

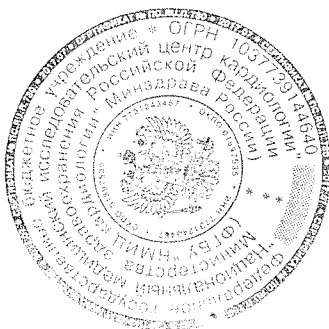
**Заявление
о рассмотрении протокола клинической апробации**

1	Наименование федеральной медицинской организации, научной или образовательной организации, осуществляющей деятельность в сфере охраны здоровья, являющейся разработчиком протокола клинической апробации	Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр кардиологии» Минздрава России
2	Адрес места нахождения организации	Москва, ул. 3-я Черепковская 15А, 121552
3	Контактные телефоны и адреса электронной почты	8 495-414-62-18, naukaorgotdel@mail.ru
4	Название предлагаемого для клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации	Метод эндоваскулярного закрытия открытого овального окна под контролем внутрисердечного ультразвука для вторичной профилактики ишемического инсульта
5	Число пациентов, необходимое для проведения клинической апробации	200 пациентов

- Приложение:
1. Протокол клинической апробации на 27 листах
 2. Индивидуальная регистрационная карта наблюдения пациента в рамках клинической апробации на 7 листах
 3. Согласие на опубликование протокола клинической апробации на официальном сайте Министерства в сети «Интернет» на 1 листе

Руководитель организации:

Генеральный директор
ФГБУ «НМИЦ кардиологии»
Минздрава России,
академик РАН.



Бойцов С.А.

Дата:

« 28 » 02 2020 г.

Протокол клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации

Идентификационный N _____

Дата _____

I. Паспортная часть

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

Метод эндоваскулярного закрытия открытого овального окна под контролем внутрисердечного ультразвука для вторичной профилактики ишемического инсульта.

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 кардиологии» Минздрава России. Москва, ул. 3-я Черепковская 15А, 121552

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

Бойцов С.А.

Генеральный директор ФГБУ «НМИЦ кардиологии»
Минздрава России, академик РАН

Палеев Ф.Н.

Первый заместитель генерального директора, заместитель
генерального директора по научной работе ФГБУ «НМИЦ
кардиологии» Минздрава России, член-корр. РАН

II. Обоснование клинической апробации метода

4. Аннотация метода.

Открытое овальное окно (ООО) является анатомической особенностью сердца с распространённостью 25-30%. Оно может оставаться незамеченным или стать причиной парадоксальной артериальной эмболии, самой серьезной из которых является - ишемический инсульт. Тромбы, образующиеся в венах нижних конечностей и малого таза, могут проходить через ООО и мигрировать в артерии большого круга кровообращения. Существуют различные методы диагностики ООО. Транскраниальная доплерография неинвазивное исследование, которое обладает самой высокой чувствительностью, но низкой специфичностью. Золотым стандартом диагностики ООО остаётся чреспищеводная эхокардиография. Некоторые эхокардиографические критерии, такие как наличие большого шунта или сопутствующая

аневризма межпредсердной перегородки позволяют количественно оценить риск парадоксальной эмболии, ассоциированной с ООС. Одним из методов вторичной профилактики ишемических инсультов у таких пациентов является эндоваскулярное закрытие ООС. Операция заключается в эндоваскулярной имплантации устройства - окклюдера, который перекрывает сообщение между правым и левым предсердием. Окклюдеры для чрескожного закрытия ООС появились в 1975 году. На территории РФ такие операции выполняются крайне редко, однако по данным литературы распространенность только криптогенных инсультов составляет до 25% от всех случаев ишемических инсультов. Всем пациентам, перенесшим ишемический инсульт, ассоциированный с ООС, рекомендуется пожизненный прием антитромбоцитарных препаратов. За последние два года были опубликованы результаты нескольких многолетних наблюдений, результаты которых продемонстрировали превосходство эндоваскулярного закрытия ООС перед медикаментозной терапией. Единственным ограничением традиционной методики имплантации окклюдера является необходимость проведения чреспищеводной эхокардиографии для подтверждения плотного смыкания дисков окклюдера и изоляции предсердий. Для проведения чреспищеводной эхокардиографии необходима интубация трахеи с искусственной вентиляцией легких. Альтернативой для чреспищеводной эхокардиографии является внутрисердечная эхокардиография которая заключается в проведении ультразвукового датчика в полость правого предсердия и навигацию операции с помощью него. Результаты исследований говорят о сопоставимой эффективности и большей безопасностью, и комфортом для пациентов, так как отсутствует необходимость в интубации трахеи для проведения анестезии. Также известны результаты исследования, показавшие экономическую выгоду использования окклюдера для закрытия ООС.

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

Типичное проявление парадоксальной эмболии через ООС – это острое нарушение мозгового кровообращения по ишемическому типу. Приблизительно 25-30% ишемических инсультов остаются криптогенными, т.е. без определённой причины. Эффективность и безопасность эндоваскулярного закрытия ООС была исследована в нескольких крупных наблюдениях. Исследование RESPECT, наиболее крупное из всех ранее проводившихся, которое включило в себя 980 пациентов с ООС и криптогенными инсультами. В этом исследовании проводилось сравнение вторичной эндоваскулярной профилактики (имплантация окклюдера с последующим назначением антиагрегантных препаратов) и вторичной медикаментозной профилактикой (комбинация антиагрегантных и антикоагулянтных препаратов). Средний возраст пациентов составил 46 лет, а длительность

наблюдения - 5,9 лет. В это исследование были включены пациенты с большим размером ООО и аневризмой межпредсердной перегородки (МПП).

Единственной альтернативой была пожизненная терапия пероральными антикоагулянтами, что вряд ли является реалистичным вариантом по сравнению с безопасным 30-минутным вмешательством, даже если не учитывать стоимость. Данные долгосрочного наблюдения показали, что закрытие ООО снижает риск рецидива инсульта на 45% без значительного увеличения риска серьезных побочных эффектов; у 18 из 499 пациентов (3,6%) в группе закрытия ООО случился повторный ишемический инсульт в сравнении с 28 из 481 пациента (5,8%), находившихся на медикаментозной терапии ($p = 0,046$). Число пролеченных больных на одного излеченного составляет 42 пациента, чтобы избежать одного инсульта на протяжении 5 лет. Профилактика криптогенного инсульта путём закрытия ООО была более эффективной у пациентов с аневризмой МПП. Исследования CLOSE, Gore REDUCE сравнивали разного типа окклюдеры совместно с антитромбоцитарной терапией, и антитромбоцитарную и антикоагулянтную терапию. В исследовании CLOSE в группе закрытия ООО не было случаев инсульта, в то время как в группе антитромбоцитарной терапии было отмечено 14 рецидивов ($p < 0,001$). Масштаб исследования CLOSE не позволил установить статистически значимое превосходство пероральной антикоагулянтной терапии над антитромбоцитарной терапией. Тем не менее, наблюдалась тенденция в пользу пероральной антикоагулянтной терапии над антитромбоцитарной, что согласуется с исследованием RESPECT и метаанализом наблюдательных исследований. В исследовании Gore REDUCE превентивный эффект от повторного инсульта был выше в группе закрытия ООО, чем в группе антитромбоцитарной терапии; у 6 из 441 пациента (1,4%), которым было закрыто ООО, наблюдался рецидив клинического ишемического инсульта по сравнению с 12 из 223 пациентов (5,4%), получавших антитромбоцитарную терапию ($p = 0,002$). Экономическая эффективность методики определяется отказом от пожизненного приема антикоагулянтных препаратов, окупая затраты на высокотехнологичную помощь пациенту, и снижением заболеваемости инсультом, как основного инвалидизирующего заболевания в Российской Федерации. Традиционно операция эндоваскулярного закрытия ООО выполняется с чреспищеводным эхокардиографическим контролем постановки окклюдера. Для безопасного нахождения ультразвукового датчика в пищеводе пациента без риска аспирации и неприятных ощущений в виде рвотного рефлекса, затрудняющего качественную визуализацию, выполняют интубационный наркоз. У этого метода есть ограничения в дополнительных рисках осложнений со стороны процедуры установки интубационной трубки, а также это увеличивает длительность вмешательства. Возможно также проведение вмешательства эндоваскулярного закрытия ООО под контролем трансторакальной

эхокардиографии, которая не требует интубационного наркоза, однако качество визуализации значительно уступает чреспищеводной эхокардиографии и не позволяет точно определить плотность смыкания дисков окклюдера тем самым приводя к неоптимальным отдаленным результатам при эндотелизации устройства и изоляции правых отделов от левых. Внутрисердечная эхокардиография обладает хорошей визуализацией ООС и близлежащих структур сердца и позволяет выполнить операцию эндоваскулярного закрытия ООС оптимально. При этом, внутрисердечный датчик не требует интубационного наркоза и заводится через бедренный венозный доступ.

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

Эндоваскулярное закрытие ООС как метод профилактики повторного ишемического инсульта на сегодняшний день ограничено представлено в научной литературе.

Единственным ограничением традиционной методики имплантации окклюдера является необходимость проведения чреспищеводной эхокардиографии для подтверждения плотного смыкания дисков окклюдера и изоляции предсердий. Для проведения чреспищеводной эхокардиографии необходима интубация трахеи с искусственной вентиляцией легких с выходящими отсюда осложнениями. Альтернативой для чреспищеводной эхокардиографии является внутрисердечная эхокардиография которая заключается в проведении ультразвукового датчика в полость правого предсердия и навигацию операции с помощью него. Результаты исследований говорят о сопоставимой эффективности и большей безопасностью, и комфортом для пациентов, так как отсутствует необходимость в интубации трахеи для проведения анестезии. В базе медицинских публикаций PubMed имеется ряд работ, описывающих преимущества применения внутрисердечной эхокардиографии при эндоваскулярном закрытии ООС доказывающую эффективность применения данной методики.

На сегодняшний день доступны иные методы, позволяющие предотвратить повторное возникновение ишемического инсульта – длительный прием антикоагулянтных и антиагрегантных препаратов. Эффективность пожизненного приема антиагрегантных или антикоагулянтных препаратов для профилактики повторного ишемического инсульта доказана в нескольких исследованиях, однако она уступает эндоваскулярному закрытию ООС (см. раздел 7).

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

Прогнозируемые осложнения:

Перикардальный выпот/тампонада (0,5-1%)

Крупное кровотечение (1,8%)

Предсердные аритмии (0,5-15%) чаще всего транзиторные - купируются в госпитальном периоде самостоятельно, или на фоне медикаментозной терапии.

Дислокация устройства (0,7%) - устройство удаляется эндоваскулярно.

Тромбоз устройства (0,5%) – проводится консервативное лечение антикоагулянтами;

Артерио-венозное соустье (0,1%) - разрешается мануальной компрессией в госпитальном периоде;

Аллергия на никель (<0,1%) – требует удаления окклюдера и замены его на окклюдер из сплава, не содержащего никель или устройство, покрытое индифферентным веществом (например, оксидом цинка).

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. Wahl A, Juni P, Mono M-L, et al. Long-term propensity-score matched comparison of percutaneous closure of patent foramen ovale with medical treatment after paradoxical embolism. *Circulation*. 2012;125:803-812. doi:10.1161/CIRCULATIONAHA.111.030494 . Импакт фактор 18,6

2. Carroll JD, Saver JL, Thaler DE, et al. Closure of patent foramen ovale versus medical therapy after cryptogenic stroke. *N Engl J Med*. 2013;368(12):1092-1100. doi: 10.1056/NEJMoa1301440. Импакт фактор 79,2

3. Saver JL, Carroll JD, Thaler DE, et al. Long-term outcomes of patent foramen ovale closure or medical therapy after stroke. *N Engl J Med*. 2017;377(11):1022-1032. doi: 10.1056/NEJMoa1610057 . Импакт фактор 79,2

4. Mas J-L, Derumeaux G, Guillon B, et al. Patent foramen ovale closure or anticoagulation vs antiplatelets after stroke. *N Engl J Med*. 2017;377(11):1011-1021. doi: 10.1056/NEJMoa1705915. Импакт фактор 79,2

5. Kent DM, Dahabreh IJ, Ruthazer R, et al. Anticoagulant vs anti-platelet therapy in patients with cryptogenic stroke and patent foramen ovale: an individual participant data meta-analysis. *Eur Heart J*. 2015;36(35):2381-2389. doi: 10.1093/eurheartj/ehv252. Импакт фактор 23,4

6. Pristipino C, Sievert H, D'Ascenzo F, Mas JL, Meier B, Scacciarella P, Hildick-Smith D, Gaita F, Toni D, Kyrle P, Thomson J, Derumeaux G, Onorato E, Sibbing D, Germonpré P, Berti S, Chessa M, Bedogni F, Dudek D, Hornung M, Zamorano J. European position paper on the management of patients with patent foramen ovale. General approach and left circulation thromboembolism. *EuroIntervention*. 2018 Aug 25. pii: EIJ-D-18-00622. doi: 10.4244/EIJ-D-18-00622. Импакт фактор 4,4

7. J. Newton, A. Mitchell, N. Wilson, O. Ormerod. Intracardiac Echocardiography for Patent Foramen Ovale Closure: Justification of Routine Use. JACC: Cardiovascular Interventions Vol. 2, 4, 2009. Импакт фактор 9,8

8. Vigna, Marchese N, Zanchetta M, Chessa M, Inchingolo V, Pacilli MA, Amico C, Fanelli M, Fanelli R, Loperfido F. Echocardiographic guidance of percutaneous patent foramen ovale closure: head-to-head comparison of transesophageal versus rotational intracardiac echocardiography. Echocardiography. 2012 Oct;29(9):1103-10. doi: 10.1111/j.1540-8175.2012.01750.x. Epub 2012 Jun 5. Импакт фактор 1,29

9. Rigatelli G, Cardaioli P, Giordan M, Dell'Avvocata F, Braggion G, Piergentili C, Roncon L, Faggian G. Transcatheter intracardiac echocardiography-assisted closure of interatrial shunts: complications and midterm follow-up. Echocardiography. 2009 Feb;26(2):196-202. doi: 10.1111/j.1540-8175.2008.00763.x. Импакт фактор 1,29

9. Иные сведения, связанные с разработкой метода.

Нет.

III. Цели и задачи клинической апробации

10. Детальное описание целей и задач клинической апробации.

Цель: оценка клинической эффективности и безопасности метода эндоваскулярного закрытия открытого овального окна под контролем внутрисердечного ультразвука для вторичной профилактики ишемического инсульта.

Задачи:

- 1) Сравнить клиническую эффективность имплантации окклюзирующего устройства открытого овального окна под контролем внутрисердечного ультразвукового контроля с эффективностью традиционной методики эндоваскулярного закрытия ООО под контролем чреспищеводной и/или трансторакальной эхокардиографии
- 2) Сравнить экономическую эффективность имплантации окклюзирующего устройства открытого овального окна под контролем внутрисердечного ультразвукового контроля с эффективностью традиционной методики эндоваскулярного закрытия ООО под контролем чреспищеводной и/или трансторакальной эхокардиографии.
- 3) Сравнить безопасность имплантации окклюзирующего устройства под контролем внутрисердечного ультразвукового контроля с безопасностью традиционной методики эндоваскулярного закрытия ООО под контролем чреспищеводной и/или трансторакальной эхокардиографии.

IV. Дизайн клинической апробации

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

Достоверность клинических и научных данных катетерных вмешательств у пациентов с ООО-ассоциированным ишемическим инсультом в анамнезе опирается на многоцентровые рандомизированные контролируемые исследования Gore REDUCE, RESPECT, CLOSE.

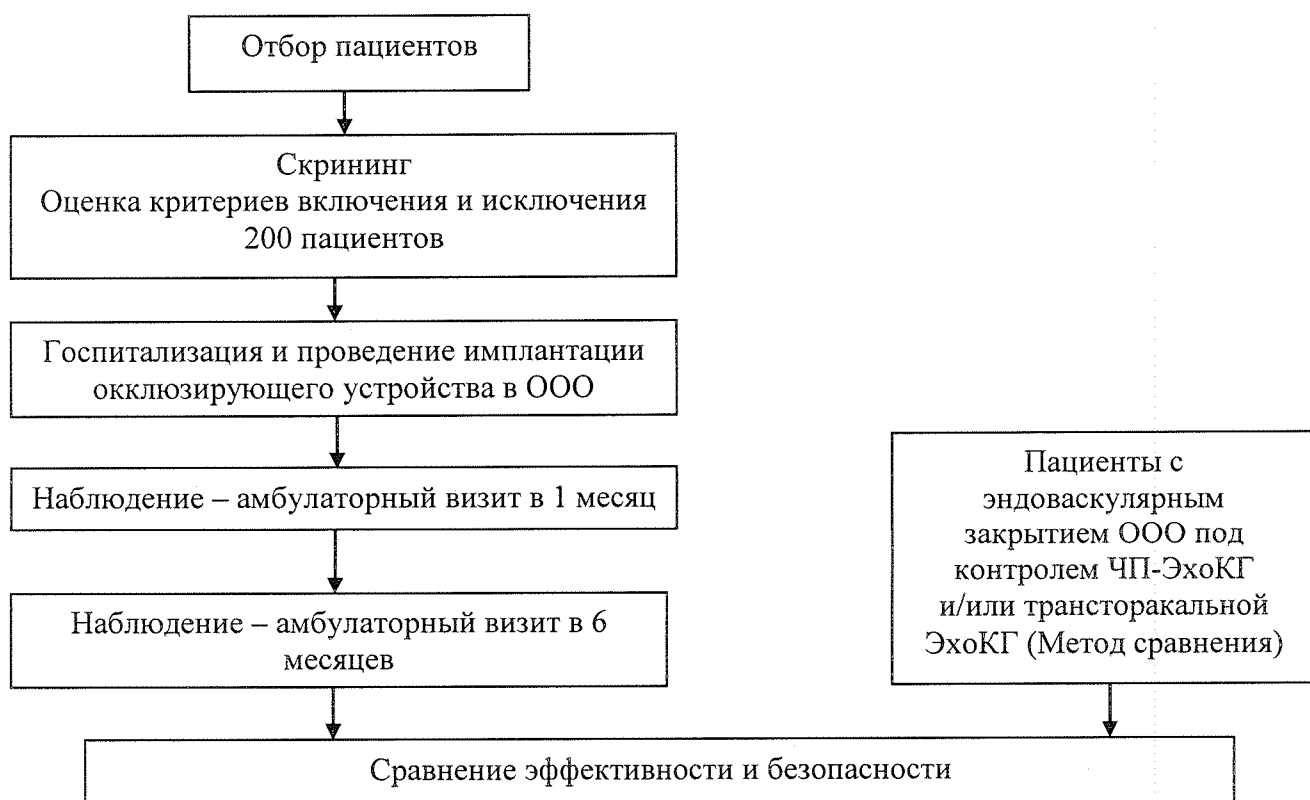
12. Описание дизайна клинической апробации должно включать в себя:

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

Основные исследуемые параметры:

- Данные инструментального и лабораторного обследования
- Оценка неврологического статуса
- Частота развития периоперационных осложнений
- Частота достижения непосредственного успеха процедуры

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



Ожидаемая продолжительность участия пациентов в клинической апробации метода составляет 6 месяцев.

Ожидаемая продолжительность участия пациентов в клинической апробации метода составляет 3 месяца.

Проведение метода вторичной нефармакологической профилактики инсультов методом эндоваскулярного закрытия ООО включает:

- Скрининговый отбор пациентов, подходящих для клинической апробации в рамках критериев включения и исключения
- Проведение метода клинической апробации включающее имплантацию окклюдированного устройства под контролем внутрисердечного ультразвука в условиях стационарного лечения
- Наблюдение пациентов, включенных в группы апробации клинического метода и наблюдения в течение 6 месяцев с оценкой конечных точек эффективности и безопасности, согласно регистрационным картам пациентов.

Исследования, и вмешательства	Визит 1 Включение	Визит 2 1 месяц	Визит 3 6 мес
Эзофагогастродуоденоскопия			
Эхокардиография трансторакальная (с контрастированием ажитированным физиологическим раствором)			
Эхокардиография чреспищеводная			
Транскраниальная доплерография с ажитированным физиологическим раствором			
Электрокардиография			
Суточное мониторирование ЭКГ в 3-х отведениях			
Клинический анализ крови развернутый			
Биохимическое исследование крови расширенное (АСТ, АЛТ, ЛДГ, КФК, креатинин, калий, натрий, ионизированный кальций, общий белок, мочевины, общий билирубин, глюкоза, щелочная фосфатаза, общий холестерин, ЛПНП, ЛПВП, триглицериды, гликированный гемоглобин, NT-ProBNP (после операции))			
Генетические факторы риска развития тромбофилических осложнений			
Операция эндоваскулярного закрытия открытого овального окна			

12.3. Описание метода, инструкции по его проведению;

Метод эндоваскулярного закрытия ООО, для вторичной профилактики инсультов у пациентов с ишемическим инсультом, ассоциированным с ООО:

- 1) Под местной анестезией раствора лидокаина (новокаина, маркаина) выполняется пункция бедренной вены
- 2) Под местной анестезией раствора лидокаина (новокаина, маркаина) выполняется пункция контрлатеральной бедренной вены и в полость правого предсердия для навигации проводится внутрисердечный ультразвуковой датчик.
- 3) Под контролем рентгеноскопии с помощью мягкого диагностического проводника 0,035' мультипозиционный диагностический катетер заводится в правое предсердие и затем через ООО в левое предсердие и далее в левую верхнюю легочную вену
- 4) Проводится замена диагностического проводника на жесткий проводник 0,035', который также располагается в левой верхней легочной вене
- 5) Через ООО в левое предсердие устанавливается система доставки окклюдизирующего устройства
- 6) Проведение окклюдизирующего устройства и последовательное раскрытие левого диска в левом предсердии и правого диска в правом предсердии
- 7) Оценка фиксации устройства, проверка на стабильность
- 8) Внутрисердечная ультразвуковая оценка положения окклюдизирующего устройства
- 9) В случае неадекватной позиции и/или фиксации устройства, производится репозиция, или замена.
- 10) Освобождения устройства от системы доставки
- 11) Эхокардиографическая оценка положения устройства и отсутствия осложнений
- 12) Локальный гемостаз места пункции с помощью мануальной компрессии.

Вмешательство выполняется под внутривенной анестезией/седацией. Манипуляции производятся под контролем уровня активированного времени свертывания (Active Clotting Time) АСТ от 250 до 350 секунд.

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

План проведения клинической апробации по годам:

Год	Включение пациентов
2020	5
2021	95

Набор пациентов планируется выполнить в течение 2 лет в 2020-2022гг. Длительность участия в клинической апробации включает продолжительность пребывания в стационаре (3-5 дней), а также период наблюдения, в ходе которого будут выполняться плановые амбулаторные визиты через 1 и 6 месяцев после процедуры. Наблюдение за всеми пациентами продолжается 6 мес.

Пациенты обследуются и наблюдаются амбулаторно; госпитализация проводится для выполнения оперативного вмешательства. Год окончания реализации клинической апробации – 2023.

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.

- паспортные данные пациента
- место жительства, контактные данные пациента и его доверенных лиц
- клинический диагноз
- ЭКГ
- выписной эпикриз, включающий протокол оперативного вмешательства, данные инструментального и лабораторного обследования
- подробный протокол операции с прилагаемыми носителями информации (записи ЧП-ЭХО - флеш-карта, CD или DVD-диск)
- дневники амбулаторных визитов пациента

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

13. Критерии включения пациентов.

- возраст старше 18 лет
- наличие подтвержденного ишемического инсульта или транзиторной ишемической атаки в анамнезе
- наличие открытого овального окна высокого риска:
 - аневризма межпредсердной перегородки
 - гипермобильность МПП (экскурсия в обе стороны предсердий ≥ 10 мм)
 - большой размер ОО ≥ 2 мм (максимальная сепарация между первичной и вторичной перегородкой)

- Длинный тоннель (более 10 мм)

14. Критерии невключения пациентов.

- невозможность приема антитромбоцитарных препаратов после вмешательства
- наличие острых воспалительных заболеваний
- острая фаза острого нарушения мозгового кровообращения
- наличие тромбов в полости левого или правого предсердий
- Дети, женщины в период беременности, родов, женщин в период грудного вскармливания, за исключением случаев, если соответствующие методы предназначены для этих пациентов, при условии принятия всех необходимых мер по исключению риска причинения вреда женщине в период беременности, родов, женщине в период грудного вскармливания, плоду или ребенку;
- Военнослужащие, за исключением военнослужащих, проходящих военную службу по контракту, в случае, если соответствующие методы специально разработаны для применения в условиях военных действий, чрезвычайных ситуаций, профилактики и лечения заболеваний и поражений, полученных в результате воздействия неблагоприятных химических, биологических, радиационных факторов;
- Лица, страдающие психическими расстройствами, за исключением случаев, если соответствующие методы предназначены для лечения психических заболеваний;
- Лица задержанные, заключенные под стражу, отбывающие наказание в виде ограничения свободы, ареста, лишения свободы либо административного ареста.

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

Выявление состояний в ходе исследования подходящих в критерии не включения пациентов.

Невозможность продолжать получать оказание медицинской помощи в рамках проведения клинической апробации по немедицинским причинам, включая отказ пациента.

VI. Медицинская помощь в рамках клинической апробации.

16. Вид, форма и условия оказания медицинской помощи

Вид - медицинская помощь в рамках клинической апробации

Условия - стационарно, амбулаторно,

Форма - плановая.

17. Перечень медицинских услуг (медицинских вмешательств)

Стационарная помощь в расчете на 1-го пациента			Примечание
Код услуги	Тип медицинской услуги	Кол-во услуг	
5001	Пребывание в стационаре в условиях кардиологического отделения (суток)	5	
5015	Пребывание в стационаре в условиях блока интенсивной терапии (суток)	1	После операции
2011	Консультация (осмотр) кардиолога	5	Ежедневно
2124	Консультация (осмотр) невролога	1	До операции
2119	Консультация рентгенэндоваскулярного хирурга	2	До и после операции
27001	Эзофагогастродуоденоскопия	1	До операции
7088	Эхокардиография трансторакальная (с контрастированием ажитированным физиологическим раствором)	2	До и после операции
7220	Эхокардиография чреспищеводная с контрастированием ажитированным физиологическим раствором	1	До операции
7109	Транскраниальная доплерография с ажитированным физиологическим раствором	2	До и после операции
7001	ЭКГ покоя	2	До и после операции
7002	Суточное мониторирование ЭКГ в 3-х отведениях	1	После операции
15064 15064.2	Клинический анализ крови развернутый	1	До операции
15006, 15007, 15009, 15050, 15037, 15039, 15043, 15069, 15074, 15075, 15076	Биохимическое исследование крови расширенное (АСТ, АЛТ, ЛДГ, КФК, креатинин, калий, натрий, ионизированный кальций, общий белок, мочевины, общий билирубин, глюкоза, щелочная фосфатаза, общий холестерин, ЛПНП, ЛПВП, триглицериды, гликированный гемоглобин)	2	До и после операции
15003, 15072, 15055	Коагулогическое исследование крови (Фибриноген, МНО, Д-Димер, АЧТВ, тромбопластиновое время)	2	До и после операции
	Определение антител класса М, G (IgM, IgG) к ВИЧ 1,2	1	До операции

	Стационарная помощь в расчете на 1-го пациента		Примечание
	Исследование крови на вирусные гепатиты В и С (качеств.)	1	До операции
	Определение антител к бледной трепонеме	1	До операции
	Генетические факторы риска развития тромботических осложнений (F2, F5, F7, F12, F13, FGB beta, GP1BA, ITGA2, ITGB3, MTHFR, MTR, MTRR SERPINE1, MTHFR 1298, SELPLG, JAK2, AGT, ApoE)	1	До операции
4001	Забор крови	4	-
12356	Закрытие открытого овального окна окклюдером	1	-
	Внутрисердечное ультразвуковое исследование	1	

Код услуги	Амбулаторная помощь в расчете на 1-го пациента		
	Тип медицинской услуги	Кол-во услуг	Примечание
2011	Консультация(осмотр) кардиолога	2	В 1 и 6 мес.
2124	Консультация (осмотр) невролога	2	В 1 и 6 мес.
7220	Эхокардиография чреспищеводная	1	В 1 мес.
7109	Транскраниальная доплерография	1	В 6 мес.

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

№	Международное непатентованное наименование/группировочное (химическое) наименование	Способ введения	Средняя разовая доза	Частота приема в день	Средняя курсовая доза	Единицы измерения	Цель назначения
1	Ацетилсалициловая кислота	внутрь	100	1	700	мг	Для профилактики тромботических осложнений
2	Клопидогрел	внутрь	75	1	525	мг	Для профилактики тромботических осложнений
3	Гепарин натрия	в/в	10000	1	10000	МЕ	Для профилактики тромботических осложнений

4	Цефоперазон 1г ампула	в/в	1	1	1	г	Для профилактики бактериальных осложнений
---	-----------------------	-----	---	---	---	---	---

наименования специализированных продуктов лечебного питания, частота приема, объем используемого продукта лечебного питания - Тип питания в условиях стационарного лечения: стол 10 (общий) x 3 раза в день.

перечень используемых биологических материалов - нет;

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

В условиях стационара:

Гепарин натрия 100 МЕ/кг интраоперационно, далее поддержание АСТ-250-300с

Ацетилсалициловая кислота 125 мг 1 раз в сутки – 5 дней

Клопидогрел 75 мг 1 раз в сутки – 5 дней

Имплантируемые устройства для закрытия открытого овального окна.

и иное.

VII. Оценка эффективности метода.

19. Перечень показателей эффективности

- Непосредственный успех процедуры
- Отсутствие сброса по периметру устройства
- количество тромбоэмболических инвалидизирующих осложнений - – оценивается количество тромбоэмболических осложнений на протяжении всего периода наблюдения (6 месяцев)
- количество кровотечений - оценивается количество геморрагических осложнений на протяжении всего периода наблюдения (6 месяцев)

20. Перечень критериев дополнительной ценности.

- отсутствие сброса по периметру устройства сразу после имплантации и через 6 месяцев после процедуры по результатам чреспищеводной эхокардиографии.
- отсутствие право-левого сброса по результатам транскраниальной доплерографии сразу после имплантации и через 6 месяцев.

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

По виду исхода:

Основной исход:

- количество тромбоэмболических инвалидизирующих осложнений
- Срок наступления полной изоляции правого от левого предсердий по сравнению с аналогичным исходом при выполнении эндоваскулярного закрытия ООС под контролем трансторакальной и чреспищеводной эхокардиографии
- количество кровотечений
- количество летальных исходов

Методом оценки будет статистический анализ полученных данных, который будет произведен в течение 2 месяцев после сбора всех результатов. Период набора пациентов 2 года. Период наблюдения 6 месяцев.

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.

Переменные будут выражаться как среднее \pm стандартное отклонение и сравниваться с помощью Т-теста, если их распределение существенно не отклоняется от нормального распределения (будет проводится проверка с помощью теста Колмогорова-Смирнова). Если будет обнаружено значительное отклонение от нормального распределения, непрерывные переменные будут выражаться как медиана с указанием межквартильных интервалов и сравниваться с помощью непараметрических критериев (тесты Манна-Уитни и точный критерий Фишера). Категориальные переменные будут выражаться в процентах и абсолютных значениях. Средневзвешенные проценты будут предоставлять средние значения параметров, представляемых в процентах. Двустороннее $p < 0,05$ будет обозначать статистически достоверное различие (доверительный интервал 0,95). Анализ будет проводиться с использованием программного пакета R 3.4.4 software (R Core Team [2014], Vienna, Austria).

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 основу для расчета выборки легло крупное многоцентровое проспективное исследование. В исследование было включено пациентов, количество клинически успешных вмешательств достигало 95,7%. Расчет выборки был произведен на основании данных о количестве больных

с ишемическим инсультом ассоциированным с ОО, которым показано эндоваскулярное закрытие открытого овального окна с использованием внутрисердечного ультразвука.

При принятии уровня достоверности 95% и уровня $p < 0,05$ необходимо включить в протокол 200 пациентов в 2020г. - 5 пациентов, в 2021г- 95 пациентов, 2022г. – 100 пациентов.

IX. Объем финансовых затрат.

24. Описание применяемого метода расчета объема финансовых затрат.

Расчет нормативов финансовых затрат на оказание одной услуги одному пациенту проводили в соответствии с приказом Минздрава России от 13 августа 2015г. №556 «Об утверждении Методических рекомендаций по расчету финансовых затрат на оказание медицинской помощи по каждому протоколу клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации».

Используется затратный метод, который основывается на расчете всех издержек оказания медицинской помощи, калькуляции всех составляющих медицинского лечения, при этом учитываются обычные в подобных случаях прямые и косвенные затраты на приобретение товаров, работ или услуг, обычные в подобных случаях затраты на транспортировку, хранение, страхование и иные подобные затраты. Также в структуру затрат включена оплата работ научных сотрудников по формированию протоколов апробации, составлению и ведению индивидуальных регистрационных карт и электронных регистров, работа по дополнительному времени обследования и анкетирования пациентов, включая телефонные контакты, для сбора и оценки данных по клинической эффективности апробации, работы по статистическому анализу, сбору информации по безопасности и др., затрат на предоперационное обследование пациента и подготовку к хирургическому лечению, стоимости оперативного вмешательства, анестезиологического обеспечения, медикаментов и расходных материалов, затрат на заработную плату сотрудников, непосредственно принимающих участие в лечении пациента и также оплату труда сотрудников общеклинического персонала и административно-управленческого аппарата.

Финансовые затраты на оказание медицинской помощи одному пациенту определяется по формуле: $N_{п} = N_{св} + N_{общ}$, где:

$N_{п}$ – финансовые затраты на оказание медицинской помощи одному пациенту по протоколу

$N_{св}$ – финансовые затраты, непосредственно связанные с оказанием медицинской помощи одному пациенту по протоколу КА

Нобщ – финансовые затраты на общехозяйственные нужды, непосредственно связанным с оказанием мед помощи одному пациенту в рамках КА и затратам на содержание имущества

Финансовые затраты, непосредственно связанные с оказанием медицинской помощи одному пациенту по протоколу КА (Нсв) включают в себя:

- затраты на оплату труда и начисления на выплаты по оплате труда основного персонала, принимающего непосредственное участие в оказании медицинской помощи одному пациенту по протоколу КА;
- затраты на приобретение материальных запасов, потребляемых в процессе оказания медицинской помощи одному пациенту по протоколу КА;
- иные затраты, непосредственно связанные с оказанием медицинской помощи по протоколу КА одному пациенту.

Финансовые затраты на общехозяйственные нужды, непосредственно связанным с оказанием мед помощи одному пациенту в рамках КА и затратам на содержание имущества (Нобщ) включают в себя:

- затраты на коммунальные услуги;
- затраты на содержание объектов недвижимого имущества и затраты на содержание объектов особо ценного движимого имущества;
- затраты на приобретение услуг связи и транспортных услуг;
- затраты на оплату труда и начисления на выплаты по оплате труда работников учреждения, которые не принимают непосредственного участия в оказании медицинской помощи по протоколу;
- прочие затраты на общехозяйственные нужды.

Затраты:	Сумма, тыс.руб.
Нсв	120,86
	475,12
Нобщ	25,26
Нп	621,44

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);

№ п/п	Название	Кратность предоставления услуги 1 пациенту	Стоимость 1 услуги, руб	Стоимость, руб. (произведение последних двух столбцов)	Источник сведений о стоимости
	Пребывание в двухместной палате при стандартном размещении (1 койко-день) в кардиологическом отделении	5	4 500,00	22 500,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ «НМИЦ кардиологи» МЗ РФ
	Пребывание в блоке интенсивного наблюдения	1	12800,00	12800,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ «НМИЦ кардиологи» МЗ РФ
	Прием (осмотр, консультация) врача-кардиолога первичный	2	2 500,00	5 000,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ «НМИЦ кардиологи» МЗ РФ
	Прием (осмотр, консультация) врача по рентгенэндоваскулярным диагностике и лечению первичный	1	2 500,00	2 500,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ «НМИЦ кардиологи» МЗ РФ
	Прием (осмотр, консультация) врача по рентгенэндоваскулярным диагностике и лечению повторный	1	2 500,00	2 500,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ «НМИЦ кардиологи» МЗ РФ
	Ежедневный осмотр врачом-кардиологом с наблюдением и уходом среднего и младшего медицинского персонала в отделении стационара	5	2 500,00	12 500,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ «НМИЦ кардиологи» МЗ РФ

	Процедуры сестринского ухода за пациентом с сердечно-сосудистым заболеванием	5	500,00	2 500,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ «НМИЦ кардиологи» МЗ РФ
	Сбор анамнеза и жалоб при патологии сердца и перикарда	Входит в стоимость осмотров			
	Визуальное исследование при патологии сердца и перикарда				
	Пальпация при патологии сердца и перикарда				
	Перкуссия при патологии сердца и перикарда				
	Аускультация при патологии сердца и перикарда				
	Суточное наблюдение врачом-анестезиологом-реаниматологом	1	2 666,67	2 666,67	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ «НМИЦ кардиологи» МЗ РФ
	Прием врача невролога	3	2 500,00	7 500,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ «НМИЦ кардиологи» МЗ РФ
	Лабораторные методы исследования				
	Проведение реакции Вассермана (RW)	1	333,33	333,33	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ «НМИЦ

					кардиологи» МЗ РФ
	Определение антигена вируса гепатита С (Hepatitis C virus) в крови	1	375,00	375,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ «НМИЦ кардиологи» МЗ РФ
	Определение антигена к вирусу гепатита В (HbsAg Hepatitis B virus) в крови	1	416,67	416,67	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ «НМИЦ кардиологи» МЗ РФ
	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 иммунодефицита человека ВИЧ-2 (Human immunodeficiency virus HIV 2) в крови	1	375,00	375,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ «НМИЦ кардиологи» МЗ РФ
	Генетические факторы риска развития тромбофилических осложнений (F2, F5, F7, FGB, F13A1, SERPINE1, ITGA2, ITGB3, MTHFR 677, MTHFR 1298, MTR, MTRR)	1	5500,00	5 500,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ «НМИЦ кардиологи» МЗ РФ
	Исследование уровня глюкозы в крови	2	166,68	333,36	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ «НМИЦ кардиологи» МЗ РФ

	Исследование уровня аланин-трансаминазы в крови	2	208,33	416,66	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ «НМИЦ кардиологии» МЗ РФ
	Исследование уровня аспартат-трансаминазы в крови	2	208,33	416,66	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ «НМИЦ кардиологии» МЗ РФ
	Исследование уровня креатинина в крови	3	166,68	500,04	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ «НМИЦ кардиологии» МЗ РФ
	Исследование уровня триглицеридов в крови	1	250,00	250,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ «НМИЦ кардиологии» МЗ РФ
	Исследование уровня холестерина в крови	1	208,33	208,33	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ «НМИЦ кардиологии» МЗ РФ
	Исследование уровня липопротеинов в крови	1	291,67	291,67	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ «НМИЦ кардиологии» МЗ РФ
	Исследование уровня холестерина липопротеинов низкой плотности	1	416,67	416,67	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ «НМИЦ

					кардиологи» МЗ РФ
	Анализ крови биохимический обштетерапевтический	1	2 458,36	2 458,36	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ «НМИЦ кардиологи» МЗ РФ
	Коагулограмма (ориентировочное исследование системы гемостаза)	2	2 166,00	4 332,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ «НМИЦ кардиологи» МЗ РФ
	Общий (клинический) анализ крови	2	416,67	833,34	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ «НМИЦ кардиологи» МЗ РФ
	Определение мозгового натрийуретического пептида NT-ProBNP	1	3460,00	3 460,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ «НМИЦ кардиологи» МЗ РФ
	Забор крови из периферической вены	4	200,00	800,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ «НМИЦ кардиологи» МЗ РФ
	Инструментальные методы исследования				
	Регистрация электрокардиограммы	2	335,55	671,10	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ «НМИЦ кардиологи» МЗ РФ

	Трансторакальная эхокардиография с контрастированием азитированным физиологическим раствором	3	3 500,00	10 500,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ «НМИЦ кардиологи» МЗ РФ
	Эхокардиография чреспищеводная с контрастированием азитированным физиологическим раствором	3	5 500,00	16 500,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ «НМИЦ кардиологи» МЗ РФ
	Эзофагогастроскопия	0,8	3 333,32	2 666,66	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ «НМИЦ кардиологи» МЗ РФ
	Холтеровское мониторирование сердечного ритма	1,0	2 750,02	2 750,02	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ «НМИЦ кардиологи» МЗ РФ
	Суточное прикроватное мониторирование жизненных функций и параметров	1	2 667,00	2 667,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ «НМИЦ кардиологи» МЗ РФ
	Установка кубитального катетера	1	400,00	400,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ «НМИЦ кардиологи» МЗ РФ
	Хирургические, эндоскопические, эндоваскулярные и другие методы лечения, требующие				

	анестезиологического и/или реаниматологического сопровождения				
40	Эндоваскулярное закрытие открытого овального окна окклюдером	1	165 570,00	165 570,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ «НМИЦ кардиологи» МЗ РФ
41	Внутрисердечное ультразвуковое исследование	1	32 000,00	32 000,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ «НМИЦ кардиологи» МЗ РФ

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

№ п/п	Международное непатентованное наименование лекарственного препарата	Стоимость 1 дозы, руб.	Среднее количество доз на 1 пациента	Цена одного курса лечения препаратом, руб. (произведение последних 2 столбцов)	Количество пациентов, получающих препарат, чел.
1	Лидокаин (раствор для инъекций 20 мг/мл) – 1 ампула 2 мл	3,26	1	3,26	200
2	Ацетилсалициловая кислота + магния гидроксид – 1 таблетка 75 мг	5,31	5	26,55	200
3	Клопидогрел – 1 таблетка 75 мг	19,79	33	653,07	200
4	Гепарин натрия (5000Ед/мл) – 1 ампула 5 мл	111,4	0,5	55,7	200
7	Натрия хлорид 0,9% - 500 мл	34,22	3	102,66	200
8	Цефоперазон 1г ампула	116,40	1	116,40	200

перечень используемых медицинских изделий, в том числе имплантируемых в организм человека, зарегистрированных в Российской Федерации в установленном порядке;

№ п/п	Наименование в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам	Цена 1 изделия, руб	Количество на 1 пациента	Стоимость, руб. (произведение последних двух столбцов)	Источник сведений о стоимости
1	Набор для трансфеморального доступа 6F	1301,4	1	1301,4	Средневзвешенные рыночные цены
2	Диагностический катетер мультипозиционный МРА – 6F	1029,88	1	1029,88	Средневзвешенные рыночные цены
3	Диагностический проводник 0,35' J-тип	1777	1	1777	Средневзвешенные рыночные цены
4	Шприц 10 мл	5,60	3	16,80	Средневзвешенные рыночные цены
5	Шприц 20 мл	8,6	2	17,2	Средневзвешенные рыночные цены
6	Проводник супержесткий Super stiff 0,35	4800,00	1	4800,00	Средневзвешенные рыночные цены
7	Система доставки окклюдера	45505,00	1	45505,00	Средневзвешенные рыночные цены
8	Устройство для малоинвазивного закрытия дефектов межпредсердной перегородки и открытого овального окна	148.490,00	1,1	163339	Средневзвешенные рыночные цены
9	Датчик для внутрисердечного ультразвукового исследования (ultrasound imaging catheter)	132000	1	132000	Средневзвешенные рыночные цены
10	Стерильное белье с принадлежностями	2000	1	2000	Средневзвешенные рыночные цены

10	Стерильное белье с принадлежностями	2000	1	2000	Средневзвешенные рыночные цены
11	Стерильные перчатки (линейка размеров)	52	4	208	Средневзвешенные рыночные цены

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

№ п/п	Наименование	Цена 1 курса, руб.	Количество пациентов, получающих курс, чел.	Общая стоимость, руб. (произведение последних двух столбцов)	Источник сведений о стоимости
1					

виды лечебного питания, включая специализированные продукты лечебного питания;

№ п/п	Наименование	Цена 1 курса, руб.	Количество пациентов, получающих лечебное питание, чел.	Общая стоимость, руб. (произведение последних двух столбцов)	Источник сведений о стоимости
1.	Стол №10	1625	200	325000	Контракт на предоставление услуг по лечебному питанию

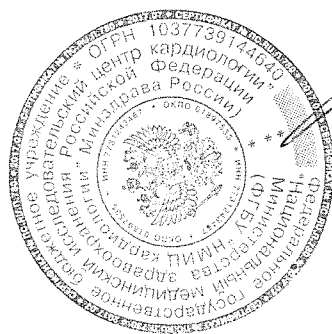
Наименование расходов	Сумма (тыс. руб.)
1. Затраты на оплату труда с начислениями на выплаты по оплате труда работников, непосредственно связанных с оказанием медицинской помощи	120,86
2. Затраты на приобретение материальных запасов (лекарственных препаратов, медицинского инструментария, реактивов, химикатов, 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 протоколу клинической апробации)	475,12
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)	25,46

- из них на оплату труда с начислениями на выплаты по оплате труда работников, которые не принимают непосредственного участия в реализации протокола клинической апробации	19,10
Итого:	621,44

Предварительный объем финансовых затрат на оказание медицинской помощи в рамках клинической апробации в одном случае составляет 621,44 тыс. рублей.

Планируемое количество случаев апробации 200. Общая стоимость клинической апробации составит: 124 288 тыс. рублей, в том числе в 2020г - 5 пациентов - 3107,20 тыс. рублей, в 2021г - 95 пациентов на сумму 59 036,80 тыс. рублей, 2022 году - 100 пациентов на сумму 62 144 тыс. рублей.

Генеральный директор
ФГБУ «НМИЦ кардиологии»
Минздрава России,
академик РАН



С.А. Бойцов

Индивидуальная регистрационная карта наблюдения пациента в рамках клинической
апробации метода

ИНДИВИДУАЛЬНАЯ РЕГИСТРАЦИОННАЯ КАРТА

«Метод эндоваскулярного закрытия открытого овального окна под контролем
внутрисердечного ультразвука для вторичной профилактики ишемического инсульта»

Уникальный номер пациента _____

Наименование центра _____

Скрининг больного

Номер пациента _____

ФИО _____

Телефон пациента:

Телефон доверенного лица пациента:

Полных лет: _____

Пол: Муж Жен

Наличие артериальной гипертензии Да Нет

Курение Да Нет

Сахарные диабет Да Нет

Фибрилляция предсердий Да Нет

Корковый инсульт по результатам нейровизуализации Да Нет

Предшествующий ОНМК и/или ТИА, в каком году Да Нет

Критерии включения/исключения подтверждены: Да Нет

Балл по шкале RoPe (риск парадоксальной эмболии) _____

Жалобы: _____

Состояние: _____

Наличие тромбофилий гетерозиготные и гомозиготные (описать какие):

Наличие мигрени С ауры Без ауры Нет

Антропометрические характеристики:

Рост _____ Вес _____ ИМТ _____

Регистрация ЭКГ покоя

Ритм: _____ ЧСС: _____

QRS: _____ QT: _____ QTc: _____

Суточное мониторирование ЭКГ

Основной ритм:

Средняя частота ЧСС _____ Минимальная частота ЧСС _____

Максимальная частота ЧСС _____

Количество и тип желудочковых и наджелудочковых аритмий:

Трансторакальная ЭХОкардиография

Линейные размеры: ЛП: _____ ПЖ(ПЗР): _____

КСР: _____ КДР: _____

ФВ ЛЖ: _____ %

КДО ЛЖ: _____ мл КСО ЛЖ: _____ мл

Трансмитральный поток:

Митральная регургитация: _____ ст.

Трикуспидальная регургитация _____ ст.

Чреспищеводная эхокардиография:

Морфология открытого овального окна:

Размер (максимальная сепарация листков первичной и вторичной перегородки) _____ мм

Местоположение _____

Длина туннеля _____ мм

Пространственные взаимоотношения и расстояния между ООО и:

Корнем аорты _____ мм Верхней полой веной _____ мм

Трикуспидальным клапаном _____ мм

Свободной стенкой правого предсердия _____ мм

Наличие аневризмы межпредсердной перегородки Да Нет размер

аневризмы МПП _____ мм

Наличие гипермобильности МПП (максимальное движение МПП в обе стороны во время пробы Вальсальвы и без более 15 мм) Да Нет

Наличие дефекта МПП Д Нет

Локализация дефекта МПП _____

Евстахийев клапан Да Нет

Сеть Киари Да Нет

Толщина первичной перегородки _____ мм

Толщина вторичной перегородки _____ мм

Цветная доплеровская оценка шунта в состоянии покоя и после пробы Вальсальвы:

Количество микропузырьков в полости ЛП во время пробы Вальсальвы (расчет производится на третий сердечный цикл после первого появления пузырьков в полости правого предсердия)

- Нет пузырьков 1-5 пузырьков (легкий шунт)
- 5-25 пузырьков (умеренный шунт) боле 25 пузырьков

Транскраниальная доплерография

Количество микроэмболических сигналов на СМА:

- Отсутствие шунта (отсутствие сигналов)
- Малый шунт (1-20 сигналов)
- Средний шунт (>20 сигналов без «занавеса»)

Большой шунт (занавес из микроэмболических сигналов, единичный сигнал не может быть распознан в спектре)

Операция имплантации окклюдизирующего устройства ушка левого предсердия

1. Максимальный размер открытого овального окна по результатам измерения баллонным катетером, если проводилось _____ мм.
Комментарий _____ (если есть)
2. Тип выбранного окклюдизирующего устройства _____
3. Размер выбранного окклюдизирующего устройства _____ мм
4. Количество попыток раскрытия окклюдизирующего устройства _____
5. Были ли замены окклюдизирующего устройства
6. Остаточный кровоток по периметру или через устройство, по данным ВСУЗИ _____ (0-нет кровотока)
7. Плотность смыкания дисков окклюдера (длина сепарации между двумя дисками в центральной части окклюдера) _____ мм
8. Осложнения, зарегистрированные в период 24 часа после операции
 Нет
 Есть _____ (описать)

Если пациент выписан, однако вам стало известно о наличии каких-либо осложнений оперативного вмешательства опишите их характер и дату возникновения

Медикаментозная терапия на момент выписки из стационара

РЕГИСТРАЦИОННАЯ КАРТА

Визит 1
(1 месяц)

Дата _____
Номер пациента _____
ФИО _____

Объективно

АД _____ мм рт. ст.

ЧСС _____ уд. в мин.

Документированные нарушения ритма

Нет

Да

_____ (описание)

Документированные неврологические нарушения:

Нет

Да

_____ (описание)

Пациент обращался за медицинской помощью за период наблюдения

Нет

Да

Медикаментозная терапия на момент визита пациента

Чреспищеводная эхокардиография:

Наличие аневризмы межпредсердной перегородки Да Нет

Цветная доплеровская оценка шунта в состоянии покоя и после пробы Вальсальвы:

Количество микропузырьков в полости ЛП во время пробы Вальсальвы (расчет производится на третий сердечный цикл после первого появления пузырьков в полости правого предсердия)

- Нет пузырьков 1-5 пузырьков (легкий шунт)
 5-25 пузырьков (умеренный шунт) более 25 пузырьков

Транскраниальная доплерография

Количество микроэмболических сигналов на СМА:

- Отсутствие шунта (отсутствие сигналов)
 Малый шунт (1-20 сигналов)
 Средний шунт (>20 сигналов без «занавеса»)
 Большой шунт (занавес из микроэмболических сигналов, единичный сигнал не может быть распознан в спектре)

РЕГИСТРАЦИОННАЯ КАРТА

Визит 2
(6 месяцев)

Дата _____
Номер пациента _____
ФИО _____

Объективно

АД _____ мм рт. ст. ЧСС _____ уд. в мин.

Документированные нарушения ритма

Нет

Да

_____ (описание)

Документированные неврологические нарушения:

Нет

Да

_____ (описание)

Пациент обращался за медицинской помощью за период наблюдения

Нет

Да

Медикаментозная терапия на момент визита пациента

Транскраниальная доплерография

Количество микроэмболических сигналов на СМА:

Отсутствие шунта (отсутствие сигналов)

Малый шунт (1-20 сигналов)

Средний шунт (>20 сигналов без «занавеса»)

Большой шунт (занавес из микроэмболических сигналов, единичный сигнал не может быть распознан в спектре)

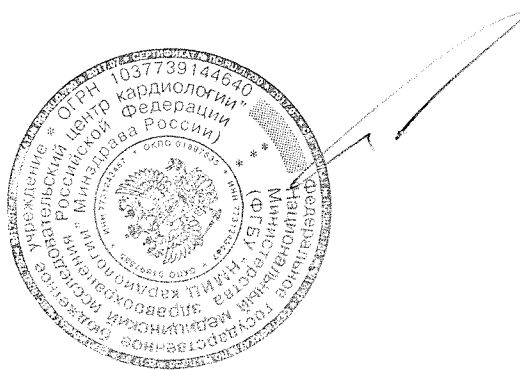
СОГЛАСИЕ

на опубликование протокола клинической апробации на официальном сайте
Минздрава России

работы:

**«Метод эндоваскулярного закрытия открытого овального окна под контролем
внутрисердечного ультразвука для вторичной профилактики ишемического инсульта»**

Генеральный директор
ФГБУ «НМИЦ кардиологии»
Минздрава России,
академик РАН



С.А. Бойцов