

**Заявление  
о рассмотрении протокола клинической апробации**

1.	Наименование федеральной медицинской организации, научной или образовательной организации, осуществляющей деятельность в сфере охраны здоровья, разработчиком протокола клинической апробации	федеральной организации, образовательной организации, осуществляющей деятельность в сфере охраны здоровья, являющейся протокола	федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр имени академика Е.Н. Мешалкина» Министерства здравоохранения Российской Федерации
2.	Адрес места нахождения организации		630055, г. Новосибирск, ул. Речкуновская, 15
3.	Адрес электронной почты		mail@meshalkin.ru
4.	Контактные телефоны и адреса организации		тел. (383) 347 60 58, факс (383) 332 24 37 Гордейко Екатерина Павловна +7-913-932-93-64 Артеменко Сергей Николаевич +7-923-114-81-22 Стрельников Артем Григорьевич
5.	Название предлагаемого для клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации		Реконструкция дуги аорты с использованием ткани легочного гомографта в условиях искусственного кровообращения у детей с обструктивной патологией дуги аорты.
6.	Число пациентов, необходимое для проведения клинической апробации		45 пациентов

Приложение:

1. Протокол клинической апробации на 31 л.
2. Индивидуальная регистрационная карта наблюдения пациента в рамках клинической апробации на 4 л.
3. Согласие на опубликование протокола клинической апробации на официальном Министерстве в сети «Интернет» на 1 л.

Директор \_\_\_\_\_



(подпись)

\_\_\_\_\_ Чернявский А.М.

«28» февраля 2020г.

**Протокол клинической апробации**

Идентификационный № \_\_\_\_\_

Дата \_\_\_\_\_

**I. Паспортная часть**

**1. Название предлагаемого к проведению клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации (далее – метод):** Реконструкция дуги аорты с использованием ткани легочного гомографта в условиях искусственного кровообращения у детей с обструктивной патологией дуги аорты.

**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 медицинский исследовательский центр имени академика Е.Н. Мешалкина» Министерства здравоохранения Российской Федерации, 630055, г. Новосибирск, ул. Речкуновская, 15.

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

Чернявский Александр Михайлович, директор ФГБУ «НМИЦ им. акад. Е.Н. Мешалкина» Минздрава России.

Богачев - Прокофьев Александр Владимирович, руководитель центра новых хирургических технологий, ФГБУ «НМИЦ им. акад. Е.Н. Мешалкина» Минздрава России.

**II. Обоснование клинической апробации метода****4. Аннотация метода.**

Обструктивная патология дуги аорты у детей составляет до 14,8% от всех врожденных пороков сердца и встречается в 15 случаев на 10000 новорожденных [1]. Несмотря на большой мировой опыт и удовлетворительные непосредственные результаты, коррекция обструктивной патологии дуги аорты у детей сопровождается осложнениями, связанными с выбранной хирургической тактикой: рекоарктация до 11% (при синдроме гипоплазии левых отделов сердца до 40%), аневризма дуги аорты до 18%, резидуальная артериальная гипертензия до 90%, компрессия бронха 3,7%, хилоторакс до 6,6% [1-8]. Проведенное исследование М. Lee показало, что коррекция обструктивной патологии дуги аорты нативными тканями способствует более высокой частоте развития артериальной гипертензии в сравнение с методами аортопластики с применением чужеродного материала за счет нарушения нормальной геометрии дуги аорты [5]. Также Seo и соавторы предполагают, что высокая частота развития осложнений при реконструкции нативными тканями может быть связана с сильным натяжением тканей, и как следствие, ремоделированием дуги аорты в готическую форму [9]. Как показано в актуальных рандомизированных исследованиях, готическая форма дуги аорты после реконструкции способствует изменению эластических свойств сосуда, что неизбежно приводит к развитию артериальной гипертензии в послеоперационном периоде [5-7, 9]. Однако использование заплат из аутоперикарда (обработанного в растворе глютаральдегида) и ксеноперикарда сопряжено с высоким риском деформации зоны анастомоза за счет кальцификации материалов с ростом ребенка, что требует повторных вмешательств в отдаленном периоде [1, 8]. Синтетические заплаты (политетрафторэтилен, дакрон) используются крайне редко в детской кардиохирургии и не способствуют адекватному росту дуги аорты в зоне анастомоза, особенно при обширной реконструкции. В настоящее время, ткань легочного гомографта является наиболее подходящим материалом для реконструкции аортальной дуги у детей в связи с её эластическими свойствами и геометрическим соответствием – кривизна зоны бифуркации гомографта позволяет смоделировать дугу с наиболее низким риском развития деформации [10-12]. Использование ткани легочного гомографта для реконструкции дуги аорты позволит снизить риск развития послеоперационных осложнений, требующих повторных

хирургических вмешательств (рекоарктация, компрессия бронха, аневризма дуги аорты) и снижающих качество жизни пациентов (резидуальная артериальная гипертензия).

Хирургическая коррекция коарктации аорты с сопутствующими внутрисердечными аномалиями (дефекты перегородок сердца, двойное отхождение магистральных сосудов от правого желудочка, транспозиция магистральных сосудов), с выраженной гипоплазией дуги аорты, а также синдром гипоплазии левых отделов сердца выполняется в условиях искусственного кровообращения и обеспечением «бескровного» операционного поля, что сопряжено с высоким риском развития острой почечной недостаточности и неврологической дисфункцией в раннем послеоперационном периоде. В мировой практике применяются несколько перфузиологических методов, защищающие внутренние органы от гипоксии и позволяющие снизить риск развития послеоперационных осложнений – полная остановка кровообращения на фоне глубокой гипотермии и антеградная перфузия головного мозга селективная или с дополнительным кровоснабжением нижней половины тела (канюляция нисходящей аорты) на фоне умеренной гипотермии. Каждый из методов имеет различную частоту развития почечных и неврологических осложнений в послеоперационном периоде, и данных за превосходство одного из методов в настоящее время нет.

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

Реконструкция дуги аорты у детей с врожденными пороками сердца требует большого объема хирургического вмешательства и сопровождается высоким риском развития послеоперационных осложнений, связанных как непосредственно с хирургической тактикой, так и потребностью в искусственном кровообращении с перфузиологической защитой внутренних органов на фоне гипотермии. Частота развития послеоперационных осложнений при хирургической коррекции обструкции дуги аорты с помощью нативных тканей остаётся высокой, а в случаях применения «доступного» дополнительного материала (аутоперикард, ксеноперикард) для обширной ортопластики сопряжено с высоким риском деформации и повторных хирургических вмешательств.

Моделирование дуги аорты с помощью ткани легочного гомографта позволит сконструировать близкую к анатомической геометрию дуги аорты, избежать натяжения тканей, обеспечить адекватный рост зоны анастомоза и снизить риск развития послеоперационных осложнений. Снижение частоты развития осложнений, связанных с методом реконструкции, позволит значительно сократить финансовые затраты на повторные хирургические вмешательства, уменьшить время пребывания пациентов данной группы в ОРИТ и улучшить качество и продолжительность жизни.

Всем пациентам до операции будет выполнено стандартное кардиологическое обследование, трансторакальная эхокардиография, нейросонография, магнитно-резонансная томография (МРТ) головы и мультиспиральная компьютерная томография (МСКТ) сердца с контрастированием. Операция по поводу обструкции дуги аорты с коррекцией сопутствующих аномалий (по показаниям) выполняется доступом из срединной стернотомии в условиях искусственного кровообращения с применением одного из методов защиты внутренних органов (глубокий гипотермический циркуляторный арест, селективная перфузия головного мозга, полнопоточная перфузия с двойной артериальной канюляцией) для реконструкции дуги аорты будет использоваться заплата из ткани легочного гомографта. Оценка адекватности висцеральной перфузии будет осуществляться с помощью околоинфракрасной спектроскопии (NIRS). После операции для оценки неврологических осложнений будет выполнена нейросонография и МРТ головы (без контрастирования), для оценки эластических свойств и архитектоники дуги аорты будет выполнена трансторакальная эхокардиография и МСКТ сердца с контрастированием.

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

Коррекция обструктивной патологии дуги аорты нативными тканями (расширенный анастомоз «конец-в-конец», анастомоз «конец-в-бок», реверсивная пластика подключичным

лоскутом) в настоящее время наиболее широко используется в большинстве кардиохирургических центров в связи с доступностью метода и удовлетворительной эффективностью [6, 8]. Однако в случаях протяженной гипоплазии дуги аорты данная тактика неэффективна, либо же связана с высоким риском деформации дуги аорты с развитием последующих осложнений - рекоарктация, резидуальная артериальная гипертензия, компрессия бронха, аневризма дуги аорты [2-6]. В таких случаях реконструкция осуществляется при помощи инородных материалов (аутоперикард, ксеноперикард, синтетические заплаты, легочный гомографт), что позволяет смоделировать анатомически правильную геометрию дуги аорты, избежав излишнего натяжения тканей. Данная методика используется не так широко, как аортопластика нативными тканями и составляет до 25,3% от всех реконструктивных вмешательств на дуге аорты у детей в ведущих кардиохирургических центрах [8, 10-12]. При использовании инородных материалов у детей важным аспектом эффективной реконструкции является тип используемого материала. Так при моделировании дуги аорты аутоперикардом (обработанного в фиксирующем растворе глутаральдегида) или ксеноперикардом риск деформации зоны анастомоза в отдаленном увеличивается за счет кальцификации и уплотнения заплат, что может потребовать не только эндоваскулярного вмешательства (ангиопластика со стентированием зоны рекоарктации), но и открытого хирургического вмешательства с повторной реконструкцией дуги [10-12]. Синтетические заплаты у детей первого года жизни не используются в связи с ригидностью материалов и отсутствием потенциала к росту. Наиболее подходящим по своим свойствам материалом для реконструкции дуги аорты является стенка криосохраненного легочного гомографта, которая обладает достаточной эластичностью для дополнения анастомоза в зоне реконструкции, а также изгиб гомографта в зоне бифуркации соответствует форме дуги аорты и позволяет смоделировать анатомически правильную геометрию, препятствуя деформации и обеспечивая адекватный кровоток в зоне анастомоза [9-12]. Легочные гомографты используются в основном для замещения клапана и ствола легочной артерии во взрослой кардиохирургии, они имеют достаточно высокую стоимость, их количество ограничено и варьируется в соответствии с размерами. В связи с этим использование заплат из легочного гомографта в детской кардиохирургии лимитировано [10,12].

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

Хирургические вмешательства по поводу обструктивной патологии дуги аорты у детей имеют достаточно высокий риск развития осложнений раннего и отдаленного послеоперационного периода, связанными как с выбранной оперативной тактикой, так и с методами перфузиологического обеспечения.

Метод реконструкции дуги аорты с использованием ткани легочного гомографта снижает риск развития осложнений, связанных непосредственно с вариантом реконструкции дуги аорты:

- рекоарктация до 3% (до 15% у детей с синдромом гипоплазии левых отделов сердца и выраженной протяженной гипоплазией дуги аорты) (использование заплаты из гомографта позволяет полностью иссечь дуктальную ткань и сформировать широкую зону анастомоза; эластические свойства ткани гомографта обеспечивают адекватный рост дуги аорты без риска деформации заплаты)

- аневризма дуги аорты до 1% (характерна для аортопластики с применением лоскута подключичной артерии, заплатами из аутоперикарда, синтетических заплат; использование заплаты из легочного гомографта препятствует развитию аневризм, благодаря эластическим свойствам кондуита и формированию широкой зоны анастомоза без сохранения остаточных стенотических участков)

- повреждение возвратного гортанного нерва до 5% (характерно для всех видов реконструктивных вмешательств на дуге аорты из срединной стернотомии)

- компрессия бронха около 0,5% (характерна для аортопластики нативными тканями и при кальцификации инородного материала, в случае реконструкции заплатой из

гомографта данное осложнение не описывается, так как формируется анатомическая форма дуги аорты)

- хилоторакс до 6,6% (характерно для всех видов реконструктивных вмешательств на дуге аорты из срединной стернотомии)
- резидуальная артериальная гипертензия до 20% (характерна для аортопластик нативными тканями без применения инородного материала, при реконструкции дуги аорты заплатой из гомографта отсутствует натяжение тканей аорты, свойства заплаты позволяют сохранить эластические свойства аорты, препятствуя ремоделированию дуги)

Частота осложнений, связанных с выбором перфузиологической защиты внутренних органов варьируется в зависимости от метода обеспечения перфузии на время основного этапа операции:

- Неврологические осложнения достигают 20% (в основном, повреждение белого вещества головного мозга, которое не влияет на развитие ребенка и имеет обратимый эффект; однако около 5% составляют большие неврологические явления, такие как кровоизлияния и очаги ишемии)

- Почечная дисфункция до 30% (транзиторные нарушения, требующие применения заместительной почечной терапии, наиболее характерны для новорожденных)

Потенциальные риски обструктивной патологии дуги аорты выявляются с помощью доступных, широко используемых методов диагностики, таких как эхокардиография, нейросонография и мультиспиральная компьютерная томография.

**8. Ссылки на литературные источники публикаций результатов научных исследований метода или отдельных его составляющих (в том числе собственных публикаций) в рецензируемых научных журналах и изданиях, в том числе в зарубежных журналах (названия журналов/изданий, их импакт-фактор).**

1. Gorbatykh Y.N, Sinel'nikov Y.S, Soïnov I.A, et al. Surgical treatment of aortic arch malformations in infants under cardiopulmonary bypass. *Khirurgiia (Mosk)*. 2015;(8):18-21. IF – 0,7
2. McElhinney DB, Yang S, Hogarty AN, Rychik J, Gleason MM, Zachary CH et al. Recurrent arch obstruction after repair of isolated coarctation of the aorta in neonates and young infants: is low weight a risk factor? *J Thorac Cardiovasc Surg* 2001;122:883-90. IF -4,4
3. Kino K, Sano S, Sugawara E, Kohmoto T, Kamada M. Late aneurysm after subclavian flap aortoplasty for coarctation of the aorta. *Ann Thorac Surg* 1996;61:1262-4. IF- 3,7
4. Theodore S, Varma PK, Neema PK, Neelakandhan KS. Late aneurysm formation with destruction of the left lung after subclavian flap angioplasty for coarctation of aorta. *J Thorac Cardiovasc Surg* 2005;129:468-9. IF -4,4
5. Lee MG, Kowalski R, Galati JC, Cheung MM, Jones B, Koleff J et al. Twenty-four-hour ambulatory blood pressure monitoring detects a high prevalence of hypertension late after coarctation repair in patients with hypoplastic arches. *J Thorac Cardiovasc Surg* 2012;144:1110-6. IF -4,4
6. Soynov I, Sinelnikov Y, Gorbatykh Y, Omelchenko A, Kornilov I, Nichay N, Bogachev-Prokophiev A, Karaskov A. Modified reverse aortoplasty versus extended anastomosis in patients with coarctation of the aorta and distal arch hypoplasia. *Eur J Cardiothorac Surg*. 2018 Jan 1;53(1):254-261. IF- 3,7.
7. Luijendijk P., Bouma B.J., Vriend J.W., Vliegen H.W., Groenink M., Mulder B.J. Usefulness of exercise-induced hypertension as predictor of chronic hypertension in adults after operative therapy for aortic isthmic coarctation in childhood. *Am J Cardiol*. 2011;108(3):435-9. IF- 3,1.
8. Mishra PK Management strategies for interrupted aortic arch with associated anomalies. *Eur J Cardiothorac Surg*. 2009 Apr;35(4):569-76. IF- 3,7.
9. Tateishi A, Kawada M. Pulmonary autograft patch aortoplasty for reconstruction of an interrupted aortic arch associated with an aortopulmonary window. *Gen Thorac Cardiovasc Surg*. 2009 Jan;57(1):37-9. IF – 1,2

10. Roussin R, Belli E, Lacour-Gayet F, Godart F, Rey C, Bruniaux J, Planché C, Serraf A. Aortic arch reconstruction with pulmonary autograft patch aortoplasty. J Thorac Cardiovasc Surg. 2002 Mar;123(3):443-8. IF -4,4
11. Cetin G, Tireli E, Ozkara A, Oztunç F. The use of pulmonary autograft patch for type A aortic interruption and Swiss-cheese ventricular septal defect (VSD). Interact Cardiovasc Thorac Surg. 2004 Mar;3(1):145-7. IF – 1,7
12. Tchervenkov CI, Tahta SA, Jutras L, Béland MJ. Single-stage repair of aortic arch obstruction and associated intracardiac defects with pulmonary homograft patch aortoplasty. J Thorac Cardiovasc Surg. 1998 Dec;116(6):897-904. IF -4,4

### **9. Иные сведения, связанные с разработкой метода**

Апробация метода будет проводиться в соответствии с протоколом клинической апробации и нормативными требованиями Минздрава России, регламентирующими оказание медицинской помощи на территории Российской Федерации.

## **III. Цели и задачи клинической апробации**

### **10. Детальное описание целей и задач клинической апробации.**

Цель клинической апробации: провести клиническую апробацию метода реконструкции дуги аорты с использованием ткани легочного гомографта с целью улучшения качества оказываемой хирургической помощи и снижения финансовых затрат на реабилитацию данной группы пациентов.

Задачи клинической апробации:

1. Оценить эффективность использования ткани легочного гомографта при реконструктивных вмешательствах на дуге аорты у детей по частоте развития осложнений раннего послеоперационного периода (рекоарктация, аневризма дуги аорты, компрессия бронха, хилоторакс, резидуальная артериальная гипертензия) и времени госпитализации;
2. Провести сравнительный анализ методов реконструкции дуги аорты у детей в зависимости от используемого материала.

## **IV. Дизайн клинической апробации**

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

Результаты использования ткани гомографта при реконструкции дуги аорты основаны на данных ретроспективных исследований, по данным которых использование дополнительного материала при пластике дуги аорты позволяет снизить риск развития осложнений, требующих повторных хирургических вмешательств (рекоарктация, аневризма дуги аорты, компрессия бронха), а также ухудшающих качество жизни пациентов (резидуальная артериальная гипертензия), за счет формирования анатомически правильной геометрии дуги аорты и создания широкой зоны анастомоза. Методом-аналогом для последующего сравнения будет являться ортопластика без применения дополнительных материалов (расширенные анастомозы «конец-в-конец» и «конец-в-бок»), осуществляемая в условиях искусственного кровообращения доступом из срединной стернотомии.

Все используемые устройства для выполнения метода клинической апробации прошли доклинические и клинические испытания, надлежащим образом зарегистрированы и разрешены к применению на территории РФ.

### **12. Описание дизайна клинической апробации:**

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

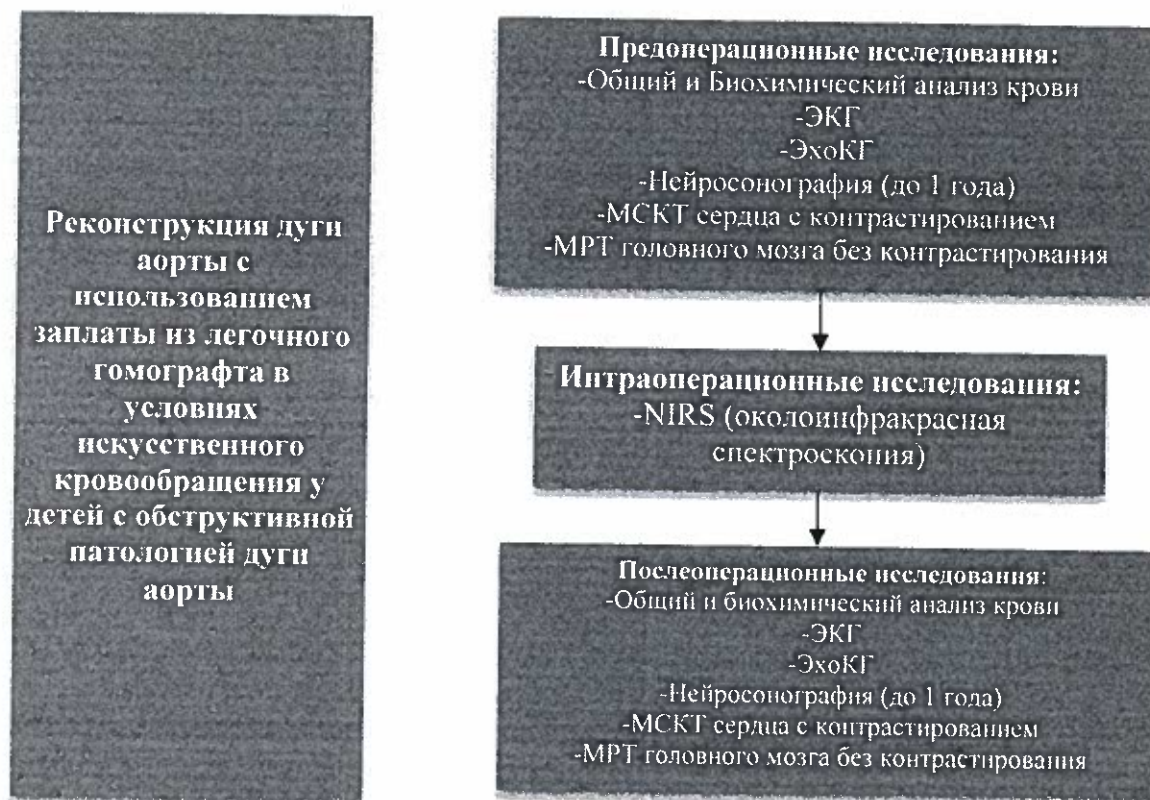
Будет использован клинический метод оценки функционального статуса (функциональный класс) в дооперационном и раннем послеоперационном периоде.

Для объективной оценки полученных данных будут использованы инструментальные методы исследования: эхокардиография (оценка анатомии порока), электрокардиография, мультиспиральная компьютерная томография сердца с контрастированием (оценка формы дуги аорты), магнитно-резонансная томография головного мозга без контрастирования (для исключения ишемических\геморрагических очагов), нейросонография (дети до 1 года), интраоперационная околоинфракрасная спектроскопия (для оценки адекватности перфузии внутренних органов интраоперационно).

Параметры	До операции	Интраоперационно	После операции	Перед выпиской
Физикальный осмотр	X			X
ОАК, б/х анализ крови	X		X	X
Электрокардиография	X		X	X
Эхокардиография	X		X	X
Нейросонография (дети до 1 года)	X		X	
МСКТ сердца с контрастированием	X			X
Околоинфракрасная спектроскопия		X		
МРТ головного мозга без контрастирования	X			X

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

Клиническая апробация запланирована на 2020-2022 годы, планируется набор 45 пациентов. Набор пациентов планируется в следующем распределении: 2020 год – 9 пациентов; 2021 год – 18 пациентов; 2022 год – 18 пациентов. Этапность оказания медицинской помощи в рамках клинической апробации представлена ниже.



### 12.3. Описание метода, инструкции по его проведению.

Всем пациентам в возрасте до 3 лет с обструкцией дуги аорты, требующей коррекции в условиях искусственного кровообращения (коарктация в сочетании с выраженной

гипоплазией дуги аорты и сопутствующими внутрисердечными аномалиями, синдром гипоплазии левых отделов сердца) будет выполнена хирургическая коррекция порока доступом через срединную стернотомию, включающая реконструкцию дуги аорты и коррекцию сопутствующих аномалий (дефект межпредсердной перегородки, дефект межжелудочковой перегородки, двойное отхождение магистральных сосудов от правого желудочка, транспозиция магистральных сосудов, этапное формирование унивентрикулярной гемодинамики), в условиях искусственного кровообращения с применением методов защиты внутренних органов (глубокий гипотермический циркуляторный арест, селективная церебральная перфузия в сочетании с дополнительной канюляцией нисходящей аорты или без неё).

После подключения искусственного кровообращения выполняется охлаждение пациента (температура зависит от выбранного метода перфузиологической защиты), доставка кардиоплегического раствора в корень аорты и остановка искусственного кровообращения, либо редукция объемной скорости перфузии (в зависимости от выбранного метода перфузиологической защиты). Первым этапом выполняется реконструкция дуги аорты. Мобилизуется и закрывается зажимами Сатинского нисходящая грудная аорта, пересекается открытый артериальный проток. Полностью иссекается стенотический участок с прилегающей дуктальной тканью во избежание остаточной обструкции. Дуга аорты рассекается на протяжении всей гипоплазированной области (с заходом на восходящий отдел аорты при коррекции синдрома гипоплазии левых отделов сердца) по малой кривизне, затем дополняется тканью из легочного гомографта (взятой с зоны бифуркации кондуита) с формированием анастомоза между реконструированной дугой аорты и нисходящим отделом аорты. Следующим этапом выполняется коррекция сопутствующих врожденных пороков при их наличии по показаниям.

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

Предполагается, что набор пациентов составит около 29 месяцев. Начнётся набор пациентов в августе 2020 года, закончится в декабре 2022. Длительность участия в клинической апробации: госпитальный период 26 дней.



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

Данные, полученные при дооперационном обследовании, во время госпитализации и на момент выписки будут регистрироваться в индивидуальной регистрационной карте пациента:

1. Эхокардиография



2. Электрокардиография
3. Уровень креатинина, мочевины и лактата крови
4. Интраоперационные показатели NIRS
5. Нейросонография (до 1 года)
6. МСКТ сердца с контрастированием
7. МРТ головного мозга без контрастирования
8. Прием детского кардиолога: оценка функционального статуса, регистрация нежелательных явлений, коррекция медикаментозной терапии.

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

**13. Критерии включения пациентов.**

- Возраст до 3 лет.
- Наличие обструктивной патологии дуги аорты, требующей коррекции в условиях искусственного кровообращения (в т.ч. ВПС с унiventрикулярной гемодинамикой)

**14. Критерии невключения:**

- Изолированная коарктация аорты
- Фракция выброса левого желудочка <55%
- Гипоплазия нисходящего отдела грудной аорты
- Наличие органической патологии ЦНС, значительно влияющей на риск оперативного вмешательства
- Отказ от участия в клинической апробации

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

Критерии для исключения или прекращения участия субъекта в клинической апробации после его введения в состав участников клинической апробации - отказ пациента от прохождения обследования в Центре.

**VI. Медицинская помощь в рамках клинической апробации**

**16. Вид, форма и условия оказания медицинской помощи.**

Вид – специализированная высокотехнологичная медицинская помощь.

Форма – плановая.

Условия – стационарно.

**17. Перечень медицинских услуг (медицинских вмешательств).**

№ п/п	Наименование медицинской услуги	Кратность применения
<b>Медицинские услуги для диагностики заболевания, состояния</b>		
1.	Прием (осмотр, консультация) врача-эндокринолога первичный	1
2.	Прием (осмотр, консультация) врача-офтальмолога первичный	1

3.	Общий (клинический) анализ крови развернутый	1
4.	Исследование скорости оседания эритроцитов	1
5.	Исследование времени свертывания нестабилизированной крови или рекальцификации плазмы неактивированное	1
6.	Определение международного нормализованного отношения (МНО)	1
7.	Анализ мочи общий	1
8.	Микроскопическое исследование осадка мочи	1
9.	Копрологическое исследование	1
10.	Определение времени свертывания плазмы крови, активированного каолином и (или) кефалином	1
11.	Исследование уровня фибриногена в крови	1
12.	Определение тромбинового времени в крови	1
13.	Определение международного нормализованного отношения (МНО)	1
14.	Исследование уровня общего билирубина в крови	1
15.	Исследование уровня свободного и связанного билирубина в крови	1
16.	Исследование уровня глюкозы в крови	1
17.	Исследование уровня мочевины в крови	1
18.	Исследование уровня аспартат-трансаминазы в крови	1
19.	Исследование уровня аланин-трансаминазы в крови	1
20.	Исследование уровня лактатдегидрогеназы в крови	1
21.	Исследование уровня общего белка в крови	1
22.	Исследование уровня альбумина в крови	1
23.	Исследование уровня гамма-глутамилтранспетидазы крови	1
24.	Исследование уровня щелочной фосфатазы в крови	1
25.	Исследование уровня креатинина в крови	1
26.	Исследование уровня натрия в крови Исследование уровня калия в крови Исследование уровня хлоридов в крови	1
27.	Исследование кислотной резистентности эритроцитов Исследование уровня натрия в крови Исследование уровня калия в крови Исследование уровня хлоридов в крови Исследование уровня ионизированного кальция в крови Исследование уровня кислорода крови Исследование уровня оксида азота в крови Исследование уровня углекислого газа в крови	1
28.	Бактериологическое исследование смывов из околоносовых полостей на аэробные и факультативно-анаэробные микроорганизмы	1
29.	Бактериологическое исследование слизи с миндалин и задней стенки глотки на аэробные и факультативно-анаэробные микроорганизмы	1
30.	Исследование микробиоценоза кишечника (дисбактериоз)	1
31.	Бактериологическое исследование крови на стерильность	1
32.	Определение антител к бледной трепонеме ( <i>Treponema pallidum</i> ) в реакции пассивной гемагглютинации (РПГА) (качественное и полуколичественное исследование) в сыворотке крови	1
Медицинские услуги для диагностики заболевания, состояния		
33.	Определение антител к бледной трепонеме ( <i>Treponema pallidum</i> ) в иммуноферментном исследовании (ИФА) в сыворотке крови с кодом	1
34.	Определение антител классов М, G (IgM, IgG) к вирусу иммунодефицита человека ВИЧ-1 (Human immunodeficiency virus HIV 1) в крови Определение антител классов М, G (IgM, IgG) к вирусу	1

	иммунодефицита человека ВИЧ-2 (Human immunodeficiency virus HIV 2) в крови	
35.	Определение антигена к вирусу гепатита В (HbsAg Hepatitis B virus) в крови	1
36.	Определение антител классов М, G (IgM, IgG) к вирусному гепатиту С (Hepatitis C virus) в крови	1
37.	Рентгенография легких цифровая	1
38.	Регистрация электрокардиограммы	1
39.	Эхокардиография	2
40.	Эхокардиография чреспищеводная	1
41.	Холтеровское мониторирование сердечного ритма (ХМ-ЭКГ)	1
42.	Комплексное ультразвуковое исследование внутренних органов	1
43.	Нейросонография	1
44.	Бронхоскопия	1
45.	Офтальмоскопия	1
46.	Магнитно-резонансная томография головного мозга	1
47.	Томография легких	1
48.	Компьютерно-томографическая ангиография одной анатомической области	1
49.	Спиральная компьютерная томография сердца	1
50.	Вентрикулография сердца	1
51.	Ангиография грудной аорты ретроградная	1
52.	Ангиография легочной артерии и ее ветвей	1
Медицинские услуги для лечения заболевания, состояния и контроля за лечением		
53.	Прием (осмотр, консультация) врача - детского кардиолога первичный	1
54.	Прием (осмотр, консультация) врача-сердечно-сосудистого хирурга первичный	5
55.	Прием (осмотр, консультация) врача по рентгенэндоваскулярным диагностике и лечению первичный	1
56.	Прием (осмотр, консультация) врача-невролога первичный	1
57.	Прием (осмотр, консультация) врача-офтальмолога повторный	1
58.	Осмотр (консультация) врачом-анестезиологом-реаниматологом первичный	1
59.	Прием (осмотр, консультация) врача-трансфузиолога первичный	1
60.	Прием (осмотр, консультация) врача-кардиолога первичный (аритмолог)	1
61.	Ежедневный осмотр врачом - детским кардиологом с наблюдением и уходом среднего и младшего медицинского персонала в отделении стационара	20
62.	Суточное наблюдение врачом-анестезиологом-реаниматологом	5
63.	Процедуры сестринского ухода за пациентом, находящимся в отделении интенсивной терапии и реанимации	5
64.	Определение основных групп крови (А, В, 0)	1
65.	Определение резус-принадлежности	1
66.	Проба на совместимость перед переливанием крови	1
67.	Определение подгруппы и других групп крови меньшего значения А-1, А-2, D, Сс, Е, Kell, Duffy	1
68.	Общий (клинический) анализ крови развернутый	3
69.	Исследование скорости оседания эритроцитов	3
70.	Исследование времени свертывания нестабилизированной крови или	1

	рекальцификации плазмы неактивированное	
71.	Определение международного нормализованного отношения (МНО)	10
72.	Анализ мочи общий	2
73.	Микроскопическое исследование осадка мочи	1
74.	Копрологическое исследование	1
75.	Исследование кала на скрытую кровь	2
76.	Исследование уровня фибриногена в крови	1
77.	Определение международного нормализованного отношения (МНО)	10
78.	Исследование уровня общего билирубина в крови	3
79.	Исследование уровня свободного и связанного билирубина в крови	3
80.	Исследование уровня глюкозы в крови	3
81.	Исследование уровня мочевины в крови	3
82.	Исследование уровня общего белка в крови	3
83.	Исследование уровня креатинина в крови	3
84.	Исследование уровня аспартат-трансаминазы в крови	2
85.	Исследование уровня аланин-трансаминазы в крови	2
86.	Исследование уровня креатинкиназы в крови	3
87.	Исследование уровня (концентрации) изоферментов креатинкиназы в крови	3
88.	Исследование уровня лактатдегидрогеназы в крови	1
89.	Исследование уровня железа сыворотки крови	1
90.	Исследование железосвязывающей способности сыворотки	1
91.	Исследование уровня альбумина в крови	3
92.	Исследование уровня общего кальция в крови	1
93.	Исследование уровня неорганического фосфора в крови	1
94.	Исследование уровня гамма-глутамилтранспептидазы крови	2
95.	Исследование уровня щелочной фосфатазы в крови	2
96.	Исследование уровня амилазы в крови	3
97.	Определение концентрации С-реактивного белка в сыворотке крови	1
98.	Исследование кислотной резистентности эритроцитов Исследование уровня натрия в крови Исследование уровня калия в крови Исследование уровня хлоридов в крови Исследование уровня ионизированного кальция в крови Исследование уровня кислорода крови Исследование уровня оксида азота в крови Исследование уровня углекислого газа в крови	30
99.	Экспресс-исследование уровня тропонина в крови	2
100.	Исследование микробиоценоза кишечника (дисбактериоз)	2
101.	Рентгенография легких цифровая	4
102.	Регистрация электрокардиограммы	5
103.	Эхокардиография	3
104.	Эхокардиография чреспищеводная	1
105.	Холтеровское мониторирование сердечного ритма (ХМ-ЭКГ)	1
106.	Комплексное ультразвуковое исследование внутренних органов	1
107.	Дуплексное сканирование артерий нижних конечностей	1
108.	Электроэнцефалография	3
109.	Нейросонография	3
110.	Офтальмоскопия	1
111.	Компьютерная томография головы спиральная с контрастированием	1
112.	Спиральная компьютерная томография сердца	1

113.	Томография легких	1
114.	Магнитно-резонансная томография головного мозга	1
115.	Компьютерно-томографическая ангиография одной анатомической области	1
116.	Магнитно-резонансная томография органов грудной клетки с внутривенным контрастированием	1
117.	Спиральная компьютерная томография сердца	1
118.	Вентрикулография сердца	1
119.	Реконструкция дуги аорты лоскутом из легочного гомографта	1
120.	Комбинированный эндотрахеальный наркоз	1
121.	Процедура искусственного кровообращения	1
122.	Определение времени свертывания плазмы крови, активированного каолином и (или) кефалином	2
123.	Бактериологическое исследование раневого отделяемого на аэробные и факультативно-анаэробные микроорганизмы	1
124.	Эхокардиография чреспищеводная	1
125.	Общий (клинический) анализ крови развернутый	5
126.	Исследование уровня альбумина в крови	5
127.	Исследование уровня креатинина в крови	5
128.	Определение времени свертывания плазмы крови, активированного каолином и (или) кефалином	1
129.	Определение времени свертывания плазмы крови, активированного каолином и (или) кефалином	1
130.	Бактериологическое исследование крови на стерильность	1
131.	Бактериологическое исследование крови на стерильность	1
132.	Бактериологическое исследование мокроты на аэробные и факультативно-анаэробные микроорганизмы	1
133.	Бактериологическое исследование мокроты на аэробные и факультативно-анаэробные микроорганизмы	1
134.	Бактериологическое исследование смывов из околоносовых полостей на аэробные и факультативно-анаэробные микроорганизмы	1
135.	Бактериологическое исследование смывов из околоносовых полостей на аэробные и факультативно-анаэробные микроорганизмы	1
136.	Бактериологическое исследование слизи с миндалин и задней стенки глотки на аэробные и факультативно-анаэробные микроорганизмы	1
137.	Бактериологическое исследование слизи с миндалин и задней стенки глотки на аэробные и факультативно-анаэробные микроорганизмы	1
138.	Исследование уровня прокальцитонина в крови	1
139.	Исследование уровня прокальцитонина в крови	1
140.	Прицельная рентгенография органов грудной клетки	3
141.	Эхокардиография	5
142.	Регистрация электрокардиограммы Расшифровка, описание и интерпретация электрокардиографических данных	5
143.	Наложение повязки при полостных операциях органов грудной полости	20
144.	Электрофорез лекарственных препаратов при патологии легких	5
145.	Воздействие электрическим полем ультравысокой частоты (ЭП УВЧ)	5
146.	Электрофорез синусоидальными модулированными токами (СМТ-форез)	10
147.	Воздействие электромагнитным излучением дециметрового	5

	диапазона (ДМВ)	
148.	Воздействие магнитными полями	5
149.	Ультрафонофорез лекарственный	5
150.	Аэрозольтерапия	10
151.	Воздействие поляризованным светом	10
152.	Индивидуальное занятие лечебной физкультурой при заболеваниях сердца и перикарда	5
153.	Дыхательные упражнения дренирующие	5
154.	Массаж и гимнастика у детей раннего возраста	10
155.	Массаж грудной клетки медицинский	5

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

№ п/п	Наименование ЛП по МНН	Дозировка	Частота приема	Способ введения	Продолжительность приема
1	Симетикон	20 мг	4 р\д	Перорально	4 дня
2	Домперидон	10 мг	3-4 р\д	Перорально	2 дня
3	Лактулоза	2,5 мл	1 р\д	Перорально	3 дня
4	Диосмектит	3 г	1 р\д	Перорально	3 дня
5	аскорбиновая кислота	200 мг	1 р\д	Перорально	2 дня
6	гепарин натрия	500 ЕД	1 р\д	Подкожно, внутривенно	1 день
7	надропарин кальций	0,3 мл	1 р\д	Подкожно, внутривенно	2 дня
8	дигоксин	0,05 мг	1 р\д	Перорально	3 дня
9	пропафенон	300 мг	1 р\д	Перорально	2 дня
10	амиодарон	3 мл	1 р\д	Внутривенно	2 дня
11	амиодарон	150 мг	1 р\д	Перорально	2 дня
12	алпростадил	0,04 мг	1 р\д	Внутривенно	2 дня
13	азаметония бромид	0,4 мл	1 р\д	Внутривенно	3 дня
14	бозентан	125 мг	1 р\д	Перорально	2 дня
15	фуросемид	6 мл	1 р\д	Внутривенно	2 дня
16	пропранолол	10 мг	1 р\д	Перорально	3 дня
17	карведилол	3,125 мг	1 р\д	Перорально	3 дня
18	верапамил	2 мл	1 р\д	Внутривенно	2 дня
19	каптоприл	30 мг	1 р\д	Перорально	2 дня
20	натрия тетраборат	6 мл	1 р\д	наружно	1 день
21	глицерол	750 мг	1 р\д	Наружно	1 день
22	калия йодид + йод + поливиниловый	1 мл	1 р\д	наружно	1 день

	спирт				
23	преднизолон	0,5 мл	1 р\д	Внутривенно	2 дня
24	преднизолон	5 мг	1 р\д	Перорально	3 дня
25	амоксциллин	250 мг	1 р\д	Перорально	10 дней
26	линезолид	100 мг	1 р\д	Внутривенно	10 дней
27	диклофенак	0,2 мл	1 р\д	Внутривенно	3 дня
28	метамизол натрия	0,5 мл	1 р\д	Внутривенно	3 дня
29	парацетамол	25 мг	1 р\д	Внутривенно	3 дня
30	парацетамол	100 мг	1 р\д	Перорально	3 дня
31	диазепам	1 мл	1 р\д	Внутривенно	1 день
32	Бромдигидрохлорфенилбензодиазепин	0,5 мг	1 р\д	Перорально	1 день
33	аминофенилмасляная кислота	200 мг	1 р\д	Перорально	1 день
34	неостигмина метилсульфат	1 мл	1 р\д	Перорально	1 день
35	фенотерол + ипратропия бромид	1 мл	1 р\д	ингаляционно	1 день
36	будесонид	0,5 мг	1 р\д	ингаляционно	1 день
37	кленбутерол	2,5 мг	1 р\д	перорально	1 день
38	фенспирид	20 мг	1 р\д	перорально	1 день
39	ацетилцистеин	150 мг	1 р\д	Перорально	1 день
40	амброксол	4 мг	1 р\д	Перорально	1 день
41	бутамират	2 мг	1 р\д	Перорально	1 день
42	дифенгидрамин	0,2 мг	1 р\д	Перорально	1 день
43	клемастин	0,4 мг	1 р\д	Перорально	1 день
44	хлоропирамин	12,5 мг	1 р\д	Перорально	1 день
45	хлоропирамин	0,5 мг	1 р\д	внутривенно	1 день
46	никетамид	0,2 мг	1 р\д	внутривенно	1 день
47	хлорамфеникол	0,1 мг	1 р\д	внутривенно	1 день
48	тетрациклин	3 г	1 р\д	Наружно	1 день
49	сульфацетамид	0,002 мг	1 р\д	Внутривенно	1 день
50	гидрокортизон	10 мг	1 р\д	Наружно	1 день
51	ацетазоламид	50 мг	1 р\д	Перорально	1 день
52	фрамицетин + грамицидин + дексаметазон	0,002 мг	1 р\д	Наружно	1 день
53	алгедрат+магния гидроксид	25 мг	1 р\д	Перорально	10 дней
54	омепразол	40 мг	1 р\д	Перорально	7 дней
55	эзомепразол	5 мг	1 р\д	Перорально	7 дней

56	папаверин	0,25 мл	1 р\д	Внутривенно	7 дней
57	дротаверин	60 мг	1 р\д	Перорально	7 дней
58	дротаверин	0,5 мл	1 р\д	Внутривенно	5 дней
59	симетикон	50 мл	1 р\д	Внутривенно	7 дней
60	симетикон	80 мг	1 р\д	Перорально	7 дней
61	атропин	1 мл	1 р\д	Внутривенно	2 дня
62	метоклопрамид	30 мг	1 р\д	Перорально	2 дня
63	метоклопрамид	2 мл	1 р\д	Внутривенно	2 дня
64	домперидон	50 мг	1 р\д	Перорально	5 дней
65	урсодезоксихолевая кислота*	125 мг	1 р\д	Перорально	10 дней
66	Фосфолипиды	5 мл	1 р\д	Внутривенно	10 дней
67	лактозула	2,5 мл	1 р\д	Перорально	18 дней
68	полиметилсилоксана полигидрат	20000 мг	1 р\д	Перорально	5 дней
69	диоктаэдрический смектит	9000 мг	1 р\д	Перорально	3 дня
70	панкреатин	10000 ЕД	1 р\д	Перорально	7 дней
71	панкреатин	150 мг	1 р\д	Перорально	7 дней
72	поливитамины (парентеральное введение)	5 мл	1 р\д	внутривенно	18 дней
73	тиамин	0,5 мл	1 р\д	Внутривенно	7 дней
74	пиридоксин	0,4 мл	1 р\д	Внутривенно	7 дней
75	кальция глюконат	5 мл	1 р\д	Внутривенно	7 дней
76	магния сульфат	0,04 мл	1 р\д	Внутривенно	7 дней
77	калия+магния аспарагинат	10 мл	1 р\д	внутривенно	10 дней
78	рабепразол	20 мг	1 р\д	Перорально	5 дней
79	метоклопрамид	20 мг	1 р\д	Перорально	5 дней
80	метоклопрамид	4 мл	1 р\д	Внутривенно	5 дня
81	натрия пикосульфат	1,5 мл	1 р\д	Внутривенно	3 дня
82	лактозула	60 мл	1 р\д	Перорально	3 дня
83	лоперамид	4 мг	1 р\д	Перорально	2 дня
84	варфарин	2,5 мг	1 р\д	Перорально	17 дней
85	гепарин натрия	50 ЕД	1 р\д	Подкожно, внутривенно	5 дней
86	надропарин кальций	0,3 мл	1 р\д	Подкожно, внутривенно	7 дней
87	ацетилсалициловая кислота	100 мг	1 р\д	Перорально	5 дней



88	менадiona натрия бисульфит	1 мл	1 р\д	Внутривенно	4 дней
89	этамзилат	0,4 мл	1 р\д	Внутривенно	5 дней
90	железа [III] гидроксид полимальтозат	10 мл	1 р\д	Внутривенно	7 дней
91	эпоэтин альфа	100 ЕД	1 р\д	Внутривенно	3 дня
92	альбумин человека	0,5 мл	1 р\д	Внутривенно	5 дней
93	декстран с молекулярной массой от 30 000 до 40 000	50 мл	1 р\д	Внутривенно	3 дня
94	аминокислоты для парентерального питания	100 мл	1 р\д	Внутривенно	5 дней
95	калия хлорид	5 мл	1 р\д	Внутривенно	5 дней
96	дигоксин	0,05 мг	1 р\д	Перорально	18 дней
97	дигоксин	0,2 мл	1 р\д	Внутривенно	10 дней
98	прокаинамид	1 мл	1 р\д	Внутривенно	5 дней
99	диэтиламинопропио нилэтоксикарбонила минофенотиазин	30 мг	1 р\д	Перорально	5 дней
100	амиодарон	3 мл	1 р\д	Внутривенно	17 дней
101	амиодарон	150 мг	1 р\д	Перорально	17 дней
102	изосорбида динитрат	40 мг	1 р\д	Перорально	3 дня
103	алпростадил	20 мг	1 р\д	Перорально	5 дней
104	триметазидин	10 мг	1 р\д	Перорально	18 дней
105	азаметония бромид	1 мл	1 р\д	Внутривенно	7 дней
106	бозентан	125 мг	1 р\д	Перорально	17 дней
107	гидрохлоротиазид	10 мг	1 р\д	Перорально	10 дней
108	фуросемид	6 мл	1 р\д	Внутривенно	5 дней
109	фуросемид	20 мг	1 р\д	Перорально	5 дней
110	спиронолактон	100 мг	1 р\д	Перорально	7 дней
111	пропранолол	10 мг	1 р\д	Перорально	18 дней
112	карведилол	3,125 мг	1 р\д	Перорально	18 дней
113	каптоприл	30 мг	1 р\д	Перорально	17 дней
114	амоксициллин + клавулановая кислота	450 мг	1 р\д	Перорально	7 дней
115	амоксициллин+суль бактам	1 мл	1 р\д	Внутривенно	10 дней

116	цефазолин	1500 мг	1 р\д	Перорально	7 дней
117	цефтриаксон	600 мг	1 р\д	Перорально	7 дней
118	цефиксим	4,8 мл	1 р\д	Внутривенно	10 дней
119	цефоперазон сульбактамом	с 1500 мг	1 р\д	Перорально	5 дней
120	цефепим	1500 мг	1 р\д	Перорально	7 дней
121	азитромицин	5 мл	1 р\д	Внутривенно	5 дней
122	азитромицин	300 мг	1 р\д	Перорально	4 дня
123	амикацин	0,14 мл	1 р\д	Внутривенно	10 дней
124	ципрофлоксацин	5 мл	1 р\д	Внутривенно	7 дней
125	ципрофлоксацин	800 мг	1 р\д	Перорально	10 дней
126	ванкомицин	1500 мг	1 р\д	Перорально	5 дней
127	метронидазол	7 мл	1 р\д	Внутривенно	10 дней
128	линезолид	300 мг	1 р\д	Внутривенно	18 дней
129	флуконазол	15 мл	1 р\д	Внутривенно	10 дней
130	флуконазол	150 мг	1 р\д	Перорально	10 дней
131	каспофунгин	35 мг	1 р\д	Перорально	10 дней
132	микафунгин	100 мг	1 р\д	Перорально	10 дней
133	ацикловир	600 мг	1 р\д	Перорально	5 дней
134	умифеновир	100 мг	1 р\д	Перорально	10 дней
135	иммуноглобулин человека нормальный [IgG + IgM + IgA]	25 мл	1 р\д	Внутривенно	3 дня
136	диклофенак	0,2 мл	1 р\д	Внутривенно	5 дней
137	ибупрофен	30 мл	1 р\д	Внутривенно	3 дня
138	кетопрофен	2 мл	1 р\д	Внутривенно	3 дня
139	дроперидол	2 мл	1 р\д	внутривенно	1
140	ацетилсалициловая кислота	200 мг	1 р\д	Перорально	5 дней
141	метамизол натрия	2 мл	1 р\д	Внутривенно	7 дней
142	парацетамол	50 мл	1 р\д	Внутривенно	5 дней
143	парацетамол	150 мг	1 р\д	Перорально	7 дней
144	фенобарбитал	50 мг	1 р\д	Перорально	5 дней
145	фенитоин	58,5 мг	1 р\д	Перорально	10 дней
146	вальпроевая кислота	40 мл	1 р\д	Внутривенно	7 дней
147	диазепам	2 мл	1 р\д	Внутривенно	2 дня
148	бромдигидрохлорфе нилбензодиазепин	1 мг	1 р\д	Перорально	10 дней
149	аминофенилмасляна я кислота	200 мг	1 р\д	Перорально	7 дней

150	глицин	100 мг	1 р\д	Перорально	10 дней
151	пиритинол	0,125 мл	1 р\д	внутривенно	18 дней
152	винпоцетин	1 мл	1 р\д	внутривенно	5 дней
153	неостигмина метилсульфат	1 мл	1 р\д	внутривенно	5 дней
154	холина альфосцерат	400 мг	1 р\д	Перорально	17 дней
155	холина альфосцерат	4 мл	1 р\д	внутривенно	17 дней
156	этилметилгидроксип иридина сукцинат	1 мл	1 р\д	внутривенно	10 дней
157	нафазолин	1 мл	1 р\д	внутривенно	3 дня
158	Мяты перечной масло + Сульфаниламид + Сульфатиазол + Тимол + Эвкалиптовое масло	0,01	1 р\д	местно	5 дней
159	фенотерол + ипратропия бромид	0,03	1 р\д	ингаляция	5 дней
160	будесонид	0,5 мл	1 р\д	Внутривенно	10 дней
161	кленбутерол	2,5 мл	1 р\д	Внутривенно	18 дней
162	фенспирид	20 мл	1 р\д	Внутривенно	18 дней
163	ацетилцистеин	200 мг	1 р\д	Перорально	5 дней
164	бромгексин	20 мг	1 р\д	Перорально	5 дней
165	амброксол	4 мл	1 р\д	Внутривенно	7 дней
166	амброксол	30 мг	1 р\д	Перорально	7 дней
167	бутамират	2 мл	1 р\д	Внутривенно	10 дней
168	дифенгидрамин	0,5 мл	1 р\д	Внутривенно	5 дней
169	клемастин	0,5 мг	1 р\д	Перорально	5 дней
170	хлоропирамин	12,5 мг	1 р\д	Перорально	5 дней
171	хлоропирамин	1 мл	1 р\д	Внутривенно	5 дней
172	порактант альфа	10 мл	1 р\д	Внутривенно	3 дня
173	хлорамфеникол	0,1 мл	1 р\д	Внутривенно	5 дней
174	гидрокортизон	0,1	1 р\д		5 дней
175	ацетазоламид	150 мг	1 р\д	Перорально	10 дней
176	человеческий рекомбинантный интерферон альфа-2	3000000 ЕД	1 р\д	Внутривенно	10 дней
177	интерферон альфа	250 ЕД	1 р\д	Внутривенно	10 дней
178	лизаты бактерий	3,5 мг	1 р\д	Перорально	10 дней
179	гидрокортизон	1,2 мл	1 р\д	Внутривенно	5 дней
180	метилпреднизолон	20 мг	1 р\д	Перорально	5 дней

181	метилпреднизолон	4 мл	1 р\д	Внутривенно	5 дней
182	преднизолон	30 мг	1 р\д	Перорально	5 дней
183	преднизолон	1 мл	1 р\д	Внутривенно	5 дней
184	дифенгидрамин	1 мл	1 р\д	Внутривенно	1 день
185	хлоропирамин	1 мл	1 р\д	Внутривенно	1 день
186	аминокапроновая кислота	200 мл	1 р\д	Внутривенно	1 день
187	лидокаин	2 мл	1 р\д	Внутривенно	1 день
188	повидон-йод	120 мл	1 р\д	наружно	1 день
189	фентанил	14 мл	1 р\д	внутривенно	1 день
190	инсулин растворимый (человеческий генно-инженерный)	10 ЕД	1 р\д	внутривенно	1 день
191	магния сульфат	10 мл	1 р\д	Внутривенно	1 день
192	гепарин натрия	25000 ЕД	1 р\д	Подкожно, внутривенно	1 день
193	транексамовая кислота	20 мл	1 р\д	Внутривенно	1 день
194	натрия гидрокарбонат	200 мл	1 р\д	Внутривенно	1 день
195	калия хлорид	100 мл	1 р\д	Внутривенно	1 день
196	кальция хлорид	20 мл	1 р\д	Внутривенно	1 день
197	норэпинефрин	4 мл	1 р\д	Внутривенно	1 день
198	допамин	5 мл	1 р\д	Внутривенно	1 день
199	фенилэфрин	2 мл	1 р\д	Внутривенно	1 день
200	добутамин	250 мг	1 р\д	Перорально	1 день
201	эпинефрин	2 мл	1 р\д	Внутривенно	1 день
202	нитроглицерин	4 мл	1 р\д	Внутривенно	1 день
203	азаметония бромид	2 мл	1 р\д	Внутривенно	1 день
204	фуросемид	2 мл	1 р\д	Внутривенно	1 день
205	этанол	100 мл	1 р\д	Наружно	1 день
206	суксаметония хлорид	10 мл	1 р\д	Внутривенно	1 день
207	пипекурония бромид	4 мл	1 р\д	Внутривенно	1 день
208	рокурония бромид	20 мл	1 р\д	Внутривенно	1 день
209	севофлуран	60 мл	1 р\д	Перорально	1 день
210	фентанил	20 мл	1 р\д	внутривенно	1 день
211	пропофол	1 мл	1 р\д	внутривенно	1 день
212	лидокаин + хлоргексидин	12,5 мл	1 р\д	внутривенно	1 день
213	диазепам	2 мл	1 р\д	Внутривенно	1 день

214	магния сульфат	10 мл	1 р\д	Внутривенно	1 день
215	желатин	500 мл	1 р\д	Внутривенно	1 день
216	натрия гидрокарбонат	200 мл	1 р\д	Внутривенно	1 день
217	маннитол	200 мл	1 р\д	Внутривенно	1 день
218	калия хлорид	200 мл	1 р\д	Внутривенно	1 день
219	кальция хлорид	10 мл	1 р\д	Внутривенно	1 день
220	фенилэфрин	1 мл	1 р\д	Внутривенно	1 день
221	изосорбида динитрат	10 мл	1 р\д	Внутривенно	1 день
222	атропин	0,5 мл	1 р\д	Внутривенно	1 день
223	метоклопрамид	6 мл	1 р\д	Внутривенно	5 дней
224	инсулин растворимый (человеческий генно-инженерный)	40 ЕД	1 р\д	Внутривенно	5 дней
225	поливитамины (парентеральное введение)	10 мл	1 р\д	Внутривенно	1 день
226	магния сульфат	10 мл	1 р\д	Внутривенно	5 дней
227	варфарин	7,5 мг	1 р\д		5 дней
228	гепарин натрия	5000 ЕД	1 р\д	Подкожно, внутривенно	5 дней
229	надропарин кальций	0,6 мл	1 р\д	Подкожно, внутривенно	5 дней
230	ацетилсалициловая кислота + магния гидроксид	75 мг	1 р\д	Перорально	5 дней
231	аминокапроновая кислота	20 мл	1 р\д	Внутривенно	2 дня
232	транексамовая кислота	12 мл	1 р\д	Внутривенно	2 дня
233	жировая эмульсия для парентерального питания	1000 мл	1 р\д	Внутривенно	5 дней
234	декстроза	50 мл	1 р\д	Внутривенно	5 дней
235	натрия хлорида раствор сложный	500 мл	1 р\д	Внутривенно	5 дней
236	натрия хлорид	500 мл	1 р\д	Внутривенно	5 дней
237	гидроксиметилхиноксалиндиоксид	40 мл	1 р\д	Внутривенно	5 дней
238	натрия	400 мл	1 р\д	Внутривенно	5 дней

	гидрокарбонат					
239	калия хлорид	50 мл	1 р\д	Внутривенно	5 дней	
240	кальция хлорид	10 мл	1 р\д	Внутривенно	5 дней	
241	дигоксин	2 мл	1 р\д	Внутривенно	1 день	
242	лидокаин	10 мл	1 р\д	Внутривенно	2 дня	
243	лидокаин	20 мл	1 р\д	Внутривенно	2 дня	
244	амиодарон	6 мл	1 р\д	Внутривенно	5 дней	
245	норэпинефрин	8 мл	1 р\д	Внутривенно	5 дней	
246	допамин	5 мл	1 р\д	Внутривенно	5 дней	
247	фенилэфрин	2 мл	1 р\д	внутривенно	5 дней	
248	добутамин	250 мг	1 р\д	Перорально	1 день	
249	эпинефрин	2 мл	1 р\д	Внутривенно	5 дней	
250	левосимендан	5 мл	1 р\д	Внутривенно	1 день	
251	нитроглицерин	4 мл	1 р\д	Внутривенно	5 дней	
252	фуросемид	8 мл	1 р\д	Внутривенно	5 дней	
253	силденафил	8 мг	1 р\д	Внутривенно	5 дней	
254	дексаметазон	2 мл	1 р\д	Внутривенно	5 дней	
255	цефуроксим	2250 мг	1 р\д	Перорально	5 дней	
256	цефтриаксон	20 мл	1 р\д	внутривенно	5 дней	
257	цефоперазон сульбактамом	с 2000 мг	1 р\д	Перорально	5 дней	
258	цефепим	1000 мг	1 р\д	Перорально	5 дней	
259	имипенем циластатин	+	1000 мг	1 р\д	Перорально	5 дней
260	линезолид	300 мл	1 р\д	Внутривенно	5 дней	
261	каспофунгин	35 мг	1 р\д	Перорально	5 дней	
262	каспофунгин	35 мг	1 р\д	Перорально	5 дней	
263	микафунгин	100 мг	1 р\д	Перорально	5 дней	
264	фентанил	10 мл	1 р\д	Внутривенно	5 дней	
265	морфин	1 мл	1 р\д	Внутривенно	1 день	
266	тримеперидин	1 мл	1 р\д	Внутривенно	5 дней	
267	метамизол натрия	2 мл	1 р\д	Внутривенно	5 дней	
268	холина альфосцерат	1 мл	1 р\д	Внутривенно	5 дней	
269	амброксол	15 мл	1 р\д	Внутривенно	5 дней	
270	хлоропирамин	1 мл	1 р\д	Внутривенно	5 дней	
271	ацетазоламид	375 мг	1 р\д	Перорально	5 дней	
272	карбомер	0,04 мг	1 р\д	Перорально	5 дней	
273	вода	500 мл	1 р\д	внутривенно	5 дней	

**перечень используемых биологических материалов;**

№ п/п	Наименование биологического материала	Количество
1	Лоскут биологический ксеноперикардальный	4
2	Легочный клапаносодержащий биологический кондуит	1

наименования медицинских изделий, в том числе имплантируемых в организм человека;

№ п/п	Наименование медицинского изделия	Количество
1	Халат хирургический стерильный	2
2	Халат хирургический стерильный	6
3	Комплект белья БХ стерильный детский	1
4	Комплект белья БХ стерильный (чехол на стол)	1
5	Комплект белья БХ стерильный (для установки дренажей)	1
6	Комплект белья БХ стерильный (простыня стандартная)	12
7	Комплект белья БХ стерильный (простыня впитывающая)	4
8	Комплект белья БХ стерильный (простыня) для установки мочевого катетера	1
9	Перчатки стерильные	16
10	Бахилы нетканые	22
11	Маска 3-х слойная одноразовая	20
12	Маска с защитным экраном нестерильная одноразовая	10
13	Головной убор нестерильный	20
14	Перчатки нестерильные	15
15	Комплект белья нестерильный (пеленка впитывающая)	2
16	Комплект белья нестерильный (простыня стандартная)	10
17	Комплект белья нестерильный (мешок)	3
18	Емкость - мешок для сбора биологических отходов	8
19	Мешок для сбора мусора класса А	2
20	Емкость-контейнер для сбора остроконечного инструментария	2
21	Фартук нестерильный одноразовый	3
22	Емкость -контейнер для сбора орг.отходов	2
23	РЕМ электроды	2
24	Пленка стерильная	1
25	Абразивный очиститель для электродов	1
26	Отсасывающий набор	2
27	Магнитный коврик	1
28	Лезвие одноразовое	2
29	Электрохирургическая ручка	2
30	Воск хирургический	1
31	Тесьма хирургическая	4

32	Петли хирургические для сосудов синий, макси	4
33	Шовный материал монофиламентный 5/0 9-10 мм окраш.	3
34	Шовный материал монофиламентный 6/0 10-11 мм окраш.	3
35	Шовный материал монофиламентный 5/0 11-12 мм окраш.	4
36	Шовный материал монофиламентный 6/0 12-13 мм окраш.	4
37	Система для инфузий	1
38	Коннектор 1/4x1/4x1/4	1
39	Гемоклипсы	20
40	Шовный материал плетеный вспомогательный окраш.	5
41	Шовный материал плетеный вспомогательный окраш.	5
42	Лавсан плетеный 5 без иглы	4
43	Шовный материал плетеный 2/0 17-22 мм окраш.	10
44	Лезвие одноразовое	2
45	Протез синтетический линейный из материала PTFE	1
46	Протез синтетический линейный из материала PTFE	1
47	Шовный материал монофиламентный 5/0 11-12 мм окраш.	2
48	Шовный материал монофиламентный 5/0 11-12 мм окраш.	5
49	Шовный материал монофиламентный 5/0 16-17 мм окраш.	2
50	Шовный материал монофиламентный 5/0 16-17 мм окраш.	5
51	Шовный материал монофиламентный 5/0 9-10 мм окраш.	5
52	Шовный материал монофиламентный 5/0 9-10 мм окраш.	3
53	Шовный материал монофиламентный 5/0 9-10 мм окраш.	5
54	Шовный материал монофиламентный 6/0 10-11 мм окраш.	6
55	Шовный материал монофиламентный 6/0 10-11 мм окраш.	8
56	Шовный материал монофиламентный 6/0 12-13 мм окраш.	6
57	Шовный материал монофиламентный 6/0 8-10 мм окраш.	6
58	Шовный материал монофиламентный 6/0 8-10 мм окраш.	5
59	Шовный материал монофиламентный 7/0 8-9 мм окраш.	8
60	Шовный материал монофиламентный 7/0 8-9 мм окраш.	5



61	Шовный материал плетеный 1 без иглы окраш.	1
62	Шовный материал рассасывающийся 5/0 13 мм окраш.	3
63	Шовный материал ePTFE 6/0 13мм	2
64	Шовный материал ePTFE 7/0 9мм	2
65	Синтетическая прокладка 3 x 3 мм	5
66	Клей биологический	1
67	Гемоклипсы	20
68	Питающий катетер	6
69	Шприц урологический для ирригации аспирации	2
70	Электрод для временной кардиостимуляции	4
71	Дренажное устройство	3
72	Дренажи стерильные	3
73	Шовный материал рассасывающийся 4/0 19 мм	2
74	Шовный материал рассасывающийся 5/0 16-17 мм	2
75	Гемостатический рассасывающийся материал (марля)	2
76	Гемостатический рассасывающийся материал (марля)	2
77	Гемостатический рассасывающийся материал	1
78	Кран 3-х ходовой инфузионный	2
79	Переходник для фиксации замка типа Луэра male-male	2
80	Сорбент для наркозно-дыхательного аппарата	1
81	Антибактериальный фильтр	1
82	Шланг к наркозно-дыхательным аппаратам, посадочный d=22мм, силикон	1
83	Проводник для интубационной трубки	1
84	Желудочный зонд	1
85	Эндотрахеальная трубка	1
86	Катетер для периферических вен	1
87	Катетер для центральных вен двухходовой	1
88	Катетер для центральных вен трехходовой	1
89	Мягкий мочевого катетер	1
90	Мочеприемник одноразовый стерильный	1
91	Электрод для ЭКГ одноразовый	6
92	Заглушка инфузионная	7
93	Кран 3-х ходовой инфузионный	10
94	Игла для инъекции	5
95	Канюля для многократного забора медикаментов	1
96	Шприц одноразовый	50
97	Катетер для периферических вен	1
98	РМ для аппарата реинфузии крови (резервуар)	1
99	РМ для аппарата реинфузии крови (колокол)	1
100	РМ для аппарата реинфузии крови (магистраль)	1
101	Стойка для поддержки дыхательных контуров	1
102	Удлинитель инфузионный	2
103	Повязка самофиксирующаяся	2

104	Повязка самофиксирующаяся прозрачная	2
105	Система трансфузионная	2
106	Электрод для ЭКГ пенистый	6
107	Реаниматор типа Амбу	1
108	Лента регистрационная для ЭКГ	1
109	Вкладыш для аппарата искусственного кровообращения 1/2"	1
110	Вкладыш для аппарата искусственного кровообращения 1/4"	1
111	Вкладыш для аппарата искусственного кровообращения 1/4-1/8"	1
112	Обогревающее одеяло	1
113	Инфузионная манжета	1
114	Держатель для оксигенаторов	1
115	Набор для инвазивного мониторинга артериального давления	1
116	Тест-картридж	1
117	Пробирка для определения АВС для доз гепарина	1
118	Держатель датчика уровня	1
119	Заглушка инфузионная	1
120	Кран 3-х ходовой инфузионный	3
121	Коннектор 1/4x1/4xLL	2
122	Канюля для многократного забора медикаментов	2
123	Система для инфузий	1
124	Лейкопластырь	1
125	Шприц одноразовый	10
126	Игла для инъекции	1
127	Канюля венозная Г-образная	2
128	Канюля венозная прямая	1
129	Канюля артериальная	2
130	Канюля кардиоплегическая антеградная	1
131	Дренаж ЛЖ 10-16Fr	1
132	Отсос детский	2
133	Оксигенатор в комплекте для новорожденных с массой до 8 кг	1
134	Оксигенатор в комплекте для пациентов от 5 до 25 кг	1
135	Тест-картридж	1
136	Гемоконцентратор детский	1
137	Гемоконцентратор взрослый	1
138	Гейдельбергский удлинитель/ангиодин	1
139	Коннектор	1
140	Тест-картридж	2
141	Пробирка для определения АВС для доз гепарина	2
142	Контейнер для компонентов крови	1
143	Коннектор 1/4x1/4x1/4 с LL	1
144	Коннектор 1/4x1/4xLL	1
145	Тест-картридж	2

146	Пробирка для определения АВС для доз гепарина	2
147	Набор для инвазивного мониторинга артериального давления	1
148	Тест-картридж	3
149	Катетер для периферических вен	1
150	Катетер для центральных вен двухходовой	1
151	Катетер для центральных вен трехходовой	1
152	Шприц одноразовый 50 мл	5
153	Антибактериальный фильтр	1
154	Питающий катетер	1
155	Мягкий мочевого катетер	1

## VII. Оценка эффективности

### 19. Перечень параметров эффективности.

Количественное снижение частоты послеоперационных осложнений по сравнению с методом-аналогом

1. рекоарктация (градиент систолического артериального давления между верхними и нижними конечностями более 20 мм рт.ст, пиковый систолический градиент на уровне анастомоза более 20 мм рт.ст. по данным ЭхоКГ, выраженная деформация по данным МСКТ)
2. аневризма дуги аорты (деформация по данным МСКТ)
3. компрессия бронха (клиническая оценка, признаки обструкции левого главного бронха по данным МСКТ)
4. резидуальная артериальная гипертензия (клиническая оценка артериального давления, оценка эластических свойств аорты по данным ЭхоКГ)

Свобода от повторных вмешательств на дуге аорты;

### 20. Перечень критериев дополнительной ценности

- Снижение времени пребывания в ОРИТ;
- Снижение госпитальной летальности.

### 21. Методы и сроки оценки, регистрации, учета и анализа параметров эффективности:

Точки будут оцениваться у всех пациентов в течение всего периода нахождения в стационаре.

Во время госпитализации пациенту проводятся:

- осмотр детского кардиолога;
- электрокардиография;
- эхокардиографическое исследование;
- рентгенография органов грудной клетки;
- мультиспиральная компьютерная томография сердца и магистральных сосудов;
- магнитно-резонансная томография головного мозга без контрастирования;
- нейросонография (дети до 1 года).

Во время хирургического вмешательства пациенту проводится:

- околоинфракрасная спектроскопия (NIRS).

На момент выписки из стационара пациенту проводится:

- осмотр детского кардиолога;
- электрокардиография;
- эхокардиографическое исследование;
- мультиспиральная компьютерная томография сердца и магистральных сосудов;
- магнитно-резонансная томография головного мозга без контрастирования;
- нейросонография (дети до 1 года).

Все возможно необходимые дополнительные процедуры, связанные с диагностикой, лечением, корректировкой терапии и т.п. не входят в состав настоящей клинической апробации и проводятся лечебными учреждениями в соответствии с действующим национальным законодательством о здравоохранении. Данные о проведенных лечебных или диагностических процедурах должны учитываться при клинической оценке результатов клинической апробации.

### **VIII. Статистика**

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

Анализ данных хирургического лечения будет проводиться с помощью программы «STATISTICA для Windows» (Statsoft, Inc, США) и “StataMP 13” (StataCorp LP, США). Проверка гипотезы о нормальности распределения признаков производилась с помощью критерия Шапиро-Уилка. Условие равенства дисперсий распределений признаков проверялось с помощью расчета критерия Левена.

Для описательной статистики количественных нормально распределенных признаков с равенством дисперсий использовались параметрические методы: вычисление средних значений и стандартных отклонений; для количественных признаков с распределением отличным от нормального и качественных порядковых признаков использовались непараметрические методы – вычисление медиан и соответствующий интервал между 25 и 75 перцентильями (Q1;Q3); для качественных номинальных признаков – относительные частоты в процентах.

Для определения достоверности различий парных сравнений будет применен: в группах номинальных данных - непараметрический критерий МакНемара; в группах порядковых данных – непараметрический критерий знаков Уилкоксона; в группах непрерывных данных – парный t-критерий (при нормальном распределении признака), или непараметрический критерий знаков Уилкоксона (при распределении отличным от нормального).

Для определения достоверности различий межгрупповых (независимых) сравнений будет применен: в группах номинальных данных – критерий хи-квадрат; в группах порядковых данных – непараметрический U-критерий Манна-Уитни; в группах непрерывных данных – критерий Стьюдента (при нормальном распределении признака) или непараметрический U-критерий Манна-Уитни (при распределении отличным от нормального).

Анализ кривых выживаемости, свободы от возврата значимой МН, реоперации будет

проводиться с помощью лог-рангового критерия, что графически будет выражаться по методу Каплан-Мейер. Регрессионный анализ предикторных переменных будет производиться в программе «StataMP 13» (StataCorp LP). Для выявления предикторных переменных при бинарной переменной отклика будут использоваться простая и множественная логистическая регрессия. Регрессия пропорциональных рисков Кокса будет использована для оценки связи между одной и более непрерывными или категориальными переменными и временем до наступления неблагоприятного события. Уровень значимости для всех используемых методов установлен как  $p \leq 0,05$ .

**23. Планируемое число пациентов, которым будет оказана медицинская помощь в рамках клинической апробации с целью доказательной эффективности апробируемого метода. Обоснование численности пациентов, включая расчеты для обоснования.**

Ожидается, что участие в клинической апробации примут 45 пациентов (9 пациентов в 2020 году, 18 пациентов в 2021 году, 18 пациентов в 2022 году). На этапе планирования выполнен расчет необходимого размера выборки с применением калькулятора «sample size» - <https://www.sealedenvelope.com>. При мощности 80% и значении статистической значимости ( $\alpha$ ) 5%, при ожидаемой свободе от нежелательных явлений 95% против 75% в группе контроля было рассчитано, что выборка 45 пациентов будет репрезентативной для разработки унифицированного протокола «Реконструкция дуги аорты с использованием ткани легочного гомографта».

## **IX. Объем финансовых затрат**

**24. Описание применяемого метода расчета нормативов финансовых затрат.** Расчет норматива финансовых затрат производится на основании проектов медико-экономических стандартов оказания медицинской помощи в рамках клинической апробации. Также нормативы учитывают фактические расходы, необходимые для оказания медицинской помощи на этапе лечения в стационаре, а также для оценки отдаленных результатов в стационарных или амбулаторных условиях.

Норматив финансовых затрат включает в себя расходы на заработную плату, начисления на оплату труда, прочие выплаты, приобретение лекарственных средств, расходных материалов, продуктов питания, мягкого инвентаря, медицинского инструментария, реактивов и химикатов, прочих материальных запасов, расходы на оплату стоимости лабораторных и инструментальных исследований, проводимых в других учреждениях (при отсутствии в медицинской организации лаборатории и диагностического оборудования), организации питания (при отсутствии организованного питания в медицинской организации), расходы на оплату услуг связи, транспортных услуг, коммунальных услуг, работ и услуг по содержанию имущества, расходы на арендную плату за пользование имуществом, оплату программного обеспечения и прочих услуг, социальное обеспечение работников медицинских организаций, установленное законодательством Российской Федерации, прочие расходы, расходы на приобретение основных средств (оборудование, производственный и хозяйственный инвентарь) стоимостью до ста тысяч рублей за единицу).

**25. Предварительный расчет объема финансовых затрат на оказание медицинской помощи в рамках клинической апробации 1 пациенту, который включает:**  
**перечень медицинских услуг (наименования и кратность применения) – см. п. 17**

*настоящего протокола;*

**перечень используемых лекарственных препаратов для медицинского применения (наименования и кратность применения), зарегистрированных в Российской Федерации в установленном порядке – см. п. 18 настоящего протокола;**

**перечень используемых медицинских изделий, в том числе имплантируемых в организм человека, зарегистрированных в Российской Федерации в установленном порядке – см. п. 18 настоящего протокола;**

**перечень используемых биологических материалов (кровь, препараты крови, гемопоэтические клетки, донорские органы и ткани) – см. п. 18 настоящего протокола;**  
**иное.**

Наименование расходов	Сумма по расчету (руб.)
1. Расходы на оплату труда и начисления на выплаты по оплате труда работников, непосредственно связанных с оказанием медицинской помощи по каждому протоколу клинической апробации	172 483
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	802 801
3. Иные затраты, непосредственно связанные с реализацией протокола клинической апробации	6 890
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)	137 800
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	60 103
<b>Итого:</b>	<b>1 119 974</b>

Директор  
ФГБУ «НМИЦ им. акад. Е.Н. Мешалкина»  
Минздрава России



Чернявский А.М.

«28» февраля 2020 г.  
М.П.

**Реконструкция дуги аорты с использованием ткани легочного гомографта  
в условиях искусственного кровообращения у детей с обструктивной патологией дуги аорты**

Пациент № \_\_\_\_\_

**Демографические характеристики:**

- Дата рождения \_\_\_\_\_ «\_\_» \_\_\_\_ 20\_\_ г.
- Дата госпитализации пациента \_\_\_\_\_ «\_\_» \_\_\_\_ 20\_\_ г.
- Вес \_\_\_\_\_ кг
- Рост \_\_\_\_\_ см
- Площадь поверхности тела \_\_\_\_\_ м<sup>2</sup>
- Основной диагноз \_\_\_\_\_

- Сопутствующие аномалии нет \_\_\_\_\_
- Медикаментозная терапия: \_\_\_\_\_
- Инотропная поддержка нет \_\_\_\_\_
- Простагландины нет \_\_\_\_\_
- Другое \_\_\_\_\_

**Обследование до операции:**

- Уровень креатинина крови \_\_\_\_\_
- Уровень мочевины крови \_\_\_\_\_
- ЭКГ: \_\_\_\_\_
- Ритм \_\_\_\_\_
- Нарушения ритма нет есть \_\_\_\_\_
- ЧСС \_\_\_\_\_ уд./мин

**ЭХО КГ:**

- Коарктация
- Перерыв дуги аорты
- Градиент на перешейке аорты \_\_\_\_\_ мм рт.ст.
- Диаметр перешейка \_\_\_\_\_ мм
- Диаметр восходящей аорты \_\_\_\_\_ мм
- Диаметр проксимальной дуги \_\_\_\_\_ мм
- Диаметр дистальной дуги \_\_\_\_\_ мм
- ОАП \_\_\_\_\_ мм
- Диаметр кольца аортального клапана \_\_\_\_\_ мм
- Диаметр кольца митрального клапана \_\_\_\_\_ мм
- ФВ ЛЖ (ЕЖ) \_\_\_\_\_ %
- иКДО ЛЖ (ЕЖ) \_\_\_\_\_ мл/м<sup>2</sup>
- Межпредсердное сообщение \_\_\_\_\_ мм
- Межжелудочковый дефект нет \_\_\_\_\_ мм
- Митральный клапан \_\_\_\_\_



патрезия     стеноз     недост \_\_\_\_\_ степень

- Трикуспидальный клапан  
      недост \_\_\_\_\_ степень

- Стеноз ВОЛЖ

есть     нет

- Другое \_\_\_\_\_

### Данные МСКТ

Коарктация

Перерыв дуги аорты

- Диаметр перешейка \_\_\_\_\_ мм
- Диаметр восходящей аорты \_\_\_\_\_ мм
- Диаметр проксимальной дуги \_\_\_\_\_ мм
- Диаметр дистальной дуги \_\_\_\_\_ мм
- Диаметр нисходящей аорты \_\_\_\_\_ мм
- ОАП
- Другое \_\_\_\_\_

### Данные МРТ головного мозга

Описание очагов (других изменений) при их наличии

---

---

---

### Нейросонография

Описание очагов (других изменений) при их наличии

---

---

### Операционный период:

- Дата операции «\_\_» \_\_ 20\_\_ г.
- Унивентрикулярная коррекция     Бивентрикулярная коррекция
- Время ИК \_\_\_\_\_ мин
- Минимальная температура тела \_\_\_\_\_ °C
- Время окклюзии аорты \_\_\_\_\_ мин
- Диурез \_\_\_\_\_ мл\кг
- Интраоперационные осложнения (при наличии)

### Параметры NIRS

- До ИК \_\_\_\_\_ %    \_\_\_\_\_ %
- Начало ИК \_\_\_\_\_ %    \_\_\_\_\_ %
- Окклюзия аорты \_\_\_\_\_ %    \_\_\_\_\_ %
- После отключения ИК \_\_\_\_\_ %    \_\_\_\_\_ %

### Обследование после операции:

- Уровень креатинина крови  
1 сут \_\_\_\_\_ 2 сут \_\_\_\_\_ 3 сут \_\_\_\_\_
- Уровень мочевины крови  
1 сут \_\_\_\_\_ 2 сут \_\_\_\_\_ 3 сут \_\_\_\_\_

• **Уровень лактата крови**  
1 сут \_\_\_\_\_ 2 сут \_\_\_\_\_ 3 сут \_\_\_\_\_

• **Хирургический диастаз**  
нет да \_\_\_\_\_ сут

• **Почечная функция (pRIFLE)**  
R I F L E

• **Заместительная почечная терапия**

нет да тип \_\_\_\_\_ длительность \_\_\_\_\_ сут

**Обследование перед выпиской:**

Длительность пребывания в ОРИТ \_\_\_\_\_ сут

Длительность ИВЛ \_\_\_\_\_ сут

Длительность инотропной поддержки \_\_\_\_\_ сут

**ЭКГ:**

- Ритм \_\_\_\_\_
- Нарушения ритма нет есть \_\_\_\_\_
- ЧСС \_\_\_\_\_ уд./мин

**Нейросонография**

- Описание очагов (других изменений) при их наличии

**ЭХО КГ:**

- Градиент на уровне анастомоза \_\_\_\_\_ мм рт.ст.
- ФВ ЛЖ (ЕЖ) \_\_\_\_\_ %
- иКДО ЛЖ (ЕЖ) \_\_\_\_\_ мл/м<sup>2</sup>
- Шунт МПП нет \_\_\_\_\_ мм
- Шунт МЖП нет \_\_\_\_\_ мм
- Митральный клапан  
патрезия недост \_\_\_\_\_ степень
- Трикуспидальный клапан  
недост \_\_\_\_\_ степень
- Другое \_\_\_\_\_

**Данные МСКТ**

- Диаметр проксимальной дуги \_\_\_\_\_ мм
- Диаметр дистальной дуги \_\_\_\_\_ мм
- Диаметр нисходящей аорты \_\_\_\_\_ мм
- Форма дуги аорты  
готическая амбразурная романическая
- Другое \_\_\_\_\_

**Данные МРТ**

- Ишемические очаги  
нет есть

Описание \_\_\_\_\_

- Очаги кровоизлияний

нет

есть

Описание \_\_\_\_\_

- Другое \_\_\_\_\_

**Исход лечения:**

Выписан     Летальный исход

Дата выписки

«\_\_» \_\_ 20\_\_ г.

Длительность госпитализации

\_\_\_\_\_ сут

Ф.И.О лечащего врача, дата \_\_\_\_\_



федеральное государственное бюджетное  
учреждение  
**«Национальный медицинский  
исследовательский центр  
имени академика Е.Н. Мешалкина»**  
Министерства здравоохранения Российской  
Федерации

Министерство здравоохранения  
Российской Федерации  
Адрес: 127994, г.Москва, Рахмановский  
пер., д.3/25, стр.1,2,3,4

(ФГБУ «НМИЦ им. ак. Е.Н. Мешалкина»  
Минздрава России)

Речкуновская ул., д. 15, Новосибирск, 630055  
тел.: (383) 347 60 58, факс: (383) 332 24 37  
e-mail: [mail@meshalkin.ru](mailto:mail@meshalkin.ru); [http:// www.meshalkin.ru](http://www.meshalkin.ru)

ОКПО 01966756; ОГРН 1025403647213  
ИНН/КПП 5408106348/540801001

Согласие на опубликование протокола клинической апробации на официальном сайте  
Министерства здравоохранения Российской Федерации в сети «Интернет»

федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный  
медицинский исследовательский центр имени академика Е.Н. Мешалкина» Министерства  
здравоохранения Российской Федерации подтверждает свое согласие на публикацию  
направляемого протокола клинической апробации на официальном сайте Министерства  
здравоохранения Российской Федерации в информационно телекоммуникационной сети  
Интернет.

Директор  
ФГБУ «НМИЦ им. ак. Е.Н. Мешалкина»  
Минздрава России



Чернявский А.М.

28.02.2020