

Протокол оказания медицинской помощи в рамках клинической апробации

Идентификационный номер

Дата

I. Паспортная часть

1. Название метода: **Оказание медицинской помощи пациентам с критической сердечной недостаточностью путем подготовки к трансплантации сердца с применением бивентрикулярного обхода, дополненного экстракорпоральной мембранной оксигенацией.**

2. федеральное государственное бюджетное учреждение «Федеральный научный центр трансплантологии и искусственных органов имени академика В.И. Шумакова» Министерства здравоохранения Российской Федерации

Адрес: 123182, г. Москва, Щукинская ул., д.1

3. Должностные лица, уполномоченные подписывать протокол клинической апробации:

Директор, Готье Сергей Владимирович,

Заместитель директора, Шевченко Ольга Павловна.

II. Обоснование клинической апробации метода оказания медицинской помощи пациентам с критической сердечной недостаточностью путем подготовки к трансплантации сердца с применением бивентрикулярного обхода, дополненного экстракорпоральной мембранной оксигенацией

4. Аннотация метода

Предлагается к использованию современный метод оказания медицинской помощи пациентам с критической сердечной недостаточностью путем подготовки к трансплантации сердца с применением бивентрикулярного обхода, дополненного экстракорпоральной мембранной оксигенацией. Внедрение метода в широкую клиническую практику будет способствовать существенному повышению качества и эффективности лечения пациентов с тяжёлыми формами острой или хронической сердечной недостаточности, значительному снижению смертности, повышению доступности трансплантации сердца за счет поддержания жизни пациента, улучшения функции миокарда и других жизненно важных органов в период ожидания подходящего трансплантата, обеспечения «моста» к трансплантации сердца. Применение метода позволит многократно сократить расходы, связанные с приобретением дорогостоящих имплантируемых устройств длительной механической поддержки кровообращения зарубежного производства.

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

Летальность пациентов с тяжёлыми формами острой или хронической сердечной недостаточности остаётся крайне высокой. Лечение пациентов с терминальной/ критической сердечной недостаточностью (СН) требует срочного замещения насосной функции собственного сердца, что может быть достигнуто с помощью систем непродолжительной (временной) или продолжительной механической поддержки кровообращения (МПК). В настоящее время существует несколько направлений МПК, которые активно применяются в клинической практике. Однако, наиболее перспективным для подготовки пациентов с критической/терминальной сердечной недостаточностью к трансплантации сердца при существующей на сегодняшний день трансплантационной активности является метод бивентрикулярного обхода, дополненного экстракорпоральной мембранной оксигенацией.

Применение указанного метода позволяет обеспечить быстрое улучшение не только системной гемодинамики, но и газового состава крови (PaO_2 , $PaCO_2$), что создает благоприятные условия для коррекции органических нарушений и способствует оптимизации клинического состояния пациентов к моменту выполнения трансплантации сердца. У пациентов с тяжёлым клиническим состоянием (выраженные полиорганные расстройства, кардиогенный шок), когда непредсказуем исход после начала вспомогательного кровообращения, или при нецелесообразности имплантации систем длительной механической поддержки кровообращения, обусловленной сомнительной возможностью переносимости пациентом обширного оперативного вмешательства, требующего проведения стернотомии или торакотомии, искусственного кровообращения, показано применение систем временной (непродолжительной) поддержки кровообращения (бивентрикулярного обхода, дополненного мембранной оксигенацией), некоторые из которых могут быть установлены миниинвазивным или чрескожным методом в качестве «моста» к трансплантации сердца. Экономическая эффективность использования настоящего метода в сравнении с имплантацией импортных систем длительной механической поддержки кровообращения в качестве «моста» к трансплантации сердца очевидна.

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

Метод бивентрикулярного обхода, дополненного экстракорпоральной мембранной оксигенацией, является впервые примененной в отечественной медицинской практике эффективной, и безопасной методикой временной поддержки кровообращения, позволяющей пациентам с терминальной сердечной недостаточностью дожить до трансплантации сердца. Метод

позволяет оптимизировать клиническое состояние пациентов к моменту выполнения операции и улучшает непосредственный исход трансплантации.

7. Краткое описание и частота известных и потенциальных рисков применения метода для пациента и прогнозируемых осложнений

Потенциальными осложнениями метода являются кровотечение из мест постановки канюль через периферические артериальные и венозные сосуды (10-25%), внутрисосудистый гемолиз (5-10%), ишемия нижних конечностей на стороне постановки сосудистого доступа (до 20%), сепсис (до 10%).

8. Ссылки на литературные источники публикаций результатов научных исследований

1. Prolonged extracorporeal membrane oxygenation as a bridge to cardiac transplantation / G.B. Di Russo, B.J. Clark, N.D. Bridges et al. // *The Annals of thoracic surgery*. – 2000. – Vol. 69. – № 3. – P. 925-927. (ИФ = 3,849)
2. Mechanical bridge with extracorporeal membrane oxygenation and ventricular assist device to heart transplantation / S.S. Wang, W.J. Ko, Y.S. Chen et al. // *Artificial Organs*. – 2001. – Vol. 25. – № 8. – P. 599-602. (ИФ = 1,87)
3. Risk factor screening scale to optimize treatment for potential heart transplant candidates under extracorporeal membrane oxygenation / Y.S. Chen, W.J. Ko, N.H. Chi et al. // *American Journal of Transplantation*. – 2004. – Vol.4. – №11. – P. 1818-1825. (ИФ = 5,683)
4. Percutaneous bridge to heart transplantation by venoarterial ECMO and transaortic left ventricular venting / R. Fumagalli, M. Bombino, M. Borelli et al. // *The International journal of artificial organs*. – 2004. – Vol. 27. – №5. – P. 410-413. (ИФ = 0,962)
5. Extracorporeal membrane oxygenation bridge to adult heart transplantation / J.C. Chung, P.R. Tsai, N.K. Chou et al. // *Clinical Transplantation*. – 2010. – Vol. 24. – №3. – P. 375-380. (ИФ = 1,486)
6. Percutaneous cannulation for extracorporeal life support / P. Ganslmeier, A. Philipp, L. Rupprecht et al. // *Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery*. – 2011. – Vol. 59. – №2. – P. 103-107. (ИФ = 3,991)
7. С.В. Готье Экстракорпоральная мембранная оксигенация в кардиохирургии и трансплантологии / С.В. Готье, В.Н. Попцов, Е.А. Спирина – М.-Тверь: ООО «Триада». – 2013 - 272с.

9. Иные сведения, связанные с разработкой метода

Нет

III. Цели и задачи метода оказания медицинской помощи пациентам с критической сердечной недостаточностью путем подготовки к трансплантации сердца с применением

бивентрикулярного обхода, дополненного экстракорпоральной мембранной оксигенацией

10. Описание целей и задач

Цель: Повышение эффективности и безопасности оказания медицинской помощи больным терминальной сердечной недостаточностью путем подготовки к трансплантации сердца с применением бивентрикулярного обхода, дополненного экстракорпоральной мембранной оксигенацией.

Задачи:

- Улучшение показателей клинического статуса и оптимизация функции жизненно важных органов у больных терминальной сердечной недостаточностью в предтрансплантационном периоде.
- Оптимизация течения интраоперационного периода, в том числе и обусловленная циркуляторной поддержкой при развитии дисфункции трансплантата.
- Оптимизация течения раннего послеоперационного периода за счет циркуляторной и респираторной поддержки, обеспечиваемой методом при развитии дисфункции трансплантата и иных осложнений.
- Увеличение выживаемости пациентов после трансплантации сердца.
- Уменьшение смертности больных хронической сердечной недостаточностью в «листе ожидания» трансплантации сердца.
- Увеличение доступности трансплантации сердца для пациентов с терминальной сердечной недостаточностью за счет повышения безопасности периода ожидания трансплантата.

IV. Дизайн оказания медицинской помощи пациентам с критической сердечной недостаточностью путем подготовки к трансплантации сердца с применением бивентрикулярного обхода, дополненного экстракорпоральной мембранной оксигенацией

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

Применение временной механической поддержки кровообращения у потенциальных реципиентов сердца с острой и быстро прогрессирующей сердечной недостаточностью, рефрактерной к медикаментозной терапии, остается единственным способом восстановления системной гемодинамики, что обеспечивает сохранение жизнеспособности организма и оставляет перспективы для последующего выполнения трансплантации сердца. В последние годы возрос интерес к использованию бивентрикулярного обхода,

дополненного экстракорпоральной мембранной оксигенацией, как метода экстракорпоральной поддержки жизни и одного из вариантов временного вспомогательного кровообращения у потенциальных реципиентов сердца. Отдельные трансплантационные центры демонстрируют высокий процент дотрансплантационного использования бивентрикулярного обхода, дополненного экстракорпоральной мембранной оксигенацией, и последующего успешного выполнения пересадки сердца у наиболее тяжелой категории реципиентов сердца, нуждавшихся в неотложной трансплантации сердца.

12. Описание дизайна оказания медицинской помощи пациентам с критической сердечной недостаточностью путем подготовки к трансплантации сердца с применением бивентрикулярного обхода, дополненного экстракорпоральной мембранной оксигенацией

12.1. Исследуемые параметры, которые будут оцениваться в ходе клинической апробации

Клиническая эффективность:

- Функциональный класс по классификации NYHA
- АД
- ЧСС
- Давление в правом предсердии
- Давление в лёгочной артерии
- Сердечный индекс
- Транспульмональный градиент
- Лёгочное сосудистое сопротивление
- ЭХОКГ параметры размеров левого и правого желудочка
- Фракция изгнания левого и правого желудочков
- Функция клапанов сердца.

Показатели безопасности:

- Продолжительность вспомогательного кровообращения.
- Время нахождения в отделении реанимации и интенсивной терапии.
- Продолжительность операции трансплантации сердца.
- Частота развития хирургических осложнений (клинически значимые кровотечения, тромбозы, тромбоэмболия, ишемия нижних конечностей) во время проведения вспомогательного кровообращения и в посттрансплантационном периоде.
- Частота развития инфекционных осложнений во время проведения вспомогательного кровообращения и в посттрансплантационном периоде.
- Наличие / отсутствие дисфункции трансплантата после операции.
- Наличие / отсутствие синдрома полиорганной недостаточности во время проведения вспомогательного кровообращения и (или) в посттрансплантационном периоде.

12.2. Дизайн клинической апробации

Предполагается проведение контрольных обследований пациента с занесением результатов в индивидуальные регистрационные карты наблюдения с ежедневной периодичностью (Табл. 1).

Таблица 1. Перечень контрольных обследований

Этап	Сроки учета результатов
1. Госпитальный Первичное скрининговое обследование и предоперационное обследование	Несколько часов – 2 - 5 дней
2. Госпитальный Отделение реанимации и интенсивной терапии (ОРИТ)	Ежедневно, в течение всей продолжительности работы системы вспомогательного кровообращения и до момента наступления трансплантации сердца 1 - 3 недели
3. Госпитальный Периоперационный	В течение операции трансплантации сердца
4. Госпитальный Ранний послеоперационный период	Нахождение больного в ОРИТ после трансплантации сердца (7 - 10 дней)
5. Госпитальный Послеоперационный период	Нахождение больного в клиническом отделении стационара до выписки 3 - 4 недели

План обследования больных на различных этапах

1. Госпитальный. Первичное обследование

Первичное обследование выполняется врачом-специалистом (прием, осмотр, консультация). Проводятся дополнительные методы обследования.

При первичном скрининговом обследовании учитываются:

1. Демографические данные: возраст, пол, социальный статус
2. Анамнез заболевания
3. Этиология сердечной недостаточности
4. Продолжительность заболевания
5. Факторы риска нежелательных событий
6. Сопутствующие заболевания
7. Результаты предыдущих обследований

Таблица 2. План клинического обследования больных

Показатели	Госпитальные этапы				
	1	2	3	4	5
Клинический статус больного	+	+		+	+
Жалобы	+	+		+	+
Клинический осмотр	+	+		+	+
Функциональный класс по классификации NYHA	+	+		+	+
ЧСС	+	+		+	+
АД	+	+		+	+
ЭХО-КГ	+	+		+	+
Функция клапанов сердца	+	+		+	+
Фракция выброса левого и правого желудочков сердца	+	+		+	+
Размеры полостей сердца	+	+		+	+
Лекарственная терапия	+	+		+	+
Инотропные средства	+	+	+	+	
Диуретики	+	+	+	+	+
Антиаритмические средства	+	+	+	+	+
Средства для лечения легочной гипертензии	+	+	+	+	+
Биохимический анализ крови	+	+	+	+	+
Глюкоза натощак	+	+	+	+	+
Белок	+	+	+	+	+
Креатинин	+	+	+	+	+
Мочевина	+	+	+	+	+
АсТ	+	+	+	+	+
АлТ	+	+	+	+	+
КФК	+	+	+	+	+
ГГТ	+	+	+	+	+
Электролиты	+	+	+	+	+
Гормоны щитовидной железы	+				
Концентрация иммуносупрессивных препаратов			+	+	+
Определение показателей кислотно-щелочного состояния крови	+	+	+	+	+
Определение основных групп крови (А,В,0) и резус-принадлежности	+				
Общий анализ крови с подсчетом количества тромбоцитов	+	+		+	+
Исследование крови на вирусы гепатита В и С, ВИЧ	+				
Реакция Вассермана	+				
Коагулограмма (АЧТВ, МНО)	+	+		+	+
Катетеризация правых отделов сердца и исследование показателей центральной гемодинамики с определением показателей сердечного выброса, сердечного индекса, давления в полостях сердца, давления в легочной артерии, центрального венозного давления, сопротивления легочных сосудов, транспульмонального градиента давления		+	+	+	

МСКТ органов грудной клетки	+				+
МРТ/МСКТ головного мозга	+				
Комплексное ультразвуковое исследование артерий и вен шеи и нижних конечностей	+				
Коронароангиографическое исследование				+	+
Эндомиокардиальная биопсия трансплантата				+	+
Продолжительность операции			+		
Продолжительность вспомогательного кровообращения		+	+		
Продолжительность искусственного кровообращения			+		
Время экстубации после завершения операции (часы)			+	+	
Время нахождения в отделении ОРИТ		+	+	+	
Наличие хирургических осложнений			+	+	+

Основная задача первичного обследования – скрининг и отбор больных, удовлетворяющих критериям включения в клиническую апробацию метода оказания медицинской помощи.

На основании результатов обследования принимается решение о включении больного в число пациентов для оказания медицинской помощи с использованием временной системы вспомогательного кровообращения – бивентрикулярного обхода, дополненного экстракорпоральной мембранной оксигенацией с возможностью последующей трансплантации сердца.

2. Госпитальный. ОРИТ

Исследования проводятся в соответствии с перечнем, указанным в таблице 2, графе 2.

Оцениваются инвазивные и неинвазивные параметры центральной гемодинамики:

- АД систолическое, диастолическое и среднее (мм. рт. ст.)
- ЧСС (1/мин)
- ДПП (мм рт. ст.)
- давление в лёгочной артерии систолическое, диастолическое и среднее (ДЛА ср.) (мм рт. ст.), ЗДЛА (мм рт. ст.), СИ (л/мин), ИУО (мл/м²)
- транспульмональный градиент (ТПГ, мм рт. ст.)
- лёгочное сосудистое сопротивление (ЛСС, ед. Вуда)
- Параметры ЭХОКГ

3. Госпитальный. Периоперационный

Проводится в течение операции трансплантации сердца. Во время операции учитываются показатели, указанные в таблице 2 в графе 3.

4. Госпитальный. Ранний послеоперационный период

Проводится в ОРИТ. Учитываются наличие и характер хирургических осложнений, лекарственная терапия, длительность ИВЛ, показатели биохимических анализов крови, кислотно-щелочного состояния, функция

трансплантата и необходимость продолжения работы системы бивентрикулярного обхода в протективном режиме или его удаление, показатели центральной гемодинамики, наличие признаков полиорганной недостаточности в соответствии с графой 4 таблицы 2.

5. Госпитальный. Послеоперационный период

Продолжается с момента перевода больного из ОРИТ в клиническое отделение и длится 3-4 недели. Учитываются наличие и характер осложнений, лекарственная терапия. Выполняется мониторинг и подбор дозровок иммуносупрессивных препаратов, функции трансплантата, проводятся эндомиокардиальные биопсии и коронарографическое исследование трансплантата. Учитываются показатели, указанные в таблице 2, графа 5.

Помимо проводимых клинических обследований учитывается достижение пациентом конечной точки протокола клинической апробации – выписка пациента.

Оцениваются:

1. Длительность использования бивентрикулярного обхода, дополненного экстракорпоральной мембранной оксигенацией, до трансплантации сердца
2. Развитие осложнений на всех госпитальных этапах.

Нежелательные события

1. Дисфункция устройства бивентрикулярного обхода
2. Инсульт мозга/развитие дисциркуляторной энцефалопатии
3. Артериальные тромбозы и эмболии
4. Венозные тромбозы/тромбоэмболии
5. Клинически значимые кровотечения
6. Нарушения ритма сердца
7. Гемолитическая анемия
8. Дисфункция печени
9. Почечная недостаточность
10. Дыхательная недостаточность
11. Правожелудочковая недостаточность
12. Отек легких
13. Инфекционные осложнения локального и генерализованного характера.
14. Другие нежелательные события

12.3. Описание метода, инструкции по его проведению

Инструкция по применению метода

Показания к применению

- Метод лечения применяется у больных кардиомиопатией, ишемической болезнью сердца, тяжелыми декомпенсированными заболеваниями клапанов сердца (при невозможности выполнения иных методов хирургического лечения), врожденными пороками сердца, а также другими заболеваниями сердца, которые существенно ограничивают физическую активность и сопровождаются риском смерти в течение года, превышающим 50%.

- Метод показан больным с конечной стадией сердечной недостаточности (III стадия по классификации Василенко-Стражеско) с выраженным ограничением физической активности (III-IV функциональный класс по классификации NYHA) при неэффективности медикаментозной терапии, а также невозможности проведения иных методов хирургического лечения, но обладающим потенциалом для достижения ремиссии после трансплантации донорского сердца.

Абсолютные противопоказания к применению

- выраженные нарушения функции внешнего дыхания (ОФВ1 <1 л / мин);

- легочная гипертензия с транспульмональным градиентом > 15 мм рт.ст. или легочно-сосудистым сопротивлением > 8 единиц Вуда, рефрактерная к медикаментозной терапии (NO) и /или механической поддержке;

- выраженные нарушения функции печени и/или почек;

- аутоиммунные заболевания (системная красная волчанка, саркоидоз или системный амилоидоз);

- выраженное ожирение;

- сопутствующие заболевания, сопровождающиеся риском смерти в течение 5 лет, превышающим 50% (онкологические заболевания с неблагоприятным прогнозом жизни и др.);

- выраженный атеросклероз сонных, мозговых и периферических артерий, сопровождающийся ишемией органов и тканей при невозможности хирургического лечения;

- инфицирование ВИЧ, гепатитами В, С, сифилис.

Относительные противопоказания к применению

- возраст >65 лет при отсутствии значимых сопутствующих заболеваний, повышающих риск развития нежелательных событий в периоперационном периоде;

- язвенная болезнь в стадии обострения;

- сахарный диабет с повреждением органов-мишеней (нейропатия, нефропатия или ретинопатия);

- выраженный распространенный атеросклероз периферических сосудов и сосудов головного мозга;

- острые инфекционные заболевания (за исключением инфекционных осложнений, связанных с устройствами механической поддержки кровообращения);
- ожирение (ИМТ > 35 кг/м²) или кахексия (ИМТ < 18 кг/м²);
- хроническая почечная недостаточность с уровнем креатинина > 2,5 мг/дл или клиренсом креатинина < 25 мл /мин;
- печеночная недостаточность с уровнем билирубина > 2,5 мг/дл, повышение уровня трансаминаз более, чем в 3 раза, МНО > 1,5 без варфарина;
- нарушение функции внешнего дыхания, характеризующееся величиной показателя ОФВ1 < 40%;
- коагулопатии;
- перенесенная инфарктная пневмония в течение предыдущих 6-8 недель;
- тяжелые неврологические или нервно-мышечные расстройства;
- неблагоприятный социальный статус или психические заболевания, при которых возможно достижение ремиссии;
- перенесенное острое нарушение мозгового кровообращения;
- эпизоды злоупотребления наркотиками или алкоголем в течение последних 6 месяцев;
- неспособность отказаться от курения табака.

Потенциальные осложнения

- кровотечение;
- тромбоэмболия;
- инфекция локальная и генерализованная;
- дисфункция трансплантата;
- дисфункция почек;
- дисфункция печени;
- гемолиз.

Осложнения могут быть также связаны с обычными рисками, известными в сердечной хирургии.

Основное и вспомогательное оборудование и материалы, необходимые для применения метода

1. Основное оборудование для осуществления бивентрикулярного обхода, дополненного экстракорпоральной мембранной оксигенацией

- венозная дренажная канюля
- венозная магистраль
- центрифужный насос крови
- полиметилпептиновый мембранный оксигенатор
- артериальная магистраль

- артериальная возвратная канюля
- экстракорпоральное теплообменное устройство
- смеситель газов со встроенным ротаметром
- левопредсердная дренажная магистраль
- ультразвуковой флоуметр

2. Этап имплантации

- Для периферической канюляции предполагается использовать бедренные сосуды с одной или двух сторон.

- Выполняют открытым хирургическим или пункционным чрескожным способом из бедренного доступа в условиях общей анестезии, включающей проведение ИВЛ через интубационную трубку.

- Для забора венозной крови в экстракорпоральный контур используется однопросветная венозная периферическая канюля размером 21, 23 или 25 F, под транспищеводным эхокардиографическим контролем устанавливаемая через бедренную вену в нижнюю полую вену на уровне 3-5 см ниже ее впадения в правое предсердие.

- Для возврата артериализованной крови используется артериальная периферическая канюля размером 15, 17 или 19 F, устанавливаемая через общую бедренную артерию в восходящем, ретроградном направлении.

- С целью профилактики ишемии нижней конечности используется селективная перфузия через отдельную артериальную канюлю или однопросветный сосудистый катетер размером 8 или 10 F, устанавливаемый в просвет наружной бедренной артерии на глубину 5-8 см.

3. Основное оборудование для осуществления трансплантации сердца

Для осуществления метода оказания медицинской помощи пациентам с критической сердечной недостаточностью путем подготовки к трансплантации сердца с применением бивентрикулярного обхода, дополненного экстракорпоральной мембранной оксигенацией, используются инфраструктура и оборудование кардиохирургического стационара, лицензированного для выполнения трансплантации сердца.

4. Этап трансплантации сердца

При проведении операции ортотопической трансплантации сердца используют один из трех методов: предсердный, кава-кавальный и комбинированный. Вариант используемой методики выбирается оперирующим хирургом интраоперационно с учетом анатомических особенностей.

Предсердная методика ортотопической пересадки сердца

Выполняют срединную стернотомию и перикардиотомию. Перед началом искусственного кровообращения (ИК) разделяют аорту и основной

ствол легочной артерии. После начала ИК накладывают зажим на восходящую аорту.

Начинают иссечение сердца. Отсекают правый желудочек от предсердия от верхнего до нижнего края межпредсердной перегородки на 1-2 мм выше предсердно-желудочковой борозды. Правое ушко отсекают для профилактики тромбообразования. Как можно ближе к устьям пересекают аорту и легочную артерию. Левый желудочек отсекают от левого предсердия от верхнего до нижнего края межпредсердной перегородки с иссечением ушка левого предсердия. Пересекают межпредсердную перегородку. Производят осмотр области овальной ямки. При наличии вторичного межпредсердного дефекта или незаращения овального окна их тщательно ушивают.

Перед пришиванием трансплантата накладывают 2 шва держалки на верхний и нижний стыки левого и правого предсердия с межпредсердной перегородкой.

Первый шов накладывают на левые предсердия в области отсеченного ушка сердца реципиента и левого ушка трансплантата. Одним из концов этой нити выполняют обвивной непрерывный шов нижних краев предсердий изнутри их полостей до нижней держалки на межпредсердной перегородке, при этом нить выкалывают наружу и связывают с держалкой. Затем другим концом нити шва, наложенного в области ушек левых предсердий, сшивают верхние края левых предсердий. Эту линию шва выполняют снаружи от полостей предсердий. При достижении верхнего шва на межпредсердной перегородке нити связывают. При наличии рыхлых тканей изнутри в обратном направлении накладывают второй ряд обвивного шва. Концом одной из связанных нитей сшивают стенку левого предсердия трансплантата с межпредсердной перегородкой сердца реципиента.

Перед анастомозированием правых предсердий оценивают соответствие их периметров (длина разреза правого предсердия трансплантата должна соответствовать периметру краев правого предсердия сердца реципиента). Сшивают край правого предсердия трансплантата с межпредсердной перегородкой сердца реципиента.

Перед анастомозированием аорты трансплантата и реципиента также оценивают соответствие их диаметров. При соотношении 1:2 выполняют клиновидное иссечение участка верхней стенки аорты большего диаметра с наложением на края разреза обвивного непрерывного шва или рассечение верхней стенки меньшего диаметра на протяжении 1,5-2 см.

После наложения 2 швов-держалок на боковые края срезов аорты сшивают задние стенки аорты донора и реципиента изнутри их просветов. Передние стенки аорты трансплантата и реципиента сшивают снаружи от их просвета. После окончания анастомозирования аорты донора и реципиента выше линии шва для профилактики воздушной эмболии в просвет аорты вводят иглу Дюфо.

Сшивание легочной артерии донора с легочной артерией реципиента выполняют аналогично анастомозированию аорты. Сначала накладывают 2 шва держалки, затем изнутри сшивают задние стенки, после чего снаружи – передние стенки легочных артерий.

После окончания трансплантации переходят на параллельное кровообращение, которое должно продолжаться из расчета каждые 20 минут на каждый час пережатия аорты.

Через несколько минут после восстановления самостоятельных сокращений катетер, введенный через верхушку ушка левого предсердия в левый желудочек, трансплантата удаляют. Ушко у основания перевязывают. Прекращают искусственное кровообращение и удаляют венозные и аортальную канюли.

Перикард не зашивают. Выполняют послойное ушивание раны с оставлением дренажей под задней поверхностью сердца и в переднем средостении.

Кава-кавальная методика ортотопической пересадки сердца

Отличие этой методики заключается в анастомозировании верхней и нижней полых вен, без рассечения правого предсердия.

Использование этой техники позволяет значительно снизить частоту регургитации на трехстворчатом клапане и дисфункции синусового узла пересаженного сердца.

Комбинированная методика ортотопической пересадки сердца

В отличие от описанных выше методик анастомозируется либо узкий «мостик» между полыми венами реципиента с правым предсердием донора, либо латеральный край разреза нижней полых вен донорского сердца с задней стенкой правого предсердия реципиента латеральнее овальной ямки, а противоположный край разреза нижней полых вен донорского сердца с краем реципиента.

5. Особенности послеоперационного ведения

Протокол иммуносупрессивной терапии

- В операционной больному вводится базиликсимаб внутривенно болюсно или в виде 20–30-минутной инфузии. Первое введение: 20 мг за 2 ч до трансплантации сердца. Второе введение: 20 мг через 4 суток после операции.

- Интраоперационно назначается метилпреднизолон 1000 мг внутривенно перед снятием зажима с аорты.

- В течение первых суток назначается метилпреднизолон по 125 мг внутривенно через каждые 8 часов. После экстубации продолжается пероральный прием метилпреднизолонa начиная с 0,5 мг/кг с постепенным снижением к концу 6 -й недели после ТС до 0,05-0,1 мг/кг.

- Доза метилпреднизолона снижается до 0,2 мг/кг/сутки с последующим снижением до 0,05 мг/кг к 4 неделе после ТС.

- Прием такролимуса начинают со 2-3-го дня после операции. В течение 1-й недели, контролируя под контролем клиренса креатинина, дозу такролимуса повышают с 0.05 до 0.1-0.2 мг/кг сутки поддерживая в последующем концентрацию такролимуса в крови 10-15 нг/мл в течение первого года после операции.

- Такролимус назначается в сочетании с препаратами микофеноловой кислоты в дозе 2000 мг/сут, или мофетила микофенолата в дозе 1440 мг/сут.

Протокол выполнения контрольных эндомикардиальных биопсий после трансплантации сердца

- Первичная биопсия на первой неделе после трансплантации сердца.

- Повторная биопсия на 3-4 неделе после трансплантации сердца.

- При наличии признаков отторжения трансплантата проводятся дополнительные биопсии.

Протокол проведения коронарографии

- Выполняется на сроках до одной недели после операции, одновременно с первичной биопсией миокарда.

- При наличии гемодинамически значимого поражения коронарных артерий трансплантата по показаниям выполняется чрескожное коронарное вмешательство.

12.4. Ожидаемая продолжительность участия пациентов в клинической апробации

Апробация планируется у 30 больных с терминальной сердечной недостаточностью, которым будет оказана медицинская помощь с использованием бивентрикулярного обхода, дополненного экстракорпоральной мембранной оксигенацией с последующей трансплантацией сердца.

Больные в рамках клинической апробации находятся в стационаре до 2 месяцев, то есть до момента наступления первичной конечной точки – выписки пациента.

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

Будут получены и обработаны следующие показатели:

Характеристика больных

Будут охарактеризованы и описаны демографические показатели больных, принявших участие в клинической апробации, анамнез заболевания, клинический статус, включающий показатели, характеризующие выраженность недостаточности кровообращения, результаты лабораторных исследований и гемодинамические показатели больных. Для анализа будут использованы методы описательной статистики.

Исходы оказания медицинской помощи в рамках клинической апробации

Исходы оказания медицинской помощи в рамках клинической апробации будут охарактеризованы возможностью дожития пациента до трансплантации сердца, успешностью ее выполнения и достижения конечной точки – выписки пациента из стационара после трансплантации.

Нежелательные события

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

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

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

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

13. Критерии включения пациентов

Включаются пациенты с конечной стадией сердечной недостаточности (III стадия по классификации Василенко-Стражеско) с выраженным ограничением физической активности (III-IV функциональный класс по классификации NYHA) при неэффективности медикаментозной терапии, а также невозможности проведения иных методов хирургического лечения, но обладающим потенциалом для достижения ремиссии после трансплантации донорского сердца.

Гемодинамические критерии:

- Инотропная поддержка допамин и/или добутамин > 5 мкг/кг/мин;
- АД сист. < 90 мм рт. ст.;
- ДПП > 12 мм рт. ст.;
- ЗДЛА > 22 мм рт. ст.;
- СИ < 2,0-2,2 л/мин/м²;
- начальные проявления синдрома полиорганной недостаточности.

14. Критерии невключения пациентов

- необратимые расстройства жизненно важных органов;
- наличие активного инфекционного процесса;
- имеющееся или недавно перенесённое онкологическое заболевание;
- $MHO \geq 2.0$ в отсутствие приема антикоагулянтов;
- нарушения системы коагуляции (синдром ДВС), гепарин-индуцированная тромбоцитопения;
- общий билирубин > 43 мкмоль/л, признаки цирроза печени;
- ХОБЛ, характеризующаяся $FEV1/FVC < 0.7$, показатель $FEV1 < 50\%$ расчетного;
- легочная гипертензия с величиной показателя транспульмонального градиента ≥ 8 ед.Вуда, резистентная к медикаментозной терапии;
- любое заболевание, за исключением сердечной недостаточности, несущее угрозу для жизни больного в течение ближайших 24 часов.

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

- наличие осложнений, делающих невозможным продолжение использования бивентрикулярного обхода;
- наличие осложнений, делающих невозможным выполнение трансплантации сердца;
- летальный исход.

VI. Медицинская помощь в рамках клинической апробации

16. Вид, форма и условия оказания медицинской помощи

Вид медицинской помощи: клиническая апробация метода оказания медицинской помощи.

Форма медицинской помощи: экстренная.

Условия оказания медицинской помощи: стационар (в условиях, обеспечивающих круглосуточное медицинское наблюдение и лечение)

17. Перечень медицинских услуг (медицинских вмешательств)

1. Прием (осмотр, консультация) врача-специалиста	59
2. Сестринский уход	40
3. Общий (клинический) анализ крови развернутый	30

4. Анализ мочи общий	15
5. Биохимический анализ крови	30
6. Исследование уровня лекарственных препаратов в крови	10
7. Молекулярно-биологические исследования биоматериала	15
8. Коагулограмма развернутая	20
9. Исследование гормонов щитовидной железы	2
10. Определение чувствительности микроорганизмов к антибиотикам и другим лекарственным препаратам	15
11. Исследование антител к кардиолипину в крови	1
12. Иммуноморфологическое, гистологическое исследования миокарда	3
13. Проведение серологической реакции на различные инфекции, вирусы	5
14. МРТ/КТ головы, органов грудной, брюшной полостей	5
15. Пункция плевральной полости	5
16. Торакоцентез под контролем ультразвукового исследования	2
17. Дренирование плевральной полости	2
18. Дренирование брюшной полости и забрюшинного пространства под контролем ультразвукового исследования	1
19. Катетеризация центральных вен и артерий	10
20. Катетеризация полостей сердца	1
21. Рентгенография легких	10
22. Комплексное УЗИ органов брюшной полости	4
23. Ультразвуковое исследование плевральной полости	10
24. Регистрация электрокардиограммы	20
25. Эхокардиография	20
26. Холтеровское мониторирование	3
27. Радиоизотопное исследование миокарда	2
28. Коронаровентрикулография сердца	1
29. Триплексное сканирование сосудов (артерий и вен) верхних и нижних конечностей	1
30. Эзофагогастродуоденоскопия	2
31. Биопсия миокарда	3

32. Экстракорпоральные методы лечения	6
33. Процедура искусственного кровообращения II категории сложности	1
34. Постановка ЭКМО	1
35. Трансплантация сердца	1
36. Анестезиологическое пособие (включая раннее послеоперационное ведение)	1
37. Суточное наблюдение реанимационного больного (V категория)	14

Лечебное питание

1. Основной вариант стандартной диеты в расчете на 50-60 дней госпитализации

18. Изделия медицинского назначения, лекарственные препараты

Изделия медицинского назначения, обязательно используемые при апробации метода лечения пациентов с критической сердечной недостаточностью с помощью временной системы вспомогательного кровообращения – бивентрикулярный обход, дополненный экстракорпоральной мембранной оксигенацией с последующей трансплантацией сердца.

1. Катетер дренажный хирургический	8 шт.
2. Одноразовая, двухкамерная дренажная система с водяным замком	4 шт.
3. Клинок ларингоскопический	1 шт.
4. Магистраль для гемодиализа	6 шт.
5. Набор биопсийный	3 шт.
6. Пеленка однократного применения	50 шт.
7. Перчатки хирургические кольчужные	5 шт.
8. Перчатки хирургические однократного применения	100 шт.
9. Провод-электрод кардиальный	2 шт.
10. Салфетка стерильная	200 шт.
11. Салфетки гигиенические	100 шт.
12. Система (устройство) для внутривенных вливаний	100 шт.

13.	Стент коронарный	2 шт.
14.	Стент-графт, гомографт сосудистый, протез артерий	2 шт.
15.	Фильтр воздушный	2 шт.
16.	Шланг для ИВЛ	2 шт.
17.	Шланг дыхательный	2 шт.
18.	Шприц инсулиновый однократного применения	25 шт.
19.	Шприц медицинский инъекционный однократного применения	300 шт.
20.	Электроды для внутренней дефибрилляции	6 шт.
21.	Электроды для электрокардистимуляторов	2 шт.
22.	Электроды для электрохирургических операций, одноразовые	4 шт.
23.	Электрокардистимулятор (кардиостимулятор) имплантируемый	1 шт.
24.	Катетер Фолея для дренирования мочевого пузыря	2 шт.
25.	Градуированный мочеприемник	2 шт.
26.	Интубационная трубка	2 шт.
27.	Одноразовый дыхательный контур для проведения искусственной вентиляции лёгких	2 шт.
28.	Катетер для санации трахеобронхиального дерева	12 шт.
29.	Дыхательный фильтр	4 шт.
30.	ЭКГ-электроды	40 шт.
31.	Система для переливания эритроцитарной массы	10 шт.
32.	Система для переливания свежезамороженной плазмы	20 шт.
33.	Система (устройство) для внутривенных вливаний	20 шт.
34.	Кран трехходовой	20 шт.
35.	Одноразовые медицинские халаты	15 шт.
36.	Одноразовые медицинские шапочки	25 шт.

37.	Одноразовые маски	25 шт.
38.	Бахилы	26 шт.
39.	Набор для инвазивного измерения давления	10 шт.
40.	Катетер типа Сван-Ганз для непрерывного измерения сердечного выброса	1 шт.
41.	Катетер типа Сван-Ганз для прерывистого измерения сердечного выброса	2 шт.
42.	Набор для проведения катетера в лёгочную артерию (пункционная игла, проводник, дилататор, интродьюсер и т. п.)	2 шт.
43.	Шприц медицинский инъекционный однократного применения (объём 2, 5, 10, 20 и 50 мл)	200 шт.
44.	Канюля внутривенная, однократного применения	4 шт.
45.	Зонд назогастральный	2 шт.
46.	Катетер центральный венозный однопросветный однократного применения	10 шт.
47.	Катетер центральный венозный двухпросветный однократного применения	4 шт.
48.	Катетер внутривенный центральный для проведения заместительной почечной терапии	2 шт.
49.	Канюля для катетеризации периферической артерии	2 шт.
50.	Набор для временной кардиостимуляции	1 шт.
51.	Набор для проведения искусственного кровообращения (мембранный оксигенатор, набор магистралей и сопутствующих расходных принадлежностей)	1 шт.
52.	Набор для проведения экстракорпоральной мембранной оксигенации (мембранный оксигенатор, набор магистралей и сопутствующих расходных принадлежностей)	1 шт.
53.	Набор для проведения непрерывной вено-венозной гемо/гемодиализации (гемофильтр, набор магистралей и сопутствующих расходных принадлежностей)	5 шт.
54.	Набор для проведения эндомикардиальной биопсии	3 шт.
55.	Набор для проведения коронарографического исследования	1 шт.
56.	Набор для проведения плевральной пункции	5 шт.
57.	Набор для выполнения перевязок послеоперационных ран	25 шт.

58.	Набор для проведения интермиттирующей гемодиализации (диализатор, набор магистралей и сопутствующих расходных принадлежностей)	5 шт.
59.	Набор для проведения альбуминового диализа	4 шт.
60.	Набор для аутогемо-трансфузии	2 шт.
61.	Набор для проведения ЛПС-адсорбции	2 шт.

Перечень лекарственных препаратов для апробации метода лечения пациентов с критической сердечной недостаточностью с помощью временной системы вспомогательного кровообращения – бивентрикулярный обход, дополненный экстракорпоральной мембранной оксигенацией, с последующей трансплантацией сердца, с указанием средних курсовых доз:

№ п/п	Код	Анатомо-терапевтическо-химическая классификация	Наименование лекарственного препарата	Частота применения	Средне курсовая доза	Ед. измерения
1.	A02BC	Ингибиторы протонного насоса	Омепразол	0,9	600	мг
2.			Фамотидин	0,9	200	мг
3.	A07FA	Противодиарейные Микроорганизмы	Бифидобактерии бифидум	0,5	1000	МЛН КОЕ
4.	A12BA	Препараты калия	Калия хлорид	1	4000	мг
5.	A12CX	Другие минеральные вещества	Калия и магния аспарагинат	1	3000	мл
6.	B01AB	Группа гепарина	Гепарин натрия	1	300000	ЕД
7.			Эноксапарин натрия	1	1120	ЕД
8.	B01AC	Антиагреганты	Ацетилсалициловая кислота	1	6300	мг
9.			Клопидогрел	0,5	3000	мг
10.	B02AA	Аминокислоты	Транексамовая кислота	0,9	6000	мг
11.	B05BA	Растворы для парентерального питания	Жировые эмульсии для парентерального питания	0,4	5000	мл
12.	B05CB	Солевые растворы	Натрия хлорид	1	8000	мл

13.	B05XA	Растворы электролитов	Натрия гидрокарбонат	0,9	600	мл
14.	C01AA	Гликозиды наперстянки	Дигоксин	0,8	5,25	мг
15.	C09AA	Ингибиторы АПФ	Лизиноприл	0,33	420	мг
16.			Периндоприл	0,33	250	мг
17.			Эналаприл	0,33	5500	мг
18.	C08DA	Производные фенилалкиламина	Верапамил	0,9	1440	мг
19.	C10AA	Ингибиторы ГМГ-КоА-редуктазы	Аторвастатин	1	5500	мг
20.	D06BB	Противовирусные препараты	Ацикловир	1	5000	мг
21.	L04AD02	Иммунодепрессанты	Такролимус	1	240	мг
22.	H02AB	Глюкокортикоиды	Метилпреднизолон	1	1500	мг
23.	H05BA	Препараты кальцитонина	Кальцитонин	0,5	6000	МЕ
24.	L04AA	Селективные иммунодепрессанты	Микофенолата мофетил	0,5	120000	мг
25.			Микофеноловая кислота	0,5	86400	мг
26.	N01AB	Галогенированные углеводороды	Севофлуран	1	100	мл
27.	N01AX	Другие препараты для общей анестезии	Пропофол	1	50	мл
28.	N01BB	Амиды	Ропивакаин	0,1	400	мг
29.	N05AD	Производные бутирофенона	Галоперидол	0,25	50	мл
30.	N05BA	Производные бензодиазепина	Диазепам	0,8	200	мг
31.	N05CD	Производные бензодиазепина	Мидазолам	0,4	30	мг
32.	N06BX	Другие психостимуляторы и ноотропные препараты	Пирацетам	0,4	12000	мг
33.	N07AX	Другие парасимпатомиметики	Холина альфосцерат	0,2	100000	мг
34.	L04AC	Ингибиторы интерлейкина	Базиликсимаб	1	40	мг
35.	L04AD	Ингибиторы кальциневрина	Циклоспорин	0,1	12000	мг

36. M01AB	Производные уксусной кислоты и родственные соединения	Диклофенак	1	375	мг
37. C01BB	Антиаритмические препараты, класс IB	Лидокаин	0,8	2000	мг
38. C01BD	Антиаритмические препараты, класс III	Амиодарон	0,8	4500	мг
39. C01DA	Адренергические и дофаминергические средства	Добутамин	1	1000	мг
40.		Допамин	1	500	мг
41.		Норэпинефрин	1	5	мг
42.		Эпинефрин	1	25	мг
43. C03CA	Сульфонамиды	Фуросемид	1	40	мг
44. C03DA	Антагонисты альдостерона	Спиронолактон	0,5	25	мг
45. C04AD	Производные пурина	Пентоксифилли	0,2	4000	мг
46. C08CA	Производные дигидропиридина	Нимодипин	0,6	100	мг
47. C08CA	Производные дигидропиридина	Нифедипин	0,6	30	мг
48. J01DD	Цефалоспорины 3-го поколения	Цефоперазон+ [Сульбактам]	0,5	4000	мг
49.		Цефтазидим	0,5	8000	мг
50.		Цефтриаксон	0,5	8000	мг
51. J01DH	Карбапенемы	Имипенем + [Циластатин]	0,8	15000	мг
52. J01DH	Карбапенемы	Меропенем	0,8	15000	мг
53. J01B	Другие аминогликозиды	Амикацин	0,2	7500	мг
54. J01MA	Фторхинолоны	Офлоксацин	0,8	800	мг
55. J01XA	Антибиотики гликопептидной структуры	Ванкомицин	0,8	4000	мг
56. J01XX	Прочие антибактериальные препараты	Линезолид	0,6	2400	мг
57. J02AC	Производные триазола	Флуконазол	1	1000	мг

58.	M01AB	Производные уксусной кислоты и родственные соединения	Диклофенак	1	750	мг
59.			Кларитромицин	0,1	10000	мг
60.			Изосорбида динитрат	0,8	500	мг
61.			Амлодипин	0,6	50	мг
62.			Тигоциклин	0,6	6667	мг
63.	B05AA	Кровезаменители и препараты плазмы крови	Альбумин человека	1	800	мл
64.	B05AA	Кровезаменители и препараты плазмы крови	Тромбомасса	1	1840	доза
65.	B05AA	Кровезаменители и препараты плазмы крови	Свежезамороженная плазма, полученная методом афереза	1	4000	мл
66.	B05AA	Кровезаменители и препараты плазмы крови	Эритроцитарная масса	1	1920	доза
67.			Йогексол	1	300	мл
68.			Технеция (99mTc) оксабифор	0,6	50	мл
69.			Концентрат протромбинового комплекса	1	2400	ед.

VII. Оценка эффективности метода

19. Перечень показателей эффективности

- Возможность эффективного поддержания жизни пациентов до трансплантации сердца.
- Улучшение показателей клинического статуса и оптимизация органических функций у больных терминальной сердечной недостаточностью в предтрансплантационном периоде.
- Количество трансплантаций сердца.

20. Перечень критериев дополнительной ценности

- Снижение смертности пациентов в «листе ожидания» на трансплантацию сердца.

- Повышение выживаемости реципиентов пересаженного сердца в связи с оптимизацией клинического состояния пациента до трансплантации.

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

Клиническая эффективность метода оказания медицинской помощи пациентам с критической сердечной недостаточностью с помощью временной системы вспомогательного кровообращения – бивентрикулярного обхода, дополненного экстракорпоральной мембранной оксигенацией с последующей трансплантацией сердца в рамках клинической апробации будет оцениваться на основании оценки следующих показателей:

1. Выживаемости больных в «листе ожидания» на трансплантацию сердца.
2. Ранней выживаемости реципиентов сердца после операции.
3. Динамики количества успешно выполненных операций трансплантации сердца после использования бивентрикулярного обхода, дополненного экстракорпоральной мембранной оксигенацией.
4. Частоты развития интра- и постоперационных осложнений.

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

В ходе оказания медицинской помощи в рамках клинической апробации будут получены и обработаны следующие показатели:

Характеристика больных

Анамнез заболевания, тяжесть состояния больного, признаки выраженности сердечной недостаточности, показатели гомеостаза, проводимая медикаментозная терапия на дооперационном этапе, длительность вспомогательного кровообращения. Для анализа будут использованы методы описательной статистики.

Исходы оказания медицинской помощи в рамках клинической апробации

Выживаемость пациентов в листе ожидания, а также в раннем посттрансплантационном периодах будет рассчитана с помощью стандартной методики Каплан-Мейера.

Нежелательные события

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

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.

Планируется включить 30 больных терминальной сердечной недостаточностью, которым будет оказана медицинская помощь путем подготовки к трансплантации сердца с применением бивентрикулярного обхода, дополненного экстракорпоральной мембранной оксигенацией в рамках клинической апробации: в 2015 году – 4 пациента; в 2016 – 13, в 2017 году – 13 пациентов.

IX. Объем финансовых затрат

24. Описание применяемого метода расчета нормативов финансовых затрат

Для определения норматива финансовых затрат произведена оценка стоимости оказания медицинских услуг, 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 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 нормативов финансовых затрат на основании разработанных медико-экономических стандартов оказания медицинской помощи в рамках клинической апробации

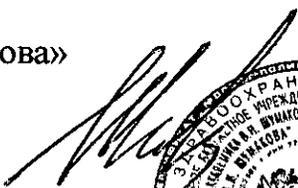
Общая стоимость апробации метода в одном случае составляет 2 016,25 тыс. руб. Планируемое количество случаев апробации – 30. Общая стоимость апробации составит 60 487,50 тыс. руб.

В том числе в 2015 году – 4 пациента на сумму 8 065,00 тыс. руб., в 2016 году – 13 пациентов на сумму 26 211,25 тыс. руб., в 2017 году – 13 пациентов на сумму 26 211,25 тыс. руб.

Расчет метода оказания медицинской помощи пациентам с критической сердечной недостаточностью путем подготовки к трансплантации сердца с применением бивентрикулярного обхода, дополненного экстракорпоральной мембранной оксигенацией

№ п/п	Наименование расходов	Сумма, тыс. руб.
1.	Расходы на заработную плату и начисления на оплату труда	574,95
2.	Расходы на приобретение медикаментов, медицинского инструментария, реактивов, химикатов, мягкого инвентаря, прочих расходных материалов, включая импланты, вживляемые в организм человека, другие медицинские изделия, используемые в рамках реализации протокола клинической апробации	1 071,74
3.	Расходы на оплату договорных услуг, связанных с реализацией протокола клинической апробации	55,00
4.	Общехозяйственные расходы (транспорт, связь, коммунальные услуги и работы, расходы на содержание имущества)	314,56
ИТОГО		2 016,25

Ио директора
ФГБУ «ФНЦТИО им. ак. В.И. Шумакова»
Минздрава России,
профессор



 О.П. Шевченко

Таблица. Индивидуальная регистрационная карта наблюдения пациентов (газообмен)

Пациент									
Параметр									
CO									
CI									
FiO ₂									
PaO ₂									
PaO ₂ /FiO ₂									
p _a O ₂ 50									
PvO ₂									
P _v O ₂ 50									
SaO ₂									
SvO ₂									
PaCO ₂									
HB									
CaO ₂									
CvO ₂									
Ca-vO ₂									
DO ₂									
DO ₂ I									
VO ₂									
VO ₂ I									
Aa Grad									
Qs/Qt									
O ₂ ER									
VQI									
Sa-vO ₂									
pHa									
pHv									
ABa									
ABv									
BEa									
BEv									
Lactat									
K									
Na									
глюкоза									
ИВЛ									
Mode									
V									
f									
I:E									
Plato, %									
Vt, ml									
Vt, ml/kg									

above PEEP										
PIP										
P plato										
P mean										
PEEP										
FiO2										
Compl dyn										
Resis dyn										
Compl stat										
Resist stat										