

Заявление
о рассмотрении протокола клинической апробации

1.	Наименование федеральной медицинской организации, научной или образовательной организации, осуществляющей деятельность в сфере охраны здоровья, являющейся разработчиком протокола клинической апробации	ФГБУ «НМИЦССХ им. А.Н. Бакулева» Минздрава России
2.	Адрес места нахождения организации	Российская Федерация, Москва, Рублевское шоссе, 135
3.	Контактные телефоны и адреса электронной почты	+7(495) 414-77-02 egolukhova@bakulev.ru
4.	Название предлагаемого для клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации	Трансвентрикулярное закрытие дефекта межжелудочковой перегородки (МКБ-10: Q21.0) окклюдером без искусственного кровообращения у детей по сравнению с методом закрытия дефекта межжелудочковой перегородки в условиях искусственного кровообращения доступом через стандартную срединную стернотомию
5.	Число пациентов, необходимое для проведения клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации	40

Приложение:

1. Протокол клинической апробации на 57 л.
2. Индивидуальная регистрационная карта наблюдения пациента в рамках клинической апробации на 3 л.
- 3.Согласие на опубликование протокола клинической апробации на официальном сайте Министерства в сети «Интернет» на 1 л.

**Директор ФГБУ «НМИЦ ССХ
им. А.Н.Бакулева» Минздрава России
Академик РАН**



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

**«Трансвентрикулярное закрытие дефекта межжелудочковой перегородки (МКБ-10:
Q21.0) окклюдером без искусственного кровообращения у детей по сравнению с
методом закрытия дефекта межжелудочковой перегородки в условиях
искусственного кровообращения доступом через стандартную срединную
стернотомию»**

название протокола клинической апробации

Идентификационный № _____

Дата _____

I. Паспортная часть

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

**«Трансвентрикулярное закрытие дефекта межжелудочковой перегородки
окклюдером у детей»**

название метода клинической апробации

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 сердечно-сосудистой хирургии имени А.Н. Бакулева» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБУ «НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева» МЗ РФ), 121552, г. Москва, Рублевское шоссе, д. 135

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

Голухова Елена Зеликовна – д.м.н., профессор, академик РАН, директор ФГБУ «НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева» МЗ РФ.

Зеленикин Михаил Михайлович – д.м.н., профессор, заведующий отделением хирургии детей раннего возраста с ВПС ФГБУ «НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева» МЗ РФ.

Петросян Карен Валерьевич – д.м.н., заведующий отделением рентгенхирургических методов исследования детей раннего возраста с ВПС ФГБУ «НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева» МЗ РФ.

Подзолков Владимир Петрович – д.м.н., профессор, академик РАН, заведующий отделением хирургии детей старшего возраста с ВПС, заместитель директора ФГБУ «НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева» МЗ РФ.

II. Обоснование клинической апробации метода

4. Аннотация метода.

Параметр	Значение/описание
Цель внедрения метода	Улучшение результатов хирургического лечения дефекта межжелудочковой перегородки (ДМЖП) у детей: - уменьшение риска хирургического лечения, в т.ч. у пациентов с сопутствующей патологией; - снижение частоты осложнений и летальности после коррекции ДМЖП у детей; - уменьшение продолжительности искусственной вентиляции легких; - уменьшение продолжительности госпитализации пациентов после коррекции ДМЖП
Заболевание/состояние (в соответствии с Международной статистической классификацией болезней и проблем, связанных со здоровьем (МКБ-10)) на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод	Q21.0 Дефект межжелудочковой перегородки
Половозрастная характеристика пациентов, которым будет оказана медицинская помощь с применением метода	Пациенты мужского и женского пола в возрасте от 2 мес до 17 лет.
Краткое описание предлагаемого метода, преимущества и недостатки по сравнению с применяемыми сегодня методами, в том числе методом сравнения	<p>Трансвентрикулярное закрытие ДМЖП окклюдером у детей проводится под чреспищеводным эхокардиографическим контролем. После выполнения министернотомии выполняется пункция передней стенки правого желудочка. В левый желудочек через ДМЖП вводится система доставки окклюдера. Затем производится последовательное открытия дистального и проксимального дисков окклюдера. Таким образом, ДМЖП закрывается окклюдером без искусственного кровообращения, место прокола правого желудочка ушивается, послеоперационная рана послойно ушивается.</p> <p>Преимущества предлагаемого метода по сравнению с транскатетерным закрытием ДМЖП: 1) отсутствие ограничения возраста пациентов размерами сосудистого доступа; 2) возможность применения окклюдеров необходимого размера;</p>

Параметр	Значение/описание
	<p>3) сравнительно низкий риск повреждения аортального и трикуспидального клапанов; 4) сравнительно низкая частота атриовентрикулярных блокад; 5) отсутствие влияния рентгеновского излучения на пациента.</p> <p>Преимущества предлагаемого метода по сравнению со стандартным закрытием ДМЖП в условиях искусственного кровообращения (ИК): 1) уменьшение риска хирургического лечения, в первую очередь, – у пациентов с факторами риска; 2) снижение частоты осложнений и летальности после коррекции; 3) уменьшение сроков госпитализации пациентов после коррекции; 4) лучший косметический эффект.</p> <p>Недостатки предлагаемого метода по сравнению со стандартным закрытием ДМЖП в условиях ИК: 1) невозможность закрытия приточных ДМЖП; 2) Риск реканализации при размерах ДМЖП более 10 мм; 3) Ограничение метода при наличии сопутствующих ВПС.</p>
Форма оказания медицинской помощи с применением метода	Высокотехнологичная
Вид медицинской помощи, оказываемой с применением метода	Специализированная помощь
Условия оказания медицинской помощи (например, амбулаторно, в дневном стационаре и т.п.) с применением метода	Стационарно
Название метода, предложенного для сравнительного анализа	Закрытие ДМЖП доступом через стандартную срединную стернотомию в условиях ИК
Половозрастная характеристика пациентов, которым будет оказана медицинская помощь с применением метода, предложенного для сравнительного анализа	Пациенты мужского и женского пола в возрасте от 0 года до 17 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	Пластика или ушивание ДМЖП через стандартную срединную стернотомию в условиях ИК – основной метод хирургического лечения пациентов с данным врожденным пороком сердца. Традиционная открытая коррекция в

Параметр	Значение/описание
недостатки по сравнению с методом клинической апробации (далее – КА)	<p>условиях ИК является «золотым стандартом» в лечении ДМЖП в течение многих лет.</p> <p>Вид медицинской помощи – специализированный. Форма медицинской помощи – высокотехнологичная. Условия оказания медицинской помощи – стационарные.</p> <p>Преимущества метода сравнения перед методом клинической апробации: 1) Возможность коррекции сопутствующих ВПС, при наличии; 2) Возможность закрытия приточных ДМЖП; 3) Возможность коррекции ДМЖП любых размеров.</p> <p>Недостатки метода сравнения перед методом клинической апробации: 1) Послеоперационный болевой синдром; 2) Риск постперикардитомного синдрома; 3) Риск синдрома системного воспалительного ответа; 4) Худший косметический эффект операции.</p>

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

Параметр	Значение/описание	Номер источника информации в списке литературы (при необходимости)
Распространенность в РФ заболевания/состояния пациентов, медицинская помощь которым будет оказана в рамках клинической апробации, на 100 тыс. населения	<p>ДМЖП является наиболее распространенным ВПС, составляя 30% от всех врожденных аномалий сердца</p> <p>Общая распространенность в ВПС в РФ в соответствии с официальными данными в 2021 г. составила 246,5 на 100 тыс. населения.</p>	1, 2
Заболеваемость в РФ (по заболеванию/состоянию) пациентов, медицинская помощь которым будет оказана в рамках клинической апробации, на 100 тыс. населения	<p>Максимальная заболеваемость характерна для детей в возрасте до 14 лет и варьировала в 2014 г. в данной возрастной категории, в зависимости от региона РФ, в пределах 68-180 на 100 тыс. населения. Перимембранозные дефекты составляют 61,4-80% всех случаев ДМЖП, мышечные дефекты</p>	2-4

Параметр	Значение/описание	Номер источника информации в списке литературы (при необходимости)
	- 5-20%. Распределение по полу практически одинаково.	
Смертность в РФ от заболевания/состояния пациентов, медицинская помощь которым будет оказана в рамках клинической апробации, на 100 тыс. населения	<p>Младенческая смертность от ВПС составила в 2014 г. 7,3 на 100 тыс. населения.</p> <p>Наличие изолированного ДМЖП мало влияет на жизнеспособность плода. Постнатальное естественное течение ДМЖП является отражением варианта и степени гемодинамических нарушений, и оно существенно различается при малых и больших дефектах. Небольшая доля пожилых людей с ДМЖП – не следствие низкой выживаемости больных с малыми дефектами, особенно мышечными, а лишь отражение их высокой склонности к спонтанному закрытию. Большие дефекты, не склонные к спонтанному закрытию и сопровождающиеся выраженными нарушениями гемодинамики и тяжелым клиническим течением, обуславливают низкую выживаемость таких больных с медианой выживаемости 5-15 лет. Смертность больных с большими дефектами обусловлена сердечностью в дебюте заболевания и легочной гипертензией – в финале. Динамика смертности имеет фазовый характер с максимумом в течение первых 10-20 лет жизни и более сглаженной криво – в дальнейшем.</p>	4-9
Показатели первичной и общей инвалидности по заболеванию/состоянию, на 10 тыс. населения	Инвалидность детей с ВПС в РФ в 2020-2021 гг. составила 7,7-8,0 на 10 тыс. населения.	2, 4
Иные социально-значимые сведения о данном заболевании/состоянии	-	
Характеристика существующих методов (альтернативные предлагаемому) входящих в перечни ОМС, ВМП, в том числе, с обозначением	<p>ВМП – хирургическое лечения в условиях искусственного кровообращения.</p> <p>ОМС – сердечно-сосудистая хирургия.</p> <p>Медицинская услуга А16.10.024</p>	

Параметр	Значение/описание	Номер источника информации в списке литературы (при необходимости)
метода, предлагаемого для сравнительного анализа (код, наименование, краткое описание)	Закрытие дефекта перегородки сердца. A16.12.041 Эндоваскулярные окклюзирующие операции.	
Проблемы текущей практики оказания медицинской помощи пациентам, медицинская помощь которым будет оказана в рамках клинической апробации, подтверждающие необходимость проведения клинической апробации	Основным методом хирургической коррекции ДМЖП является пластика дефекта заплатой в условиях искусственного кровообращения. Традиционная открытая коррекция является золотым стандартом в лечении ДМЖП в течение многих лет, но она требует использования ИК, пережатия аорты и срединной стернотомии, каждая из которых обладает своими нежелательными эффектами, такими как послеоперационный болевой синдром, постперикардитомный синдром, синдром системного воспалительного ответа, косметические недостатки. В 1988 году было доложено о закрытии ДМЖП с использованием транскатетерной методики. Данные способ позволял обойтись без использования стернотомии и ИК, пережатия аорты и атриотомии. Однако, данная методика имела ряд ограничений (минимальный вес пациента был ограничен размером сосудистого доступа, используемого для выполнения процедуры). Кроме того, достаточно частыми были повреждения аортального и трикуспидального клапанов и наличие резидуальных шунтов. Кроме того, данная методика отличалась высокой частотой послеоперационных атриовентрикулярных блокад, что было связано с самой техникой выполнения закрытия дефекта.	10-39
Ожидаемые результаты внедрения, предлагаемого к проведению клинической апробации метода. В том числе организационные, клинические, экономические аспекты	Ожидается: - снижение продолжительности искусственной вентиляции легких и пребывания в отделении реанимации и интенсивной терапии; - снижение частоты осложнений и летальности после коррекции,	

Параметр	Значение/описание	Номер источника информации в списке литературы (при необходимости)
	особенно у пациентов с факторами риска (сопутствующей патологией и прочее); - улучшение результатов хирургического лечения детей с ДМЖП; - снижение продолжительности госпитализации пациентов; - снижение финансовых затрат на лечение.	

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

Параметр	Значение/описание	Номер источника информации в списке литературы (при необходимости)
Название предлагаемого метода	Трансвентрикулярное закрытие дефекта межжелудочковой перегородки окклюдером у детей	
Страна-разработчик метода	США	
История создания метода (коротко) с указанием ссылок на научные публикации	Для коррекции различных типов дефектов межжелудочковой перегородки разработано множество технических методик, открытая коррекция является золотым стандартом, однако все они требуют стернотомии, использования искусственного кровообращения и окклюзии аорты, являются причиной послеоперационного болевого синдрома и послеоперационных рубцов. Для устранения данных нежелательных последствий были начаты попытки разработки чрескожных методов закрытия дефектов межжелудочковой перегородки. С момента первого закрытия ДМЖП транскатетерным способом Lock было предложено множество методик и окклюзирующих устройств. На смену первым устройствам: Rushkind umbrella, Lock clamshell, CardioSEAL, Sideris buttoned device пришли устройства, выполненные из нитинола, с низким профилем (Амплатцер). Однако, требовались устройства доставки большого диаметра, методы имплантации отличались разнообразием и своей сложностью, достаточно частыми были повреждения аортального и трикуспидального клапанов	40-52

Параметр	Значение/описание	Номер источника информации в списке литературы (при необходимости)
	<p>и резидуальные шунты . Кроме того, к минусам данных методов стоит отнести высокую частоту возникновения блокад , длительное время процедуры с использованием рентгеновского излучения, и ограничение возраста пациентов размерами сосудистого доступа, используемого для выполнения транскатетерного вмешательства. Данные из Европейского Регистра четко обозначили ограничения и недостатки способа транскатетерного закрытия ДМЖП. Вес пациента, тип устройства и расположение ДМЖП явились факторами риска успешного закрытия дефекта и возникновения атриовентрикулярной блокады . В качестве альтернативного способа закрытия дефектов межжелудочковой перегородки с целью исключить описанные выше нежелательные эффекты открытой операции и метода транскатетерного закрытия, было предложено интраоперационное закрытие ДМЖП устройством - компромисс, позволяющий удачно использовать преимущества имплантируемых устройств, предупреждая характерные для них осложнения. .</p> <p>Установку имплантируемых устройств производят в условиях искусственного кровообращения. В качестве доступа используют правое предсердие или правый желудочек. В ряде случаев для улучшения визуализации дефекта требовалось рассечение модераторного пучка. Однако общие результаты были не самыми хорошими со смертностью от 14 до 25% и процентом неуспеха от 20 до 40%. В 1998 году Z. Amin была предложена методика трансвентрикулярного закрытия дефекта межжелудочковой перегородки на работающем сердце . В экспериментальных работа было выполнено закрытие искусственно созданных мышечных дефектов межжелудочковой перегородки у свиней и собак через переднюю стенку правого желудочка на работающем сердце без 33 искусственного кровообращения. Кроме того, в этой же экспериментальной серии было выполнено закрытие</p>	

Параметр	Значение/описание	Номер источника информации в списке литературы (при необходимости)
	<p>перимембранозных дефектов через стенку левого желудочка. Более того, этот метод автор использовал при закрытии большого резидуального мышечного дефекта межжелудочковой перегородки, который не удалось найти во время открытой операции с использованием искусственного кровообращения у 8-месячного ребенка. Первую серию из 6 пациентов, которым было выполнено трансвентрикулярное или первентрикулярное закрытие дефектов межжелудочковой перегородки на работающем сердце без искусственного кровообращения под контролем ЭхоКГ, описали Vacha и соавторы. Результаты этой серии явились обнадеживающими</p>	
<p>Широта использования метода на сегодняшний день, включая использование в других странах (фактические данные по внедрению метода в клиническую практику).</p>	<p>Метод нашел свое полное подтверждение, и данный метод получил широкое распространение, особенно в Китае. Xing и соавторы описали серию, в которой было выполнено закрытие перимембранозных дефектов межжелудочковой перегородки, для которых был разработан новый тип окклюдера. В дальнейшем появились окклюдеры для субаортальных дефектов, имеющие эксцентричное строение. Появились первые работы, в которых выполнялся многоцентровой анализ. Данные этих работ говорят о воспроизводимости методики, ее хороших результатах. Имеется опыт применения метода и в России</p>	<p>53-65</p>
<p>Основные преимущества метода КА по сравнению с текущей практикой в РФ</p>	<p>Данная методика обладает рядом неоспоримых преимуществ: ее можно выполнять у пациентов раннего возраста и малого веса, она не требует использования искусственного кровообращения, путь, по которому идет доставка и закрытие дефекта межжелудочковой перегородки, максимально короткий и прямой, что значительно облегчает и ускоряет выполнение процедуры. Кроме того, данная методика является в полном смысле малоинвазивной, длина кожного разреза не превышает 2-3 сантиметров, грудину не пересекают, поэтому она имеет превосходный косметический эффект.</p> <p>При использовании техники</p>	<p>32-39, 41, 52, 55, 65-72</p>

Параметр	Значение/описание	Номер источника информации в списке литературы (при необходимости)
	<p>трансвентрикулярного закрытия дефектов межжелудочковой перегородки частота возникновения атриовентрикулярных блокад значительно ниже и составляет 0-1,6% [69, 70], после чрескожного закрытия дефектов межжелудочковой перегородки является частой проблемой – достигает 8,7% [32-39].</p> <p>По данным литературы, частота встречаемости нарушения функции клапанов при закрытии перимембранозных ДМЖП трансвентрикулярным доступом варьировала от 0 до 3,7% для трикуспидальной недостаточности, от 0 до 0,5% для аортальной недостаточности. Частота недостаточности трикуспидального и аортального клапанов при использовании транскатетерной методики достигает 9,2% [70].</p> <p>При использовании техники трансвентрикулярного закрытия частота возникновения резидуальных шунтов по данным разных авторов составляет от 0 до 18% на интраоперационном этапе, в дальнейшем это количество уменьшается и составляет 0-7% на этапе выписки и стремится к нулю в отдаленном периоде [69, 71]. Использование метода транскатетерного закрытия обеспечивает частоту закрытия мышечных дефектов на уровне 63-80% [47, 52], перимембранозных дефектов – 40% после операции, 65% на выписке и 83% в отдаленном периоде [35]. Прямой доступ в значительной степени облегчает установку устройства, что предопределяет меньшую частоту резидуальных шунтов, меньший риск нарушений атриовентрикулярной проводимости и клапанов по сравнению с транскатетерным методом закрытия [55, 70].</p> <p>Статистически значимо группы отличались по таким признакам, как время процедуры, интраоперационная кровопотеря, время искусственной вентиляции легких, время нахождения в реанимации, необходимость в гемотрансфузии в постоперационном</p>	

Параметр	Значение/описание	Номер источника информации в списке литературы (при необходимости)
	<p>периоде. Все показатели были меньше в группе трансвентрикулярного закрытия дефектов межжелудочковой перегородки. И отдельно стоит подчеркнуть непревзойденный косметический эффект, который обеспечивает описанный метод. Косметический эффект играет очень важную роль, поскольку основным контингентом при использовании данного метода являются дети, у которых вопрос косметичности результатов операции имеет очень важное значение [65]</p> <p>Показана более низкая частота нарушений ритма по сравнению с традиционной операцией в условиях ИК [72]</p>	
Возможные недостатки метода КА по сравнению с текущей практикой	<p>К возможным недостаткам метода КА могут быть отнесены:</p> <ul style="list-style-type: none"> - необходимость интубации пациента или более длительная продолжительность искусственной вентиляции легких по сравнению с транскатетерным методом закрытия ДМЖП [73, 74]; - отсутствие достаточного количества работ, посвященных отдаленным результатам 	73, 74

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. Атриовентрикулярная (АВ) блокада	<p>АВ блокада 1 ст.</p> <p>АВ блокада 2 ст.</p> <p>АВ блокада 3 ст.</p>	<p>Существует три возможных объяснения возникновения АВ блокад при трансвентрикулярном способе закрытия ДМЖП. 1 – прямая травматическая компрессия проводящих путей после раскрытия окклюдера. 2 – отек тканей</p>	<p>При использовании техники трансвентрикулярного закрытия ДМЖП частота возникновения атриовентрикулярных блокад по данным литературы составляет 0-1,6% [69, 70].</p>	<p>Во время операции</p> <p>и</p> <p>В день операции</p> <p>и</p> <p>1-е сутки после операции</p> <p>и</p> <p>3-и</p>	<p>ЭКГ</p> <p>При выявлении – суточный монитор ЭКГ</p>

Наименование прогнозируемого осложнения	Возможная степень тяжести осложнения	Описание осложнения	Частота встречаемости осложнения	Сроки оценки осложнения	Метод контроля осложнения
		<p>сердца, расположенных в непосредственной близости от проводящих путей. 3 – воспалительная реакция с образованием соединительнотканного рубца в области расположения проводящих путей. Блокада, возникающая интраоперационно, является следствием травматической компрессии или отека тканей, расположенных близко к проводящим путям. Отсроченное возникновение АВ блокады является, следствием хронического воспаления или фиброза, в этом свете, приобретает важность тщательное послеоперационное наблюдение за этими пациентами.</p> <p>Метод КА предопределяет сравнительно низкую частоту АВ блокады, что связано с максимально коротким и прямым путем от передней стенки правого</p>		<p>сутки после операции</p> <p>Выписка из стационара</p>	

Наименование прогнозируемого осложнения	Возможная степень тяжести осложнения	Описание осложнения	Частота встречаемости осложнения	Сроки оценки осложнения	Метод контроля осложнения
		желудочка до ДМЖП, с минимальной травматизацией окружающих тканей. Само место пункции передней стенки правого желудочка выбирают максимально близко к ДМЖП и в проекции струи сброса крови.			
2. Прочие преходящие нарушения ритма сердца	Миграция водителя ритма Наджелудочковые нарушения Желудочковые нарушения	Причины – аналогичные АВ блокаде	0-33% [75-79]	Во время операции и в день операции и 1-е сутки после операции и 3-и сутки после операции и Выписка из стационара	ЭКГ При выявлении – суточный монитор ЭКГ
3. Резидуальные шунты	Тривиальные (незначительные) Значимые	Шунты вызваны несоответствием между размером дефекта и выбранным диаметром окклюдера либо расположением окклюдера в анатомически сложном ДМЖП.	При использовании техники трансвентрикулярного закрытия частота возникновения резидуальных шунтов составляет от 0 до 18% на интраоперационном этапе, в	Во время операции и В день операции и 1-е сутки после операции	Во время операции – ЧП ЭхоКГ В послеоперационном периоде – ТТ ЭхоКГ

Наименование прогнозируемого осложнения	Возможная степень тяжести осложнения	Описание осложнения	Частота встречаемости осложнения	Сроки оценки осложнения	Метод контроля осложнения
		Снижение частоты шунтов с течением времени можно объяснить первоначальным наличием пространства между диском окклюдера и перегородкой и краем дефекта, которое уменьшается или совсем исчезает со временем, заполняясь тромбоцитами и пролиферирующим эндотелием.	дальнейшем это количество уменьшается до 0-7% на этапе выписки и стремится к нулю в отдаленном периоде [69, 71].	и 2-е сутки после операции и 3-и сутки после операции и Выписка из стационара	
4. Недостаточность клапанов	До 1 ст – минимальная До 2 ст. – умеренная 3 ст. – выраженная 4 ст. - тотальная	Неверный выбор размера и типа окклюдера и ошибки в позиционировании окклюдера в дефекте могут привести к повреждению атриовентрикулярных и аортального клапанов. Кроме того, имеется риск повреждения створок аортального клапана при закрытии трансвентрикулярным способом субаортальных дефектом, верхним краем которого является аортальный клапан.	По данным литературы, частота встречаемости нарушения функции клапанов при закрытии перимембранных ДМЖП варьировала от 0 до 3,7% для трикуспидальной недостаточности, от 0 до 0,5% для аортальной недостаточности [70].	Во время операции и В день операции и 1-е сутки после операции и 2-е сутки после операции и 3-и сутки после операции и Выписка из стационара	Во время операции – ЧП ЭхоКГ В послеоперационном периоде – ТТ ЭхоКГ
5. Выпот в серозные	Незначительный	Наиболее часто осложнение	Частота встречаемости	В день операции	ТТ ЭхоКГ

Наименование прогнозируемого осложнения	Возможная степень тяжести	Описание осложнения	Частота встречаемости осложнения	Сроки оценки осложне	Метод контроля осложнения
	ОСЛОЖНЕНИЯ			ИИИ	
полости (наиболее часто, в полость перикарда, плевральные полости)	Значительны й (требующий пункции полости перикарда, плевральной полости)	является проявлением постперикардиот омного синдрома, а также недостаточности кровообращения	составляет от 10 до 40% [80-83] и может достигать 85% [84]. Большая часть этих случаев разрешается самостоятельно, купируемая медикаментозно й терапией. Около 5% данных случаев требуют выполнения пункции перикарда.	и 1-е сутки после операци и 2-е сутки после операци и 3-и сутки после операци и Выписк а из стационара	
6. Травма сердца	Гемоперикард на фоне перфорации миокарда		0-5% [75]. Обусловлена небольшим числом наблюдений в соответствующ их работах. Истинная частота неизвестна	Во время операци и В день операци и	Во время операции – ЧП ЭхоКГ В послеоперационно м периоде – ТТ ЭхоКГ
7. Острая сердечная недостаточность	Различная степень снижения сократительн ой функции правого желудочка Синдром низкого сердечного выброса Отек легких	Правожелудочко вая недостаточность после механического воздействия. Левожелудочкова я недостаточность на фоне компрометирова ния выводного тракта левого желудочка избыточным размером окклюдера	0-12,5% [53, 85] Обусловлена небольшим числом наблюдений в соответствующ их работах. Истинная частота неизвестна	Во время операци и В день операци и 1-е сутки после операци и 2-е сутки после операци и	Во время операции – ЧП ЭхоКГ. В последующе м – ТТ ЭхоКГ, рентгеногра фия органов грудной полости в день операции и на 1-е сутки после операции

Наименование прогнозируемого осложнения	Возможная степень тяжести осложнения	Описание осложнения	Частота встречаемости осложнения	Сроки оценки осложнения	Метод контроля осложнения
				и 3-и сутки после операции и Выписка из стационара	
8. Кровотечение	Анемия различной степени		0-5% [75] Обусловлена небольшим числом наблюдений в соответствующих работах. Истинная частота неизвестна	Во время операции и 1-е сутки после операции и 2-е сутки после операции и 3-и сутки после операции и Выписка из стационара	Во время операции – ЧП ЭхоКГ В послеоперационном периоде – ТТ ЭхоКГ. ОАК
9. Медиастинит			0-8,3% [53, 75] Обусловлена небольшим числом наблюдений в соответствующих работах. Истинная частота неизвестна	2-е сутки после операции и 5-е сутки после операции и	Общеклинические методы ТТ ЭхоКГ
10. Дислокация и миграция			0-6,7% [75, 86] Обусловлена небольшим	Во время операции	Во время операции –

Наименование прогнозируемого осложнения	Возможная степень тяжести осложнения	Описание осложнения	Частота встречаемости осложнения	Сроки оценки осложнения	Метод контроля осложнения
устройства			числом наблюдений в соответствующих работах. Истинная частота неизвестна	и В день операции и 1-е сутки после операции и 2-е сутки после операции и 3-и сутки после операции и Выписка из стационара	ЧП ЭхоКГ В послеоперационном периоде – общеклинические методы, ТТ ЭхоКГ

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. Дефект межжелудочковой перегородки. Клинические рекомендации [Электронный ресурс]: Ассоциация сердечно-сосудистых хирургов России. – Режим доступа: <http://racvs.ru/clinic/klinicheskie-rekomendatsii-2021/Defekt%20mezhheludochkovoju%20peregorodki.pdf> (дата обращения – 22.12.2022)
2. Численность населения Российской Федерации по полу и возрасту на 1 января 2021 года (статистический бюллетень) [Электронный ресурс]: Федеральная служба государственной статистики. – Режим доступа: https://rosstat.gov.ru/storage/mediabank/Bul_chislen_nasel-pv_01-01-2021.pdf (дата обращения - 22.12.2022).
3. Национальные рекомендации по ведению детей с врожденными пороками сердца. Москва 2014 [Электронный ресурс]: Режим доступа: http://ulgb3.ru/doc/211218_10-43.pdf (дата обращения - 22.12.2022).
4. Бокерия Л.А., Гудкова Р.Г. Сердечно-сосудистая хирургия – 2014. Болезни и врожденные аномалии системы кровообращения // НЦССХ им. А.Н. Бакулева, Москва. – 2015. – 225 с.

5. Купряшов А.А. Дефект межжелудочковой перегородки // В кн. Бокерия Л.А., Шаталов К.В. (ред.) Детская кардиохирургия. Руководство для врачей. М.: НСЦЦХ им. А.Н. Бакулева. – 2016. – с. 404-427.
6. Turner S.W., Hunter S., Wyllie J.P. The natural history of ventricular septal defect. *Arch. Dis. Child.* – 1999. – V. 81. – P. 413-6. ИФ 4,918
7. Turner S.W., Hornung T., Hunter S. Closure of ventricular septal defects: a study of factors influencing spontaneous and surgical closure. *Cardiol. Young.* – 2002. – V. 12. – P. 357-63. ИФ 1,242
8. Nykanen D. Ventricular septal defect: Show me the data: When is surgery indicated? What is new with transcatheter closure? 17th annual update on pediatric cardiovascular disease. Philadelphia, 25-29 February; 2004.
9. Hoffman J.I.E. The natural and unnatural history of congenital heart disease. Chichester: Wiley-Blackwell. – 2009.
10. Backer C.L., Winters R.C., Zales V.R., Takami H., Muster A.J., Benson D.W., Mavroudis C. The restrictive muscular ventricular septal defect: how small is too small to close? // *Ann. Thorac. Surg.* – 1993. – V. 56. – P. 1014. ИФ 5,102
11. Bol-Raap G., Weerheim J., Kappetein A.P., Witsenburg M., Bogers A.J. Follow-up after surgical closure of congenital ventricular septal defect // *Eur. J. Cardiothorac. Surg.* – 2003. – V. 24. – P. 511-515. ИФ 4,534
12. Ferry P.C. Neurologic sequelae of open-heart surgery in children // *Am. J. Dis. Child.* – 1990. – V.144. – P. 369-373.
13. Hobbins S.M., Izukawa T., Radford D.J., Williams W.G., Trusler G.A. Conduction disturbances after surgical correction of ventricular septal defect by the atrial approach // *Br. Heart. J.* – 1979. – V. 41. – P. 289-293. ИФ 7,369
14. Kitagawa T., Durham L.A., Mosca R.S., Bove E.L. Techniques and results in the management of multiple ventricular septal defects // *J. Thorac. Cardiovasc. Surg.* – 1998. – V. 115. – P. 848-856. ИФ 6,439
15. Kouchoukos N.T., Blackstone E.H., Doty D.B., Hanley F.L., Karp R.B. Ventricular septal defect // In: Kirklin/Barrat-Boyes, 3rd ed. USA: Elsevier Science. – 2003. – P. 850-910.
16. Mavroudis C., Backer C.L., Jacobs J.P. Ventricular septal defect // In: Mavroudis C, Backer CL (ed.) *Pediatric Cardiac Surgery*, 3rd ed. Mosby, Inc. – 2003. – P. 298-320.
17. Monro J.L., Alexiou C., Salmon A.P., Keeton B. Follow-up and survival after primary repair if congenital heart defects in children // *J. Thorac. Cardiovasc. Surg.* – 2003. – V. 126. – P. 511-520. ИФ 6,439
18. Nygren A., Sunnegard J., Berggren H. Preoperative evaluation and surgery in isolated ventricular septal defects: a 21 years perspective // *Heart.* – 2005. – V. 83. – P. 198-204. ИФ 7,369
19. Ross-Hesselink J.W., Meijboom F.J., Spitaels S.E.C., Van Domberg R., Van Rijen E.H., Utens E.M., Bogers A.J., Simons M.L. Outcome of patients after surgical closure of ventricular septal defect at a young age: longitudinal follow-up of 22–34 years // *Eur. Heart. J.* – 2004. – V. 25. – P. 1057-1062. ИФ 35,855
20. Serraf A., Lacour-Gayet F., Bruniaux J., Ouaknine R., Losay J., Petit J., Binet J.P., Planche C. Surgical management of isolated multiple ventricular septal defects: logical approach in 130 cases // *J. Thorac. Cardiovasc. Surg.* – 1992. – V. 103. – P. 337-342. ИФ 6,439
21. Visconti K.J., Bichell D.P., Jonas R.A., Newburger J.W., Bellinger D.C. Developmental outcome after surgical versus interventional closure of secundum atrial septal defect in children // *Circulation.* – 1999. – V. 100 (Suppl. II). – P. II-145-II-150. ИФ 39,918
22. Wollenek G., Wyse R., Sullivan I., Elliot M., de Leval M., Stark J. Closure of muscular ventricular septal defects through a left ventriculotomy // *Eur. J. Cardiothorac. Surg.* – 1996. – V. 10. – P. 595-598. ИФ 4,534
23. Lock J.E., Block P.C., McKay R.G., Baim D.S., Keane J.F. Transcatheter closure of ventricular septal defects // *Circulation.* – 1988. – V. 78. – P. 361- 368. ИФ 39,918

24. Arora R., Trehan V., Kumar A., Kalra G.S., Nigam M. Transcatheter closure of congenital ventricular septal defects: experience with various devices // *J. Interv. Cardiol.* – 2003. – V. 16. – P. 83-91. ИФ 1,776
25. Bridges N.D., Perry S.B., Keane J.F., Goldstein S.A., Mandell V., Mayes J.E., Jonas R.A., Castaneda A.R., Lock J.E. Preoperative transcatheter closure of congenital muscular ventricular septal defects // *N. Engl. J. Med.* – 1991. – V. 324 – P. 1312-1317. ИФ 176,079
26. Janorkar S., Goh T., Wilkinson J. Transcatheter closure of ventricular septal defects using the Rashkind device: initial experience // *Catheter. Cardiovasc. Interv.* – 1999. – V. 46. – P. 43-48. ИФ 2,692
27. Kalra G.S., Verma P.K., Singh S., Arora R. Transcatheter device closure of ventricular septal defects: using detachable steel coil // *Heart.* – 1999. – V. 82. – P. 395-396. ИФ 7,369
28. Knauth A.L., Lock J.E., Perry S.B., McElhinney D.B., Gauvreau K., Landzberg M.J., Rome J.J., Hellenbrand W.E., Ruiz C.E., Jenkins K.J. Transcatheter device closure of congenital and post-operative residual ventricular septal defect // *Circulation.* – 2004. – V. 110. – P. 501-507. ИФ 39,918
29. Rigby M.L., Redington A.N. Primary transcatheter umbrella closure of ventricular septal defects // *Br. Heart. J.* – 1994. – V. 72. – P. 368-371. ИФ 7,369
30. Sideris E.B., Walsh K.P., Haddad J.L., Chen C., Ren S.G., Kulkarni H. Occlusion of congenital ventricular septal defects by the buttoned device 'Buttoned device.' *Clinical Trials International Register* // *Heart.* – 1997. – V. 77. – P. 276-279. ИФ 7,369
31. Vogel M., Rigby M.L., Shore D. Perforation of the right aortic valve cusp: complication of ventricular septal defect closure with a modified Rashkind umbrella // *Pediatr. Cardiol.* – 1996. – V. 17. – P. 416-418. ИФ 1,838
32. Butera G., Carminati M., Chessa M., Piazza L., Abella R., Negura D.G. et al. Percutaneous closure of ventricular septal defects in children aged <12: early and midterm results // *Eur. Heart. J.* – 2006. – V. 27. – P. 2889-2895. ИФ 35,855
33. Butera G., Carminati M., Chessa M., Piazza L., Micheletti A., Negura D.G. et al. Transcatheter closure of perimembranous ventricular septal defects early and long-term results // *J. Am. Coll. Cardiol.* – 2007. – V. 50. – P. 1189-1195. ИФ 27,203
34. Butera G., Chessa M. and Carminati M. Late complete atriovenous block after percutaneous closure of a perimembranous ventricular septal defect // *Catheterization and Cardiovascular Interventions* – 2006. – V. 67. – P. 938- 941. ИФ 2,585
35. Carminati M., Butera G., Chessa M., De Giovanni J., Fisher G., Gewillig M. et al. Transcatheter closure of congenital ventricular septal defects: results of the European Registry // *Eur. Heart. J.* – 2007. – V. 28. – P. 2361-2368. ИФ 35,855
36. Holzer R., de Giovanni J., Walsh K.P., Tometzki A., Goh T., Hakim F. et al. Transcatheter closure of perimembranous ventricular septal defects using the Amplatzer membranous ventricular septal defect device occluder: immediate and midterm results of an international registry // *Catheter. Cardiovasc. Interv.* – 2006. – V. 68. – P. 620-628. ИФ 2,585
37. Masura J., Gao W., Gavora P., Sun K., Zhou A.Q., Jian S. et al. Percutaneous closure of perimembranous ventricular septal defects with the eccentric Amplatzer device: multicenter follow-up study // *Pediatr. Cardiol.* – 2005. – V. 26. – P. 216-219. ИФ 1,838
38. Sullivan I.D. Transcatheter closure of perimembranous ventricular septal defect: is the risk of heart block too high a price? // *Heart.* – 2007. – V. 93. – P. 284-286. ИФ 7,369
39. Thanopoulos B.D., Tsaousis G.S., Konstadopoulou G.N. et al. Transcatheter closure of muscular ventricular septal defects with the amplatzer ventricular septal defect occluder: Initial clinical applications in children // *J. Am. Coll. Cardiol.* – 1999. – V. 33. – P. 1395-1399. ИФ 27,203
40. Amin Z., Gu X., Berry J.M., et al. New Device for closure of muscular ventricular defects in a canine model // *Circulation.* – 1999. – V. 100. – P. 320-328. ИФ 39,918
41. Hijazi Z.M., Hakim F., Al-Fadley F. et al. Transcatheter closure of single muscular ventricular septal defects using the amplatzer muscular VSD occluder: Initial results and technical considerations // *Cath. Cardiovasc. Interv.* – 2000. – V. 49. – P. 167-172. ИФ 2,585

42. Bridges N.D., Perry S.B., Keane J.F., Goldstein S.A., Mandell V., Mayes J.E., Jonas R.A., Castaneda A.R., Lock J.E. Preoperative transcatheter closure of congenital muscular ventricular septal defects // *N. Engl. J. Med.* – 1991. – V. 324 – P. 1312-1317.
43. Kalra G.S., Verma P.K., Dhall A., Singh S., Arora R. Transcatheter device closure of ventricular septal defects: immediate results and intermediate follow-up // *Am. Heart. J.* – 1999. – V. 138. – P. 339-344. ИФ 5,099
44. Carminati M., Butera G., Chessa M., De Giovanni J., Fisher G., Gewillig M. et al. Transcatheter closure of congenital ventricular septal defects: results of the European Registry // *Eur. Heart. J.* – 2007. – V. 28. – P. 2361-2368. ИФ 35,855
45. Chaturvedi R.R., Shore D.F., Yacoub M., Redington A.N. Intraoperative apical ventricular septal defect closure using a modified Rashkind double umbrella // *Heart.* – 1996. – V. 76. – P. 367-369. ИФ 7,365
46. Fishberger S.B., Bridges N.D., Keane J.F. et al. Intraoperative device closure of ventricular septal defects // *Circulation.* – 1993. – V. 88. – P. 11205-11209. ИФ 39,918
47. Mo X., Zuo W., Ma Z., Wu K., Sun J., Peng W. et al. Hybrid procedure with cardiopulmonary bypass for muscular ventricular septal defects in children // *Eur. J. Cardiothorac. Surg.* – 2011. – V. 40. – P. 1203-1206. ИФ 4,534
48. Murzi B., Bonanomi G.L., Giusti S. et al. Surgical closure of muscular ventricular septal defects using double umbrella devices (intraoperative VSD device closure) // *Euro. J. Cardiothorac. Surg.* – 1997. – V. 12. – P. 450-454. ИФ 4,534
49. Okubo M., Benson L.N., Nykanen D., Azakie A., Van Arsdell G., Coles J. et al. Outcomes of intraoperative device closure of muscular ventricular septal defects // *Ann. Thorac. Surg.* – 2001. – V. 72. – P. 416-423. ИФ 5,102
50. Amin Z., Berry J.M., Foker J.E., Rocchini A.P., Bass J.L. Intraoperative closure of muscular ventricular septal defect in a canine model and application of the technique in a baby // *J. Thorac. Cardiovasc. Surg.* – 1998. – V. 115. – P. 1374-1376. ИФ 6,439
51. Amin Z., Gu X., Berry J.M., Titus J.L., Gidding S.S., Rocchini A.P. Periventricular closure of ventricular septal defects without cardiopulmonary bypass // *Ann. Thorac. Surg.* – 1999. – V. 68. – P. 149-154. ИФ 5,102
52. Bacha E.A., Cao Q.L., Starr J.P., Waight D., Ebeid M.R., Hijazi Z.M. Periventricular device closure of muscular ventricular septal defects on the beating heart: technique and results // *J. Thorac. Cardiovasc. Surg.* – 2003. – V. 126. – P. 1718-1723. ИФ 6,439
53. Bacha E.A., Cao Q.L., Galantowicz M.E., Cheatham J.P., Fleishman C.E., Weinstein S.W., et al. Multicenter experience with periventricular device closure of muscular ventricular septal defects // *Pediatr. Cardiol.* – 2005. – V. 26. – P. 169-175. ИФ 1,838
54. Fouilloux V., Bonello B., Gran C., Fraisse A., Macé L. and Kreitmann B. Periventricular closure of muscular ventricular septal defects in infants with echocardiographic guidance only // *World Journal for Pediatric and Congenital Heart Surgery.* – 2012. – V. 3. – P. 446. ИФ 0,909
55. Gan C.P., An Q., Lin K., Tang H., Lui R.C., Tao K.Y. et al. Periventricular device closure of ventricular septal defects: six months results in 30 young children // *Ann. Thorac. Surg.* – 2008. – V. 86. – P. 142-146. ИФ 5,102
56. Gan C.P., Lin K., An Q., Tang H., Song H.B., Lui R.C. et al. Periventricular device closure of muscular ventricular septal defects on beating hearts: initial experience in eight children // *J. Thorac. Cardiovasc. Surg.* – 2009. – V. 137. – P. 929-933. ИФ 6,439
57. Li F., Chen M., Qiu Z.K., Lu J., Wu Wh. A new minimally invasive technique to occlude ventricular septal defect using an occluder device // *Ann. Thorac. Surg.* – 2008. – V.85. – P. 1067-1071. ИФ 5,102
58. Lin K., Gan C.P., Tang H., Song H.B., Shi Y.K., Zhuang Z.Y. et al. Periventricular device closure 39 cases of non-muscular ventricular septal defects // *Chin. J. Thorac. Cardiovasc. Surg.* – 2008. – V. 24. – P. 367-369. ИФ 6,439
59. Schreiber C., Vogt M., Kuhn A. et al. Periventricular closure of a perimembranous VSD: treatment option in selected patients // *Thorac. Cardiovasc. Surg.* – 2012. – V. 60. – P. 78-80. ИФ 6,439

60. Xing Q.S., Pan S.L., Zhuang Z.Y., Rong Y.B., Li S.D., Cao Q. et al. Minimally invasive periventricular device closure of an isolated perimembranous ventricular septal defect with a newly designed delivery system: preliminary experience. *J. Thorac. Cardiovasc. Surg.* – 2009. – V. 137. – P. 556-559. ИФ 6,439
61. Xing Q.S., Zhuang Z.Y., Pan S.L., Duan S.H., Rong Y.B., Li S.D. Minimally invasive transthoracic device closure of perimembranous ventricular septal defect with a newly designed delivery system in 11 children // *Chin. J. Exp. Surg.* – 2007. – V. 24. – P. 1135-1136. ИФ 6,439
62. Xing Q.S., Zhuang Z.Y., Pan S.L., Rong Y.B., Duan S.H., Hou K.F. et al. Periventricular device closure of ventricular septal defect with a newly designed delivery system on beating hearts // *Chin. J. Thorac. Cardiovasc. Surg.* – 2008. – V. 24. – P. 279. ИФ 6,439
63. Zeng X.J., Sun S.Q., Chen X.F., Ma X.J., Luo Y.H., Lim Y.P. et al. Device closure of perimembranous ventricular septal defects with a minimally invasive technique in 12 patients // *Ann. Thorac. Surg.* – 2008. – V. 85. – P. 192-194. ИФ 5,102
64. Xing Q., Pan S., An Q. et al. Minimally invasive periventricular device closure of perimembranous ventricular septal defect without cardiopulmonary bypass: multicenter experience and mid-term follow-up // *J. Thorac. Cardiovasc. Surg.* – 2010. – V. 139. – P. 1409-1415. ИФ 6,439
65. Voitov A., Omelchenko A., Gorbatykh Y., Zaitsev G., Arkhipov A., Soynov I. et al. Outcomes of periventricular off-pump versus conventional closure of ventricular septal defects: a prospective randomized study // *Eur. J. Cardiothorac. Surg.* – 2017. – V. 51. – P. 980-986. ИФ 4,534
66. Pan S., Xing Q., Cao Q., Wang P., Duan S., Wu Q. et al. Periventricular device closure of doubly committed subarterial ventral septal defect through left anterior minithoracotomy on beating hearts // *Ann. Thorac. Surg.* – 2012. – V. 94. – P. 2070-2075. ИФ 5,102
67. Tao K., Lin K., Shi Y., Song H., Lui R.C., Gan C. et al. Periventricular device closure of perimembranous ventricular septal defects in 61 young children: early and midterm follow-up results // *J. Thorac. Cardiovasc. Surg.* – 2010. – V. 140. – P. 864-870. ИФ 6,439
68. Xing Q., Wu Q., Pan S., Ren Y., Wan H. Transthoracic device closure of ventricular septal defects without cardiopulmonary bypass: experience in infants weighting less than 8 kg // *Eur. J. Cardiothorac. Surg.* – 2011. V. 40. – P. 591-597. ИФ 4,534
69. Xing Q., Wu Q., Shi L., Xing Y. and Yu G. Minimally invasive transthoracic device closure of isolated ventricular septal defects without cardiopulmonary bypass: Long-term follow-up results // *J. Thorac. Cardiovasc. Surg.* – 2015. – V. 149. – P. 257-265. ИФ 6,439
70. Yin, S., Zhu, D., Lin, K. and An Q. Periventricular device closure of congenital ventricular septal defects // *J. Card. Surg.* – 2014. – V. 29. – P. 390-400. ИФ 1,778
71. Lin K., Zhu D., Tao K. et al. Hybrid periventricular device closure of doubly committed subarterial ventricular septal defects: Mid-term results // *Catheter. Cardiovasc. Interv.* – 2013. – V. 82(3). – P. E225-E232. ИФ 1,778
72. Zhou Y, Liu LX, Zhao F, Tang SH, Peng HL, Jiang YH. Effects of transthoracic device closure on ventricular septal defects and reasons for conversion to open-heart surgery: a meta-analysis // *Sci Rep.* – 2017. – V. 7(1). – P. 12219. ИФ 4,996
73. Oses P., Hugues N., Dahdah N., Vobecky S.J., Miro J., Pellerin M. et al. Treatment of isolated ventricular septal defects in children: Amplatzer versus surgical closure // *Ann. Thorac. Surg.* – 2010. – V. 90(5). – P. 1593-8. ИФ 5,102
74. Li D., Zhou X., Li M., An Q. Comparisons of periventricular device closure, conventional surgical repair, and transcatheter device closure in patients with perimembranous ventricular septal defects: a network meta-analysis // *BMC Surg.* – 2020. – V. 20(1). – P. 115. ИФ 2,030
75. Diab K.A., Cao Q.-L., Mora B.N., Hijazi Z.M. Device closure of muscular ventricular septal defects in infants less than one year of age using the Amplatzer devices: feasibility and outcome // *Catheter Cardiovasc. Interv.* – 2007. – V. 70(1). – P. 90-7. ИФ 2,585
76. Chen Q., Chen L.W., Wang Q.M. et al. Intraoperative device closure of doubly committed subarterial ventricular septal defects: Initial experience // *Ann. Thorac. Surg.* – 2010. – V. 90 (3). – P. 869-873. ИФ 5,102

77. Bendaly E.A., Hoyer M.H., Breinholt J.P. Mid-term follow up of periventricular device closure of muscular ventricular septal defects // *Catheter Cardiovasc. Interv.* – 2011. – V. 78(4). – P. 577-582. ИФ 2,585
78. Cao H., Chen Q., Zhang G.C. et al: Intraoperative device closure of perimembranous ventricular septal defects in the young children under transthoracic echocardiographic guidance; initial experience // *J. Cardiothorac. Surg.* – 2011. – V. 6. – P. 166. ИФ 1,522
79. Zhang G.C., Chen Q., Chen L.W. et al. Transthoracic echocardiographic guidance of minimally invasive periventricular device closure of perimembranous ventricular septal defect without cardiopulmonary bypass: Initial experience // *Eur. Heart J. Cardiovasc. Imaging.* – 2012. – V. 13(9). – P. 739-744. ИФ 9,130
80. Finkelstein Y., Shemesh J., Mahlab K., Abramov D., Bar-El Y., Sagie A., Sharoni E., Sahar G., Smolinsky A.K., Schechter T., Vidne B.A., Adler Y. Colchicine for the prevention of postpericardiotomy syndrome // *Herz.* – 2002. – V. 27. – P. 791-794. ИФ 1,740
81. Hoit B.D. Pericardial and postpericardial injury syndromes // In Rose BD, ed. – *Up to Date Online.* – Wellesley, MA. – 2010. ИФ 4,039
82. Prince S.E., Cunha B.A. Postpericardiotomy syndrome // *Heart Lung.* – 1997. – V. 26. – P. 165. ИФ 2,838
83. Spodick D.H. Traumatic pericardial disease: accidental, criminal, surgical and biological trauma. In: Spodick DH, ed. *The Pericardium: a Comprehensive Textbook* // New York. – Dekker. – 1997. – P. 368-432.
84. Béland M.J., Paquet M., Gibbons J.E., Tchervenkov C.I., Dobell A.R. Pericardial effusion after cardiac surgery in children and effects of aspirin for prevention // *Am. J. Cardiol.* – 1990. – V. 65. – P. 1238-1241. ИФ 3,133
85. Crossland D.S., Wilkinson J.L., Cochrane A.D. et al. Initial results of primary device closure of large muscular ventricular septal defects in early infancy using periventricular access // *Catheter Cardiovasc. Interv.* – 2008. – V. 72(3). – P. 386-391. ИФ 2,585
86. Liu L., Zhao T.L., Yang Y.F. et al. Intraoperative device closure of subaortic ventricular septal defects // *J. Cardiac. Surg.* 2013. – V. 28(4). – P. 456-460. ИФ 1,778
87. Sata S., Haun C., Weber T., Arenz C., Photiadis J., Hraska V., Asfour B., Sinzobahamvya N. A morbidity score for congenital heart surgery based on observed complications // *Eur. J. Cardiothorac. Surg.* 2012. – 41(4). – P. 898-904. ИФ 4,534
88. Prandota J. Clinical pharmacology of furosemide in children: a supplement // *Am. J. Ther.* 2001. – 8 (4). – P. 275-89. ИФ 3,098
89. Moffett B.S., Price J.F. National Prescribing Trends for Heart Failure Medications in Children // *Congenit. Heart. Dis.* 2015. – 10 (1). – P. 78-85. ИФ 2,33
90. Kantor P.F., Loughheed J., Dancea A., McGillion M., Barbosa N., Chan C. et al. Presentation, diagnosis, and medical management of heart failure in children: Canadian Cardiovascular Society guidelines // *Can. J. Cardiol.* 2013. – 29 (12). – P. 1535-52. ИФ 5,233

9. Иные сведения, связанные с разработкой метода: нет.

III. Цели и задачи клинической апробации

10. Детальное описание целей и задач клинической апробации:

Цель: Практическое применение метода трансвентрикулярного закрытия дефекта межжелудочковой перегородки окклюдером у детей для подтверждения доказательств его клинико-экономической эффективности.

Задачи:

1. сравнить безопасность метода трансвентрикулярного закрытия дефекта межжелудочковой перегородки окклюдером у детей и метода сравнения – закрытия ДМЖП доступом через стандартную срединную стернотомию в условиях ИК;

2. сравнить клиническую эффективность метода трансвентрикулярного закрытия дефекта межжелудочковой перегородки окклюдером у детей и метода сравнения – закрытия ДМЖП доступом через стандартную срединную стернотомию в условиях ИК;
3. сравнить клинико-экономическую эффективность метода трансвентрикулярного закрытия дефекта межжелудочковой перегородки окклюдером у детей и метода сравнения – закрытия ДМЖП доступом через стандартную срединную стернотомию в условиях ИК.

IV. Дизайн клинической апробации

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

Метод клинической апробации обоснован в ряде клинических исследований, которые доказали его эффективность и безопасность [53-79]. Данная методика обладает рядом неоспоримых преимуществ: ее можно выполнять у пациентов раннего возраста и малого веса, она не требует использования искусственного кровообращения, путь, по которому идет доставка окклюдера для закрытия ДМЖП, максимально короткий и прямой, что значительно облегчает и ускоряет выполнение процедуры. Методика является в полном смысле малоинвазивной, ввиду малой длины кожного разреза и отсутствия пересечения грудины, поэтому она имеет превосходный косметический эффект. Кроме того, частота осложнений после данной методики значимо меньше по сравнению с традиционной операцией в условиях ИК, а также по сравнению с транкатетерным закрытием ДМЖП. Все оборудование, используемое в ходе операции и на госпитальном периоде сертифицировано для использования на территории РФ и имеет соответствующую документацию.

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;

Исследуемый параметр	Формат данных	Единицы измерения / Дополнительная информация
<i>Дооперационные параметры</i>		
Возраст	Числовой	Годы, месяцы
Вес	Числовой	кг
Рост	Числовой	см
Оценка функционального класса (по модифицированной шкале Ross)	Числовой	1-4
<i>Интраоперационные параметры</i>		
Наличие АВ блокады	Номинальный	Да / Нет
Наличие прочих преходящих нарушений ритма сердца	Номинальный	Да / Нет
Наличие резидуальных шунтов на межжелудочковой перегородке	Номинальный	Да / Нет
Наличие значимой (более 2 ст.) недостаточности	Номинальный	Да / нет

Исследуемый параметр	Формат данных	Единицы измерения / Дополнительная информация
трехстворчатого клапана		
Наличие значимой (более 2 ст.) недостаточности аортального клапана	Номинальный	Да / Нет
Травма сердца	Номинальный	Да / Нет
Острая сердечная недостаточность	Номинальный	Да / Нет
Объем кровопотери	Числовой	мл
Переливание эритроцитарной взвеси	Номинальный	Да / Нет
Дислокация окклюдера	Номинальный	Да / Нет
Конверсия в открытую операцию	Номинальный	Да / Нет
Продолжительность операции	Числовой	мин
<i>Послеоперационные параметры</i>		
Наличие АВ блокады	Номинальный	Да / Нет
Наличие прочих преходящих нарушений ритма сердца	Номинальный	Да / Нет
Наличие резидуальных шунтов на межжелудочковой перегородке	Номинальный	Да / Нет
Наличие значимой (более 2 ст.) недостаточности трехстворчатого клапана	Номинальный	Да / нет
Наличие значимой (более 2 ст.) недостаточности аортального клапана	Номинальный	Да / Нет
Выпот в серозных полостях, потребовавший дренирования	Номинальный	Да / Нет
Острая сердечная недостаточность	Номинальный	Да / Нет
Кровотечение	Номинальный	Да / нет
Переливание эритроцитарной взвеси	Номинальный	Да / Нет
Медиастинит	Номинальный	Да / Нет
Дислокация устройства	Номинальный	Да / Нет
Продолжительность искусственной вентиляции легких	Числовой	Час
Наличие кардиотонической поддержки	Номинальный	Да / Нет
Индекс кардиотонической поддержки	Числовой	Ед
Продолжительность дренирования грудной полости	Числовой	Дни
Суммарный индекс	Числовой	Балл

Исследуемый параметр	Формат данных	Единицы измерения / Дополнительная информация
осложнений [104]		
Срок пребывания в отделении реанимации и интенсивной терапии	Числовой	Час
Продолжительность госпитализации	Числовой	Дни

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

Планируется проспективное рандомизированное исследование (1 группа – группа клинической апробации, 2 группа – группа метода сравнения).

В исследование планируется включение 80 Пациентов (40 – в 1 группе КА, 40 – в группе метода сравнения).

Начало исследования – январь 2023, завершение – декабрь 2025.

Всех пациентов планируется обследовать по общему протоколу, который будет включать:
1. Контроль ЧП ЭхоКГ и ЭКГ на всех этапах трансвентрикулярного закрытия ДМЖП, особенно:

- после раскрытия обоих дисков окклюдера (на этапе выполняется оценка функция аортального и трикуспидального клапанов);
- после отсоединения пушера от окклюдера (на этапе выполняется оценка наличия резидуальных шунтов на перегородке, функция аортального и трикуспидального клапанов, ритма сердца и проводимости);
- после удаления системы доставки.

2. В раннем послеоперационном периоде:

- в день операции (общеклинические исследования, в т.ч. – рентгенография органов грудной полости, ТТ ЭхоКГ);
- ежедневно после операции (общеклинические методы исследования, рентгенография ОГП – после удаления дренажной трубки, по мере требования при обнаружении патологии; ТТ ЭхоКГ – после удаления временных электродов для ЭКС, после удаления дренажной трубки, по мере требования при обнаружении патологии; суточное мониторирование ЭКГ – при обнаружении патологии в ходе ЭКГ);
- перед выпиской (общеклинические методы исследования, ТТ ЭхоКГ);
- через 6 мес после операции (общеклинические методы исследования, рентгенография ОГП – при обнаружении патологии; ТТ ЭхоКГ; суточное мониторирование ЭКГ – при обнаружении патологии в ходе ЭКГ);
- через 12 мес после операции (общеклинические методы исследования, рентгенография ОГП – при обнаружении патологии, ТТ ЭхоКГ; суточное мониторирование ЭКГ – при обнаружении патологии в ходе ЭКГ).



Дизайн клинической апробации (схема).

12.3. Описание метода, инструкции по его проведению;

На дооперационном этапе, при помощи трансторакальной ЭхоКГ выполняется определение количества и локализации ДМЖП, измерение размеров дефекта, определение наличия аневризмы мембранозной части межжелудочковой перегородки, дистанцию от краев дефекта до внутрисердечных структур, определение направления и величины сброса крови через дефект, оценка контрактильности миокарда, оценка кровотока через атриовентрикулярные клапаны и клапаны магистральных сосудов, отходящих от сердца; диагностика дополнительных сердечных аномалий.

Для трансвентрикулярного закрытия дефектов межжелудочковой перегородки используются окклюдеры и система доставки. Система доставки включает в себя проводник, дилатор, собственно доставку, лоадер и пушер. Для большинства окклюдеров, чей размер не превышает 10 мм, используют систему доставки внешним диаметром 7 Fr. Для окклюдеров диаметром от 10 мм и выше используют систему доставки со внешним диаметром 9 Fr. Для закрытия перимембранозных ДМЖП используется симметричный окклюдер со сравнительно короткой талией.

Для сокращения времени подбора и подготовки системы доставки должна быть готова и находится в операционной вся линейка окклюдеров. Рабочее место операционной сестры должно быть приготовлено для выполнения возможной конверсии и начала операции в условиях искусственного кровообращения. Также в операционной должен быть готов аппарат искусственного кровообращения для экстренной конверсии в открытую операцию в случае неудачи процедуры трансвентрикулярного закрытия. На всех этапах операции осуществляют контроль ЧП ЭхоКГ.

Трансвентрикулярное закрытие ДМЖП выполняют под общей анестезией. Расположение пациента – лежа на спине. Хирургический доступ — нижняя срединная мини-стернотомия длиной 2-3 см в области мечевидного отростка грудины, последний рассекают. В разрез устанавливают малый реберный ранорасширитель. Открывают перикард, берут его края на держалки для экспозиции поверхности правого желудочка. На

стадии наложения держалок вводят гепарин натрия в дозировке 100 МЕ/кг. Целевое время активированного свертывания составляет 250 секунд.

Подготовка устройства. Хирург прошивает страховочную нить через оплетку правого диска с захватом небольшого количества нитей. Очень важно, чтобы этот шов не был прошит за край диска или очень близко к месту фиксации пушера, так как в первом случае при протягивании и удалении нити есть риск вывихивания устройства при тракции за нить, а во втором может произойти наматывание страховочной нити на пушер, что затруднит вращение устройства при позиционировании, удаление доставки, а далее и удаление самой скрутившейся страховочной нити. Далее собирается система доставки, проводятся манипуляции по ее деаэрации.

Далее хирург выполняет приблизительное определение места пункции пальпацией пальцем правой руки под контролем ЧП ЭхоКГ, по точке максимального дрожания на передней стенке правого желудочка. Участок передней стенки правого желудочка с максимальным дрожанием указывает на место, в которое бьет струя сброса через ДМЖП, являясь, таким образом, проекцией дефекта на переднюю стенку правого желудочка и обеспечивая в большинстве случаев кратчайшее расстояние от стенки желудочка до дефекта.

Тот же маневр определения точки пункции выполняют с помощью двух пинцетов. Пинцетом в левой руке хирург стабилизирует и удерживает миокард правого желудочка, пинцетом в правой руке определяет точку пункции и, что важно, направление пункции. Изменяя направление пинцета при давлении на переднюю стенку правого желудочка, хирург определяет оптимальное направление, под которым необходимо будет выполнить ее пункцию. В этом месте накладывают кисетный шов диаметром около 4-5 мм полипропиленовой нитью 5/0. Ассистент держит пинцетом в правой руке миокард напротив кисетного шва, хирург удерживает эту же область пинцетом в левой руке. Выполняют пункцию передней стенки правого желудочка. Хирург отпускает миокард, удерживает левой рукой пункционную иглу и вводит в иглу проводник. Проводник проводят в полость правого желудочка, левая рука хирурга фиксирует проводник, а правой рукой удаляет катетер. На протяжении описанных маневров ассистент удерживает пинцетом область пункции. Кисетный шов расслаблен, миокард удерживают пинцетом левой рукой хирурга, в правой руке хирург держит проводник и проходит им через дефект. Такое положение позволяет одновременно управлять положением передней поверхности сердца, дислоцировать не только проводник, но и сердце относительно проводника, что очень важно для более эффективного осуществления данного этапа.

Когда проводник проведен через дефект, ассистент вновь берет миокард в области пункции и удерживает левой рукой проводник чуть выше места пункции. Далее хирург одевает дилатор со стилетом на проводник и проводит его до левой руки ассистента. В момент проведения дилатора через переднюю стенку правого желудочка и через ДМЖП хирург и ассистент вновь удерживают пинцетами миокард в области кисетного шва, фиксируя данную область. Когда дилатор проведен по проводнику в полость левого желудочка, ассистент не меняет положения, а хирург отпускает миокард, удаляет стилет одновременно с проводником. На ЧП ЭхоКГ в этот момент можно видеть «двойной контур» системы доставки.

Когда система доставки проведена в полость левого желудочка, ее дистальный конец соединяют с ладером и окклюдером. Затем, пока ассистент все еще удерживает миокард и не меняет своего положения, хирург задает наиболее удобное положение своей правой руке для выполнения маневров по проведению и раскрытию окклюдера. 4 и 5 пальцы удерживают систему доставки. Двигая ими, можно двигать наружной частью системы доставки. Третий палец свободно ложится на конец ладера и является маркером положения правой руки. 1 и 2 пальцы правой руки удерживают ладер и проталкивают его и окклюдер по доставке вперед и при необходимости назад. Таким образом, достигают удобное положение для работы одной рукой, когда отдельно удерживаются ладер и оболочка системы доставки.

Хирург берет пинцетом миокард рядом с системой доставки, ассистент отпускает миокард. Своей правой рукой он управляет доставкой, а левой удерживает миокард и может менять положение сердца и передней стенки при имплантации. Это имеет значение, когда расположение системы доставки направлено под углом к перегородке, и нужно вывести сердце так, чтобы открытие диска было более прямым относительно перегородки или дефекта, а не косым, что может в некоторых случаях привести к подвертыванию окклюдера.

Когда раскрыты оба диска окклюдера, выполняют оценку внутрисердечной гемодинамики. Оценивают функцию аортального и трикуспидального клапанов, регургитацию на их уровне. Далее по протоколу выполняют тракцию окклюдера на лодере вперед – назад 1 и 2 пальцами, которые удерживают лодер. В этот момент имплантированный окклюдер в перегородке и фиксированный к нему лодер составляют достаточно крепкую конструкцию, и удерживать остальными пальцами доставку в этот момент нет необходимости.

Затем плавным вращением против часовой стрелки пушер отсоединяют от окклюдера. В этот момент очень важно контролировать положение окклюдера в перегородке и не допускать движений доставки вперед или назад. При отсутствии опыта и недостаточной чувствительности, в этот момент может произойти проталкивание или наоборот извлечение окклюдера из дефекта. Этот простой шаг имеет важное значение, в этот момент может произойти дислокация окклюдера из дефекта и отсоединение от доставки. Это все неизбежно приведет к неудаче процедуры и конверсии. При хороших данных ЧП ЭхоКГ, отсутствии шунтов на перегородке, недостаточности аортального и трикуспидального клапанов, нарушений ритма и проводимости, выполняют отсоединение системы доставки. После извлечения системы доставки остается страховочная нить, выведенная через кисетный шов наружу. Кисетный шов затягивают. Выполняется тщательный контроль результата по ЧП ЭхоКГ. Страховочный шов отрезают как можно ближе к миокарду, чтобы сократить длину нити, протягиваемой через оплетку устройства. Далее завязывают кисетный шов и выполняют стандартное закрытие стернотомной раны. Контроль АЧТВ, при необходимости – нейтрализация протамина сульфатом. Пациентам малого возраста, тем, у кого был использован окклюдер большого диаметра, или у кого имелись транзиторные нарушения ритма во время процедуры, подшивают пару эпикардиальных электродов. Полость перикарда стандартно дренируют на 24 часа.

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

Продолжительность клинической апробации составляет 3 года (1 год – 10 пациентов, 2 год – 15 пациентов, 3 год – 15 пациентов). Анализ исходных клинических данных и данных дооперационного обследования пациентов, включенных в исследование, составляет 1-3 дня до операции. Исследование начинается с момента операции, период наблюдения включает ранний послеоперационный период (от момента операции до момента выписки пациента из стационара) и средне-отделенный период (6 мес, 12 мес). Медиана продолжительности госпитализации пациента после операции составляет 6 дней. В рамках клинической апробации пациенты наблюдаются в течение 12 месяцев после выписки из стационара с интервалом в 6 мес. Клиническое обследование в период наблюдения включает данные общеклинических методов исследования, включая ЭКГ и рентгенография ОГП, ТТ ЭхоКГ, при выявлении патологии – суточное мониторирование ЭКГ.

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.

Планируется регистрировать следующие данные:

- наличие / отсутствие АВ блокады;
- наличие / отсутствие прочих преходящих нарушений ритма сердца;
- наличие / отсутствие резидуальных шунтов на межжелудочковой перегородке;
- наличие / отсутствие значимой (более 2 ст.) недостаточности трехстворчатого клапана;
- наличие / отсутствие значимой (более 2 ст.) недостаточности аортального клапана;
- наличие / отсутствие острой сердечной недостаточности (во время операции, в послеоперационном периоде);
- объем кровопотери во время операции;
- наличие / отсутствие кровотечения после операции;
- наличие / отсутствие переливания эритроцитарной взвеси;
- наличие / отсутствие дислокации окклюдера;
- продолжительность операции;
- наличие / отсутствие конверсии в открытую операцию;
- наличие / отсутствие после операции выпота в серозных полостях, потребовавшего дренирования;
- наличие / отсутствие медиастинита после операции;
- продолжительность искусственной вентиляции легких;
- продолжительность дренирования грудной полости;
- суммарный индекс осложнений;
- срок пребывания в отделении реанимации и интенсивной терапии;
- продолжительность госпитализации.

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	Врожденные аномалии [пороки развития] сердечной перегородки: Дефект межжелудочковой перегородки
Код заболевания (состояния) пациента в соответствии с МКБ-10	Q21.0
Пол пациентов	Мужской, женский
Возраст пациентов	От 2 месяцев до 17 лет
Другие дополнительные сведения	Дополнительные критерии включения: - плановый характер операции; - изолированный ДМЖП; - перимембранозный ДМЖП; - мышечные ДМЖП; - размер ДМЖП до 10 мм; - отсутствие сопутствующих врожденных внутрисердечных аномалий
	Наличие подписанного информированного добровольного согласия на участие в КА

14. Критерии невключения пациентов.

№	Критерий невключения пациентов
1	Женщины в период беременности, родов, женщины в период грудного вскармливания ¹ .
2	Военнослужащие, за исключением военнослужащих, проходящих военную службу по контракту ² .
3	Лица, страдающих психическими расстройствами ³ .
4	Лица задержанные, заключенные под стражу, отбывающие наказание в виде ограничения свободы, ареста, лишения свободы либо административного ареста.
5	Пациенты, нуждающиеся в экстренной хирургической помощи
6	Отсутствие согласия пациента на участие в исследовании
7	Размер ДМЖП более 10 мм
8	Наличие приточного ДМЖП с дефицитом ткани под трикуспидальным клапаном
9	Подартериальные ДМЖП
10	ДМЖП, обусловленные реканализацией после ранее выполненных операций
11	Аортальная и/или трикуспидальной недостаточность более 2 ст.

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

№	Критерий исключения пациентов	Периодичность оценки критерия
1	Отказ пациента от дальнейшего участия в исследовании	Каждые 6 мес.
2	Смерть пациента, не связанная с операцией	Каждый 6 мес.
3	Конверсия в операцию с искусственным кровообращением	Ежедневно на этапе стационарного наблюдения в раннем послеоперационном периоде

VI. Медицинская помощь в рамках клинической апробации

16. Вид, форма и условия оказания медицинской помощи в рамках клинической апробации

Вид медицинской помощи: специализированная высокотехнологичная.

(первичная медико-санитарная помощь, специализированная, в том числе высокотехнологичная медицинская помощь, скорая медицинская помощь, паллиативная медицинская помощь)

Форма оказания медицинской помощи: плановая.

(экстренная, неотложная, плановая)

Условия оказания медицинской помощи: стационарно.

(амбулаторно, в дневном стационаре, стационарно)

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.

17. Перечень медицинских услуг (медицинских вмешательств).

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги (МУ)	Кратность применения	Цель назначения
<i>Дооперационный этап</i>				
1.1.	B01.015.003	Прием (осмотр, консультация) врача - детского кардиолога первичный	1	Оценка соматического состояния при поступлении
1.2	A12.09.005	Пульсоксиметрия	1	Оценка соматического состояния при поступлении
1.3	B01.043.001	Прием (осмотр, консультация) врача - сердечно-сосудистого хирурга первичный	1	Оценка показаний для проведения оперативного вмешательства
1.4	A02.12.002	Измерение артериального давления на периферических артериях	1	Оценка соматического состояния при поступлении
1.5	A04.10.002	Эхокардиография	1	Оценка анатомии ВПС
1.6	A06.09.005.003	Компьютерная томография грудной полости с внутривенным болюсным контрастированием, мультипланарной и трехмерной реконструкцией	1	Оценка анатомии ВПС
1.7	A06.30.002.001	Описание и интерпретация компьютерных томограмм	1	Оценка анатомии ВПС
1.8	A05.10.006	Регистрация электрокардиограммы	1	Исключение нарушений ритма сердца и проводимости, оценка потенциальных противопоказаний к операции
1.9	A05.10.004	Расшифровка, описание и интерпретация электрокардиографических данных	1	Исключение нарушений ритма сердца и проводимости, оценка потенциальных противопоказаний к операции
1.10	A06.09.007	Рентгенография легких	1	Оценка потенциальных противопоказаний к операции
1.11	A06.10.002	Рентгенография сердца в трех проекциях	1	Оценка потенциальных противопоказаний к операции
1.12	A06.30.002	Описание и интерпретация рентгенографических изображений	1	Оценка потенциальных противопоказаний к операции
1.13	B01.003.001	Осмотр (консультация) врачом-анестезиологом-реаниматологом	1	Оценка наличия противопоказаний к

		первичный		проведению наркоза
1.14	A01.10.001	Сбор анамнеза и жалоб при патологии сердца и перикарда	1	Оценка соматического состояния при поступлении
1.15	A01.10.002	Визуальное исследование при патологии сердца и перикарда	1	Оценка соматического состояния при поступлении
1.16	A01.10.003	Пальпация при патологии сердца и перикарда	1	Оценка соматического состояния при поступлении
1.17	A01.10.004	Перкуссия при патологии сердца и перикарда	1	Оценка соматического состояния при поступлении
1.18	A01.10.005	Аускультация при патологии сердца и перикарда	1	Оценка соматического состояния при поступлении
1.19	A01.30.025.002	Определение формы грудной клетки	1	Оценка соматического состояния при поступлении
1.20	A02.01.001	Измерение массы тела	1	Оценка соматического состояния при поступлении
1.21	A02.03.005	Измерение роста	1	Оценка соматического состояния при поступлении
1.22	A02.10.002	Измерение частоты сердцебиения	1	Оценка соматического состояния при поступлении
1.23	A02.09.001	Измерение частоты дыхания	1	Оценка соматического состояния при поступлении
1.24	B03.016.002	Общий (клинический) анализ крови	1	Исключение исходного воспалительного процесса, оценка наличия/отсутствия предоперационной анемии
1.25	B03.016.004	Анализ крови биохимический общетерапевтический	1	Оценка функции, почек, поджелудочной железы
1.26	A12.05.005	Определение основных групп по системе АВ0	1	Для дальнейшего подбора донорской крови
1.27	A12.05.006	Определение антигена D системы Резус (резус-фактор)	1	Для дальнейшего подбора донорской крови
1.28	A12.05.007.001	Определение фенотипа по антигенам С, с, Е, е, С ^w , К, к и определение	1	Для дальнейшего подбора донорской

		антиэритроцитарных антител		крови
1.29	A26.06.038	Определение антител к HbsAg вируса гепатита В (Hepatitis B virus) в крови	1	Стандартный предоперационный протокол
1.30	A26.06.041	Определение антител к вирусу гепатита С (Hepatitis C virus) в крови	1	Стандартный предоперационный протокол
1.31	A26.06.082	Определение антител к бледной трепонеме (Treponema pallidum) в крови	1	Стандартный предоперационный протокол
1.32	A11.12.002	Катетеризация кубитальной и других периферических вен	1	Для проведения инфузионной терапии в рамках подготовки к операции, обеспечение доступа для вводного наркоза
1.33	A11.12.009	Взятие крови из периферической вены	1	Для проведения предоперационных лабораторных исследований
1.34	B02.057.001	Процедуры сестринского ухода при подготовке пациента к операции	1	Подготовка пациента к оперативному лечению
1.35	B01.051.001	Прием (осмотр, консультация) врача-трансфузиолога первичный	1	Оценка противопоказаний к трансфузии, проведение биологической пробы
1.36	B03.005.006	Коагулограмма (ориентировочное исследование системы гемостаза)	1	Оценка потенциальных противопоказаний к операции
1.37	A12.05.004	Проба на совместимость перед переливанием компонентов крови	1	Проведение биологической пробы
1.38	A14.12.001	Уход за сосудистым катетером	1	Профилактика инфекционных осложнений
<i>Интраоперационный этап</i>				
2.1	B03.016.011	Исследование кислотно-основного состояния и газов крови	3	Контроль с целью коррекции потенциальных сдвигов КЩС и газов крови
2.2	A12.05.118	Исследование уровня эритроцитов в крови	3	Контроль с целью коррекции потенциальной анемии
2.3	A12.05.119	Исследование уровня лейкоцитов в крови	3	Контроль во время операции
2.4	A12.05.120	Исследование уровня тромбоцитов в крови	3	Контроль с целью коррекции потенциальной тромбоцитопении
2.5	A12.05.039	Активированное частичное тромбопластиновое время	2	Контроль дозы гепарина натрия / протамина сульфата
2.6	B03.005.006	Коагулограмма (ориентировочное исследование системы гемостаза)	1	Коррекция потенциальных сдвигов гемостаза

2.7	A11.08.009	Интубация трахеи	1	Проведение ИВЛ
2.8	A11.12.012	Катетеризация артерий конечностей	1	Инвазивное измерение АД
2.9	A16.09.027	Стернотомия	1	Хирургический доступ
2.10	B01.003.004	Анестезиологическое пособие (включая раннее послеоперационное ведение)	1	Проведение анестезиологического пособия
2.11	B01.003.004.011	Сочетанная анестезия	1	Проведение анестезиологического пособия
2.12	A11.12.007	Взятие крови из артерии	3	Оценка КЩС и газового состава крови
2.13	A11.16.010	Установка назогастрального зонда	1	Дренажное желудочного содержимого
2.14	A11.28.007	Катетеризация мочевого пузыря	1	Оценка диуреза
2.15	A11.12.001	Катетеризация подключичной и других центральных вен	1	Проведение анестезиологического пособия
2.16	A14.12.001	Уход за сосудистым катетером	1	Профилактика инфекционных осложнений
2.17	B03.003.006	Мониторинг основных параметров жизнедеятельности пациента во время проведения анестезии	1	Проведение анестезиологического пособия
2.18	A05.10.007	Мониторинг электрокардиографических данных	1	Проведение анестезиологического пособия, контроль ритма сердца и проводимости
2.19	A05.12.008	Чрескожный мониторинг парциального давления кислорода	1	Проведение анестезиологического пособия
2.20	A02.12.002	Измерение артериального давления на периферических артериях	3	Оценка соматического состояния при поступлении
2.21	A02.12.003	Измерение центрального венозного давления	3	Проведение анестезиологического пособия
2.22	A04.10.002.005	Эхокардиография чреспищеводная интраоперационная	1	Контроль имплантации окклюдера
2.23	A16.10.024	Закрытие дефекта перегородки сердца	1	Коррекция ВПС
2.24	A16.10.011.001	Дренажное полости перикарда	1	Операция
2.25	A16.01.009	Ушивание открытой раны (без кожной пересадки)	1	Операция
<i>Послеоперационный этап</i>				
3.1	A01.10.002	Визуальное исследование при патологии сердца и перикарда	6	Оценка соматического состояния после операции
3.2	A01.10.003	Пальпация при патологии сердца и перикарда	6	Оценка соматического состояния после операции

3.3	A01.10.004	Перкуссия при патологии сердца и перикарда	6	Оценка соматического состояния после операции
3.4	A01.10.005	Аускультация при патологии сердца и перикарда	6	Оценка соматического состояния после операции
3.5	B01.003.003	Суточное наблюдение врачом-анестезиологом-реаниматологом	2	Контроль после операции
3.6	B03.003.005	Суточное наблюдение реанимационного пациента	2	Контроль после операции
3.7	A12.30.004	Суточное прикроватное мониторирование жизненных функций и параметров	2	Контроль после операции
3.8	B01.015.005	Ежедневный осмотр врачом - детским кардиологом с наблюдением и уходом среднего и младшего медицинского персонала в отделении стационара	6	Оценка соматического состояния после операции
3.9	B01.043.005	Ежедневный осмотр врачом - сердечно-сосудистым хирургом с наблюдением и уходом среднего и младшего медицинского персонала в отделении стационара	3	Оценка соматического состояния после операции
3.10	A02.10.002	Измерение частоты сердцебиения	6	Оценка соматического состояния после операции
3.11	A02.09.001	Измерение частоты дыхания	6	Оценка соматического состояния после операции
3.12	A12.09.005	Пульсоксиметрия	6	Контроль соматического состояния в динамике
3.13	A02.12.002	Измерение артериального давления на периферических артериях	6	Оценка соматического состояния после операции
3.14	A02.12.003	Измерение центрального венозного давления	3	Проведение реанимационного пособия в раннем послеоперационном периоде
3.15	A04.10.002	Эхокардиография	4	Контроль эффекта операции, исключение потенциальных осложнений
3.16	A05.10.006	Регистрация электрокардиограммы	4	Контроль эффекта операции, исключение потенциальных осложнений
3.17	A05.10.004	Расшифровка, описание и интерпретация электрокардиографических данных	4	Контроль эффекта операции, исключение потенциальных осложнений
3.18	A05.10.008	Холтеровское мониторирование сердечного ритма	1	Исключение потенциальных

				осложнений операции
3.19	A06.09.007	Рентгенография легких	2	Контроль эффекта операции, исключение потенциальных осложнений
3.20	A06.10.002	Рентгенография сердца в трех проекциях	2	Контроль эффекта операции, исключение потенциальных осложнений
3.21	A06.30.002	Описание и интерпретация рентгенографических изображений	2	Контроль эффекта операции, исключение потенциальных осложнений
3.22	B03.016.002	Общий (клинический) анализ крови	2	Контроль в динамике, исключение воспалительных изменений, анемии
3.23	A12.05.121	Дифференцированный подсчет лейкоцитов (лейкоцитарная формула)	2	Исключение воспалительных изменений
3.24	B03.016.004	Анализ крови биохимический общетерапевтический	1	Оценка функции, почек, поджелудочной железы
3.25	B03.016.011	Исследование кислотно-основного состояния и газов крови	3	Контроль с целью коррекции потенциальных сдвигов КЩС и газов крови
3.26	A12.05.039	Активированное частичное тромбопластиновое время	1	Контроль в динамике, исключение гипокоагуляции
3.27	B02.003.001	Процедуры сестринского ухода за пациентом, находящимся в отделении интенсивной терапии и реанимации	1	Уход в условиях ОРИТ
3.28	A14.12.001	Уход за сосудистым катетером	1	Профилактика инфекционных осложнений
3.30	A14.30.015	Обучение членов семьи пациента технике перемещения и/или размещения в постели	1	Обучение законных представителей детей правилам послеоперационного ухода
3.31	A25.10.002	Назначение диетического питания при заболеваниях сердца и перикарда	1	Питание в послеоперационном периоде
3.32	A21.03.007	Массаж спины медицинский	5	Реабилитация в послеоперационном периоде
3.33	A21.30.005	Массаж грудной клетки медицинский	5	Реабилитация в послеоперационном периоде

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 дозы	Обоснование назначения
Интраоперационный этап									
1	Севофлуран	-	инг	100	1	1	100	мл	Введение и поддержка общей анестезии
2	Пропофол *Схема назначения: для детей до 8 лет 2,5-4 мг/кг с 8 лет для введения в общую анестезию 2,5 мг/кг массы тела. При поддержании общей анестезии 9,0-15,0 мг/кг/час.	10 мг/мл	в/в	700	1	1	700	мг	Введение и поддержка общей анестезии
3	Парацетамол Схема назначения: дозы рассчитываются исходя из массы тела пациента. Минимальный интервал – 4 часа. При весе более 50 кг – 1 гр., т.е 1 флакон 100 мл до 4 раз в сутки. При весе от 33 до 50 кг – 15 мг/кг (1,5 мл/кг до 4 раз в сутки). Максимальная доза в сутки не более 3 гр. При весе от 10 до 33 кг – 15мг/кг, то есть 1,5 мл/кг до 4 раз в сут. Максимальная суточная доза не более 2 гр. При весе менее 10 кг – 7,5 мг/кг, то есть 0,75 мл/кг до	10 мг/мл	в/в	300	3	5	4500	мг	Лечение боли в послеоперационном периоде и купирование лихорадки и у детей старше 2 месяцев

	4 раз в сутки. Максимальная суточная доза не более 30 мг/кг.								
4	Гепарин натрия	5000 МЕ/мл	в/в боле сно	100 МЕ/кг	1 раз	Однократ но	1500	МЕ	Предупре ждение свертыван ия крови (в сердечно- сосудисто й хирургии)
5	Эпинефрин	1 мг/мл	в/в капе льно, п/к	0,15 мг	1-3 раз	2 часа	0,3	Мг	Аллергич еские реакции немедлен ного типа, бронхоспа зм во время анестезии
6	Дексаметазон	4 мг/мл	в/в стру йно, в/в капе льно, в/м	2 мг	1 раз	однократ но	4	мг	тяжелые аллергиче ские реакции, анафилак тический шок
Послеоперационный этап									
1	Эпинефрин	1 мг/мл	в/в капе льно, п/к	0,15 мг	1-3 раз	5 часов	0,3	Мг	Аллергич еские реакции немедлен ного типа, бронхоспа зм во время анестезии
2	Дексаметазон	4 мг/мл	в/в стру йно, в/в капе льно, в/м	2 мг	1 раз	однократ но	4	мг	тяжелые аллергиче ские реакции, анафилак тический шок
3	Фуросемид [88, 89]	10 мг/мл	в/в стру йно, per os	15 мг	2-4 раза	3 дня	135	Мг	диуретик
4	Спиронолактон [89, 90]	25 мг, 50 мг	per os	45 мг	3 раза	30 дней	4050	Мг	Отечный синдром при хроническ ой сердечной недостато чности.
5	Цефазолин	500	в/в	500 мг	3 раза	3 дня	4500	мг	Интраопе

		мг, 1000м г							рациона я профилак тика развития инфекций
--	--	-------------------	--	--	--	--	--	--	--

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
Предоперационный этап							
1.1	диета № 0А (стол Ш)	250 мл / г	3	1500	мл / г	2 дня	Предоперационная диета
Послеоперационный этап							
2.1	диета № 1 хирургическая (стол Ш)	250 мл / г	3	4500	мл / г	6 дней	Послеоперационная диета

перечень используемых биологических материалов;

№	Наименование	Средняя разовая потребность	Средняя курсовая потребность	Единицы измерения	Цель назначения
Интраоперационный этап					
1.1	Эритроцитарная взвесь	200	200	мл	Коррекция анемии на фоне кровотечения
Наименование этапа					
2.1	Свежезамороженная плазма	200	200	Мл	Коррекция гипокоагуляции на фоне кровотечения

наименования медицинских изделий, в том числе имплантируемых в организм человека; и иное.

№	Наименование в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам	Количество использованных медицинских изделий	Цель применения
Дооперационный этап			
1.1	Набор вспомогательный для периферической внутривенной катетеризации	1	для использования с целью подготовки и/или обработки места внутривенного доступа
1.2	Катетер инфузионный для	1	Для проведения

№	Наименование в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам	Количество использованных медицинских изделий	Цель применения
Дооперационный этап			
	периферических сосудов		инфузионной терапии в рамках подготовки к операции, обеспечение доступа для вводного наркоза
1.3	Набор для внутривенных вливаний из несорбирующего материала	1	Для выполненные внутривенных вливаний
1.4	Набор для удлинения магистрали для внутривенных вливаний	1	Для удлинения магистрали
1.5	Набор для внутривенных вливаний стандартный, неинвазивный	1	для проведения жидкостей из пакета/бутылки для внутривенных вливаний в периферическую венозную канюлю (не относится к данному виду) во время введения жидкости в венозную систему пациента гравитационным методом или с использованием насоса
1.6	Коннектор для шприца для промывания катетера	1	Для промывания катетера
1.7	Фильтр для инфузионной системы внутривенных вливаний	1	для удаления микроорганизмов и твердых частиц из растворов в инфузионной/внутривенной магистрали; также может использоваться для удаления воздуха
1.8	Набор для ухода за установленным катетером	1	для ухода за установленным катетером
1.9	Шприц для промывания сосудистого катетера	1	для промывания сосудистого катетера
1.10	Перчатки хирургические из латекса гевей, неопудренные, не антибактериальные	4	Работа с пациентом, постановка периферического венозного катетера, уход за сосудистым катетером
1.11	Бумага для эхокардиографического самописца	1	электрокардиография
1.12	Подсчет клеток крови ИВД, реагент	1	Для клинического анализа крови
1.13	Rh(D)/Kell определение множественных групп крови ИВД, набор, реакция агглютинации	1	Для определения группы крови
Интраоперационный этап			
2.1	Канюля для периферической артерии	1	Инвазивный мониторинг артериального давления
2.2	Кардиоэлектрод многофункциональный, педиатрический	5	Для монитора пациента

№	Наименование в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам	Количество использованных медицинских изделий	Цель применения
Дооперационный этап			
2.3	Набор с датчиком для инвазивного измерения артериального давления	1	Инвазивный мониторинг артериального давления
2.4	Шприц для анализа газов крови ИВД, с натрия гепарином	3	Анализ газового состава крови
2.5	Клапан для промывания катетера, непрерывного действия	1	Специальное Y-образное устройство, которое иногда встраивается в инфузионную линию постоянного катетера с целью подключения второго источника, из которого малым потоком подаётся промывочная жидкость, препятствующая засорению катетера или спеканию застоявшейся в нём жидкости.
2.6	Шприц для промывания сосудистого катетера	3	Промывание сосудистого катетера
2.7	Датчик термометра для измерения температуры тела пациента общего назначения, одноразового использования	1	Измерение ректальной температуры
2.8	Катетер венозный центральный вводимый центрально	1	Измерение ЦВД
2.9	Зонд назогастральный/орогастральный	1	Опорожнение желудка
2.10	Набор для внутривенных вливаний из несорбирующего материала	3	для внутривенных вливаний
2.11	Набор для удлинения магистрали для внутривенных вливаний	3	для удлинения магистрали для внутривенных вливаний
2.12	Набор для внутривенных вливаний стандартный, неинвазивный	3	для проведения жидкостей из пакета/бутылки для внутривенных вливаний в периферическую венозную канюлю (не относится к данному виду) во время введения жидкости в венозную систему пациента гравитационным методом или с использованием насоса
2.13	Коннектор для шприца для промывания катетера	1	для промывания катетера
2.14	Фильтр для инфузионной системы внутривенных вливаний	3	Стерильное изделие, разработанное для удаления микроорганизмов и твердых частиц из растворов в инфузионной/внутривенной магистрали; также может использоваться для удаления воздуха
2.15	Увлажнитель дыхательных смесей с	1	Для увлажнения

№	Наименование в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам	Количество использованных медицинских изделий	Цель применения
Дооперационный этап			
	подогревом		дыхательной смеси
2.16	Катетер уретральный для однократного дренирования	1	для обеспечения дренажа мочи
2.17	Трубка эндотрахеальная стандартная, одноразового использования	1	Для искусственной вентиляции легких
2.18	Проводник для эндотрахеальной трубки, одноразового использования	1	Для обеспечения правильного расположение эндотрахеальной трубки.
2.19	Кран запорный для инфузионной системы внутривенных вливаний	5	для регулирования потока внутривенного раствора, доставляемого пациенту
2.20	Катетер аспирационный для дыхательных путей	10	Для санации дыхательных путей
2.21	Нить хирургическая из полидиоксанола/полиэтилена	5	Этапы операции
2.22	Нить хирургическая из полиэфира, нерассасывающаяся, монопить	3	Этапы операции
2.23	Нить хирургическая из полиэфира, рассасывающаяся, монопить, антибактериальная	2	Этапы операции
2.24	Нить хирургическая полимерная армированная	3	Этапы операции
2.25	Перчатки хирургические из латекса гевеи, неопудренные, не антибактериальные	20	Операция, работа с пациентом
2.26	Катетер дренажный медиастинальный, не антибактериальный	2	Дренирование грудной полости по окончании операции
2.27	Халат операционный, одноразового использования	5	операция
2.28	Простыня для стола операционного, одноразового использования	10	операция
2.29	Простыня хирургическая для пациента, одноразового использования	10	операция
2.30	Бахилы водонепроницаемые	20	операция
2.31	Маска хирургическая/медицинская, неантибактериальная, одноразового использования	10	операция
2.32	Скальпель, одноразового использования	2	операция
2.33	Наконечник системы электрокоагуляции	2	операция
2.34	Система электрокоагуляции, с питанием от сети	1	операция
2.35	Воск костный, синтетический	1	операция
2.36	Катетер для доставки кардиохирургического окклюдера	1	Устройство для доставки окклюдера к области ДМЖП
2.37	Набор для доставки кардиохирургического окклюдера	1	Набор для доставки окклюдера
2.38	Окклюдер кардиологический	1	Устройство для закрытия ДМЖП

№	Наименование в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам	Количество использованных медицинских изделий	Цель применения
Дооперационный этап			
Послеоперационный этап			
3.1	Набор для внутривенных вливаний из несорбирующего материала	6	для внутривенных вливаний
3.2	Набор для удлинения магистрали для внутривенных вливаний	6	для удлинения магистрали для внутривенных вливаний
3.3	Набор для внутривенных вливаний стандартный, неинвазивный	6	для удлинения магистрали для внутривенных вливаний
3.4	Коннектор для шприца для промывания катетера	2	для промывания катетера
3.5	Фильтр для инфузионной системы внутривенных вливаний	6	Стерильное изделие, разработанное для удаления микроорганизмов и твердых частиц из растворов в инфузионной/внутривенной магистрали; также может использоваться для удаления воздуха
3.6	Набор для ухода за установленным катетером	2	для ухода за установленным катетером
3.7	Шприц для промывания сосудистого катетера	20	для промывания сосудистого катетера
3.8	Перчатки хирургические из латекса гевеи, неопудренные, не антибактериальные	10	Работа с пациентом, постановка периферического венозного катетера, уход за сосудистым катетером
3.9	Бумага для эхокардиографического самописца	3	Для электрокардиографии
3.10	Кардиоэлектрод многофункциональный, педиатрический	5	Для монитора пациента
3.11	Набор с датчиком для инвазивного измерения артериального давления	1	Инвазивный мониторинг артериального давления
3.12	Шприц для анализа газов крови ИВД, с натрия гепарином	3	Анализ газового состава крови
3.13	Клапан для промывания катетера, непрерывного действия	2	Специальное Y-образное устройство, которое иногда встраивается в инфузионную линию постоянного катетера с целью подключения второго источника, из которого малым потоком подается промывочная жидкость, препятствующая засорению катетера или спеканию застоявшейся в нём жидкости. Может оснащаться ручным механизмом регулировки расхода промывочной

№	Наименование в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам	Количество использованных медицинских изделий	Цель применения
Дооперационный этап			
			жидкости.
3.15	Шприц для промывания сосудистого катетера	10	для промывания сосудистого катетера
3.16	Кран запорный для инфузионной системы внутривенных вливаний	5	для регулирования потока внутривенного раствора, доставляемого пациенту.
3.17	Система аспирационная для трахеи	1	Для санации трахеи
3.18	Катетер аспирационный для дыхательных путей	10	Для санации дыхательных путей
3.19	Перчатки хирургические из латекса гевеи, неопудренные, не антибактериальные	20	Работа с пациентом

VII. Оценка эффективности метода

19. Перечень показателей эффективности.

Наименование первичного критерия эффективности
Индекс осложненности по шкале Sata в раннем послеоперационном периоде после трансвентрикулярного закрытия дефекта межжелудочковой перегородки окклюдером не более 1 балла.

20. Перечень критериев дополнительной ценности.

№	Наименование вторичного критерия эффективности
1.	Отсутствие значимых резидуальных шунтов на уровне межжелудочковой перегородки (соотношение легочного и системного кровотока $Q_p/Q_s < 1,2$) в раннем и промежуточном послеоперационном периоде после трансвентрикулярного закрытия дефекта межжелудочковой перегородки окклюдером.
2.	Продолжительность искусственной вентиляции легких не более 5 часов непосредственно после трансвентрикулярного закрытия дефекта межжелудочковой перегородки окклюдером.

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

№	Показатель эффективности	Методы оценки	Сроки оценки
1.	Индекс осложненности по шкале Sata в раннем послеоперационном периоде после трансвентрикулярного закрытия дефекта межжелудочковой перегородки окклюдером не более 1 балла.	Шкала осложнений Sata [87]	В день выписки пациента после операции из стационара
2.	Отсутствие значимых резидуальных шунтов на уровне межжелудочковой перегородки	ЭхоКГ	Ранний (до момента выписки из стационара) и

	(соотношение легочного и системного кровотока $Q_p/Q_s < 1,2$) в раннем и промежуточном послеоперационном периоде после трансвентрикулярного закрытия дефекта межжелудочковой перегородки окклюдером.		промежуточный послеоперационный период.
3.	Продолжительность искусственной вентиляции легких не более 5 часов непосредственно после трансвентрикулярного закрытия дефекта межжелудочковой перегородки окклюдером.	Продолжительность искусственной вентиляции легких	Ранний послеоперационный период, непосредственно после экстубации пациента.

VIII. Статистика

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

Статистический анализ результатов планируется проводить в программе IBM SPSS Statistics версии 22. Количественные переменные будут представлены как минимум, максимум, а также среднее \pm стандартное отклонение (для переменных с нормальным распределением) и медиана и 25-75% межквартильный интервал (для переменных с ненормальным распределением). Проверка нормальности распределения будет осуществляться при помощи критериев Колмогорова-Смирнова и Шапиро-Уилка. Качественные переменные будут представлены как абсолютные значения и доли, выраженные в процентах. Группы количественных переменных, имеющие нормальное распределение будут сравниваться при помощи t-критерия Стьюдента. Группы количественных переменных с ненормальным или относящиеся к разному типу распределения – при помощи критериев Уилкоксона и Манна-Уитни. Качественные переменные будут сравниваться с использованием критерия Хи-квадрат Пирсона и точного критерия Фишера. Различие будет считаться достоверным при значении коэффициента $p < 0,05$, на уровне тенденции – при значении коэффициента $p < 0,1$.

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.

По данным литературы, суммарная частота осложнений после трансвентрикулярного закрытия дефекта межжелудочковой перегородки окклюдером (метода КА) составляет 10%, после стандартной операции в условиях искусственного кровообращения (метод сравнения) – достигает 35%.

Уровень значимости принят как 95%, мощность – как 80%.

Для доказательства эффективности метода КА (меньший индекс осложненности по шкале Sata в раннем послеоперационном периоде после трансвентрикулярного закрытия дефекта межжелудочковой перегородки окклюдером) по сравнению с методом сравнения минимальное количество выборки должно составить 40 пациентов для каждой группы. Для расчета использован on-line-калькулятор (<https://www.sealedenvelope.com/power/binary-superiority/>).

IX. Объем финансовых затрат

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

Для определения норматива финансовых затрат произведена оценка стоимости оказания медицинских услуг, в соответствии с актуальным прейскурантом Учреждения, а также текущей стоимости медицинских изделий и лекарственных препаратов, применяемых при апробации. Стоимость медицинских изделий и препаратов определена путем анализа информации, представленной в сети Интернет, на официальном портале Госзакупок, или же на официальном сайте производителя изделия/препарата. Полная стоимость апробации на одного пациента рассчитана путем применения единичной расценки оказания услуг, или стоимости медицинского изделия/препарата, предусмотренное протоколом апробации число раз. Помимо прямых расходов Учреждения также учтены косвенные расходы, связанные с содержанием помещений (коммунальные услуги, уборка, техническое обслуживание, услуги связи, в т.ч. Интернет) для осуществления необходимых манипуляций, с работой вспомогательного персонала, административно-хозяйственных служб.

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)	Кратность применения	Стоимость МУ	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
Дооперационный этап				
Прием (осмотр, консультация) врача - детского кардиолога первичный	1	3 000,00	3 000,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ
Прием (осмотр, консультация) врача - сердечно-сосудистого хирурга первичный	1	5 000,00	5 000,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ
Эхокардиография	1	4 200,00	4 200,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ
Компьютерная томография грудной полости с внутривенным болюсным контрастированием, мультипланарной и трехмерной реконструкцией	1	16 000,00	16 000,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ
Регистрация электрокардиограммы	1	1 500,00	1 500,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ
Рентгенография легких	1	1 800,00	1 800,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ

Наименование медицинской услуги (МУ)	Кратность применения	Стоимость МУ	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
Рентгенография сердца в трех проекциях	1	4 500,00	4 500,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ
Осмотр (консультация) врачом-анестезиологом-реаниматологом первичный	1	3 000,00	3 000,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ
Общий (клинический) анализ крови	1	400,00	400,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ
Анализ крови биохимический общетерапевтический	1	2 700,00	2 700,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ
Определение основных групп по системе АВ0	1	1 050,00	1 050,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ
Определение антигена D системы Резус (резус-фактор)	1	1 050,00	1 050,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ
Определение фенотипа по антигенам С, с, Е, е, С ^w , К, к и определение антиэритроцитарных антител	1	1 400,00	1 400,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ
Определение антител к HbsAg вируса гепатита В (Hepatitis B virus) в крови	1	600,00	600,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ
Определение антител к вирусу гепатита С (Hepatitis C virus) в крови	1	750,00	750,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ
Определение антител к бледной трепонеме (Treponema pallidum) в крови	1	600,00	600,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ
Взятие крови из периферической вены	1	400,00	400,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ

Наименование медицинской услуги (МУ)	Кратность применения	Стоимость МУ	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
Прием (осмотр, консультация) врача-трансфузиолога первичный	1	3 000,00	3 000,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ
Коагулограмма (ориентировочное исследование системы гемостаза)	1	1 000,00	1 000,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ
Проба на совместимость перед переливанием компонентов крови	1	8 400,00	8 400,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ
Интраоперационный этап				
Исследование кислотно-основного состояния и газов крови	3	850,00	2 550,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ
Исследование уровня эритроцитов, лейкоцитов, тромбоцитов в крови	3	400,00	1 200,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ
Активированное частичное тромбопластиновое время	2	300,00	600,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ
Коагулограмма (ориентировочное исследование системы гемостаза)	1	1 000,00	1 000,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ
Анестезиологическое пособие (включая раннее послеоперационное ведение)	1	3 000,00	3 000,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ
Эхокардиография чреспищеводная интраоперационная	1	4 000,00	4 000,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ
Послеоперационный этап				
Суточное наблюдение реанимационного пациента	2	30 000,00	60 000,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ

Наименование медицинской услуги (МУ)	Кратность применения	Стоимость МУ	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
Ежедневный осмотр врачом - детским кардиологом с наблюдением и уходом среднего и младшего медицинского персонала в отделении стационара	6	3 000,00	18 000,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ
Ежедневный осмотр врачом - сердечно-сосудистым хирургом с наблюдением и уходом среднего и младшего медицинского персонала в отделении стационара	3	3 000,00	9 000,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ
Эхокардиография	4	4 200,00	16 800,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ
Регистрация электрокардиограммы	4	1 500,00	6 000,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ
Холтеровское мониторирование сердечного ритма	1	4 000,00	4 000,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ
Рентгенография легких	2	1 800,00	3 600,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ
Рентгенография сердца в трех проекциях	2	4 500,00	9 000,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ
Общий (клинический) анализ крови	2	400,00	800,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ
Дифференцированный подсчет лейкоцитов (лейкоцитарная формула)	2	650,00	1 300,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ
Анализ крови биохимический общетерапевтический	1	2 700,00	2 700,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ
Исследование кислотно-основного состояния и газов крови	3	850,00	2 550,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ

Наименование медицинской услуги (МУ)	Кратность применения	Стоимость МУ	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
Активированное частичное тромбопластиновое время	1	300,00	300,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ
Массаж спины медицинский	5	1 000,00	5 000,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ
Массаж грудной клетки медицинский	5	600,00	3 000,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ

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

Международное непатентованное наименование	Единицы измерения	Средняя курсовая доза	Стоимость 1 ед, руб.	Затраты на лекарственный препарат, руб.	Источник сведений о стоимости
Интраоперационный этап					
Севофлуран	мл	100	25,57	2 557,00	аукционы 2022
Пропофол	мг	700	0,50	350,00	аукционы 2022
Парацетамол	мг	4500	0,08	360,00	аукционы 2022
Гепарин натрия	МЕ	1500	0,02	30,00	аукционы 2022
Эпинефрин	Мг	0,3	19,55	5,87	аукционы 2022
Дексаметазон	мг	4	2,53	10,12	аукционы 2022
Послеоперационный этап					
Эпинефрин	Мг	0,3	19,55	5,87	аукционы 2022
Дексаметазон	мг	4	2,53	10,12	аукционы 2022
Фуросемид	Мг	135	0,02	2,70	аукционы 2022
Спиринолактон	Мг	4050	0,07	283,50	аукционы 2022
Цефазолин	мг	4500	0,02	90,00	аукционы 2022

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	Количество использованных медицинских изделий	Цена за ед., руб.	Общая стоимость, руб.	Источник сведений о стоимости
--	---	-------------------	-----------------------	-------------------------------

Наименование в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам	Количество во использованных медицинских изделиях	Цена за ед., руб.	Общая стоимость, руб.	Источник сведений о стоимости
Дооперационный этап				
Набор вспомогательный для периферической внутривенной катетеризации	1	7 100,00	7 100,00	Средневзвешенные рыночные цены
Катетер инфузионный для периферических сосудов	1	39,08	39,08	Средневзвешенные рыночные цены
Набор для внутривенных вливаний из несорбирующего материала	1	61,40	61,40	Средневзвешенные рыночные цены
Набор для удлинения магистрали для внутривенных вливаний	1	141,32	141,32	Средневзвешенные рыночные цены
Набор для внутривенных вливаний стандартный, неинвазивный	1	23,86	23,86	Средневзвешенные рыночные цены
Коннектор для шприца для промывания катетера	1	140,00	140,00	Средневзвешенные рыночные цены
Фильтр для инфузионной системы внутривенных вливаний	1	1 172,23	1 172,23	Средневзвешенные рыночные цены
Набор для ухода за установленным катетером	1	44,60	44,60	Средневзвешенные рыночные цены
Шприц для промывания сосудистого катетера	1	12,00	12,00	Средневзвешенные рыночные цены
Перчатки хирургические из латекса гевей, неопудренные, не антибактериальные	4	30,90	123,60	Средневзвешенные рыночные цены
Бумага для эхокардиографического самописца	1	94,64	94,64	Средневзвешенные рыночные цены
Интраоперационный этап				
Кардиоэлектрод многофункциональный, педиатрический	5	784,70	3 923,50	Средневзвешенные рыночные цены

Наименование в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам	Количество использованных медицинских изделий	Цена за ед., руб.	Общая стоимость, руб.	Источник сведений о стоимости
Канюля для периферической артерии	1	39,08	39,08	Средневзвешенные рыночные цены
Набор с датчиком для инвазивного измерения артериального давления	1	2 230,00	2 230,00	Средневзвешенные рыночные цены
Шприц для анализа газов крови ИВД, с натрия гепарином	3	66,40	199,20	Средневзвешенные рыночные цены
Клапан для промывания катетера, непрерывного действия	1	140,00	140,00	Средневзвешенные рыночные цены
Шприц для промывания сосудистого катетера	3	12,00	36,00	Средневзвешенные рыночные цены
Термометр инфракрасный для измерения температуры тела пациента, кожный	1	3 875,49	3 875,49	Средневзвешенные рыночные цены
Катетер венозный центральный вводимый центрально	1	2 590,92	2 590,92	Средневзвешенные рыночные цены
Зонд назогастральный/орогастральный	1	58,74	58,74	Средневзвешенные рыночные цены
Набор для внутривенных вливаний из несорбирующего материала	3	61,40	184,20	Средневзвешенные рыночные цены
Набор для удлинения магистрали для внутривенных вливаний	3	141,32	423,96	Средневзвешенные рыночные цены
Набор для внутривенных вливаний стандартный, неинвазивный	3	23,86	71,58	Средневзвешенные рыночные цены
Коннектор для шприца для промывания катетера	1	140,00	140,00	Средневзвешенные рыночные цены
Фильтр для инфузионной системы внутривенных вливаний	3	1 172,23	3 516,69	Средневзвешенные рыночные цены
Увлажнитель дыхательных смесей с подогревом	1	1 627,59	1 627,59	Средневзвешенные рыночные цены

Наименование в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам	Количество во использованных медицинских изделиях	Цена за ед., руб.	Общая стоимость, руб.	Источник сведений о стоимости
Катетер уретральный для однократного дренирования	1	87,95	87,95	Средневзвешенные рыночные цены
Трубка эндотрахеальная стандартная, одноразового использования	1	351,52	351,52	Средневзвешенные рыночные цены
Проводник для эндотрахеальной трубки, одноразового использования	1	1 394,03	1 394,03	Средневзвешенные рыночные цены
Кран запорный для инфузионной системы внутривенных вливаний	5	57,65	288,25	Средневзвешенные рыночные цены
Система аспирационная для трахеи	1	3 198,32	3 198,32	Средневзвешенные рыночные цены
Катетер аспирационный для дыхательных путей	10	39,40	394,00	Средневзвешенные рыночные цены
Отведение электрокардиостимулятора эпикардальное	1	9 100,00	9 100,00	Средневзвешенные рыночные цены
Нить хирургическая из полидиоксанона/полиэтилена	5	250,89	1 254,45	Средневзвешенные рыночные цены
Нить хирургическая из полиэфира, нерассасывающаяся, монопить	3	766,68	2 300,04	Средневзвешенные рыночные цены
Нить хирургическая из полиэфира, рассасывающаяся, монопить, антибактериальная	2	298,54	597,08	Средневзвешенные рыночные цены
Нить хирургическая полимерная армированная	3	802,68	2 408,04	Средневзвешенные рыночные цены
Перчатки хирургические из латекса гевеи, неопудренные, не антибактериальные	20	30,90	618,00	Средневзвешенные рыночные цены
Катетер дренажный медиастинальный, не антибактериальный	2	2 355,00	4 710,00	Средневзвешенные рыночные цены

Наименование в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам	Количество во использованных медицинских изделиях	Цена за ед., руб.	Общая стоимость, руб.	Источник сведений о стоимости
Халат операционный, одноразового использования	5	870,00	4 350,00	Средневзвешенные рыночные цены
Простыня для стола операционного, одноразового использования	10	110,00	1 100,00	Средневзвешенные рыночные цены
Простыня хирургическая для пациента, одноразового использования	10	75,00	750,00	Средневзвешенные рыночные цены
Бахилы водонепроницаемые	20	2,10	42,00	Средневзвешенные рыночные цены
Маска хирургическая/медицинская, неантибактериальная, одноразового использования	10	3,50	35,00	Средневзвешенные рыночные цены
Скальпель, одноразового использования	2	55,00	110,00	Средневзвешенные рыночные цены
Воск костный, синтетический	1	191,36	191,36	Средневзвешенные рыночные цены
Катетер для доставки кардиохирургического окклюдера	1	53 000,00	53 000,00	Средневзвешенные рыночные цены
Набор для доставки кардиохирургического окклюдера	1	47 500,00	47 500,00	Средневзвешенные рыночные цены
Окклюдер кардиологический	1	185 200,00	185 200,00	Средневзвешенные рыночные цены
Послеоперационный этап				
Набор для внутривенных вливаний из несорбирующего материала	6	61,40	368,40	Средневзвешенные рыночные цены
Набор для удлинения магистральной для внутривенных вливаний	6	141,32	847,92	Средневзвешенные рыночные цены

Наименование в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам	Количество во использованных медицинских изделиях	Цена за ед., руб.	Общая стоимость, руб.	Источник сведений о стоимости
Набор для внутривенных вливаний стандартный, неинвазивный	6	23,86	143,16	Средневзвешенные рыночные цены
Коннектор для шприца для промывания катетера	2	140,00	280,00	Средневзвешенные рыночные цены
Фильтр для инфузионной системы внутривенных вливаний	6	1 172,23	7 033,38	Средневзвешенные рыночные цены
Набор для ухода за установленным катетером	2	44,60	89,20	Средневзвешенные рыночные цены
Шприц для промывания сосудистого катетера	20	12,00	240,00	Средневзвешенные рыночные цены
Перчатки хирургические из латекса гевеи, неопудренные, не антибактериальные	10	30,90	309,00	Средневзвешенные рыночные цены
Бумага для эхокардиографического самописца	1	94,64	94,64	Средневзвешенные рыночные цены
Кардиоэлектрод многофункциональный, педиатрический	5	784,70	3 923,50	Средневзвешенные рыночные цены
Набор с датчиком для инвазивного измерения артериального давления	1	2 230,00	2 230,00	Средневзвешенные рыночные цены
Шприц для анализа газов крови ИВД, с натрия гепарином	3	66,40	199,20	Средневзвешенные рыночные цены
Клапан для промывания катетера, непрерывного действия	2	140,00	280,00	Средневзвешенные рыночные цены
Шприц для промывания сосудистого катетера	10	12,00	120,00	Средневзвешенные рыночные цены
Кран запорный для инфузионной системы внутривенных вливаний	5	57,65	288,25	Средневзвешенные рыночные цены
Система аспирационная для трахеи	1	3 198,32	3 198,32	Средневзвешенные рыночные цены

Наименование в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам	Количество во использованных медицинских изделиях	Цена за ед., руб.	Общая стоимость, руб.	Источник сведений о стоимости
Катетер аспирационный для дыхательных путей	10	39,40	394,00	Средневзвешенные рыночные цены
Перчатки хирургические из латекса гевей, неопудренные, не антибактериальные	20	30,90	618,00	Средневзвешенные рыночные цены

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

Наименование	Средняя разовая доза, мл	Кратность применения	Стоимость 1 ед, руб.	Общая стоимость, руб.	Источник сведений о стоимости
Эритроцитарная взвесь (мл)	200	1	37,05	7 410,00	Средневзвешенные рыночные цены
Свежезамороженная плазма (мл)	200	1	29,80	5 960,00	Средневзвешенные рыночные цены

виды лечебного питания, включая специализированные продукты лечебного питания;

Наименование	Цена 1 курса, руб.	Количество к/д	Общая стоимость, руб.	Источник сведений о стоимости
Основной вариант стандартной диеты	800	8	6 400,00	Контракт на предоставление услуг по лечебному питанию

Наименование затрат	Сумма (тыс. руб.)
помощи по каждому протоколу клинической апробации	
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	605,87
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)	90,00
4.1. из них расходы на оплату труда с начислениями на выплаты по оплате труда работников, которые не принимают непосредственного участия в реализации протокола клинической апробации	40,00
Итого:	845,87

Год реализации Протокола КА	Количество пациентов	Сумма (тыс. руб.)
2024-2025	40	33 834,80
Итого:		

**Директор ФГБУ
«НМИЦ ССХ
им. А.Н.Бакулева»
Минздрава России
Академик РАН**

Голухова



Е.З. Голухова

2023 г.

Индивидуальная регистрационная карта

Клиническая апробация метода трансвентрикулярного закрытия дефекта межжелудочковой перегородки окклюдером у детей

ID пациента (№ и/б, год): _____	Медицинское учреждение (ОКПО): _____
КРИТЕРИИ ВКЛЮЧЕНИЯ	
Основной клинический диагноз по МКБ-10: Q21.0	<input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет
ДМЖП перимембранозный или мышечный	<input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет
Возраст пациента: от 2 месяцев до 17 лет	<input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет
Размер ДМЖП не более 10 мм	<input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет
Отсутствие сопутствующих врожденных внутрисердечных аномалий	<input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет
Плановый характер операции	<input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет

КРИТЕРИИ НЕ ВКЛЮЧЕНИЯ	
Размер ДМЖП более 10 мм	<input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет
Наличие приточного ДМЖП с дефицитом ткани под трикуспидальным клапаном	<input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет
Подартериальный ДМЖП	<input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет
ДМЖП, обусловленный реканализацией после ранее выполненных операций	<input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет
Аортальная и/или трикуспидальной недостаточность более 2 ст.	<input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет
Пациенты, нуждающиеся в экстренной хирургической помощи	<input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет

КРИТЕРИИ ИСКЛЮЧЕНИЯ	
Отказ пациента от дальнейшего участия в исследовании	<input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет
Смерть пациента, не связанная с операцией	<input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет
Конверсия в операцию с искусственным кровообращением	<input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет

ПАЦИЕНТ				
Пол: <input type="checkbox"/> муж. <input type="checkbox"/> жен.	Рост, см: _____	Вес, кг: _____	BSA, м ² : _____	Возраст, мес: _____
Степень недостаточности кровообращения по модифицированной шкале R.D. Ross		<input type="checkbox"/> НК0 (0-2 балла, I ФК) <input type="checkbox"/> умеренная НК (3-6 баллов, II ФК) <input type="checkbox"/> выраженная НК (7-9 баллов, III ФК) <input type="checkbox"/> тяжелая НК (10-12 баллов, IV ФК)		
		Насыщение капиллярной крови кислородом при поступлении, %: _____		

ДАННЫЕ ИНСТРУМЕНТАЛЬНЫХ МЕТОДОВ ИССЛЕДОВАНИЯ ДО ОПЕРАЦИИ

ЭКГ	Основной ритм: _____		Степень АВ блокады при наличии (1-3):
	Наличие АВ блокады: <input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет		
ЭхоКГ	иКДО ЛЖ, мл/л ² : _____ ФВ ЛЖ, %: _____	Степень недостаточности АоКл <input type="checkbox"/> нет или минимальная (0-1) <input type="checkbox"/> умеренная (2) <input type="checkbox"/> выраженная или тотальная (3-4)	Степень недостаточности ТК <input type="checkbox"/> нет или минимальная (0-1) <input type="checkbox"/> умеренная (2) <input type="checkbox"/> выраженная или тотальная (3-4)
		Рентгенография грудной полости	
ОПЕРАЦИЯ			
Дата операции:(дд/мм/гг) ____ / ____ / ____		Продолжительность операции, мин.: _____	Исход: _____
Объем кровопотери, мл: _____		Переливание эритроцитарной взвеси <input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет	
Степень недостаточности ТК после закрытия ДМЖП: <input type="checkbox"/> нет или минимальная (0-1) <input type="checkbox"/> умеренная (2) <input type="checkbox"/> выраженная или тотальная (3-4)		Степень недостаточности АоКл после закрытия ДМЖП: <input type="checkbox"/> нет или минимальная (0-1) <input type="checkbox"/> умеренная (2) <input type="checkbox"/> выраженная или тотальная (3-4)	
Наличие резидуального шунта после закрытия ДМЖП <input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет		Величина резидуального шунта при наличии, мм _____	
АВ блокада после закрытия ДМЖП <input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет		Степень АВ блокады при наличии (1-3): _____	
Прочие нарушения ритма после закрытия ДМЖП <input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет		Наименование прочих нарушения ритма после закрытия ДМЖП при наличии _____	
РАННИЙ ПОСЛЕОПЕРАЦИОННЫЙ ПЕРИОД			
Продолжительность ИВЛ, час: _____		Пребывание в ОРИТ, час: _____	
Степень недостаточности ТК: <input type="checkbox"/> нет или минимальная (0-1) <input type="checkbox"/> умеренная (2) <input type="checkbox"/> выраженная или тотальная (3-4)		Степень недостаточности АоКл: <input type="checkbox"/> нет или минимальная (0-1) <input type="checkbox"/> умеренная (2) <input type="checkbox"/> выраженная или тотальная (3-4)	
Наличие резидуального шунта: <input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет		Величина резидуального шунта при наличии, мм _____	
АВ блокада: <input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет		Степень АВ блокады при наличии (1-3): _____	
Прочие нарушения ритма: <input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет		Наименование прочих нарушения ритма при наличии _____	
Инфекционные осложнения: <input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет		Наименование инфекционных осложнений при наличии _____	
Продолжительность дренирования грудной полости, сутки: _____		Срок госпитализации, сутки: _____	
Суммарный индекс осложненности по шкале Sata, баллов: _____			

Информация для пациента или их родителей

Перед принятием решения об участии Вашего ребенка в исследовании, Вам необходимо получить полное представление о целях данного исследования и о ходе его проведения. Внимательно прочитайте изложенную ниже информацию и, в случае необходимости, посоветуйтесь с врачом Вашего ребенка. Если у Вас возникнут вопросы, задайте их врачу.

Цель этого медицинского научного исследования – улучшение результатов хирургического лечения дефекта межжелудочковой перегородки (ДМЖП) у детей за счет уменьшения риска хирургического лечения, в т.ч. у пациентов с сопутствующей патологией, снижения частоты осложнений и летальности после коррекции ДМЖП, уменьшения продолжительности искусственной вентиляции легких в раннем послеоперационном периоде, уменьшения продолжительности госпитализации пациентов после коррекции ДМЖП. В этом исследовании будут принимать участие 40 больных с основным клиническим диагнозом – Дефект межжелудочковой перегородки.

Трансвентрикулярное закрытие ДМЖП окклюдером выполняется в условиях общего наркоза и под контролем чрезпищеводной эхокардиографии. Хирургический доступ – нижняя срединная министернотомия в области мечевидного отростка грудины. Выполняется прокол стенки правого желудочка, через который специальный катетер проводится через ДМЖП в полость левого желудочка. По катетеру в полость сердца проводится окклюдер. Диск окклюдера со стороны левого желудочка раскрывается, затем раскрывается диск со стороны правого желудочка. После оценки чрезпищеводной эхокардиографии катетер отсоединяется от окклюдера и удаляется из правого желудочка. Рана ушивается послойно с установкой дренажной трубки в грудную полость. Разработчики метода уверены в его эффективности и безопасности при условии соблюдения методики операции. Если Вы дадите согласие на участие Вашего ребенка в этом исследовании, то Вам выдадут и попросят подписать Форму информированного согласия.

Информированное согласие пациента на участие в клиническом научном исследовании

Название протокола: «Трансвентрикулярное закрытие дефекта межжелудочковой перегородки окклюдером у детей».

Я, _____
Серия: _____ номер паспорта: _____ выдан (кем, когда): _____

подтверждаю, что врач проинформировал меня об особенностях и порядке проведения обследования и лечения меня/моего ребенка (нужное подчеркнуть), а также мною осознан возможный риск возникновения осложнений и негативных ощущений при проведении предстоящего исследования.

Я получил(а) исчерпывающие и понятные мне ответы на вопросы и имел(а) достаточно времени на обдумывание решения о согласии на предложенные мне/моему ребенку (нужное подчеркнуть) обследование и лечение.

Я понимаю, что исследование не предусматривает применение плацебо, и включает только одобренные в клинических испытаниях протоколы.

Мне известно, что в любое время я могу отказаться от участия в исследовании, не лишаясь при этом никаких прав и преимуществ.

Я понимаю, что моя фамилия / фамилия моего ребенка (нужное подчеркнуть) не будет фигурировать ни в публикациях, ни в докладах.

Я разрешаю использовать данные моей истории болезни/истории болезни моего ребенка (нужное подчеркнуть) для статистической обработки.

Я добровольно даю согласие на мое участие / участие моего ребенка (нужное подчеркнуть) в этом исследовании.

Ф.И.О. пациента: _____

Подпись пациента _____

Ф.И.О. родителя / опекуна: _____

Указать, кем являются _____

Подпись родителя / опекуна _____

Дата(дд/мм/гггг): ____ / ____ / ____

Ф.И.О. врача: _____

Подпись врача: _____

Дата(дд/мм/гггг): ____ / ____ / ____

СОГЛАСИЕ

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр сердечно-сосудистой хирургии им. А.Н. Бакулева» Министерства здравоохранения Российской Федерации выражает свое согласие на опубликование протокола клинической апробации метода **«Трансвентрикулярное закрытие дефекта межжелудочковой перегородки окклюдером у детей»** на официальном сайте Министерства здравоохранения в сети «Интернет»

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

«21» Сентября 2023 г.



Е.З. Голухова