

2018-28-2

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 медико-хирургический Центр имени Н.И. Пирогова» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова» Минздрава России)
2	Адрес места нахождения организации	105203, Москва, ул. Нижняя Первомайская д. 70
3	Контактные телефоны и адреса электронной почты	Вахромеева Маргарита Николаевна, профессор, заведующая отделением радионуклидной и функциональной диагностики ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова» Минздрава России VakhromeevaMN@pirogov-center.ru +7(499) 464-13-63 Кокуев Владимир Александрович, к.м.н., доцент кафедры анестезиологии и реаниматологии ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова» Минздрава России +7(499) 464-52-63 KokuevVA@pirogov-center.ru
4	Название предлагаемого для клинической апробации метода профилактики, диагностики и реабилитации	Профилактика острого коронарного синдрома при внесердечных хирургических вмешательствах у пациентов с высоким кардиальным риском посредством персонифицированного периоперационного управления режимом гемодинамики и анестезии ксеноном
5	Число пациентов, необходимое для проведения клинической апробации	120, из них в 2018 году – 40, в 2019 – 80.

- Приложение: 1. Протокол клинической апробации на 24 л., только в адрес;
 2. Индивидуальная регистрационная карта наблюдения пациента в рамках клинической апробации на 30 л., только в адрес;
 3. Согласие на опубликование протокола клинической апробации на официальном сайте Министерства здравоохранения Российской Федерации в сети «Интернет» на 1 л., только в адрес.

Генеральный директор
 ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова»
 Минздрава России



О.Э. Карпов

«28» февраля 2018 г.

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

Идентификационный №	
Дата	

I. Паспортная часть

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

Профилактика острого коронарного синдрома при внесердечных хирургических вмешательствах у пациентов с высоким кардиальным риском посредством персонифицированного периоперационного управления режимом гемодинамики и анестезии ксеноном.

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

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медико-хирургический Центр имени Н.И. Пирогова» Министерства здравоохранения Российской Федерации, ул. Нижняя Первомайская, д.70, Москва, 105230.

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

Карпов Олег Эдуардович – член-корреспондент РАН, профессор, д.м.н., генеральный директор ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова» Минздрава России.

Замятин Михаил Николаевич – профессор, д.м.н., заместитель генерального директора по лечебным и научно-образовательным вопросам ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова» Минздрава России

II. Обоснование клинической апробации метода

4. Аннотация метода.

Метод профилактики острого коронарного синдрома при внесердечных хирургических вмешательствах предусматривает разработку персонифицированной комплексной программы периоперационного обследования и ведения пациентов с высоким кардиальным риском при оперативных вмешательствах некардиохирургического характера. Комплексная программа обследования включает стратификацию рисков развития кардиальных осложнений с использованием однофотонной эмиссионной компьютерной томографии миокарда с нагрузочными пробами, по результатам

которой определяется зона риска стресс-индуцированной ишемии и безопасный интервал сердечного ритма и артериального давления для каждого пациента. Эти данные являются основой составления индивидуальной программы периоперационного ведения пациента, которая включает инвазивный и неинвазивный мониторинг гемодинамики, анестезию ксеноном и пареообразующими анестетиками, инфузию бета-блокаторов короткого действия и инотропных препаратов. Такой комплексный подход позволит снизить частоту периоперационного острого коронарного синдрома, сократить сроки пребывания больного в отделении реаниматологии и интенсивной терапии, профильном отделении, уменьшить частоту послеоперационных осложнений и летальности, повысить доступность плановой хирургической помощи для больных с сопутствующими заболеваниями сердечно-сосудистой системы.

В рамках клинической апробации будут применены лекарственные препараты, медицинские изделия и методы обследования, зарегистрированные в установленном порядке в Российской Федерации в соответствии с инструкциями по применению лекарственных препаратов, стандартных клинических протоколов проведения диагностических обследований и руководства по эксплуатации медицинских изделий.

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

Ежегодно в мире выполняется более 200 миллионов внесердечных хирургических вмешательств высокой степени риска. Более чем у 10 миллионов пациентов развиваются сердечно-сосудистые осложнения в течение 30 дней после проведения операции. Эти осложнения занимают первое место (60%) в структуре послеоперационной смертности, а в остальных случаях приводят к более длительному пребыванию в условиях стационара и большим экономическим затратам. Изменить эту ситуацию можно только применив принцип персонифицированной медицины, предполагающий предоперационную оценку индивидуального риска осложнений и составление комплексной программы мониторинга и периоперационного ведения конкретного пациента. К настоящему времени в России есть все предпосылки для реализации такого принципа, однако эти технологии пока доступны только в некоторых медицинских учреждениях. А в остальных клиниках – таким пациентам нередко отказывают в помощи, или оказывают ее с высокой частотой осложнений и летальных исходов. Клиническая апробация позволит выполнить таким пациентам хирургическое вмешательство, снизить риск кардиальных осложнений, улучшить качество жизни, снизить затраты на лечение. В результате проведения апробации будет не только оказана специализированная помощь пациентам, но и реализован алгоритм комплексного использования современных технологий обследования и лечения, а также разработаны рекомендации по введению в стандарты лечения анестезии ксеноном. Приоритет России в развитии этого метода анестезии признан во всем мире, однако он пока не включен в медико-экономические стандарты и, соответственно, остается недоступен для большинства пациентов.

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

Метод включает ряд новых технологий обследования и лечения, которые пока доступны только в специализированных областях медицины. В результате клинической апробации и внедрения в практическое здравоохранение ее результатов, эти технологии приобретут междисциплинарное значение. На 1 этапе метод предполагает проведение стресс-тестов с визуализацией перфузии миокарда посредством однофотонной эмиссионной компьютерной томографии (ОФЭКТ), которая позволяет оценить коронарный резерв и функциональную значимость поражения коронарных артерий. Проведение ОФЭКТ миокарда, с одной стороны, позволяет избежать выполнения необоснованных коронарографий, а с другой, - определяет показания к ее выполнению для решения вопроса о необходимости реваскуляризации миокарда. В 2014-2015гг. в иностранной литературе опубликовано около 10 статей о тактике ведения пациентов и оценке кардиоваскулярного риска перед внесердечными хирургическими вмешательствами. В России по этой проблеме имеются единичные публикации, в том числе 3 статьи, подготовленные сотрудниками НМХЦ им. Н.И. Пирогова. По результатам обследования пациента будет составлена программа периоперационного введения, которая будет включать использование анестезии ксеноном в комбинации с блокадами периферических нервов, выполненными с УЗИ-навигацией, интраоперационный мониторинг и поддержание сердечного ритма и артериального давления в пределах определенного до операции безопасного интервала. Применение метода позволит снизить частоту периоперационных сердечно-сосудистых осложнений (инфаркта миокарда, угрожающих жизни аритмий, летального исхода) с расчетных 5% до 3%, и стандартизировать подходы диагностики и лечения со стороны терапевтов, кардиологов, анестезиологов-реаниматологов и хирургов.

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

У каждого больного с высоким кардиальным риском, которому выполняется оперативное вмешательство в соответствии с существующими стандартами оказания медицинской помощи, могут развиваться осложнения, связанные, как с непосредственным проведением оперативного вмешательства и анестезии, так и с наличием сопутствующей патологии. Данный протокол включает методики, предназначенные для снижения вероятности развития этих осложнений.

Данное исследование не предполагает увеличения рисков, вероятность которых определена непосредственно оперативным вмешательством. Самостоятельных рисков, непосредственно связанных с применением метода нет.

8. Ссылки на литературные источники публикаций результатов научных исследований метода или отдельных его составляющих (в том числе собственных публикаций) в рецензируемых научных журналах и изданиях,

в том числе в зарубежных журналах (названия журналов/изданий, их импакт-фактор).

8.1. Буров Н.Е., Потапов В.Н., Makeев Г.Н. Ксенон в анестезиологии. М.: Пульс, 2000. 356 с.

8.2. Буров Н.Е., Молчанов Н.В., Николаев Л.Л., Ращупкин А.Б. Методика низкотоочной ксеноновой анестезии // Анестезиол. и реаниматол. 2003, № 3. С. 31-34. (ИФ=0,493)

8.3. Буров Н. Е. Представления о механизме анестезиологических и лечебных свойствах ксенона. Анестезиология и реаниматология. 2011., №2. Стр. 58-62 (ИФ= 0,493).

8.4. Fleisher, L.A. 2014 ACC/AHA Guidelines on Perioperative Cardiovascular Evaluation and Management of Patients Undergoing Noncardiac Surgery: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines / L.A. Fleisher, K.E. Fleischmann, A.D. Auerbach, S.A. Barnason, [et al.] // J. Am. Coll. Cardiol. – 2014. – №64 (22). – P. 77-137 (ИФ=16.5).

8.5. Pannell L.M. Cardiac risk assessment before non-cardiac surgery / L.M.Pannell, E/M/Reyes, S.R.Underwood // Eur. Heart J Cardiovasc. Imaging. – 2013. - №14 (4). – P. 316-322 (ИФ=4.1).

8.6. Чанахчян Ф.Н., Вахромеева М.Н., Тюрин В.П., Денисенко-Канкия Е.И. Критерии отбора пациентов старше 60 лет на некардиохирургические операции по результатам радиоизотопной диагностики // Вестник Национального медико-хирургического Центра им. Н.И.Пирогова – 2015. – Т. 10. - №4. – С. 91-96 (ИФ=0,1).

8.7.Вахромеева М.Н., Чанахчян Ф.Н., Тюрин В.П. Диагностика ИБС у больных пожилого и старческого возраста перед внесердечными хирургическими вмешательствами // Вестник Национального медико-хирургического Центра им. Н.И.Пирогова – 2014. – Т. 9. - №4. – С. 84-88 (ИФ=0,1).

8.8. Кардиоваскулярная профилактика. Национальные рекомендации ВНОК. Кардиоваскулярная терапия и профилактика. – 2011. – 10 (6). – Прил. 2: 57 (ИФ=1,03).

8.9. Turchetti, G. The cost-effectiveness of diagnostic cardiac imaging for stable coronary artery disease / G. Turchetti, M.A. Kroes, V. Lorenzoni // Expert Rev. Pharmacoecon. Outcomes Res. – 2015. – №15 (4). – P. 625-633 (ИФ=1,669).

8.10. Friedell M.L. β -Blockade and operative mortality in noncardiac surgery: harmful or helpful? / M.Friedell, C.Van Way, R.Freyberg, P.Almenoff // JAMA Surg. – 2015. – 150 (7). – P. 658-663 (ИФ=3,936).

8.11. Devereaux P.J. Effects of extended-release metoprolol succinate in patients undergoing non-cardiac surgery (POISE trial): a randomized controlled trial / P.Devereaux, H.Yang, S.Yusuf, et al. // Lancet.- 2008.- 371 (9627). – P. 1839-1847 (ИФ=28,409).

8.12. Wijesundera D.N. Preoperative beta blockade in noncardiac surgery: a systematic review for the 2014 ACC/AHA Guidelines on Perioperative Cardiovascular Evaluation and Management of Patients Undergoing Noncardiac Surgery: A Report of the American College of Cardiology/American Heart

Association Task Force on Practice Guidelines / D.Wijesundera, D.Duncan, C.Nkonde-Price et al. // Circulation. – 2014. – №130 (24). – P. 2246-2264 (ИФ=3,940).

8.13. Landoni G. Esmolol reduces perioperative ischemia in noncardiac surgery: a meta-analysis of randomized controlled studies / G.Landoni, S.Turi, G.Biondi-Zoccai, et al. // J Cardiothorac. – 2010. – №24 (2). – P. 219-229 (ИФ=0,908).

8.14. Yu S.K. The safety of perioperative esmolol: a systematic review and a meta-analysis of randomized controlled trials / S.Yu, G.Tait, K.Karkouti, et al. // Anesth Analg. – 2011. – №112 (2). – P. 267-281 (ИФ=3,286).

9. Иные сведения, связанные с разработкой метода

Данная клиническая апробация будет проводиться в соответствии с протоколом клинической апробации, GCP (Good Clinical Practice) и нормативными требованиями. Если пациентом будут представлены персональные данные, то до начала участия в исследовании он должен дать письменное согласие на обработку таких данных, факт согласия пациента должен быть отражен в карте пациента.

III. Цели и задачи клинической апробации

10. Детальное описание целей и задач клинической апробации.

10.1. Цель.

Цель данного исследования: оказать плановую стационарную хирургическую помощь больным с сопутствующей патологией сердечно-сосудистой системы и высоким кардиальным риском, обеспечив максимальное снижение вероятности периоперационных осложнений посредством современных методов анестезии, включая анестезию ксеноном и персонифицированного управления состоянием гемодинамики на основании результатов однофотонной эмиссионной компьютерной томографии миокарда и периоперационного мониторинга.

10.2. Задачи

10.2.1. Применить в клинической практике комплекс современных технологий предоперационной оценки состояния миокарда, проведения анестезии, интраоперационного мониторинга и методик поддержания гемодинамических параметров в индивидуально определенном безопасном интервале.

10.2.2. Оценить клиническую и экономическую эффективность применения, а также изменение среднего объема финансовых затрат на лечение пациента данной категории на основе данных о послеоперационной летальности, частоте развития осложнений, данных о качестве жизни и удовлетворенности пациента оказанной медицинской помощи к моменту выписки, а также продолжительности госпитализации.

10.2.3. Создать алгоритм формирования персонифицированной программы мониторинга и управления гемодинамикой в периоперационном периоде, реализуемый в стационарах различного уровня.

10.2.4. Подготовить обоснование для включения в медико-экономические стандарты анестезии ксеноном.

IV. Дизайн клинической апробации

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

Вероятность развития сердечно-сосудистых осложнений у больных кардиальной патологией, которым планируется выполнение оперативного вмешательства, зависит от множества факторов. Основными из них являются тяжесть сердечной патологии и сопутствующих заболеваний, объем и продолжительность хирургического вмешательства.

Группу наибольшего риска составляют пациенты с клинически значимой и/или бессимптомной ишемической болезнью сердца, дисфункцией левого желудочка и поражением клапанного аппарата сердца, которым планируется длительное оперативное вмешательство, предполагающее значительную гемодинамическую нагрузку. В Европе после больших операций кардиальная летальность колеблется в диапазоне 0,5-1,5%, составляя в группе высокого риска 5-7%, а частота нефатальных сердечно-сосудистых осложнений – 2,0-3,5% в год (в группе высокого риска до 12%), что в абсолютных цифрах составляет около 150-250 тысяч человек в год.

Уменьшение кардиологических осложнений в периоперационном периоде может потенциально уменьшить заболеваемость, смертность и продолжительность госпитализации, а также стоимость лечения.

В этой связи, актуальным становится определение, для каждого пациента, безопасных границ функционирования сердечной системы, позволяющих предотвратить осложнения. Отличительной особенностью протокола является то, что каждому пациенту с высоким кардиальным риском будет определен, по результатам инструментального исследования, безопасный интервал ЧСС и АД, так называемый «коридор безопасности» функционирования сердечно-сосудистой системы, который будет служить основой составления индивидуальной программы периоперационного ведения пациента. Это позволит провести хирургические вмешательства такой группе больных, улучшив качество жизни, снизив риск развития кардиальных осложнений и затраты на лечение.

Основой для определения индивидуального «коридора безопасности» являются данные нагрузочных проб, так как стандартное обследование не всегда способно выявить функциональную дисфункцию. Визуализация перфузии миокарда в покое и при нагрузке обеспечивается с помощью методики ОФЭКТ. Согласно результатам доклинических и клинических исследований, методика ОФЭКТ является безопасной. Многочисленные исследования показывают высокую прогностическую роль нормальной миокардиальной перфузии по результатам ОФЭКТ. Доказано, что нормальная миокардиальная перфузия в сочетании с отрицательной нагрузочной пробой позволяет стратифицировать пациентов в группу низкого риска развития сердечно-сосудистых осложнений. При этом даже у пациентов с документированной ИБС при наличии нормальной миокардиальной перфузии ежегодный риск развития кардиоваскулярных осложнений составляет менее 1%. Такие пациенты могут быть безопасно

направлены непосредственно на внесердечные хирургические вмешательства. При наличии распространенных стресс-индуцированных («обратимых» и «частично-обратимых») дефектов перфузии с целью стратификации риска развития ишемии миокарда, необходима разработка индивидуальной тактики и стратегии периоперационного ведения и анестезиологического обеспечения оперативного вмешательства.

Анестезия ксеноном относится к наиболее безопасным и управляемым по глубине и продолжительности методам анестезии. В отечественной практике анестезия применяется более 13 лет и за это время каких-либо специфических осложнений не выявлено. Для больных с высоким кардиальным риском эта анестезия может рассматриваться как метод выбора. Во время проведения анестезии, достижение целевой концентрации ксенона (1МАК, 55-60%) вызывает снижение частоты сердечных сокращений до 55 -60 ударов в минуту и повышение среднего артериального давления на 5-10 мм рт.ст. и перфузионного давления миокарда. Такой режим работы сердца является наиболее благоприятным, его применение достоверно снижает риск ишемии органов и систем. В соответствии с протоколом клинической апробации, при лечении больных, анестезия ксеноном будет использоваться в комбинации с блокадами периферических нервов, а при наличии показаний - с инфузией вазоактивных и инотропных препаратов для достижения ключевой цели – сохранения значений показателей гемодинамики в пределах индивидуально определенного безопасного интервала.

12. Описание дизайна клинической апробации:

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

Основной исследуемый параметр:

Эффективность метода будет оцениваться на основании частоты и структуры послеоперационных осложнений:

- частота всех осложнений
- частота инфаркта миокарда и острого коронарного синдрома во время и после операции;
- послеоперационная летальность;
- продолжительность послеоперационного пребывания в стационаре

Дополнительные исследуемые параметры:

- оценка кардиального риска;
- диагностика стресс-индуцированных нарушений перфузии миокарда левого желудочка;
 - площадь дефекта перфузии на фоне физической нагрузки или фармакологического стресс-теста с добутамином;
 - площадь дефекта перфузии в покое;
 - площадь стресс-индуцированного дефекта перфузии;
 - индекс нарушения перфузии при нагрузке;

- индекс нарушения перфузии в покое;
- индекс выраженности стресс-индуцированной ишемии миокарда левого желудочка.

- показатели гемодинамики, в том числе центральной (PiCCO-мониторинг)
- результаты инструментальных методов (ЭКГ, ЭХО-КГ)
- характеристика инотропной поддержки
- анализ развития аритмий в периоперационном периоде

Показатели маркеров поражения органов мишеней:

- миокарда: тропонин I, NT-pro-BNP, КФК МВ
- печени: АСТ, АЛТ
- почек: креатинин, рСКФ

Параметры кислотно - щелочного равновесия и анализ газов крови:

- концентрация лактата в артериальной крови
- сатурация крови кислородом (SatO₂)
- парциальное давление CO₂ (PCO₂), транспорт O₂, потребление O₂

Клинические показатели течения послеоперационного периода:

- время нахождения в отделении реанимации и интенсивной терапии
- общая продолжительность госпитализации

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

Персонализированная комплексная программа в рамках клинической апробации включает следующие этапы:

I этап Амбулаторный

Осмотр хирурга, осмотр кардиолога, изучение данных выполненных ранее диагностических исследований

II этап Стационарный

Подготовка к операции

Выполнение операции, послеоперационное лечение и реабилитация

III этап

Анализ результатов лечения пациента

ЭТАПЫ	Амбулаторный		Стационарный			
	Первичный осмотр	Оценка зон риска стресс-индуцированной ишемии миокарда левого желудочка	Предоперационный осмотр	Хирургическое вмешательство	Послеоперационное наблюдение 24 часа после оперативного вмешательства	Итоги госпитализации (день выписки)
Получение информированного согласия	x					
Анамнез заболевания, оценка сопутствующей патологии	x		x			
Оценка критериев исключения	x		x			
Физикальное обследование	x		x			x
Клинический анализ крови			x	x	x	x
Биохимический анализ крови					x	x
Оценка предоперационных рисков			x			
Коагулограмма				x	x	
ЭКГ			x	x	x	x
Рентгенография органов грудной клетки					x	
ЭХО-КГ (эхокардиография)					x	
Синхро-ОФЭКТ миокарда		x				
Оценка функционального резерва	x		x			
Сопутствующая терапия	x	x	x	x	x	x
Нежелательные реакции	x	x	x	x	x	x

ЭТАПЫ	Амбулаторный		Стационарный			
	Первичный осмотр	Оценка зон риска стресс-индуцированной ишемии миокарда левого желудочка	Предоперационный осмотр	Хирургическое вмешательство	Послеоперационное наблюдение 24 часа после оперативного вмешательства	Итоги госпитализации (день выписки)
Мониторинг параметров состояния пациента	х			х	х	
Анализ кардиальных осложнений						х

12.3. Описание метода, инструкции по его проведению

В качестве основного диагностического метода оценки зон риска стресс-индуцированной ишемии миокарда левого желудочка и определения безопасного интервала сердечного ритма и артериального давления для каждого пациента предполагается использовать однофотонную эмиссионную компьютерную томографию миокарда левого желудочка, синхронизированную с ЭКГ пациента в сочетании с нагрузочными пробами. Данная процедура выполняется на совмещенной системе однофотонной и рентгеновской компьютерной томографии (ОФЭКТ/КТ) по стандартному клиническому протоколу: нагрузка – покой.



В качестве нагрузочного теста при отсутствии противопоказаний к выполнению пробы с физической нагрузкой всем пациентам проводится велоэргометрия или тредмил-тест. Проба с физической нагрузкой выполняется согласно рекомендациям АКК/ААС по стандартному протоколу с общепринятыми критериями прекращения нагрузки. На пике нагрузки пациенту внутривенно болюсно вводится радиофармацевтический препарат (РФП) Технеция /^{99m}Tc/ сестамиби в дозе 300 МБк после чего еще в течение одной минуты продолжается нагрузка. При наличии у пациентов патологии опорно-двигательного аппарата (деформирующий артроз тазобедренных, коленных

и/или голеностопных суставов, перелом позвоночника, костей нижних конечностей), выраженного ограничения двигательной функции мышц из-за основного заболевания (выраженное атеросклеротическое поражение артерий нижних конечностей, выраженное нарушение лимфооттока или наличие тромбов в сосудах нижних конечностей), невозможности выполнить физическую нагрузку, а также у пациентов с наличием имплантированного постоянного электрокардиостимулятора (ЭКС), полной блокады ЛНПГ, синдрома WPW выполняется фармакологический нагрузочный тест с добутамином. Препарат вводится внутривенно ступенчато в течение 12 минут с нарастанием дозы от 10 мкг/кг/мин. до 40 мкг/кг/мин. РФП в дозе 300МБк вводят внутривенно при достижении субмаксимальной ЧСС. Сканирование на томографе осуществляют через 40 минут после введения РФП. Через 3 часа выполняют исследование в покое, которое включает в себя повторное внутривенное введение РФП в дозе 900 МБк, в состоянии полного функционального покоя и регистрацию изображения (сканирование) на однофотонном эмиссионном компьютерном томографе через 40 минут после введения РФП. Оценка перфузии и функции миокарда при нагрузке и в покое выполняется с использованием специализированного программного обеспечения. Результатами перфузионного ОФЭКТ сканирования будет являться расчет полуколичественных показателей (площади дефектов перфузии при нагрузке и в покое, индексы нарушения перфузии при нагрузке и в покое, выраженность стресс-индуцированных нарушений перфузии), отражающих состояние коронарной.

Хирургические вмешательства будут проводиться в условиях общей анестезии с управляемым дыханием в сочетании с регионарной анестезией (по показаниям) с применением ксеноновой анестезии и современных парообразующих ингаляционных анестетиков – севофлурана, десфлурана. Анальгетический компонент анестезии во всех случаях будет обеспечиваться (или дополняться) фентанилом. Миорелаксация будет достигаться применением рокурония в обычных дозах. Важной задачей премедикации у пациентов с ИБС будет уделяться профилактике симпатической активации и устранению коронарной вазоконстрикции. Для подготовки пациента, перед подачей в операционную, возможно применение дексмедетомидина 0,2 – 0,6 мкг/кг/час. При наличии язвенной болезни и рефлюкса будут назначаться антациды и антисекреторные препараты. В условиях операционной или палаты предоперационной подготовки, больному будет проводиться, по показаниям, катетеризация эпидурального пространства, центральной вены, лучевой или бедренной артерии – для мониторинга центральной гемодинамики с помощью технологии PICCO. Необходимым аспектом безопасности в периоперационном периоде является поддержание в миокарде баланса между потребностью в кислороде и его доставкой. Этого можно добиться, избегая увеличения ЧСС, значительного повышения конечно-диастолического давления в левом желудочке, и поддерживая оптимальное АД. С этой целью будет подключаться инфузия эсмолола через шприцевой насос, с введением, по показаниям, нагрузочной дозы от 200 до 500 мкг/кг/мин и последующим титрованием дозы для обеспечения

значений параметров гемодинамики в границах «безопасного коридора». При необходимости поддержания должных значений АД и СИ, будет проводиться стандартная инотропная терапия.

В послеоперационном периоде инфузия эсмолола будет продолжаться в палате интенсивной терапии, с последующим переходом к пероральным антиаритмическим препаратам на 2-3 сутки. Ряд других фармакологических препаратов будет назначаться индивидуально - для проведения коррекции тех или иных нарушений, при наличии соответствующих показаний.

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

Продолжительность участия в клинической апробации равна периоду стационарного лечения пациента (в среднем 8 дней) и включает:

- период предоперационного обследования и подготовки пациента к операции,
- выполнение оперативного вмешательства в условиях проведения индивидуальной программы профилактики кардиальных осложнений;
- послеоперационное лечение.

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

- ФИО пациента,
- Дата рождения,
- Пол,
- Вес,
- Рост,
- Функциональный класс сердечной недостаточности,
- Наличие инфаркта миокарда в анамнезе,
- Наличие стабильной стенокардии и ее функциональный класс,
- Наличие реваскуляризации миокарда в анамнезе:
- Чрескожное коронарное вмешательство,
- Аорто-коронарное шунтирование,
- Наличие сахарного диабета,
- Наличие артериальной гипертензии,
- Наличие транзиторной ишемической атаки и/или острого нарушения мозгового кровообращения в анамнезе,
- Наличие стенозов брахиоцефальных артерий (по данным ультразвуковой доплерографии),
- Фракция выброса левого желудочка,

- Оценка функционального статуса (с использованием шкалы активности DASI) с учетом повседневной физической активности,
- Наличие почечной недостаточности,
- Оценка кардиального риска;
- Диагностика стресс-индуцированных нарушений перфузии миокарда левого желудочка;
- Площадь дефекта перфузии на фоне физической нагрузки или фармакологической пробы;
- Площадь дефекта перфузии в покое;
- Площадь стресс-индуцированного дефекта перфузии;
- Индекс нарушения перфузии при нагрузке;
- Индекс нарушения перфузии в покое;
- Индекс выраженности стресс-индуцированной ишемии миокарда левого желудочка.
- Показатели гемодинамики, в том числе центральной (PiCCO-мониторинг)
- Результаты инструментальных методов (ЭКГ, ЭХО-КГ)
- Характеристика инотропной поддержки
- Анализ развития аритмий в периоперационном периоде
- Показатели маркеров поражения органов мишеней:
- миокарда: тропонин I, NT-pro-BNP
- печени: АСТ, АЛТ
- почек: креатинин, рСКФ
- Параметры кислотно-щелочного равновесия и анализ газов крови:
- концентрация лактата в артериальной крови
- сатурация крови кислородом (SatO₂)
- парциальное давление CO₂ (PCO₂), транспорт O₂, потребление O₂
- Клинические показатели течения послеоперационного периода:
- время нахождения в отделении реанимации и интенсивной терапии
- общая продолжительность госпитализации

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

13. Критерии включения пациентов.

В Программу будут включены пациенты в возрасте от 18 до 90 лет с высоким кардиальным риском с показаниями к проведению плановых внесердечных хирургических вмешательств:

- пациенты с низким функциональным резервом (MET<4),
- постинфарктным кардиосклерозом и/или стабильной стенокардией напряжения;
- и/или наличия двух и более сопутствующих заболеваний, утяжеляющих периоперационный прогноз: хроническая сердечная недостаточность, инсульт или транзиторная ишемическая атака (>30 дней), почечная недостаточность (КК<60мл/мин.), сахарный диабет.

14. Критерии невключения пациентов.

Критериями невключения будут являться пациенты с активным и/или нестабильным состоянием со стороны сердечно-сосудистой системы (нестабильная стенокардия, хроническая сердечная недостаточность в стадии декомпенсации, острый инфаркт миокарда в острой и/или подострой стадии, наличие критического поражения клапанного аппарата и/или выраженная легочная гипертензия, острое нарушение мозгового кровообращения и/или транзиторная ишемическая атака в предшествующий до исследования месяц), низкая (менее 30%) общая фракция миокарда ЛЖ, клинически значимые аритмии сердца.

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

Участие в апробации метода может быть прекращено по следующим причинам:

- развитие до выполнения оперативного вмешательства значимых сердечно-сосудистых событий, не позволяющих продолжить лечение по протоколу (инфаркт миокарда, инсульт, необходимость экстренной реваскуляризации или экстренного внесердечного хирургического вмешательства),

- невозможность продолжать участие в исследовании по немедицинским причинам, включая отказ пациента от дальнейшего наблюдения в данной программе.

VI. Медицинская помощь в рамках клинической апробации

16. Вид, форма и условия оказания медицинской помощи.

Вид помощи – медицинская помощь в рамках клинической апробации;

Условия – стационарные;

Форма – плановая медицинская помощь.

17. Перечень медицинских услуг (медицинских вмешательств).

Услуга	Количество с учетом кратности
Прием (осмотр, консультация) врача-терапевта первичный	1
Прием (осмотр, консультация) врача по лечебной физкультуре	1
Прием (осмотр, консультация) врача-кардиолога первичный	1
Прием (осмотр, консультация) врача-невролога первичный	0,1
Прием (осмотр, консультация) врача-кардиолога повторный	1
Прием (осмотр, консультация) врача-анестезиолога-реаниматолога	1

Рентгенография коленного сустава	1
Прицельная рентгенография органов грудной клетки	1
Ультразвуковое исследование почек	0,05
Ультразвуковое исследование органов брюшной полости (комплексное)	0,05
Эхокардиография	0,1
Ультразвуковая доплерография сосудов (артерий и вен) нижних конечностей	0,3
Дуплексное сканирование экстракраниальных отделов брахиоцефальных артерий	0,3
Регистрация электрокардиограммы	4
Расшифровка, описание и интерпретация электрокардиографических данных	4
Холтеровское мониторирование сердечного ритма	0,1
Однофотонная эмиссионная компьютерная томография миокарда перфузионная с функциональными пробами	1
Однофотонная эмиссионная компьютерная томография миокарда перфузионная	1
Катетеризация подключичной и других центральных вен	0,1
Исследование уровня глюкозы в крови	0,3
Катетеризация кубитальной и других периферических вен	1
Гемотрансфузия	0,1
Анестезиологическое пособие (включая раннее послеоперационное ведение)	1
Лечебная физкультура при заболеваниях и травмах суставов	5
Эндопротезирование ортопедическое коленного сустава	1
Суточное наблюдение реанимационного пациента	1
Общий (клинический) анализ крови развернутый	3
Общий (клинический) анализ мочи	0,3
Исследование уровня креатинина в крови	1,3
Исследование уровня мочевины в крови	1,3
Исследование уровня мочевой кислоты в крови	1
Исследование кислотно-основного состояния и газов крови	1

Исследования уровня N-терминального фрагмента натрийуретического пропептида мозгового (NT-proBNP) в крови	0,7
Исследование уровня тропонинов I, T в крови	0,7
Исследование уровня глюкозы в крови	0,5
Исследование уровня общего билирубина в крови	0,5
Исследование уровня прямого билирубина в крови	0,5
Определение активности аспартатаминотрансферазы в крови	1
Определение активности гамма-глутамилтрансферазы в крови	0,3
Исследование уровня железа сыворотки крови	0,5
Исследование уровня общего белка в крови	0,5
Исследование уровня ионизированного кальция в крови	0,5
Исследование уровня натрия в крови	2
Исследование уровня калия в крови	
Исследование уровня хлоридов в крови	
Коагулограмма (ориентировочное исследование системы гемостаза)	2
Определение концентрации Д-димера в крови	0,3
Определение основных групп по системе АВ0	1
Определение антигена D системы Резус (резус-фактор)	
Определение фенотипа по антигенам С, с, Е, е, Сw, К, к и определение антиэритроцитарных антител	
Определение подгруппы и других групп крови меньшего значения А-1, А-2, D, Сс, Е, Kell, Duffy	
Исследование уровня антител классов М, G (IgM, IgG) к вирусу иммунодефицита человека ВИЧ-1/2 и антигена р24 (Human immunodeficiency virus HIV 1/2 + Agp24) в крови	0,05
Определение антител к бледной трепонеме (<i>Treponema pallidum</i>) в крови	
Определение антигена (HbsAg) вируса гепатита В (Hepatitis B virus) в крови	
Определение суммарных антител классов М и G (anti-HCV IgG и anti-HCV IgM) к вирусу гепатита С (Hepatitis C virus) в крови	

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

МНН	Усредненный показатель частоты	Ед измер	СКД	Способ введения
Амиодарон	0,3	мг	1200	Внутривенно

Аторвастатин	0,8	мг	120	Внутрь
Атропин	0,1	мг	1	Внутривенно
Ацетилсалициловая кислота	1	мг	500	Внутрь
Бисопролол	0,7	мг	50	Внутрь
Гепарин натрия	0,2	МЕ	25000	Подкожно
Дексаметазон	0,8	мг	8	Внутривенно
Дексмететомидин	0,8	мкг	200	Внутривенно
Декстроза	0,3	мл	600	Внутривенно
Десфлуран	0,3	мл	50	Ингаляционно
Допамин	0,5	мг	400	Внутривенно
Желатин	0,2	мл	500	Внутривенно
Изосорбида динитрат	0,4	мг	40	Внутрь
Инсулин растворимый человеческий, генно- инженерный	0,6	МЕ	600	Подкожно
Калия и магния аспарагинат	0,2	мл	1000	Внутривенно
Калия хлорид	0,3	мл	20	Внутривенно
Кальция хлорид	0,2	мл	20	Внутривенно
Кетопрофен	0,9	мг	600	Внутримышечно
Ксенон	0,5	л	30	Ингаляционно
Лидокаин	0,7	мг	400	Перинеурально
Рокурония бромид	1	мг	100	Внутривенно
Магния сульфат	0,2	мл	20	Внутривенно
Метамизол натрия	0,5	мг	6000	Внутримышечно
Метопролол	0,3	мг	500	Внутрь
Морфин	0,2	мг	40	Внутривенно

Налоксон	0,1	мг	0,8	Внутривенно
Натрия гидрокарбонат	0,1	мл	200	Внутривенно
Натрия хлорид	0,2	мл	2800	Внутривенно
Натрия хлорида раствор сложный	1	мл	1000	Внутривенно
Норадреналин	0,4	мг	16	Внутривенно
Омепразол	1	мг	120	Внутрь
Ондансетрон	0,5	мг	8	Внутривенно
Периндоприл	0,4	мг	50	Внутрь
Пропофол	1	мг	400	Внутривенно
Протамина сульфат	0,1	мг	150	Внутривенно
Ривароксабан	1	мг	60	Внутрь
Ропивакаин	0,7	мг	400	Перинеурально Эпидурально
Севофлуран	0,7	мл	40	Ингаляционно
Сугаммадекс	0,4	мг	400	Внутривенно
Технеция /99mTc/ сестамиби	1	МБк	1200	Внутривенно
Тиамфеникола глицинат ацетилцистеинат	0,8	мг	3600	Внутрь
Трамадол	0,4	мг	600	Внутривенно
Транексамовая кислота	0,3	мг	2000	Внутривенно
Добутамин	1	мг	125	Внутривенно
Фентанил	1	мг	0,7	Внутривенно
Фуросемид	0,3	мг	100	Внутрь

Хлоргексидин	1	мл	300	Наружно
Цефазолин	0,9	мг	2000	Внутривенно
Цефтриаксон	0,1	мг	1000	Внутривенно
Эпинефрин	0,3	мг	2	Внутривенно
Эсмолол	0,6	мг	400	Внутривенно

Наименование специализированных продуктов лечебного питания, частота приема, объем используемого продукта лечебного питания – тип питания в условиях стационарного лечения: стол 10; 2; 5.

Перечень используемых биологических материалов

Наименование	Количество с учетом кратности
Переливание компонента крови 1 доза	0,1

Наименование медицинских изделий, в том числе имплантируемых в организм человека:

Наименование	Кол-во
Эндопротез коленного сустава	1
Пеленки стерильные	11
Комплект белья	1
Халаты стерильные	4
Кожные степлеры	1
Перчатки стерильные	8
Маски	6
Шапки	6
Бахилы	6
Средние салфетки	40
Малые салфетки	60
Скальпель	2
Липкий бинт в рулоне, широкий, м	1
Инцизная пленка 40*40	1
Шприцы 20,0	12
Лезвие для силового оборудования	1
Раствор для обработки операционного поля 300мл	1
Устройство для активного дренирования ран	1

однократного применения 250	
Полигликолидная нить 2,0	2
Полигликолидная нить 1,0	7
Капельницы	5
Краники	5
Магистралы	6
Системы для инфузома	3
Капельницы для крови	0,1
Шприцы 10 мл	5
Шприцы 5 мл	5
Шприцы 2 мл	10
Шприцы 50 мл	10
Шприцы 1 мл	1
Одноразовый контур ИВЛ	1
Фильтры дыхательные	1
Электроды	5
Нестерильные перчатки	7
Стерильные перчатки	6
Интубационная трубка	1
Проводники для интубационной трубки	1
Пластырь	1
Периферический катетер	1
Наклейка для катетера	3
Камера для инвазивного мониторинга давления	0,1
Венозные катетеры двухпросветные	0,1
Стерильная простыня	1
Стерильные салфетки 7,5-7,5 см	2
Стерильные салфетки 10-20 см	5
Лезвия № 21	2
Мочевой катетер	1
Мочевой мешок	2
Желудочный зонд	0,1
Санационный катетер	0,2
Набор для реинфузии	0,1
Набор для мониторинга центральной гемодинамики	0,1
Генератор технеция	0,1
Набор для проводниковой анестезии	0,7

и иное:

Система комбинированная однофотонной эмиссионной компьютерной томографии/компьютерной томографии для получения медицинских изображений методом ОФЭКТ/КТ;

Стресс-тест система для выполнения нагрузочных проб.

VII. Оценка эффективности метода

19. Перечень показателей эффективности

- снижение частоты интра- и послеоперационных кардиальных осложнений;
- уменьшение сроков пребывания в отделении реаниматологии и интенсивной терапии, профильном отделении;
- снижение летальности.

Будут учтены все случаи сердечно-сосудистых событий во время операции и/или раннем периоде после внесердечных хирургических вмешательств (сердечно-сосудистой смерти, нефатальных инфарктов миокарда, нестабильной стенокардии, желудочковой тахикардии, требующей электрической кардиоверсии, острой сердечной недостаточности).

20. Перечень критериев дополнительной ценности.

Нет

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

На каждого пациента, включенного в исследование, заполняется индивидуальная регистрационная карта наблюдения. Анализ параметров эффективности будет проводиться с помощью соответствующих статистических и математических методов после завершения протокола. Все данные будут регистрироваться в индивидуальной регистрационной карте на бумажном и электронном носителях с соблюдением принципа защиты персональных данных.

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.

При создании первичной базы данных будет использоваться редактор электронных таблиц MS Excel 2013. Статистическая обработка данных будет выполнена с использованием пакетов прикладных программ Statistica 10 и SAS JMP 10, а также с применением Статистического Пакета для Социальных Наук - СПСН (IBM SPSS Statistics – Statistical Package for the Social Sciences), разработанного для Windows 7, версии 20 (Корпорация SPSS, Чикаго, 2011).

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.

В исследование планируется включить 120 пациентов: из них в 2018г. – 40 пациентов, в 2019г. – 80 пациентов. Для оптимального размера выборки было

определено количество пациентов 120 и выбран сценарий с высокой вариабельностью основных параметров, позволяющих определить достоверное снижение относительной частоты острого коронарного синдрома при некардиохирургических операциях у пациентов с высоким абсолютным риском (5%) на 30%.

IX. Объем финансовых затрат

Описание применяемого метода расчета объема финансовых затрат.

Финансовые затраты на оказание медицинской помощи одному пациенту по настоящему протоколу клинической апробации определяются исходя из затрат, непосредственно связанных с оказанием медицинской помощи одному пациенту по протоколу клинической апробации, и затрат на общехозяйственные нужды, которые невозможно отнести напрямую к затратам, непосредственно связанным с оказанием медицинской помощи одному пациенту по протоколу клинической апробации.

Объем финансовых затрат определен в соответствии с рекомендованной методикой усреднения фактических, технологически обусловленных расходов медицинских учреждений в соответствии с профилями оказания медицинской помощи.

В составе финансовых затрат, непосредственно связанных с оказанием медицинской помощи по протоколу клинической апробации одному пациенту, были учтены следующие группы финансовых затрат:

затраты на оплату труда и начисления на выплаты по оплате труда основного персонала, принимающего непосредственное участие в оказании медицинской помощи одному пациенту по протоколу клинической апробации, которые были рассчитаны в соответствии с установленной штатной численностью и системой оплаты труда, определенной локальным нормативным актом Центра;

затраты на приобретение материальных запасов, потребляемых в процессе оказания медицинской помощи одному пациенту по протоколу клинической апробации;

иные затраты, непосредственно связанные с оказанием медицинской помощи по протоколу клинической апробации одному пациенту.

В затраты на общехозяйственные нужды входят затраты Центра, которые невозможно отнести напрямую к затратам, непосредственно связанным с реализацией протокола клинической апробации, а именно:

затраты на коммунальные услуги (за исключением затрат, отнесенных к затратам на содержание имущества), которые определяются исходя из усредненных объемов потребления, приведенных к одному койко-дню пребывания больного, поступившего по протоколу клинической апробации одному на основании фактических объемов потребления за предыдущий год;

затраты на содержание объектов недвижимого имущества, закрепленного за Центром на праве оперативного управления или приобретенного им за счет средств, выделенных ему Министерством здравоохранения Российской Федерации бюджетных средств на приобретение такого имущества,

эксплуатируемого в процессе оказания медицинской помощи одному пациенту по протоколу клинической апробации;

затраты на содержание объектов особо ценного движимого имущества, закрепленного за Центром или приобретенного им за счет средств, выделенных ему Министерством здравоохранения Российской Федерации бюджетных средств на приобретение такого имущества;

затраты на оплату услуг связи;

затраты на транспортные услуги;

затраты на оплату труда и начисления на выплаты по оплате труда работников учреждения, которые не принимают непосредственного участия в оказании медицинской помощи по протоколу клинической апробации одному пациенту (административно-управленческого, административно-хозяйственного, вспомогательного и иного персонала, не принимающего непосредственное участие в оказании государственной услуги);

прочие затраты на общехозяйственные нужды (приобретение канцелярских, хозяйственных товаров, приобретение продуктов для питания больных, оплата услуг сторонних организаций, приобретение материалов для текущих хозяйственных целей и др.).

Расчет объема финансовых затрат на оказание медицинской помощи в рамках клинической апробации одному пациенту

Финансовые затраты на оказание медицинской помощи одному пациенту по протоколу клинической апробации определяются в соответствии с объемом, перечнем и кратностью применения медицинских услуг, оказываемых пациентам при проведении клинической апробации метода «Профилактика острого коронарного синдрома при внесердечных хирургических вмешательствах у пациентов с высоким кардиальным риском посредством персонифицированного периоперационного управления режимом гемодинамики и анестезии ксеноном». Ресурсоемкость проведения клинической апробации метода во многом зависит от используемых лекарственных препаратов, медицинских изделий, в том числе имплантируемых в организм человека, потребляемых в процессе клинической апробации биологических материалов (крови, ее препаратов, гемопоэтических клеток, донорских органов и тканей), а также применяемых видов лечебного питания, включая специализированные продукты лечебного питания. Все применяемые при апробации лекарственные средства, медицинские изделия и материалы зарегистрированы в Российской Федерации в установленном порядке и разрешены к использованию.

В представленной выше информации указаны лекарственные препараты, медицинские расходные материалы и изделия, а также биоматериалы (кровь), потребляемые в процессе апробации метода.

Кроме затрат на медицинские изделия, биоматериалы и лекарственные средства, при апробации используются реактивы, химикаты и другие расходные материалы при проведении исследований, диагностических процедур, что увеличивает сумму медицинских расходов, непосредственно связанных с оказанием медицинской помощи по протоколу.

В соответствии с методикой распределения финансовых затрат при применении методики усреднения фактических, технологически обусловленных расходов, учитывающих профиль оказания медицинской помощи, объем финансовых средств, необходимых для проведения клинической апробации метода «Профилактика острого коронарного синдрома при внесердечных хирургических вмешательствах у пациентов с высоким кардиальным риском посредством персонифицированного периоперационного управления режимом гемодинамики и анестезии ксеноном», составил:

	Наименование затрат	Сумма (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	186 641,70
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	136 273,04
3.	Иные затраты, непосредственно связанные с реализацией протокола клинической апробации	
4.	Затраты на общехозяйственные нужды (коммунальные услуги, расходы на содержание имущества, связь, транспорт, оплата труда с начислениями на выплаты по оплате труда работников, которые не принимают непосредственного участия в реализации протокола клинической апробации)	68 774,17
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	18 664,17
	Итого:	391 688,91

Общий финансовый объем апробации указанного метода зависит от количества случаев апробации и составляет на трехлетний период 47 002 669.20 руб., в том числе в 2018 г. – 15 667 556.40 руб. (40 случаев), в 2019 г. – 31 335 112.80 руб. (80 случаев).

Генеральный директор
ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова» Минздрава России



О.Э. Карпов

«28» февраля 2018 г.
М.П.

Версия 1.0 от 27.02.2017	Номер пациента	<input type="text"/>
	ФИО пациента	<input type="text"/>

Приложение 2

Название протокола клинической апробации

Профилактика острого коронарного синдрома при внесердечных хирургических вмешательствах у пациентов с высоким кардиальным риском посредством персонифицированного управления состоянием гемодинамики на основании результатов однофотонной эмиссионной компьютерной томографии миокарда и периоперационного мониторинга

ИНДИВИДУАЛЬНАЯ РЕГИСТРАЦИОННАЯ КАРТА

Наименование ЛПУ _____

Номер пациента

ФИО пациента | | | |

Версия 1.0 от 27.02.2017	Номер пациента	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
	ФИО пациента	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

Правила заполнения регистрационной карты

Карта заполняется только шариковой ручкой черного цвета. В случае отсутствия данных соответствующие поля не заполняются. **Правила внесения исправлений:** зачеркните неверную запись одной горизонтальной чертой так, чтобы неверная запись была читаема, рядом сделайте верную запись, поставьте дату и подпись.

ВИЗИТ 1 СКРИНИНГ И ВКЛЮЧЕНИЕ ПАЦИЕНТОВ В ИССЛЕДОВАНИЕ:

I. Общая информация о пациенте

Дата визита / /

Пол М Ж Возраст участника, полных лет на момент включения

Дата подписания Информированного согласия:

/ / день/мес/год

Рост см Вес: кг

II. Первичная консультация терапевта

Дата проведения / / день/мес/год

III. Первичная консультация кардиолога

Дата проведения / / день/мес/год

Версия 1.0 от 27.02.2017	Номер пациента	<input type="text"/>
	ФИО пациента	<input type="text"/>

IV. Физикальный осмотр

НЕ ПРОВЕДЕНО

Дата проведения |__|_|/|__|_|/|__|_|_|_|_| день/мес/год

Общеклиническое исследование	Обвести			Указать, если имеется патология
	норма	патология	не выполнено	
Внешний осмотр	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	<input type="checkbox"/> ₃	
Кожные покровы	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	<input type="checkbox"/> ₃	
Глаза	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	<input type="checkbox"/> ₃	
Уши, нос, горло	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	<input type="checkbox"/> ₃	
Голова и шея	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	<input type="checkbox"/> ₃	
Щитовидная железа	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	<input type="checkbox"/> ₃	
Грудная клетка	легкие	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	<input type="checkbox"/> ₃
	сердце	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	<input type="checkbox"/> ₃
Лимфатические узлы	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	<input type="checkbox"/> ₃	
Брюшная полость	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	<input type="checkbox"/> ₃	
Мочеполовая система	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	<input type="checkbox"/> ₃	
Костно-мышечная система	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	<input type="checkbox"/> ₃	
Нервная система	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	<input type="checkbox"/> ₃	

ЧСС |__|_|_| в мин

АД сидя |__|_|_|/|__|_|_| мм ртст

ЧД |__|_| в мин

Температура |__|_|. |__|_| °C

V. Анамнез

Общеклиническое исследование	Обвести			Указать, если имеется патология
	Да	Нет	Неизвестно	
Инфаркт миокарда	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	<input type="checkbox"/> ₃	
Стенокардия	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	<input type="checkbox"/> ₃	
Сердечная недостаточность	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	<input type="checkbox"/> ₃	
Артериальная гипертензия	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	<input type="checkbox"/> ₃	
Сахарный диабет	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	<input type="checkbox"/> ₃	
Стенозы коронарных артерий (по данным КАГ)	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	<input type="checkbox"/> ₃	
Реваскуляризация миокарда	Стент. КА	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	<input type="checkbox"/> ₃
	АКШ	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	<input type="checkbox"/> ₃
Стенозы брахиоцефальных артерий (по данным ДС БЦА)	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	<input type="checkbox"/> ₃	
Периферический атеросклероз	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	<input type="checkbox"/> ₃	
Инсульт/ТИА	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	<input type="checkbox"/> ₃	
Почечная недостаточность	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	<input type="checkbox"/> ₃	
Фракция выброса ЛЖ	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	<input type="checkbox"/> ₃	

Версия 1.0 от 27.02.2017	Номер пациента	<input type="text"/>
	ФИО пациента	<input type="text"/>

VI. Ультразвуковая доплерография сосудов (артерий и вен) нижних конечностей

НЕ ПРОВЕДЕНО

Дата проведения |__|_|_|/|__|_|_|/|__|_|_|_|_|_| день/мес/год

Результат: Норма

Отклонения

Пожалуйста, укажите детали отклонения:

VII. Электрокардиография (12 отведений)

НЕ ПРОВЕДЕНО

Дата проведения |__|_|_|/|__|_|_|/|__|_|_|_|_|_| день/мес/год

Результат: Норма

Отклонения

Пожалуйста, укажите детали отклонения:

VIII. Эхокардиография

НЕ ПРОВЕДЕНО

Дата проведения |__|_|_|/|__|_|_|/|__|_|_|_|_|_| день/мес/год

Результат: Норма

Отклонения

Пожалуйста, укажите детали отклонения:

Версия 1.0 от 27.02.2017	Номер пациента	<input type="text"/>
	ФИО пациента	<input type="text"/>

IX. ХМ ЭКГ

НЕ ПРОВЕДЕНО

Дата проведения |__|_|/|__|_|/|__|_|_|_|_| день/мес/год

Результат: Норма

Отклонения

Пожалуйста, укажите детали отклонения:

X. УЗДС брахиоцефальных сосудов

НЕ ПРОВЕДЕНО

Дата проведения |__|_|/|__|_|/|__|_|_|_|_| день/мес/год

Результат: Норма

Отклонения

Пожалуйста, укажите детали отклонения:

Версия 1.0 от 27.02.2017	Номер пациента	<input type="text"/>
	ФИО пациента	<input type="text"/>

XI. Лабораторные обследования

ЛАБОРАТОРНЫЕ АНАЛИЗЫ КРОВИ				
Анализы выполнялись натощак? Дата отбора крови <input type="text"/> / <input type="text"/> / <input type="text"/> <input type="text"/> день/мес/год				
1 = Нет 2 = Да				
Показатель	Единицы	Референтные значения	Результат исследования	Примечание
<i>Общий анализ крови</i>				
Гемоглобин				
Эритроциты				
Тромбоциты				
Лейкоциты				
Лимфоциты				
Моноциты				
Нейтрофилы с/я				
Нейтрофилы п/я				
Эозинофилы				
Базофилы				
СОЭ				
<i>Биохимический анализ крови, вирусологическое исследование и коагулограмм</i>				
АЛТ				
АСТ				
Креатинин				
Мочевина				
Мочевая кислота				
Глюкоза				
Калий				
Натрий				
Хлор				
Билирубин общий				
Билирубин прямой				
Общий белок				
Содержание IgM к ВИЧ-1, ВИЧ-2				
Содержание IgG к ВИЧ-1, ВИЧ-2				
Содержание АГp24 к ВИЧ-1, ВИЧ-2				
HBsAg				
anti-HCV				
Протромбиновый				

Версия 1.0 от 27.02.2017	Номер пациента	<input type="text"/>
	ФИО пациента	<input type="text"/>

индекс по Квику				
Протромбиновое время				
Тромбиновое время				
Фибриноген				
АЧТВ				
МНО				
D-димер				
<i>Анализ мочи</i>				
Анализ проведен <input type="checkbox"/> ₁ Да <input type="checkbox"/> ₂ Нет				
Норма <input type="checkbox"/> ₁ Да Отклонение <input type="checkbox"/> ₂ Нет				
<i>Описание</i>				
<i>отклонения:</i> _____				
Расчетная скорость клубочковой фильтрации по Кокрафту-Голду (оценка клиренса креатинина, КК) _____ мл/мин				
Группа крови и резус фактор _____				

XII. Информация о заболевании

Диагноз клинический:

основной: _____

осложнения основного: _____

сопутствующие: _____

Версия 1.0 от 27.02.2017	Номер пациента	<input type="text"/>
	ФИО пациента	<input type="text"/>

ХIII. Оценка функционального резерва

Общеклиническое исследование	Обвести			Указать, если имеется патология
	Да	Нет	Значение	
есть, одеваться, принимать душ или пользоваться туалетом?	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	2,75	
передвигаться внутри дома или прогуливаться вокруг дома?	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	1,75	
подняться в гору, по наклону?	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	5,50	
подняться на 1-2 этажа или идти в гору, по наклону?	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	2,75	
пробежать короткую дистанцию?	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	8,00	
легкая работа по дому (мыть посуду)	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	2,70	
пылесосить, нести пакеты с продуктами?	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	3,50	
мыть полы, поднимать или передвигать мебель?	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	8,00	
сгребать листья, пропалывать, работать с электрической косилкой?	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	4,50	
играть в гольф, боулинг, парный теннис?	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	6,00	
плавать, играть в одиночный теннис, футбол, баскетбол, кататься на лыжах?	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	7,50	

Duke Activity Status Index (DASI) = sum of "Yes" replies _____
 $VO_{2peak} = (0.43 \times DASI) + 9.6$
 $VO_{2peak} = \text{_____ ml/kg/min} + 3.5 \text{ ml/kg/min} = \text{_____ METS}$

Итого MET: _____

Версия 1.0 от 27.02.2017	Номер пациента	<input type="text"/>
	ФИО пациента	<input type="text"/>

XIV. Соответствие критериям отбора

Критерии включения (отрицательный ответ делает невозможным включение пациента в испытание)	Да	Нет
1. Возраст 18-90 лет включительно	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2
2. Пациент понимает суть всех процедур, запланированных в рамках клинической апробации, и добровольно подтверждает свое желание участвовать письменным информированным согласием	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2
3. Пациент является кандидатом на проведение хирургического вмешательства	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2
4. Функциональный резерв менее 4 МЕТ	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2
5. Постинфарктный кардиосклероз	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2
6. Стабильная стенокардия напряжения	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2
7. Хроническая сердечная недостаточность	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2
8. ОНМК/ТИА (более 30 дней)	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2
9. Почечная недостаточность (КК менее 60 мл/мин)	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2
10. Сахарный диабет	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2

Критерии невключения (положительный ответ делает невозможным включение пациента в испытание)	Да	Нет
1. Активное и/или нестабильное состояние со стороны сердечно-сосудистой системы (нестабильная стенокардия, хроническая сердечная недостаточность в стадии декомпенсации, острый инфаркт миокарда в острой и/или подострой стадии, наличие критического поражения клапанного аппарата и/или выраженная легочная гипертензия, острое нарушение мозгового кровообращения и/или транзиторная ишемическая атака в предшествующий до исследования месяц)	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2
2. Низкая (менее 30%) общая фракция миокарда ЛЖ	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2
3. Клинически значимые аритмии сердца	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2

Версия 1.0 от 27.02.2017	Номер пациента	<input type="text"/>
	ФИО пациента	<input type="text"/>

XV. Оценка по критериям соответствия

1. Оценка проведена: <input type="checkbox"/> ₁ Да <input type="checkbox"/> ₂ Нет	2. Дата проведения оценки <input type="text"/> / <input type="text"/> / <input type="text"/>
---	--

Врач исследователь / _____ / / /

ВИЗИТ 2 – ОЦЕНКА ЗОН РИСКА СТРЕСС-ИНДУЦИРОВАННОЙ ИШЕМИИ МИОКАРДА ЛЖ

Дата визита / /

I. Выполнение ОФЭКТ миокарда ЛЖ с нагрузочными пробами

Результат: Норма
 Отклонения

Пожалуйста, укажите детали отклонения:

Локализация дефекта перфузии	Да	Нет
Верхушка ЛЖ	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂
Передняя стенка ЛЖ	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂
Передне-боковая стенка ЛЖ	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂
Задне-боковая стенка ЛЖ	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂
Задняя стенка ЛЖ	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂
Задняя МЖП	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂
Передняя МЖП	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂

Версия 1.0 от 27.02.2017	Номер пациента	<input type="text"/>
	ФИО пациента	<input type="text"/>

Количественные показатели	
Площадь дефекта перфузии при нагрузке (%)	<input type="text"/>
Площадь дефекта перфузии в покое (%)	<input type="text"/>
Площадь стресс-индуцированного дефекта перфузии (%)	<input type="text"/>
Индекс нарушения перфузии при нагрузке (SSS)	<input type="text"/>
Индекс нарушения перфузии в покое (SRS)	<input type="text"/>
Индекс выраженности стресс-индуцированной ишемии миокарда ЛЖ (SDS)	<input type="text"/>

II. Заключение по итогам визита 2

Дата проведения |__|_|/|__|_|/|__|_|_|_|_| день/мес/год

	Да	Нет
Пациенту показано выполнение коронароангиографии	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂
Пациенту показана ортопедическая операция	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂

Врач исследователь / _____ / / /

Версия 1.0 от 27.02.2017	Номер пациента	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>
	ФИО пациента	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>

ВИЗИТ 3 - ПРЕДОПЕРАЦИОННЫЙ ОСМОТР

Дата проведения ||/||/|| день/мес/год

I. Операция по реваскуляризации миокарда

НЕ ПРОВЕДЕНО

Дата проведения ||/||/|| день/мес/год

Название операции:

Если операция не проведена, визит 3 совпадает с визитом 1

Рост || см

Вес: |.|| кг

II. Консультация терапевта

Дата проведения ||/||/|| день/мес/год

III. Консультация кардиолога

Версия 1.0 от 27.02.2017	Номер пациента	<input type="text"/>
	ФИО пациента	<input type="text"/>

Дата проведения |__|_|/|__|_|/|__|_|_|_|_| день/мес/год

IV. Физикальный осмотр

НЕ ПРОВЕДЕНО

Дата проведения |__|_|/|__|_|/|__|_|_|_|_|_| день/мес/год

Общеклиническое исследование	Обвести			Указать, если имеется патология	
	норма	патология	не выполнено		
Внешний осмотр	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	<input type="checkbox"/> ₃		
Кожные покровы	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	<input type="checkbox"/> ₃		
Глаза	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	<input type="checkbox"/> ₃		
Уши, нос, горло	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	<input type="checkbox"/> ₃		
Голова и шея	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	<input type="checkbox"/> ₃		
Щитовидная железа	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	<input type="checkbox"/> ₃		
Грудная клетка	легкие	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	<input type="checkbox"/> ₃	
	сердце	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	<input type="checkbox"/> ₃	
Лимфатические узлы	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	<input type="checkbox"/> ₃		
Брюшная полость	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	<input type="checkbox"/> ₃		
Мочеполовая система	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	<input type="checkbox"/> ₃		
Костно-мышечная система	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	<input type="checkbox"/> ₃		
Нервная система	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	<input type="checkbox"/> ₃		

ЧСС |__|_|_| в мин

АД сидя |__|_|_|/|__|_|_| мм ртст

ЧД |__|_| в мин

Температура |__|_|. |__|_| °С

Версия 1.0 от 27.02.2017	Номер пациента	<input type="text"/>
	ФИО пациента	<input type="text"/>

V. Анамнез

Общеклиническое исследование	Обвести			Указать, если имеется патология
	Да	Нет	Неизвестно	
Инфаркт миокарда	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	<input type="checkbox"/> ₃	
Стенокардия	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	<input type="checkbox"/> ₃	
Сердечная недостаточность	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	<input type="checkbox"/> ₃	
Артериальная гипертензия	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	<input type="checkbox"/> ₃	
Сахарный диабет	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	<input type="checkbox"/> ₃	
Стенозы коронарных артерий (по данным КАГ)	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	<input type="checkbox"/> ₃	
Реваскуляризация миокарда	Стент. КА	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	<input type="checkbox"/> ₃
	АКШ	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	<input type="checkbox"/> ₃
Стенозы брахиоцефальных артерий (по данным ДС БЦА)	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	<input type="checkbox"/> ₃	
Периферический атеросклероз	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	<input type="checkbox"/> ₃	
Инсульт/ТИА	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	<input type="checkbox"/> ₃	
Почечная недостаточность	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	<input type="checkbox"/> ₃	
Фракция выброса ЛЖ	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	<input type="checkbox"/> ₃	

VI. Ультразвуковая доплерография сосудов (артерий и вен) нижних конечностей

НЕ ПРОВЕДЕНО

Дата проведения |__|_|/|__|_|/|__|_|_|_|_| день/мес/год

Результат: Норма

Отклонения

Пожалуйста, укажите детали отклонения:

VII. Электрокардиография (12 отведений)

НЕ ПРОВЕДЕНО

Дата проведения |__|_|/|__|_|/|__|_|_|_|_| день/мес/год

Результат: Норма

Отклонения

Пожалуйста, укажите детали отклонения:

Версия 1.0 от 27.02.2017	Номер пациента	<input type="text"/>
	ФИО пациента	<input type="text"/>

VIII. Эхокардиография

НЕ ПРОВЕДЕНО

Дата проведения |__|_|_|/|__|_|_|/|__|_|_|_|_|_| день/мес/год

Результат: Норма

Отклонения

Пожалуйста, укажите детали отклонения:

IX. ХМ ЭКГ

НЕ ПРОВЕДЕНО

Дата проведения |__|_|_|/|__|_|_|/|__|_|_|_|_|_| день/мес/год

Результат: Норма

Отклонения

Пожалуйста, укажите детали отклонения:

XI. УЗДС брахиоцефальных сосудов

НЕ ПРОВЕДЕНО

Дата проведения |__|_|_|/|__|_|_|/|__|_|_|_|_|_| день/мес/год

Результат: Норма

Отклонения

Пожалуйста, укажите детали отклонения:

Версия 1.0 от 27.02.2017	Номер пациента	<input type="text"/>
	ФИО пациента	<input type="text"/>

ХII. Лабораторные обследования

ЛАБОРАТОРНЫЕ АНАЛИЗЫ КРОВИ				
Анализы выполнялись натощак? Дата отбора крови <input type="text"/> / <input type="text"/> / <input type="text"/> <input type="text"/> / <input type="text"/> / <input type="text"/> <input type="text"/> / <input type="text"/> / <input type="text"/> день/мес/год				
2 = Нет		2 = Да		
Показатель	Единицы	Референтные значения	Результат исследования	Примечание
<i>Общий анализ крови</i>				
Гемоглобин				
Эритроциты				
Тромбоциты				
Лейкоциты				
Лимфоциты				
Моноциты				
Нейтрофилы с/я				
Нейтрофилы п/я				
Эозинофилы				
Базофилы				
СОЭ				
<i>Биохимический анализ крови, вирусологическое исследование и коагулограмм</i>				
АЛТ				
АСТ				
Креатинин				
Мочевина				
Мочевая кислота				
Глюкоза				
Калий				
Натрий				
Хлор				
Билирубин общий				
Билирубин прямой				
Общий белок				
Содержание IgM к ВИЧ-1, ВИЧ-2				
Содержание IgG к ВИЧ-1, ВИЧ-2				
Содержание АГp24 к ВИЧ-1, ВИЧ-2				
HBsAg				
anti-HCV				

Версия 1.0 от 27.02.2017	Номер пациента	<input type="text"/>
	ФИО пациента	<input type="text"/>

Протромбиновый индекс по Квику				
Протромбиновое время				
Тромбиновое время				
Фибриноген				
АЧТВ				
МНО				
D-димер				
<i>Анализ мочи</i>				
Анализ проведен <input type="checkbox"/> ₁ Да <input type="checkbox"/> ₂ Нет				
Норма <input type="checkbox"/> ₁ Да Отклонение <input type="checkbox"/> ₂ Нет				
Описание				
отклонения: _____				
Расчетная скорость клубочковой фильтрации по Кокрафту-Голду (оценка клиренса креатинина, КК) _____ мл/мин				
Группа крови и резус фактор _____				

ХIII. Информация о заболевании

Диагноз клинический:

основной: _____

осложнения основного: _____

сопутствующие: _____

Версия 1.0 от 27.02.2017	Номер пациента	<input type="text"/>
	ФИО пациента	<input type="text"/>

XIV. Оценка функционального резерва

Общеклиническое исследование	Обвести			Указать, если имеется патология
	Да	Нет	Значение	
есть, одеваться, принимать душ или пользоваться туалетом?	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	2,75	
передвигаться внутри дома или прогуливаться вокруг дома?	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	1,75	
подняться в гору, по наклону?	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	5,50	
подняться на 1-2 этажа или идти в гору, по наклону?	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	2,75	
пробежать короткую дистанцию?	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	8,00	
легкая работа по дому (мыть посуду)	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	2,70	
пылесосить, нести пакеты с продуктами?	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	3,50	
мыть полы, поднимать или передвигать мебель?	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	8,00	
сгребать листья, пропалывать, работать с электрической косилкой?	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	4,50	
играть в гольф, боулинг, парный теннис?	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	6,00	
плавать, играть в одиночный теннис, футбол, баскетбол, кататься на лыжах?	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	7,50	

Duke Activity Status Index (DASI) = sum of "Yes" replies _____
 $VO_{2peak} = (0.43 \times DASI) + 9.6$
 $VO_{2peak} = \text{_____ ml/kg/min} + 3.5 \text{ ml/kg/min} = \text{_____ METS}$

Итого MET: _____

XV. Оценка предоперационных рисков

	Значение
Оценка кардиального риска RSRI	
Степень риска анестезии ASA	

Врач исследователь / _____ / / /

Версия 1.0 от 27.02.2017	Номер пациента	<input type="text"/>
	ФИО пациента	<input type="text"/>

ВИЗИТ 4 - ХИРУРГИЧЕСКОЕ ВМЕШАТЕЛЬСТВО

Дата операции / /

I. Название операции

II. Длительность операции (часы, минуты)

III. Длительность анестезии (часы, минуты)

IV. Тип анестезии

V. Мониторинг параметров состояния пациента

Показатели	Этапы исследования				
	До операции	Вводный наркоз	После интубации	Основной этап	После экстубации
ЧСС, уд/мин					
АД ср.					
SaO ₂					
ЭКГ - нарушения					
BIS					
СВ					
СИ					
УО					

Версия 1.0 от 27.02.2017	Номер пациента	<input type="text"/>
	ФИО пациента	<input type="text"/>

УИ					
ИГКДО					
ИВГОК					
ИФС					
ОВЖЛ					
ЧСС					
ОПСС					
АД (сист., ср., диаст)					

VI. Мониторинг лабораторных данных

Показатели	До операции	После операции
Тропонин I		
NT-pro-BNP		
КФК МВ		
АСТ		
АЛТ		
креатинин		
pСКФ		
pH		
PO ₂		
PCO ₂		
лактат		
BE		

VII. Водный баланс

Введено, мг	
Выделено, мл	

VIII. Оценка течения анестезии

Версия 1.0 от 27.02.2017	Номер пациента	<input type="text"/>
	ФИО пациента	<input type="text"/>

IX. Оценка течения операции

Кровопотеря

Врач исследователь

/ _____ / / /

Версия 1.0 от 27.02.2017	Номер пациента	<input type="text"/>
	ФИО пациента	<input type="text"/>

ВИЗИТ 5 - ПОСЛЕОПЕРАЦИОННОЕ НАБЛЮДЕНИЕ 24 ЧАСА ПОСЛЕ ОПЕРАТИВНОГО ВМЕШАТЕЛЬСТВА

Дата визита / /

I. Время поступления в палату интенсивной терапии (часы, минуты) / |

II. Время перевода из палаты интенсивной терапии (часы, минуты) / |

III. Послеоперационный мониторинг состояния пациента

Показатели	Этапы исследования					
	4 часа	8 часов	12 часов	16 часов	20 часов	24 часа
ЧСС, уд/мин						
АД ср.						
SaO ₂						
ЭКГ - нарушения						
BIS						
СВ						
СИ						
УО						
УИ						
ИГКДО						
ИВГОК						
ИФС						
ОВЖЛ						
ЧСС						
ОПСС						
АД (сист. ср., диаст)						

Версия 1.0 от 27.02.2017	Номер пациента	<input type="text"/>
	ФИО пациента	<input type="text"/>

IV. Мониторинг лабораторных данных

Показатели	Этапы исследования		
	6 часов п/о	12 часов п/о	24 часов п/о
Тропонин I			
NT-pro-BNP			
КФК МВ			
АСТ			
АЛТ			
креатинин			
pСКФ			
РН			
PO ₂			
PCO ₂			
лактат			
BE			

V. Электрокардиография (12 отведений)

НЕ ПРОВЕДЕНО

Дата проведения |__|_|/|__|_|/|__|_|_|_|_| день/мес/год

Результат: Норма

Отклонения

Пожалуйста, укажите детали отклонения:

Версия 1.0 от 27.02.2017	Номер пациента	<input type="text"/>
	ФИО пациента	<input type="text"/>

VI. Эхокардиография

НЕ ПРОВЕДЕНО

Дата проведения |__|_|/|__|_|/|__|_|_|_|_| день/мес/год

Результат: Норма
 Отклонения

Пожалуйста, укажите детали отклонения:

VII. Рентгенография органов грудной клетки

НЕ ПРОВЕДЕНО

Дата проведения |__|_|/|__|_|/|__|_|_|_|_| день/мес/год

Результат: Норма
 Отклонения

Пожалуйста, укажите детали отклонения:

VIII. Водный баланс

Введено, мг	<input type="text"/>
Выделено, мл	<input type="text"/>

IX. Оценка течения послеоперационного периода

Кровопотеря

Врач исследователь / _____ / / /

Версия 1.0 от 27.02.2017	Номер пациента	<input type="text"/>
	ФИО пациента	<input type="text"/>

ВИЗИТ 6 – ИТОГИ ГОСПИТАЛИЗАЦИИ (ДЕНЬ ВЫПИСКИ)

I. Физикальный осмотр

НЕ ПРОВЕДЕНО

Дата проведения |__|_|/|__|_|/|__|_|_|_| день/мес/год

Общеклиническое исследование	Обвести			Указать, если имеется патология
	норма	патология	не выполнено	
Внешний осмотр	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	<input type="checkbox"/> ₃	
Кожные покровы	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	<input type="checkbox"/> ₃	
Глаза	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	<input type="checkbox"/> ₃	
Уши, нос, горло	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	<input type="checkbox"/> ₃	
Голова и шея	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	<input type="checkbox"/> ₃	
Щитовидная железа	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	<input type="checkbox"/> ₃	
Грудная клетка	легкие	<input type="checkbox"/> ₂	<input type="checkbox"/> ₃	
	сердце	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	
Лимфатические узлы	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	<input type="checkbox"/> ₃	
Брюшная полость	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	<input type="checkbox"/> ₃	
Мочеполовая система	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	<input type="checkbox"/> ₃	
Костно-мышечная система	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	<input type="checkbox"/> ₃	
Нервная система	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	<input type="checkbox"/> ₃	

ЧСС |__|_| в мин

АД сидя |__|_|/|__|_| мм ртст

ЧД |__|_| в мин

Температура |__|_|. |__|_| °C

II. Лабораторные обследования

ЛАБОРАТОРНЫЕ АНАЛИЗЫ КРОВИ				
Анализы выполнялись натощак? Дата отбора крови __ _ / __ _ / __ _ _ _ день/мес/год				
3 = Нет 2 = Да				
Показатель	Единицы	Референтные значения	Результат исследования	Примечание
<i>Общий анализ крови</i>				
Гемоглобин				
Эритроциты				
Тромбоциты				
Лейкоциты				
Лимфоциты				
Моноциты				
Нейтрофилы с/я				
Нейтрофилы п/я				
Эозинофилы				
Базофилы				

Версия 1.0 от 27.02.2017	Номер пациента	<input type="text"/>
	ФИО пациента	<input type="text"/>

СОЭ				
<i>Биохимический анализ крови, вирусологическое исследование и коагулограмм</i>				
АЛТ				
АСТ				
Креатинин				
Мочевина				
Мочевая кислота				
Глюкоза				
Калий				
Натрий				
Хлор				
Билирубин общий				
Билирубин прямой				
Общий белок				
Содержание IgM к ВИЧ-1, ВИЧ-2				
Содержание IgG к ВИЧ-1, ВИЧ-2				
Содержание АГр24 к ВИЧ-1, ВИЧ-2				
HBsAg				
anti-HCV				
Протромбиновый индекс по Квику				
Протромбиновое время				
Тромбиновое время				
Фибриноген				
АЧТВ				
МНО				
D-димер				
Тропонин I				
NT-pro-BNP				
КФК МВ				
<i>Анализ мочи</i>				
Анализ проведен <input type="checkbox"/> ₁ Да <input type="checkbox"/> ₂ Нет				
Норма <input type="checkbox"/> ₁ Да Отклонение <input type="checkbox"/> ₂ Нет				
Описание				
отклонения: _____				
Расчетная скорость клубочковой фильтрации по Кокрафту-Голду				

Версия 1.0 от 27.02.2017	Номер пациента	<input type="text"/>
	ФИО пациента	<input type="text"/>

(оценка клиренса креатинина, КК) _____ мл/мин

III. Оценка качества течения послеоперационного периода и реабилитации зоны операции

IV. Заключительная оценка

1. Пациент полностью завершил участие в исследовании: ₁Да ₂Нет Если Нет, укажите причину

2. **ПРИЧИНА ДОСРОЧНОГО ПРЕКРАЩЕНИЯ УЧАСТИЯ:**

₁ Отзыв согласия пациента на участие в клинической апробации

₂ Возникновение одного из критериев исключения на любых этапах клинической апробации;

₃ Нежелание или неспособность пациента выполнять требования протокола, включая наличие любого состояния (физического, психического или социального), которое может повлиять на его способность соблюдать требования протокола

₄ В случае действия обстоятельств непреодолимой силы

₅ Пациент выбыл из наблюдения (потерян контакт с пациентом/смерть пациента)

₆ Иное: _____

Критерии исключения из клинической апробации	Да	Нет
Инфаркт миокарда	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂
ОНМК	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂
Необходимость экстренной реваскуляризации миокарда	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂
Необходимость экстренного внесердечного хирургического вмешательства	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂

3. Были ли кардиальные осложнения: ₁Да ₂Нет

Врач исследователь / _____ / / /

Версия 1.0 от 27.02.2017	Номер пациента
ФИО пациента	

СОПУТСТВУЮЩАЯ ТЕРАПИЯ

NN	Препарат и показания	Режим*	Доза	Путь введения	Начало	Окончание
1	Препарат				__/__/____/__/____	__/__/____/__/____ <input type="checkbox"/> - прием продолжается
	Показания					
2	Препарат				__/__/____/__/____	__/__/____/__/____ <input type="checkbox"/> - прием продолжается
	Показания					
3	Препарат				__/__/____/__/____	__/__/____/__/____ <input type="checkbox"/> - прием продолжается
	Показания					
4	Препарат				__/__/____/__/____	__/__/____/__/____ <input type="checkbox"/> - прием продолжается
	Показания					
5	Препарат				__/__/____/__/____	__/__/____/__/____ <input type="checkbox"/> - прием продолжается
	Показания					
6	Препарат				__/__/____/__/____	__/__/____/__/____ <input type="checkbox"/> - прием продолжается
	Показания					

Врач исследователь / _____ / _____ / _____ / _____ / _____

Версия 1.0 от 27.02.2017	Номер пациента <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> ФИО пациента <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>
-------------------------------------	--

Версия 1.0 от 27.02.2017	Номер пациента
	ФИО пациента

РЕГИСТРАЦИЯ ОСЛОЖНЕНИЙ

Были ли у пациента осложнения? Да

Нет

Если «Да», заполните следующую форму:

Осложнение (опишите симптом, заболевание или лаб. изменения)	1.	2.	3.
Дата начала	_ _ _ _ _ _ _ День Месяц Год	_ _ _ _ _ _ _ День Месяц Год	_ _ _ _ _ _ _ День Месяц Год
Дата окончания	_ _ _ _ _ _ _ День Месяц Год	_ _ _ _ _ _ _ День Месяц Год	_ _ _ _ _ _ _ День Месяц Год
Тяжесть	<input type="checkbox"/> 1 Легкая <input type="checkbox"/> 2 Средняя <input type="checkbox"/> 3 Тяжелая	<input type="checkbox"/> 1 Легкая <input type="checkbox"/> 2 Средняя <input type="checkbox"/> 3 Тяжелая	<input type="checkbox"/> 1 Легкая <input type="checkbox"/> 2 Средняя <input type="checkbox"/> 3 Тяжелая
Исход	<input type="checkbox"/> 1 Выздоровление <input type="checkbox"/> 2 Улучшение <input type="checkbox"/> 3 Без изменений <input type="checkbox"/> 4 Ухудшение	<input type="checkbox"/> 1 Выздоровление <input type="checkbox"/> 2 Улучшение <input type="checkbox"/> 3 Без изменений <input type="checkbox"/> 4 Ухудшение	<input type="checkbox"/> 1 Выздоровление <input type="checkbox"/> 2 Улучшение <input type="checkbox"/> 3 Без изменений <input type="checkbox"/> 4 Ухудшение

Врач

/ _____ / | | | | / | | | | / | | | |

**В Министерство здравоохранения
Российской Федерации**

**Согласие на опубликование протокола клинической апробации на
официальном сайте Министерства в сети «Интернет»**

Своим письмом федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медико-хирургический Центр имени Н.И. Пирогова» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБУ «НМХЦ им.Н.И. Пирогова» Минздрава России), в лице генерального директора Карпова Олега Эдуардовича, действующего на основании устава, выражает свое согласие на опубликование протокола клинической апробации на тему «Профилактика острого коронарного синдрома при внесердечных хирургических вмешательствах у пациентов с высоким кардиальным риском посредством персонифицированного периоперационного управления режимом гемодинамики и анестезии ксеноном» на официальном сайте Министерства здравоохранения Российской Федерации в сети «Интернет».

Генеральный директор
ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова»
Минздрава России



О.Э. Карпов

«28» февраля 2018 г.