ЭКГ		
УЗИ полости плевры		
УЗИ органов брюшной полости		
Рентгенография легких		

ЭГДС		
Комплексное ультразвуковое исследование артерий и вен шеи и нижних конечностей		
МСКТ органов грудной клетки		
ВАБК		
ВА-ЭКМО		
Поток ВА-ЭКМО		
ЭхоКГ		
Зона нарушения локальной сократимости		
ЛП, ПЗР		
ЛП, ИО		
ПП, S		
ПЖ, ПЗР		
ПЖ, апикально		
ПЖ, выносящий тракт (дистально, проксимально)		
ТМЖП		
ТЗСЛЖ		
КДР ЛЖ		
КДО ЛЖ		
КСО ЛЖ		
ФВ ЛЖ		
Сердечный выброс		

Сердечный индекс		
Qp/Qs		
Расположение дефекта МЖП		
Продольный размер дефекта МЖП		
Поперечный размер дефекта МЖП		
Расстояние от края дефекта МЖП до верхушки ЛЖ		
Расстояние от края дефекта МЖП до верхушки ПЖ		
Расстояние от края дефекта МЖП до створки митрального клапана		
Расстояние от края дефекта МЖП до створки трикуспидального клапана		
Толщина МЖП в зоне дефекта		
СДЛА		
НПВ		
Максимальный градиент давления на шунте		
Недостаточность МК		
Недостаточность ТК		
Недостаточность АК		
Стеноз АК		
Стеноз МК		

Периоперационные данные КО-О		
Жалобы		
Клинический статус		
Витальные функции		
ВАБК		
ВА-ЭКМО		
Поток ВА-ЭКМО		
Вид окклюдизирующего устройства		
Продолжительность операции		
НИВЛ		
ИВЛ		
Продолжительность ИВЛ		
ЧП-ЭхоКГ		
Количество попыток имплантации окклюдизирующего устройства		
Осложнения процедуры имплантации окклюдизирующего устройства		
Осложнения ВА-ЭКМО		
Общий анализ крови		
Биохимический анализ крови		
Лекарственная терапия		

Добутамин		
Норадреналин		
Препараты нитратов		
Ранний послеоперационный период КО-1		
Клинический статус		
Витальные функции		
ВАБК		
ВА-ЭКМО		
НИВЛ		
ИВЛ		
Продолжительность ИВЛ		
Общий анализ крови		
Биохимический анализ крови		
Осложнения процедуры имплантации окклюдизирующего устройства		
Осложнения ВА-ЭКМО		
Лекарственные препараты		
Добутамин		
Норадреналин		
Препараты нитратов		
ЭхоКГ		
Qp/Qs		
Сердечный выброс		

Сердечный индекс		
Наличие резидуального сброса по ЦДК		
Ранний послеоперационный период КО-2		
Клинический статус		
Витальные функции		
ВАБК		
ВА-ЭКМО		
НИВЛ		
ИВЛ		
Продолжительность ИВЛ		
Общий анализ крови		
Биохимический анализ крови		
Лекарственная терапия		
Добутамин		
Норадреналин		
Препараты нитратов		
ЭхоКГ		
Qp/Qs		
Сердечный выброс		
Сердечный индекс		
Наличие резидуального сброса по ЦДК		
ЛП, ПЗР		
ЛП, ИО		

ПП, S		
ПЖ, ПЗР		
ПЖ, апикально		
ПЖ, выносящий тракт (дистально, проксимально)		
КДР ЛЖ		
КДО ЛЖ		
КСО ЛЖ		
ФВ ЛЖ		
30 суток после вмешательства операции КО-3		
Клинический статус		
Витальные функции		
Суточное мониторирование ЭКГ		
ВАБК		
ВА-ЭКМО		
НИВЛ		
ИВЛ		
Продолжительность ИВЛ		
Общий анализ крови		
Биохимический анализ крови		
Рентгенография органов грудной клетки		
Осложнения процедуры имплантации		

окклюзирующего устройства		
Осложнения ВА-ЭКМО		
Лекарственная терапия		
Добутамин		
Норадреналин		
Препараты нитратов		
ЭхоКГ		
Qp/Qs		
Сердечный выброс		
Сердечный индекс		
Наличие резидуального сброса по ЦДК		
ЛП, ПЗР		
ЛП, ИО		
ПП, S		
ПЖ, ПЗР		
ПЖ, апикально		
ПЖ, выносящий тракт (дистально, проксимально)		
КДР ЛЖ		
КДО ЛЖ		
КСО ЛЖ		
ФВ ЛЖ		
День выписки из стационара КО-4		
Клинический статус		

ФК по NYHA		
Витальные функции		
Дни на механической поддержке кровообращения		
Дни на медикаментозной поддержке кровообращения		
Общий анализ крови		
Биохимический анализ крови		
ЭхоКГ		
Qp/Qs		
Сердечный выброс		
Сердечный индекс		
Наличие резидуального сброса по ЦДК		
ЛП, ПЗР		
ЛП, ИО		
ПП, S		
ПЖ, ПЗР		
ПЖ, апикально		
ПЖ, выносящий тракт (дистально, проксимально)		
КДР ЛЖ		
КДО ЛЖ		
КСО ЛЖ		
ФВ ЛЖ		
Амбулаторный визит 1 КО-5		

Клинический статус		
ФК по NYHA		
Витальные функции		
ЭКГ		
Общий анализ крови		
Биохимический анализ крови		
ЭхоКГ		
Qp/Qs		
Сердечный выброс		
Сердечный индекс		
Наличие резидуального сброса по ЦДК		
ЛП, ПЗР		
ЛП, ИО		
ПП, S		
ПЖ, ПЗР		
ПЖ, апикально		
ПЖ, выносящий тракт (дистально, проксимально)		
КДР ЛЖ		
КДО ЛЖ		
КСО ЛЖ		
ФВ ЛЖ		
Амбулаторный визит 2 КО-6		
Клинический статус		

ФК по NYHA		
Витальные функции		
ЭКГ		
Общий анализ крови		
Биохимический анализ крови		
ЭКГ		
ЭхоКГ		
Qp/Qs		
Сердечный выброс		
Сердечный индекс		
Наличие резидуального сброса по ЦДК		
ЛП, ПЗР		
ЛП, ИО		
ПП, S		
ПЖ, ПЗР		
ПЖ, апикально		
ПЖ, выносящий тракт (дистально, проксимально)		
КДР ЛЖ		
КДО ЛЖ		
КСО ЛЖ		
ФВ ЛЖ		

СОГЛАСИЕ

на опубликование протокола клинической апробации
на официальном сайте Министерства Здравоохранения и в сети
«Интернет»

работы:

«Метод эндоваскулярного закрытия дефекта межжелудочковой перегородки как осложнения острого инфаркта миокарда (I23.2) с применением окклюзирующих устройств в сочетании с расширенными показаниями к механической поддержке кровообращения с целью лечения острой и хронической сердечной недостаточности в сравнении со стандартной тактикой открытого хирургического ушивания»

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



С.А. Бойцов