

2018-19-1

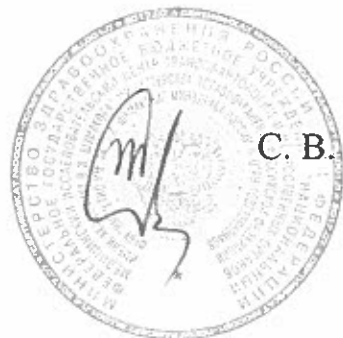
**Заявление
о рассмотрении протокола клинической апробации**

1.	Наименование федеральной медицинской организации, научной или образовательной организации, осуществляющей деятельность в сфере охраны здоровья, являющейся разработчиком протокола клинической апробации	федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр трансплантологии и искусственных органов имени академика В.И. Шумакова» Министерства здравоохранения Российской Федерации
2.	Адрес места нахождения организации	123182, Москва, Щукинская улица, дом 1
3.	Контактные телефоны и адреса электронной почты исполнителей	Приемная директора: 8 (499) 196-18-03, infotranspl@rambler.ru Приемная заместителя директора: 8 (499) 190-38-77, transplant2009@mail.ru
4.	Название предлагаемого для клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации	«Оказание медицинской помощи больным терминальной сердечной недостаточностью с высокой степенью легочной гипертензии с использованием механической циркуляторной поддержки в качестве моста к трансплантации сердца».
5.	Число пациентов, необходимое для проведения клинической апробации	30 пациентов: в 2018 году – 10 пациентов, в 2019 – 10 пациентов, 2020 – 10 пациентов.

Приложение:

1. Протокол клинической апробации 27 л.
2. Индивидуальная регистрационная карта наблюдения пациента в рамках клинической апробации на 2 л.
3. Согласие на опубликование протокола клинической апробации на официальном сайте Министерства в сети «Интернет» на 1 л.

Директор ФГБУ "НМИЦ ТИО
им. ак. В.И. Шумакова" Минздрава России
академик РАН



С. В. Готьё

Протокол оказания медицинской помощи в рамках клинической апробации

Идентификационный номер

Дата

I. Паспортная часть

1. **Название метода: Оказание медицинской помощи больным терминальной сердечной недостаточностью с высокой степенью легочной гипертензии с использованием механической циркуляторной поддержки в качестве моста к трансплантации сердца**

2. федеральное государственное бюджетное учреждение "Национальный медицинский исследовательский 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 оказания медицинской помощи в рамках клинической апробации:

Директор, Готье Сергей Владимирович,
Заместитель директора, Шевченко Ольга Павловна.

II. Обоснование метода

4. **Аннотация метода оказания медицинской помощи больным терминальной сердечной недостаточностью с высокой степенью легочной гипертензии с использованием механической циркуляторной поддержки в качестве моста к трансплантации сердца**

Предлагается использовать в лечении больных терминальной сердечной недостаточностью с высокой легочной гипертензией метод вспомогательного кровообращения с помощью имплантируемой системы левожелудочкового обхода, разработанной отечественными учёными и производимой на отечественном предприятии. Внедрение метода в широкую клиническую практику будет способствовать существенному повышению качества лечения пациентов с тяжёлыми формами сердечной недостаточности, при которых невозможно выполнить трансплантацию сердца. Применение данного метода лечения позволит добиться снижения смертности пациентов, для которых ранее не существовало радикальных методов лечения. При снижении степени легочной гипертензии на фоне работы аппарата вспомогательного кровообращения позволит рассмотреть возможность включения больного в лист ожидания и проведения трансплантации сердца.

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

Выживаемость пациентов, страдающих хронической сердечной недостаточностью с высокой легочной гипертензией, остаётся крайне низкой. Лечение пациентов с терминальной сердечной недостаточностью (СН) и высокой степенью легочной гипертензии сильно затруднено, так как является основным противопоказанием к проведению трансплантации сердца. Замещение насосной функции собственного сердца путем имплантации системы левожелудочкового обхода длительного действия позволяет существенно улучшить клиническое состояние пациентов, улучшить качество жизни, существенно увеличить выживаемость, одновременно предоставляя возможность для ремоделирования собственного сердца в условиях механической разгрузки и снижения показателей легочной гипертензии. При достижении приемлемых показателей легочной гипертензии больному может быть выполнена эксплантация механического устройства и трансплантация сердца. Внедрение настоящего метода позволит заместить дорогостоящую импортную продукцию отечественным аппаратом, не уступающим зарубежным аналогам по функциональным характеристикам.

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

Отечественный аппарат вспомогательного кровообращения на базе имплантируемого осевого насоса является первой в отечественной медицинской практике эффективной и безопасной системой имплантируемого левожелудочкового обхода, по основным характеристикам не уступающей аналогичным зарубежным системам длительной механической поддержки кровообращения.

Высокая степень легочной гипертензии в сочетании с терминальной сердечной недостаточностью является абсолютным противопоказанием к проведению трансплантации сердца и фактически обрекает больного на тяжелую инвалидизацию или гибель. Длительное применение имплантируемого осевого насоса у больных терминальной сердечной недостаточностью с высокой степенью легочной гипертензии является единственным доступным в настоящее время способом лечения, позволяющим добиться существенного клинического улучшения и возможности снижения показателей легочной гипертензии в отдаленном периоде. Пациент с имплантированным аппаратом вспомогательного кровообращения может быть выписан из стационара и вести полноценную активную жизнь. При снижении показателей легочной гипертензии больной может быть включен в лист ожидания на трансплантацию сердца.

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

После имплантации систем левожелудочкового обхода пациент требует регулярного амбулаторного наблюдения после выписки из стационара с регулярным проведением необходимых диагностических исследований и технического обслуживания аппарата вспомогательного кровообращения на базе имплантируемого осевого насоса. Кроме того, может потребоваться повторная госпитализация при развитии возможных осложнений (кровоизлияние, кровотечение, тромбоэмболические нарушения, недостаточная производительность осевого насоса и т. п.), а также для более тщательного подбора дозировок препаратов дезагрегантного и антикоагулянтного действия.

8. Ссылки на литературные источники публикаций результатов научных исследований

- Иткин, Г.П. Механическая поддержка кровообращения: проблемы, решения и новые технологии / Г.П. Иткин // Вестник трансплантологии и искусственных органов. – 2014. – Т. XVI. – № 3. – С. 76-84. (ИФ = 0,647)

- Иткин Г.П., Шохина Е.Г., Шемакин С.Ю., Попцов В.Н., Шумаков Д.В., Готье С.В. Особенности длительной механической поддержки кровообращения с помощью насосов непрерывного потока. Вестник трансплантологии и искусственных органов. 2012;14(2):110-115. (ИФ = 0,647)

- Готье С.В., Кулешов А.П., Ефимов А.Е., Агапов И.И., Иткин Г.П. Оптимизация имплантируемого осевого насоса для повышения эффективности механической поддержки кровообращения. Вестник трансплантологии и искусственных органов. 2017;19(2):61-68. (ИФ = 0,647)

- D. Zimpfer et al., Left ventricular assist devices decrease fixed pulmonary hypertension in cardiac transplant candidates. The Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery. 133, 689–695 (2007). (ИФ = 4.446)

- D. Zimpfer et al., Post-transplant survival after lowering fixed pulmonary hypertension using left ventricular assist devices. European Journal of Cardio-thoracic Surgery. 31, 698–702 (2007). (ИФ = 3.759)

- Etz CD. et al., Medically refractory pulmonary hypertension: treatment with nonpulsatile leftventricular assist devices. Ann Thorac Surg. 2007 May;83(5):1697-705. (ИФ = 3.700)

- Haddad H. et al., Left ventricular assist devices as bridge to heart transplantation in congestive heart failure with pulmonary hypertension. ASAIO J. 2005 Jul-Aug;51(4):456-60. (ИФ = 2.190)

9. Иные сведения, связанные с разработкой метода

Нет.

III. Цели и задачи метода оказания медицинской помощи больным терминальной сердечной недостаточностью с высокой степенью легочной гипертензии с использованием механической циркуляторной поддержки в качестве моста к трансплантации сердца

10. Описание целей и задач

Цель: повышение эффективности и безопасности оказания медицинской помощи больным терминальной сердечной недостаточностью с высокой легочной гипертензией с использованием механической циркуляторной поддержки в качестве моста к трансплантации сердца на базе имплантируемого осевого насоса.

Задачи:

- Ремоделирование миокарда левого желудочка сердца и снижение показателей легочной гипертензии после имплантации устройства вспомогательного кровообращения.
- Включение больного в лист ожидания на трансплантацию сердца.
- Улучшение показателей клинического статуса и толерантности к физическим нагрузкам у больных терминальной сердечной недостаточностью после имплантации устройства вспомогательного кровообращения.
- Увеличение выживаемости без нежелательных событий у больных с имплантированным устройством вспомогательного кровообращения.
- Улучшение показателей качества жизни после имплантации системы вспомогательного кровообращения.

IV. Дизайн оказания медицинской помощи больным терминальной сердечной недостаточностью с высокой степенью легочной гипертензии с использованием механической циркуляторной поддержки в качестве моста к трансплантации сердца

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

Эффективность и безопасность устройств вспомогательного кровообращения была изучена в ряде клинических исследований. Было доказано, что имплантация вспомогательных устройств кровообращения улучшает клиническое состояние и выживаемость пациентов с сердечной недостаточностью в терминальной стадии, сопровождающейся высокой степенью легочной гипертензии. При снижении легочной гипертензии до приемлемых показателей может быть рассмотрена возможность выполнения трансплантации сердца.

Применяемый в настоящем методе оказания медицинской помощи аппарат вспомогательного кровообращения был разработан в России в 2009 – 2011 годах при частичной финансовой поддержке Министерства образования

и науки Российской Федерации в рамках выполнения ФЦП «Исследования и разработки по приоритетным направлениям развития научно-технологического комплекса России на 2007 – 2012 годы». Разработанный в рамках проекта аппарат вспомогательного кровообращения является альтернативой трансплантации сердца и предназначен для замены транспортной функции левого желудочка сердца у больных с тяжелыми формами сердечной недостаточности. Аппарат должен применяться в медицинских центрах, отделениях клиник и больниц, специализирующихся на кардиохирургии, трансплантологии, кардиореанимации и онкологии. Основу аппарата вспомогательного кровообращения составляет имплантируемый насос с наружным, носимым блоком электронного управления и автономным энергопитанием (аккумуляторные батареи). Данные аппараты позволяют человеку вести активный образ жизни вне клиники.

За рубежом данный метод используется с применением аналогов предлагаемого аппарата. Зарубежными аналогами носимого аппарата вспомогательного кровообращения левого желудочка сердца человека являются аппараты ведущих компаний мира для обхода левого желудочка сердца («искусственный левый желудочек»), для обхода обоих (бивентрикулярного) желудочков сердца («искусственное сердце»).

12. Описание дизайна оказания медицинской помощи больным терминальной сердечной недостаточностью с высокой степенью легочной гипертензии с использованием механической циркуляторной поддержки в качестве моста к трансплантации сердца

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

Клиническая эффективность:

- статус INTERMAX;
- функциональный класс по NYHA;
- ЧСС;
- АД;
- динамика ремоделирования миокарда левого желудочка по данным ЭХО-КГ;
- динамика показателей легочной гипертензии по данным ЭХО-КГ;
- динамика показателей качества жизни;
- показатель теста 6-ти минутной ходьбы;
- количество госпитализаций в течение периода наблюдения, выживаемость без нежелательных событий, достижение «конечных» точек.

Показатели безопасности:

- продолжительность операции;
- продолжительность искусственного кровообращения;

- время нахождения в отделении реанимации и интенсивной терапии;
- частота развития хирургических осложнений (клинически значимые кровотечения, тромбозы, тромбоэмболия, инфицирование операционной раны и т.д.);
- необходимость в эксплантации устройства в связи с его дисфункцией или его поломкой.

12.2. Дизайн клинической апробации

Предполагается проведение ряда контрольных обследований больных, при которых полученные результаты вносятся в регистрационную карту (таблица 1)

Таблица 1. Список контрольных обследований

Контрольное обследование	Название этапа	Сроки учета результатов
КО1	Госпитальный Первичное скрининговое обследование, предоперационное обследование	До имплантации отечественной системы вспомогательного кровообращения
КО2	Периоперационное обследование	После окончания операции имплантации отечественной системы вспомогательного кровообращения
КО3	Ранний послеоперационный период	Нахождение больного в ОРИТ и перевод его в клиническое отделение
КО4	Послеоперационный период	При выписке больного из стационара
КО5	Амбулаторный Период наблюдения	2-я неделя после выписки больного из стационара
КО6		8-я неделя после выписки больного из стационара

Ниже представлен план клинического обследования больных при каждом контрольном обследовании (КО).

При первичном скрининговом обследовании учитываются:

- Демографические данные: возраст, пол, социальный статус;
- анамнез заболевания;
- этиология сердечной недостаточности;
- продолжительность заболевания;
- факторы риска нежелательных событий;
- сопутствующие заболевания;
- результаты предыдущих обследований.

Таблица 2. План клинического обследования больных

Показатели	Контрольные обследования					
	КО1	КО2	КО3	КО4	КО5	КО6
Клинический статус больного	+		+	+	+	+
Жалобы	+		+	+	+	+
Клинический осмотр	+		+	+	+	+
Витальные показатели	+		+	+	+	+
Статус INTERMAX	+					
Функциональный класс по NYHA	+			+	+	+
ЧСС	+		+	+	+	+
АД	+		+	+	+	+
Ритм ЭКГ	+		+	+	+	+
ЭХО-КГ	+		+	+	+	+
Функция клапанов сердца	+		+	+	+	+
Фракция выброса левого желудочка сердца	+		+	+	+	+
Размеры полостей сердца	+		+	+	+	+
Показатели легочной гипертензии	+		+	+	+	+
Лекарственная терапия	+			+		+
Инотропные средства						
Диуретики						
Антиаритмические средства						
Средства для лечения легочной гипертензии						
Антикоагулянты						
Прочие						
Биохимический анализ крови						
Глюкоза натощак	+		+	+	+	+
Белок	+		+	+	+	+
Креатинин	+		+	+	+	+
Мочевина	+		+	+	+	+
АсТ	+		+	+	+	+
АлТ	+		+	+	+	+
Электролиты	+		+	+		
Гормоны щитовидной железы	+					
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, транспульмонарного градиента давления						
МСКТ органов грудной клетки	+					
МРТ/МСКТ головного мозга	+					
Оценка качества жизни (опросник качества жизни)	+					+
Тест 6-ти минутной ходьбы	+					+
Показатели мониторинга функции отечественной системы вспомогательного кровообращения		+	+	+	+	+
Продолжительность операции		+				
Продолжительность искусственного кровообращения		+				
Время нахождения в отделении ОРИТ		+	+			
Наличие хирургических осложнений		+	+			

КО1: Первичное (скрининговое) обследование и предоперационное обследование

Первичное обследование выполняется врачом-кардиологом (прием, осмотр, консультация).

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

Комплексное предоперационное обследование, включающее повторный осмотр врача-кардиолога и сердечно-сосудистого хирурга, а также, при необходимости, следующих специалистов: врача-нефролога, врача-эндокринолога, врача-уролога, врача-стоматолога-терапевта, врача анестезиолога-реаниматолога.

Исследования проводятся в соответствии с перечнем, указанным в таблице 2, графе КО2.

Учитывается лекарственная терапия, включающая:

1. Инотропные средства.
2. Диуретики.
3. Антиаритмические средства.
4. Средства для лечения легочной гипертензии.
5. Антикоагулянты.
6. Прочие.

КО2: Периоперационное обследование

Периоперационное обследование проводится после окончания операции имплантации аппарата вспомогательного кровообращения.

Во время операции учитываются показатели, указанные в таблице 2, графе КО 2.

КО3: Ранний послеоперационный период

Исследование проводится при переводе больного из ОРИТ в профильное отделение; выполняется в соответствии с перечнем, указанным в таблице 2, графе КО3.

Оцениваются показатели мониторинга функции аппарата вспомогательного кровообращения.

КО4: Послеоперационный период

При выписке больного из клиники учитываются следующие показатели:

- длительность госпитализации (количество дней после завершения операции);

- длительность послеоперационного периода (количество дней, проведенных в стационаре после перевода из ОРИТ);

- лекарственная терапия, включающая:

1. Инотропные средства.
2. Бета-адреноблокаторы.
3. Средства, влияющие на активность РААС.
4. Диуретики.
5. Антиаритмические средства.
6. Средства для лечения легочной гипертензии.
7. Антикоагулянты.
8. Антиагреганты.
9. Прочие.

Исследования проводятся в соответствии с перечнем, указанным в таблице 2, графе КО4.

КО5: 2-я неделя наблюдения после выписки из стационара

Проводится врачом-кардиологом в интервале 10-16 дней после выписки из стационара.

Исследования проводятся в соответствии с перечнем, указанным в таблице 2, графе КО5.

Лекарственная терапия, включающая:

1. Бета-адреноблокаторы.
2. Средства, влияющие на активность РААС.
3. Диуретики.
4. Антиаритмические средства.
5. Средства для лечения легочной гипертензии.
6. Антикоагулянты.
7. Антиагреганты.
8. Прочие.

КО6: 8-я неделя наблюдения

Проводится врачом-кардиологом в интервале 50 – 60 дней после выписки из стационара

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

Учитывается лекарственная терапия, указанная в разделе КОб.

Помимо контрольных обследований в случае развития нежелательных событий или достижения первичной конечной точки должны быть учтены осложнения и повторные госпитализации.

1. Повторная госпитализация

При необходимости госпитализации больного в лечебные учреждения, независимо от причины, вне зависимости от сроков наблюдения **оцениваются следующие показатели:**

1. Дата госпитализации.
2. Причина госпитализации.
3. Вид полученного лечения.
4. Дата выписки.

2. Достижение первичной конечной точки

При наступлении события, квалифицируемого как первичная конечная точка протокола клинической апробации (истечение 8 недель после выписки, включение в лист ожидания на трансплантацию сердца или смерть больного).

Оцениваются:

1. Дата события.
2. Причина смерти.

3. Нежелательные события

Учитываются следующие нежелательные события, вне зависимости от времени их наступления:

1. Дисфункция устройства аппарата вспомогательного кровообращения.
2. Раневые инфекционные осложнения.
3. Инсульт мозга/развитие дисциркуляторной энцефалопатии.
4. Артериальные тромбозы и эмболии, за исключением ОНМК.
5. Клинически значимые кровотечения.
6. Нарушения ритма сердца.
7. Пункция перикарда.
8. Гемолитическая анемия.
9. Правожелудочковая недостаточность.

12.3. Описание метода, инструкции по его проведению

Применяемый в настоящем методе оказания медицинской помощи в рамках клинической апробации аппарат вспомогательного кровообращения используется для хирургического лечения больных с тяжелой сердечной недостаточностью с высокой степенью легочной гипертензии. Проведение метода включает подготовку аппарата; операцию имплантации, проводимую через срединную стернотомию, с использованием аппарата искусственного кровообращения, подключаемого по стандартной методике кардиохирургии; размещение насоса с магистральями в грудной полости; вывод наружу чрескожного кабеля управления и энергопитания; формирование анастомозов; канюлирование верхушки левого желудочка; подключение насоса к системе вспомогательного кровообращения; отключение аппарата искусственного кровообращения; регулирование работы насоса, профилактику инфекции, антикоагулянтную терапию в раннем послеоперационном периоде.

Инструкция по применению метода

Показания к применению

Хроническая сердечная недостаточность, соответствующая III - IV стадии по классификации NYHA (Нью-Йоркская кардиологическая ассоциация), резистентная к медикаментозной терапии с наличием высокой степени легочной гипертензии.

Аппарат может применяться в медицинских центрах, отделениях клиник и больниц, специализирующихся на кардиохирургии, трансплантологии и кардиореанимации.

Противопоказания к применению

- выраженная правожелудочковая недостаточность;
- недостаточность аортального клапана;
- признаки инфекции, не соответствующие сепсисным синдромам;
- сепсис;
- у женщин в состоянии беременности;
- у пациентов с поверхностью тела менее 1,5 м²;
- полиорганная недостаточность;
- повышенная чувствительностью к антитромботической терапии.

Потенциальные осложнения

На основе мирового клинического опыта, связанного с использованием аналогичных систем вспомогательного кровообращения, медицинские риски включают в себя следующие случаи:

- кровотечение;
- тромбоз;
- инфекция;
- реоперация;
- правожелудочковая недостаточность;
- дисфункция почек;

- дисфункция печени;
- гемолиз;
- механические или электрические повреждения.

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

Особенности выбора пациентов

- пациенты должны тщательно обследоваться на наличие тромбов в полостях сердца. При обнаружении тромбов в ЛЖ и левом предсердии необходимо выполнение тромбэктомии перед имплантацией насоса;
- пациенты после операций на органах грудной клетки или получающие иммуносупрессивную терапию имеют повышенный риск операционных осложнений при имплантации насоса;
- имплантация насоса пациентам с сосудистой и конечной стадией почечной недостаточности может иметь повышенные операционные риски;
- аневризмотомия левого желудочка и удаление из него тромбов должны проводиться на этапе подготовки пациента до имплантации насоса;
- пациенты с протезом аортального клапана могут иметь повышенный риск тромбоэмболии из-за уменьшения потока крови, омывающий клапан при работе насоса;
- пациентов с имплантированным насосом нельзя подвергать магнитно-резонансной томографии (МРТ), поскольку насос содержит ферромагнитные компоненты и МРТ может вызвать отказ устройства.

Основное и вспомогательное оборудование и материалы, необходимые для имплантации

1. Основное оборудование

Аппарат вспомогательного кровообращения включает:

Имплантируемые компоненты:

- насос вспомогательного кровообращения с кабелем управления и энергопитания;
- комплект канюль, манжет и сосудистых протезов для подключения насоса к сердечно-сосудистой системе пациента.

Экстракорпоральные носимые компоненты аппарата:

- модуль электронного управления;
- модуль автономного энергопитания.

Вспомогательные компоненты:

- информационно-вычислительный модуль с USB-кабелем связи с модулем электронного управления и установленной программой мониторинга аппарата;
- CD диск с программой мониторинга аппарата и эксплуатационной документацией в электронной форме (PDF-формат);
- зарядно-контрольное устройство для модулей автономного энергопитания;

- блок питания сетевой;
- комплект специализированного инструмента для имплантации и реимплантации;
- специальная сумка для носимых экстракорпоральных компонент.

2. Вспомогательное оборудование и материалы

- Троакары для проведения кабеля управления и электропитания;
- ключи для фиксации магистралей к насосу.

Аппарат является медицинским изделием одноразового использования и не предназначен для повторного применения. Стерильные компоненты аппарата были подвергнуты дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации оксидом этилена в соответствии с ГОСТ Р ИСО 11135-2000, и упакованы в двойные стерильные упаковки.

Перед открытием необходимо убедиться, что различные слои стерильной упаковки не повреждены. Нельзя использовать стерильные компоненты с просроченным сроком складского хранения (срок хранения промаркирован на упаковке).

Внешние компоненты аппарата вспомогательного кровообращения поставляются нестерильными.

Все компоненты аппарата вспомогательного кровообращения должны храниться в сухом месте и не подвергаться сильным электромагнитным полям.

Резервный модуль управления всегда должен быть в пределах доступности для подключения в экстренных ситуациях.

В случае необходимости внешней дефибрилляции насос должен питаться от сетевого адаптера.

3. Подготовка аппарата вспомогательного кровообращения

- За день до операции необходимо проверить содержимое транспортных ящиков с комплектом аппарата вспомогательного кровообращения.

- Необходимо проверять целостность пакетов со стерильными компонентами.

- Операция имплантации проводится при использовании аппарата искусственного кровообращения, подключаемого по стандартной методике кардиохирургии.

- Аккумуляторные батареи должны быть полностью заряжены до начала имплантации, чтобы иметь возможность перевезти пациента из операционной на автономном питании.

- В день операции необходимо разместить модуль электронного управления, два модуля автономного энергопитания, информационно-вычислительный модуль на хирургическом столике со стороны операционного стола в нестерильной зоне.

- Установить аккумуляторные батареи и проверить работоспособность системы тревоги. Подключить сетевой адаптер к модулю электронного управления.

- В стерильной зоне операционной на отдельном столике стерильный медицинский персонал собирает насос с входной и выходной канюлями.

- При сборке насоса с канюлями сосудистый протез не закрепляется на насосе.

4. Этап имплантации

- Провести срединную стернотомию.

- Ввести внутривенно болюсную дозу гепарина из расчета 1 мг/кг веса пациента.

- Подключить к пациенту аппарат искусственного кровообращения.

- Приподнять верхушку левого желудочка.

- Определить место для введения канюли в верхушку левого желудочка на 2-3 см левее передней нисходящей коронарной артерии.

- Выполнить анастомоз канюли для забора крови с верхушкой левого желудочка.

- Соединить выходную канюлю насоса с сосудистым протезом и после открытия грудной клетки, разместить насос с магистралями в грудной полости для того, чтобы измерить необходимую длину сосудистого протеза: убедиться, что сосудистый протез при этом располагается в грудной полости без скручивания и перенапряжения.

- После примерки обрезать сосудистый протез до нужной длины и снять его с выходной канюли насоса.

- Прикрепить туннельный троакар к чрескожному кабелю управления и энергопитания и провести его наружу через контраптертуру в толще подкожно-жировой клетчатки по передне-подмышечной линии в правом подреберье, отступя 3-4 см от реберной дуги.

- Убедиться, что радиус выхода чрескожного кабеля управления и энергопитания достаточно большой (необходимо избегать острых углов выхода кабеля, что может привести к его поломке).

- Снять туннельный троакар с разъема чрескожного кабеля управления и энергопитания.

- Передать чрескожный кабель управления и энергопитания со стола ассистенту кардиохирурга для подсоединения с модулем управления.

- В месте предполагаемого анастомоза наложить сосудистый зажим на восходящую аорту.

- Сделать продольную артериотомию и пришить сосудистый протез к аорте полипропиленовой нитью 4,0- 5,0.

- По окончании формирования анастомоза на сосудистый протез наложить зажим на расстоянии 3-4 см от края и снять зажим с аорты и произвести гемостаз анастомоза, заполнив сосудистый протез кровью из аорты.

- Подготовить насос для подключения к системе.

- Подключить насос к блоку управления.
- Насос необходимо запускать, начиная со скорости вращения 6000 об/мин.
- Отключить аппарат искусственного кровообращения.
- Снять зажим с аорты.
- По показаниям необходимо использовать инотропную поддержку правого желудочка.
- Установить дренажи в грудной полости.
- Скорость насоса необходимо определять индивидуально для каждого пациента на одном уровне, который может варьироваться от пациента к пациенту от 7500 до 9000 об/мин.

При имплантации насоса особое внимание должно уделяться:

- расположению канюли в левом желудочке;
- расположению насоса в грудной полости;
- анастомозу сосудистого протеза к аорте;
- весь скопившийся воздух должен быть удален из насоса;
- хирургическое поле желательно заполнить стерильным физиологическим раствором для минимизации риска воздушной эмболии.
- необходимость использования укрывных материалов Е-ПТФЭ для изоляции мест канюляции, сосудов и т.д.

5. Особенности послеоперационного ведения

Работа с аппаратом вспомогательного кровообращения требует понимания принципов работы аппарата, условий ухода за пациентом, особенностей состояния пациента и уникальной физиологической поддержки, обеспечиваемой насосом.

Расход крови через насос зависит от перепада (градиента) давления на насосе (от выхода к входу). Поэтому производительность насоса зависит от изменения давления в ЛЖ (преднагрузка) и системного сосудистого сопротивления (постнагрузка). Небольшое увеличение постнагрузки или уменьшение давления наполнения ЛЖ (преднагрузка) в итоге может привести к уменьшению производительности насоса.

После имплантации насоса необходимо следить за возможным развитием правожелудочковой недостаточности, которая может привести к снижению расхода насоса.

В случае неадекватного наполнения ЛЖ увеличение частоты вращения не увеличит расход крови через насос. Необходимо поддерживать положительный баланс жидкости. В условиях гемодинамической нестабильности рекомендуется катетеризировать правый желудочек или, если катетеризация правого желудочка невозможна, проводить мониторинг насыщения кислородом смешанной венозной крови. Желательно проводить неинвазивную оценку артериального давления с помощью ручного тонометра (автоматический тонометр не дает точного результата в условиях работы насоса).

Для усиления функции правого желудочка желательно в ранний постоперационный период продолжать инотропную поддержку, которая проводилась в предоперационный период. Необходимо производить оценку ЭКГ для исключения фибрилляции, если пациент жалуется на странные ощущения (например, сердцебиение, одышка, боли в сердце, головокружения).

6. Профилактика инфекции

Чтобы предохранить пациента от инфекции, в первые 48 часов после имплантации необходимо использовать антибиотики широкого спектра действия, как это принято при проведении кардиохирургических операций. Затем можно применять специфические антибиотики в зависимости от результатов посева культур микроорганизмов. Ранняя экстубация и удаление катетеров способствуют уменьшению вероятности развития инфекции. Для снижения угрозы развития инфекции при контакте с инвазивными катетерами должны использоваться антисептики и смена одежды. Необходимо использовать парентеральное лечение антибиотиками, если существует опасность инфекции, связанной с насосом. Существует опасность грибковой инфекции, связанной с вегетативным ростом организмов, таких как *Candida species*.

Для снижения вероятности развития инфекции рекомендуется придерживаться следующего протокола:

До операции:

1. Провести антимикробную профилактику.
2. Выбор антибиотиков должен быть основан на оценке госпитального нозокомиального и микробного профиля чувствительности к микроорганизмам *Staph. aureus*, *Staph. epidermidis* и *Enterococcus*.
3. Удалить все лишние интравенозные катетеры и заменить их на новые за 12-24 часа до операции.

Рекомендуется следующий режим приема антибиотиков и противогрибковых препаратов:

- Цефтриаксон 1 гр в/в за 1 час до операции, затем каждые 12 часов в течение 48 часов;
- Флуконазол (*Fluconazole*), 200 мг в/в до операции и затем каждые 24 часа в течение 48 час;

4. Подготовка операционной: вся операционная бригада должна быть одета в стерильные одноразовые хирургические костюмы, шапочки и бахилы.

Во время операции:

1. Минимизировать экспозицию насоса – вскрывать пакет с насосом непосредственно перед использованием.
2. Выводить перкутанные (чрескожные) кабели энергопитания и дренажи по передне-подмышечной линии в правом подреберье, отступив 3-4 см от реберной дуги в толще подкожно-жировой клетчатки.
3. Обеспечивать безопасность подключения насоса тщательным гемостазом.
4. Промыть все поверхности раны раствором антисептиков.

После операции:

1. Продолжать антимикробную профилактику 48 часов или по клиническим показаниям изменить режим профилактики.
2. Все катетеры требуют проведения асептики, аккуратного обращения и раннего удаления или частой замены.
3. Удалить дренажи при потерях < 30-50 мл/день (обычно на 3-7 сутки). Удалить шовный материал при хорошем тканевом прорастании.
4. Чрескожный кабель энергопитания должен быть зафиксирован в первые 2 недели после имплантации.
6. Необходим внимательный уход за пациентом, чтобы предотвратить локальную инфекцию в зоне подкожного вывода чрескожного кабеля энергопитания насоса. Для этого необходимо производить контроль чрескожного кабеля энергопитания и дренажных трубок для оценки заживления, возможности проникновения инфекции и обеспечения его правильного расположения и фиксации. В противном случае это может привести к разделению ткани от поверхностей кабеля и дренажей.

7. Антикоагулянтная терапия

1. После перевода пациента в палату интенсивной терапии антикоагулянтную терапию начинают при минимальной кровопотере через дренажи.
2. Инфузию гепарина после окончания операции необходимо начинать в/в в первые постоперационные сутки и титровать скорость инфузии для поддержания активированного времени свертывания (АСТ) в пределах 1,5-2 раза выше исходных значений. Внутривенное введение гепарина необходимо продолжать до достижения максимального терапевтического уровня препаратов при оральном введении антикоагулянтов (варфарина, аспирина) (см. инструкции по применению перечисленных препаратов).
3. На 3-5 послеоперационный день после удаления дренажей начинать антикоагуляционную терапию варфарином, титруя его в дозе по увеличению показателя МНО в 2-3 раза (по сравнению с исходом) и отключая гепарин после получения терапевтического значения МНО.
4. Для подбора доз антикоагулянтов необходимо регулярно проводить анализ свертывающей системы крови.

12.4. Ожидаемая продолжительность участия пациентов в клинической апробации

Планируется включить 30 больных терминальной сердечной недостаточностью, сопровождающейся развитием легочной гипертензии, которым будет оказана медицинская помощь с использованием механической циркуляторной поддержки, в рамках клинической апробации в качестве моста к трансплантации сердца.

Больные в рамках клинической апробации находятся в стационаре в среднем 30-35 дней и наблюдаются в течение 8 недель после выписки из стационара или до наступления первичной конечной точки – окончания наблюдения, включение больного в лист ожидания на трансплантацию сердца или смерти больного.

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 оказания медицинской помощи в рамках 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 до имплантации устройства вспомогательного кровообращения. 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 рассчитанными показателями выживаемости без нежелательных событий, а также временными показателями, характеризующими наступление событий, классифицируемых в качестве первичных конечных точек. Для анализа будут применяться статистические методы оценки выживаемости (метод Каплана-Мейера).

Показатели качества жизни

В ходе клинической апробации будут получены и проанализированы, по сравнению с исходными, показатели качества жизни (полученные при анализе опросника качества жизни) через 8 недель после выписки пациента.

Нежелательные события

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

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

В оказание медицинской помощи в рамках клинической апробации будут включаться больные старше 18 лет, независимо от половой принадлежности, при наличии терминальной сердечной недостаточности, предполагающей применение методов хирургического лечения.

13. Критерии включения пациентов

- Согласие с условиями метода оказания медицинской помощи с использованием механической циркуляторной поддержки, в рамках клинической апробации, подписание информированного согласия;
- возраст > 18 лет;
- расчетная площадь поверхности тела >1.5 м²;
- застойная сердечная недостаточность с низкой толерантностью к физической нагрузке (III ф.к. по NYHA с одышкой на фоне небольшой физической нагрузки или IV ф.к. по NYHA);
- легочная гипертензия с величиной показателя легочно-сосудистого сопротивления ≥ 5 ед.Вуда;
- сердечный индекс, по данным зондирования правых отделов сердца <2.0 л/мин/м.

14. Критерии невключения пациентов

- Сердечная недостаточность, развившаяся на фоне гипо- или гипертиреоза в отсутствие адекватной терапии;
- обструктивная гипертрофическая кардиомиопатия;
- перикардит;
- амилоидоз;
- рестриктивная кардиомиопатия;
- неоправданно высокий периоперационный риск, независимо от причины;
- предшествующие операции на открытом сердце;
- беременность;
- наличие искусственного клапана аорты;
- тромбоцитопения (< 50 x 10³/мл);
- энцефалопатия/психическое заболевание/когнитивная дисфункция, не позволяющая соблюдать протокол метода оказания медицинской

- помощи в рамках клинической апробации и обслуживание аппарата вспомогательного кровообращения;
- аневризма аорты > 5 см в диаметре; выраженный кальциноз восходящей аорты;
 - активная, нелеченая инфекция;
 - непереносимость антикоагулянтных или антитромбоцитарных, а также других лекарственных средств, показанных больным с имплантированными устройствами левожелудочковой поддержки;
 - признаки нарушения функции жизненно важных органов;
 - МНО ≥ 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;
 - перенесенный мозговой инсульт в течение предыдущих 90 дней;
 - наличие критического поражения в сонных артериях;
 - содержание креатинина в крови ≥ 221 мкмоль/л или необходимость в постоянной заместительной почечной терапии;
 - стенозирующие заболевания периферических артерий, ишемия нижних конечностей, трофические изменения нижних конечностей;
 - гипопроteinемия (содержание альбумина < 30 г/л);
 - 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 оказания медицинской помощи)

- Достижение конечных точек;
- невозможность продолжать метод оказания медицинской помощи в рамках клинической апробации по немедицинским причинам;
- несоблюдение больным режима и условий лечения.

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: плановая.

Условия оказания медицинской помощи: стационарно, в дневном стационаре и амбулаторно в зависимости от этапа клинической апробации метода.

17. Перечень медицинских услуг (медицинских вмешательств)

Наименование	Количество	Частота применения
1. Прием (осмотр, консультация) врача-специалиста	22	1,0
2. Общий (клинический) анализ крови развернутый	4	1,0
3. Анализ мочи общий	4	1,0
4. Биохимический анализ крови	8	1,0
5. Исследование плевральной и асцитической жидкостей	1	1,0
6. Микроскопические, микробиологические, бактериологические, микологические исследования биоматериала человека	1	1,0
7. Коагулограмма развернутая (ориентировочное исследование системы гемостаза)	14	1,0
8. Исследование гормонов щитовидной железы	1	1,0
9. Определение чувствительности микроорганизмов к антибиотикам и другим лекарственным препаратам	1	1,0
10. Исследование антител к кардиолипину в крови	1	1,0
11. Проведение серологической реакции на различные инфекции, вирусы	1	1,0
12. Исследование уровня С-реактивного белка в крови	2	1,0
13. Определение электролитов крови	20	1,0
14. Сестринский уход	30	1,0
15. МРТ/КТ органов	2	0,5
16. Пункция плевральной полости	2	0,5
17. Дренажирование плевральной полости	1	0,5
18. Катетеризация центральных вен и артерий	4	1,0
19. Катетеризация полостей сердца	1	1,0
20. Рентгенография легких	2	1,0
21. Комплексное УЗИ органов брюшной полости	1	1,0
22. Ультразвуковое исследование плевральной полости	3	1,0
23. Регистрация электрокардиограммы	7	1,0
24. Эхокардиография	5	1,0
25. Холтеровское мониторирование	2	1,0
26. Процедура искусственного кровообращения II категории сложности	1	1,0
27. Имплантация аппарата вспомогательного кровообращения	1	1,0
28. Анестезиологическое пособие (включая раннее послеоперационное ведение)	1	1,0
29. Суточное наблюдение реанимационного больного (II категория)	4	1,0

Лечебное питание

1. Основной вариант стандартной диеты в расчете в среднем на 30-35 дней госпитализации

18. Изделия медицинского назначения, лекарственные препараты

Изделия медицинского назначения, обязательно используемые при апробации метода оказания медицинской помощи больным терминальной сердечной недостаточностью с высокой степенью легочной гипертензии с использованием механической циркуляторной поддержки в качестве моста к трансплантации сердца.

Наименование	Количество	Частота применения
1. Катетер дренажный хирургический	8 шт.	1,0
2. Одноразовая, двухкамерная дренажная система с водяным замком	4 шт.	1,0
3. Катетер Фолея для дренирования мочевого пузыря	2 шт.	1,0
4. Градуированный мочеприемник	2 шт.	1,0
5. Интубационная трубка	2 шт.	1,0
6. Одноразовый дыхательный контур для проведения искусственной вентиляции лёгких	2 шт.	1,0
7. Катетер для санации трахеобронхиального дерева	10 шт.	1,0
8. Дыхательный фильтр	4 шт.	1,0
9. ЭКГ-электроды	40 шт.	1,0
10. Система для переливания эритроцитарной массы	10 шт.	1,0
11. Система для переливания свежзамороженной плазмы	20 шт.	1,0
12. Система (устройство) для внутривенных вливаний	100 шт.	1,0
13. Кран трехходовой	20 шт.	1,0
14. Набор для инвазивного измерения давления	4 шт.	1,0
15. Катетер типа Сван-Ганз для непрерывного измерения сердечного выброса	1 шт.	1,0
16. Катетер типа Сван-Ганз для прерывистого измерения сердечного выброса	2 шт.	1,0
17. Набор для проведения катетера в лёгочную артерию (пункционная игла, проводник, дилататор, интродьюсер и т. п.)	2 шт.	1,0
18. Шприц медицинский инъекционный однократного применения (объём 2,5.10,20 и 50 мл)	200 шт.	1,0
19. Канюля внутривенная, однократного применения	4 шт.	1,0
20. Зонд назогастральный	2 шт.	1,0
21. Катетер центральный венозный однопросветный однократного применения	4 шт.	1,0
22. Катетер центральный венозный двухпросветный однократного применения	4 шт.	1,0
23. Катетер внутривенный центральный для проведения заместительной почечной терапии	1 шт.	0,3

24.	Канюля для катеризации периферической артерии	2	шт.	1,0
25.	Набор для временной кардиостимуляции	1	шт.	1,0
26.	Набор для проведения искусственного кровообращения (мембранный оксигенатор, набор магистралей и сопутствующих расходных принадлежностей)	1	шт.	1,0
27.	Полипропиленовый нерассасывающийся шовный материал 3/0	10	шт	1,0
28.	Полипропиленовый нерассасывающийся шовный материал 2/0	4	шт	1,0
29.	Полипропиленовый нерассасывающийся шовный материал 5/0	2	шт	1,0
30.	Полипропиленовый нерассасывающийся шовный материал 4/0	4	шт	1,0
31.	Мембраны изолирующие политетрафторэтилен 10 на 15 см.	4	шт.	1,0
32.	Набор для проведения интермиттирующей гемодиализации (диализатор, набор магистралей и сопутствующих расходных принадлежностей)	1	шт.	0,3
33.	Набор для аутогемо-трансфузии (cell-server)	1	шт.	0,5
34.	Система левожелудочкового обхода	1	шт.	1,0

Перечень лекарственных препаратов, обязательно используемых при апробации метода оказания медицинской помощи больным терминальной сердечной недостаточностью с высокой степенью легочной гипертензии с использованием механической циркуляторной поддержки в качестве моста к трансплантации сердца, с указанием средних курсовых доз:

Код	Анатомо-терапевтическо-химическая классификация	Наименование лекарственного препарата	Средне курсовая доза	Ед. измерения	Частота применения
1. A02BC	Ингибиторы протонового насоса	Омепразол	300	мг	1,0
2. C01BB	Антиаритмические препараты, класс 1B	Лидокаин	2000	мг	1,0
3. C01BD	Антиаритмические препараты, класс III	Амиодарон	4500	мг	0,8
4. C01DA	Адренергические и дофаминергические средства	Добутамин	1000	мг	1,0
5. C01DA	Адренергические и дофаминергические средства	Допамин	500	мг	1,0
6. C01DA	Адренергические и дофаминергические средства	Норэпинефрин	5	мг	0,5
7. C01DA	Адренергические и дофаминергические средства	Эпинефрин	25	мг	0,5

8.	C03CA	средства Сульфонамиды	Фуросемид	40	мг	1,0
9.	C03DA	Антагонисты альдостерона	Спиронолактон	25	мг	1,0
10.	C08CA	Производные дигидропиридина	Нифедипин	30	мг	0,2
11.	J01DD	Цефалоспорины 3-го поколения	Цефтриаксон	8000	мг	0,8
12.	J01DH	Карбапенемы	Меропенем	15000	мг	1,0
13.	J01XX	Прочие антибактериальные препараты	Линезолид	2400	мг	1,0
14.	J02AC	Производные триазола	Флуконазол	1000	мг	1,0
15.	M01AB	Производные уксусной кислоты и родственные соединения	Диклофенак	750	мг	0,8
16.	C01AA	Гликозиды наперстянки	Дигоксин	0,25	мг	0,5
17.	J01MA14	Фторхинолоны	Моксифлоксацин	2800	мг	0,8
18.	C08CA	Производные дигидропиридина	Амлодипин	50	мг	0,8
19.	B05AA	Кровезаменители и препараты плазмы крови	Альбумин человека	800	мл	1,0
20.	B05AA	Кровезаменители и препараты плазмы крови	Тромбомасса	1840	доза	0,4
21.	B05AA	Кровезаменители и препараты плазмы крови	Свежзамороженн ая плазма, полученная методом афереза	3000	мл	1,0
22.	B05AA	Кровезаменители и препараты плазмы крови	Эритроцитарная масса	1920	доза	1,0
23.	V08AB	Водорастворимые нефротропные Низкоосмолярные Рентгеноконтрастные средства	Йогексол	300	мл	1,0
24.	B02BD01	Факторы свертывания крови IX, II, VII и X в комбинации	Факторы свертывания крови II, VII, IX и X в комбинации [протромбиновый комплекс]	600	ед.	1,0

VII. Оценка эффективности метода оказания медицинской помощи в рамках клинической апробации

19. Перечень показателей эффективности

Уменьшение показателей легочной гипертензии.

20. Перечень критериев дополнительной ценности

Улучшение показателей качества жизни.

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

Клиническая эффективность метода оказания медицинской помощи больным терминальной сердечной недостаточностью с высокой степенью легочной гипертензии с использованием механической циркуляторной поддержки в качестве моста к трансплантации сердца, в рамках клинической апробации будет оцениваться на основании оценки следующих показателей:

1. Выживаемость больных через 8 недель после выписки.
2. Динамика показателей толерантности к физическим нагрузкам, оцениваемая на основании результатов теста 6-минутной ходьбы.
3. Динамика показателей легочной гипертензии и сократительной функции миокарда левого желудочка сердца через 8 недель после выписки.
4. Динамика показателей, характеризующих качество жизни у больных через 8 недель после выписки.
5. Включение больного в лист ожидания на трансплантацию сердца.

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.

В ходе оказания медицинской помощи в рамках 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 до имплантации устройства вспомогательного кровообращения как моста к трансплантации сердца. 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 рассчитанными показателями

выживаемости без нежелательных событий, а также временными показателями, характеризующими наступление событий, классифицируемых в качестве первичных конечных точек. Для анализа будут применяться статистические методы оценки выживаемости (метод Каплана-Мейера), а также выживаемость без нежелательных событий в течение 8 недель после выписки.

Показатели качества жизни

В ходе клинической апробации будут получены и проанализированы, по сравнению с исходными, показатели качества жизни (полученные при анализе опросника качества жизни) через 8 недель после выписки.

Нежелательные события

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

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, с высокой степенью легочной гипертензии которым будет оказана медицинская помощь с использованием механической циркуляторной поддержки в качестве моста к трансплантации сердца в рамках клинической апробации: в 2018 году – 10 пациентов; в 2019 – 10 пациентов, в 2020 году – 10 пациентов.

IX. Объем финансовых затрат

24. Описание применяемого метода расчета нормативов финансовых затрат

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 нормативов финансовых затрат на основании разработанных медико-экономических стандартов оказания медицинской помощи в рамках клинической апробации

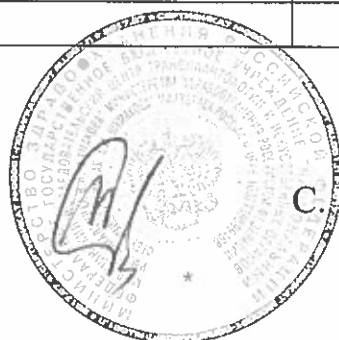
Общая стоимость апробации метода в одном случае составляет 5 415,50 тыс. руб. Планируемое количество случаев апробации – 30. Общая стоимость апробации составит 162 465,00 тыс. руб.

В том числе в 2018 году – 10 пациентов на сумму 54 155,00 тыс. руб., в 2019 году – 10 пациентов на сумму 54 155,00 тыс. руб., в 2020 году – 10 пациентов на сумму 54 155,00 тыс. руб.

Расчет метода оказания медицинской помощи больным терминальной сердечной недостаточностью с высокой степенью легочной гипертензии с использованием механической циркуляторной поддержки в качестве моста к трансплантации сердца

Наименование затрат	Сумма (тыс. руб.)
1. Затраты на оплату труда с начислениями на выплаты по оплате труда работников, непосредственно связанных с оказанием медицинской помощи по каждому протоколу клинической апробации	300,00
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	4 900,00
3. Иные затраты, непосредственно связанные с реализацией протокола клинической апробации	22,00
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)	193,50
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	75,00
Итого:	5 415,50

Директор ФГБУ "НМИЦ ТИО
им. ак. В.И. Шумакова" Минздрава России
академик РАН



С.В. Готьё

Индивидуальная регистрационная карта наблюдения пациентов при апробации метода оказания медицинской помощи больным терминальной сердечной недостаточностью с высокой степенью легочной гипертензии с использованием механической циркуляторной поддержки в качестве моста к трансплантации сердца

Показатели	Контрольные обследования					
	КО1	КО2	КО3	КО4	КО5	КО6
Клинический статус больного	+		+	+	+	+
Жалобы	+		+	+	+	+
Клинический осмотр	+		+	+	+	+
Витальные показатели	+		+	+	+	+
Статус INTERMAX	+					
Функциональный класс по NYHA	+			+	+	+
ЧСС	+		+	+	+	+
АД	+		+	+	+	+
Ритм ЭКГ	+		+	+	+	+
ЭХО-КГ	+		+	+	+	+
Функция клапанов сердца	+		+	+	+	+
Фракция выброса левого желудочка сердца	+		+	+	+	+
Размеры полостей сердца	+		+	+	+	+
Показатели легочной гипертензии	+		+	+	+	+
Лекарственная терапия	+			+		+
Инотропные средства						
Диуретики						
Антиаритмические средства						
Средства для лечения легочной гипертензии						
Антикоагулянты						
Прочие						
Биохимический анализ крови						
Глюкоза натощак	+		+	+	+	+
Белок	+		+	+	+	+
Креатинин	+		+	+	+	+
Мочевина	+		+	+	+	+
АсТ	+		+	+	+	+
АлТ	+		+	+	+	+
Электролиты	+		+	+		
Гормоны щитовидной железы	+					
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, транспульмонарного градиента давления						
МСКТ органов грудной клетки	+					
МРТ/МСКТ головного мозга	+					
Оценка качества жизни (опросник качества жизни)	+					+
Тест 6-ти минутной ходьбы	+					+
Показатели мониторинга функции отечественной системы поддержки насосной функции сердца		+	+	+	+	+
Продолжительность операции		+				
Продолжительность искусственного кровообращения		+				
Время нахождения в отделении ОРИТ		+	+			
Наличие хирургических осложнений		+	+			

Согласие
на опубликование протокола клинической апробации
на официальном сайте Минздрава России в сети «Интернет»

Настоящим ФГБУ "НМИЦ ТИО им. ак. В.И. Шумакова" Минздрава России дает согласие на публикацию протокола **«Оказание медицинской помощи больным терминальной сердечной недостаточностью с высокой степенью легочной гипертензии с использованием механической циркуляторной поддержки в качестве моста к трансплантации сердца»** на официальном сайте Минздрава России в сети «Интернет».

Директор ФГБУ "НМИЦ ТИО
им. ак. В.И. Шумакова" Минздрава России
академик РАН



С. В. Готье