

Заявление
о рассмотрении протокола клинической апробации

1.	Наименование федеральной медицинской организации, научной или образовательной организации, осуществляющей деятельность в сфере охраны здоровья, являющейся разработчиком протокола клинической апробации	федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр трансплантологии и искусственных органов имени академика В.И. Шумакова» Министерства здравоохранения Российской Федерации
2.	Адрес места нахождения организации	123182, Москва, Щукинская улица, дом 1
3.	Контактные телефоны и адреса электронной почты исполнителей	Приемная директора: 8 (499) 196-18-03, infotranspl@rambler.ru Приемная заместителя директора: 8 (499) 190-38-77, transplant2009@mail.ru
4.	Название предлагаемого для клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации	«Поддержание насосной функции сердца у пациентов старше 18 лет обоих полов с застойной сердечной недостаточностью для лечения и увеличения переносимости физической нагрузки по сравнению с медикаментозной терапией»
5.	Число пациентов, необходимое для проведения клинической апробации	32 пациента: в 2021 году – 10 пациента, в 2022 – 11 пациентов, в 2023 – 11 пациентов.

Приложение:

1. Протокол клинической апробации 42 л.
2. Индивидуальная регистрационная карта наблюдения пациента в рамках клинической апробации на 5 л.
3. Согласие на опубликование протокола клинической апробации на официальном сайте Министерства в сети «Интернет» на 1 л.

Зам. директора по научной работе
профессор



О.П. Шевченко

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

«Поддержание насосной функции сердца у пациентов старше 18 лет обоих полов с застойной сердечной недостаточностью для лечения и увеличения переносимости физической нагрузки по сравнению с медикаментозной терапией»

Идентификационный № _____

Дата _____

I. Паспортная часть

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

«Поддержание насосной функции сердца»

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

Федеральное государственное бюджетное учреждение "Национальный медицинский исследовательский центр трансплантологии и искусственных органов имени академика В.И. Шумакова" Министерства здравоохранения Российской Федерации.

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

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

Заместитель директора по научной работе, О.П. Шевченко.

Заведующая отделом координации и мониторинга научных программ, Е.А. Стаханова.

II. Обоснование клинической апробации метода

4. Аннотация метода.

Параметр	Значение/описание
Цель внедрения метода	Повышение эффективности оказания медицинской помощи пациентам с застойной сердечной недостаточностью с противопоказаниями к ортотопической трансплантации сердца.
Заболевание/состояние (в соответствии с Международной статистической классификацией болезней и проблем, связанных со здоровьем (МКБ-10)) на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод	Метод направлен на лечение застойной сердечной недостаточности (МКБ10:I50), развившейся в исходе дилатационной (МКБ10:I42.0) или ишемической (МКБ10:I25.5) кардиомиопатии.
Половозрастная характеристика пациентов, которым будет оказана медицинская помощь с применением метода	Мужчины и женщины в возрасте от 18 до 85 лет.
Краткое описание предлагаемого метода, преимущества и недостатки по сравнению с применяемыми сегодня методами, в том числе методом сравнения	Предлагается использовать метод в лечении взрослых пациентов с застойной сердечной недостаточностью, имеющих противопоказания к трансплантации сердца с помощью имплантации системы левожелудочкового обхода, разработанной российскими учеными. Внедрение метода в широкую клиническую практику будет способствовать существенному повышению толерантности к физической нагрузке и качества жизни пациентов с тяжелыми формами сердечной недостаточности, при невозможности, ввиду наличия противопоказаний к выполнению трансплантации сердца, и может являться ее альтернативой. Предложенный метод способствует повышению доступности лечения, значительному снижению смертности, а также снижению стоимости за счет значительного сокращения расходов, связанных с приобретением дорогостоящих аналогичных зарубежных имплантируемых устройств длительной механической поддержки кровообращения.
Форма оказания медицинской помощи с применением метода	Плановая
Вид медицинской помощи, оказываемой с применением метода	Специализированная медицинская помощь.
Условия оказания медицинской помощи (например, амбулаторно, в дневном стационаре и т.п.) с применением	Амбулаторно, стационарно.

метода	
Название метода, предложенного для сравнительного анализа	Оптимальная медикаментозная терапия в группе пациентов, страдающих застойной сердечной недостаточностью.
Половозрастная характеристика пациентов, которым будет оказана медицинская помощь с применением метода, предложенного для сравнительного анализа	Мужчины и женщины в возрасте от 18 до 85 лет
Краткое описание метода, предложенного для сравнительного анализа (фактические данные по частоте применения, вид, форма, условия оказания медицинской помощи, источники финансирования, ссылки на действительные клинические рекомендации, в которых рекомендуется метод сравнения, преимущества и недостатки по сравнению с методом КА)	Оптимальная медикаментозная терапия у пациентов, страдающих застойной сердечной недостаточностью, в рамках ОМС: 69.140. Терапия включает необходимые классы лекарственных препаратов согласно актуальным клиническим рекомендациям (Хроническая сердечная недостаточность, год утверждения 2020, Разработчик клинической рекомендации: Российское кардиологическое общество. Раздел 3.1 Консервативное лечение). Основным недостатком проводимой медикаментозной терапии является низкая эффективность и высокая степень летальности у пациентов с застойной сердечной недостаточностью, у которых ввиду наличия противопоказаний невозможно выполнить трансплантацию сердца.

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

Параметр	Значение/описание	Номер источника информации в списке литературы (при необходимости)
Распространенность в РФ заболевания (состояния) пациентов, медицинская помощь которым будет оказана в рамках клинической апробации, на 100 тыс. населения	120 на 100 тыс. населения, или 4,5% в общей популяции	12
Заболеваемость в РФ (по заболеванию) (состоянию) пациентов, медицинская помощь которым будет оказана в рамках клинической апробации, на 100 тыс. населения	21,9 на 100 тыс. населения	15
Смертность в РФ от заболевания(состояния) пациентов, медицинская помощь которым будет оказана в рамках клинической апробации, на 100 тыс. населения	Средняя годовая смертность составляет 12%	13

Показатели первичной и общей инвалидности по заболеванию (состоянию), на 10 тыс. населения	16,5 первичная	13
Иные социально-значимые сведения о данном заболевании/состоянии	Нет	
Характеристика существующих методов (альтернативные предлагаемому) входящие в перечни ОМС, ВМП, в том числе, с обозначением метода, предлагаемого для сравнительного анализа (код, наименование, краткое описание)	Альтернативный метод – ортотопическая трансплантация сердца, Код ВМП: 17.00.71.001 – при отсутствии противопоказаний. Метод для сравнительного анализа – Оптимальная медикаментозная терапия у пациентов, страдающих застойной сердечной недостаточностью, ОМС: 69.140.	
Проблемы текущей практики оказания медицинской помощи пациентам, медицинская помощь которым будет оказана в рамках клинической апробации, подтверждающие необходимость проведения клинической апробации	Низкая эффективность с высокой ожидаемой летальностью при медикаментозной терапии у пациентов с застойной сердечной недостаточностью в отсутствие возможности выполнения трансплантации сердца ввиду наличия противопоказаний.	
Ожидаемые результаты внедрения, предлагаемого к проведению клинической апробации Метода. В том числе организационные, клинические, экономические аспекты	Использование данного метода как альтернативы трансплантации сердца позволит значительно улучшить выживаемость, повысить качество жизни, снизить уровень инвалидизации, улучшить социализацию у данной тяжелой категории пациентов.	

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

Параметр	Значение/описание	Номер источника информации в
----------	-------------------	------------------------------

		списке литературы (при необходимости)
Название предлагаемого метода	Поддержание насосной функции сердца.	
Страна-разработчик метода	Применение подобных систем в качестве альтернативы трансплантации сердца при наличии противопоказаний к ее выполнению впервые было предложено в США.	
История создания метода (коротко), с указанием ссылок на научные публикации	Совершенствование технологий, применяемых в системах длительной механической поддержки кровообращения, и увеличение надежности открыли перспективы использования их у пациентов с критической сердечной недостаточностью, которые не могут рассчитывать на трансплантацию сердца ввиду наличия противопоказаний. Первые отдельные клинические работы по возможности применения систем без расчета на трансплантацию сердца появились еще в 1992 г., в дальнейшем, по мере улучшения результатов клинического применения систем, в 2002 г. Управление по контролю за продуктами и лекарствами США допустило клиническое использование систем механической поддержки кровообращения в качестве окончательного варианта лечения без возможности трансплантации сердца. Выбор пациентов для имплантации систем механической поддержки на постоянной основе основывался на наличии противопоказаний к трансплантации сердца, как обратимых, так и необратимых.	
Широта использования метода на сегодняшний день, включая использование в других странах (фактические данные по внедрению метода в клиническую практику).	По данным отчета INTERMACS в 2019 году, 70% имплантаций систем механической поддержки кровообращения происходит на постоянной основе без возможности дальнейшей трансплантации сердца. Ежегодно имплантируется более 2300 систем. Годичная выживаемость – 82%. Представленные результаты сопоставимы с показателями выживаемости после ТС за схожий временной интервал.	
Основные преимущества метода КА по сравнению с текущей практикой в РФ	Метод позволяет радикально заместить насосную функцию сердца пациента при необратимой сердечной недостаточности в отсутствие других радикальных вариантов лечения. Метод является альтернативой трансплантации сердца в случаях имеющих к ней противопоказаний.	
Возможные недостатки метода КА по сравнению с	Не выявлены	

текущей практикой		
-------------------	--	--

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

Наименование прогнозируемого осложнения	Возможная степень тяжести осложнения	Описание осложнения	Частота встречаемости и осложнения	Сроки оценки осложнения	Метод контроля осложнения
Кровотечения, в том числе ассоциированные с имплантацией	Легкая, средняя, тяжелая	Наиболее частым источником кровотечения у пациентов является желудочно-кишечный тракт, обусловленный применением дезагрегационной и антикоагуляционной терапии. Встречаются кровотечения других локализаций (в любые полые органы, мягкие ткани, головной мозг и др.).	Частота желудочно-кишечных кровотечений составляет 23%.	Ранние, отдаленные, послеоперационные.	Клинико-диагностические лабораторные, инструментальные исследования.
Ишемические или геморрагические инсульты	Легкая, средняя, тяжелая	Тромбоэмболические события, связанные с тромбообразованием на поверхности турбины или других структур насоса, несмотря на прием системных антикоагулянтов и дезагрегантов.	Частота инсультов до 42%; частота транзиторных ишемических атак 2-5%.	Ранние, послеоперационные, отдаленные.	Клинико-диагностические лабораторные, инструментальные исследования.

Инфекционные осложнения, в том числе кабельные инфекции	Легкая, средняя, тяжелая	Обусловлены исходным статусом пациента на фоне тяжелой декомпенсации и сердечной деятельности, включающие в себя легочные инфекции, инфекция органов брюшной полости и др. Ассоциированы с имплантацией системы обхода желудочка. Локализация: «ворота» для входной инфекции – по ходу кабеля питания (наиболее часто), полость перикарда, где расположено устройство, канюли, в переднем средостении, в передней грудной стенке, включая ее мягкие и костные структуры.	Инфекция встречается у пациентов в первый год до 17,6%. Смертность от сепсиса составляет до 8,8%.	Ранние послеоперационные, отдаленные	Клинико-диагностические лабораторные, инструментальные исследования
Правожелудочковая недостаточность	Легкая, средняя, тяжелая	Причины: разгрузка левого желудочка после имплантации системы приводит к смещению перегородки, увеличению	Частота правожелудочковой недостаточности составляет до 35%	Ранние послеоперационные, отдаленные	Клинико-диагностические лабораторные, инструментальные исследования

		преднагрузки на правый желудочек и, в конечном итоге, к снижению сократимости и функции правого желудочка.			
Нарушения ритма сердца, включая желудочковую тахикардию, фибрилляцию предсердий, фибрилляцию желудочков, полную АВ-блокаду и др.	Легкая, средняя, тяжелая	Нарушения ритма часто сопровождают течение основного заболевания. Другая причина — механическая, обусловленная присасыванием канюли в полости левого желудочка и раздражением внутрижелудочковых структур; требует коррекции производительности системы и уровня волеми.	Желудочковые аритмии возникают после имплантации систем левожелудочкового обхода в раннем послеоперационном периоде и составляют 14,8% в течение первых 30 дней после имплантации, сохраняются у 5,2% пациентов через 30 дней после имплантации.	Ранние послеоперационные, отдаленные	Клинико-диагностические лабораторные, инструментальные исследования
Тромбоз турбины и (или) других структур насоса	Легкая, средняя, тяжелая	Клинические проявления тромбоза турбины: симптомы сердечной недостаточности (одышка при физической нагрузке, гемолиз, проявления дисциркуляторной энцефалопатии и другие проявления полиорганных	Частота тромбозов составляет 3,6%, 5,7% и 3,6% через три, шесть и двенадцать месяцев после имплантации соответственно.	Ранние послеоперационные, отдаленные	Клинико-диагностические лабораторные, инструментальные исследования

		дисфункций).			
Техническое повреждение структур насоса	Легкая, средняя, тяжелая	Система левожелудочкового обхода является технически сложным устройством, возможны различные повреждения его структур.	Неисправность системы обхода левого желудочка встречается у 2,3% пациентов	Ранние послеоперационные, отдаленные	Клинико-диагностические лабораторные, инструментальные исследования
Полиорганная дисфункция	Легкая, средняя, тяжелая	Обусловлена течением и исходной тяжестью основного заболевания, влиянием различных интраоперационных факторов при имплантации устройства. Полиорганная дисфункция (почечная, печеночная, дыхательная, энцефалопатия, миокардиальная, сосудистая недостаточность и др.).	Частота развития синдрома полиорганной недостаточности в различных ее проявлениях до 11,7%	Ранние послеоперационные, отдаленные	Клинико-диагностические лабораторные, инструментальные исследования
Смерть от любых причин, в том числе напрямую не связанных с методом оказания медицинской помощи			Не имеется статистических данных		

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. Current Technology: Devices Available for Destination Therapy / H. Takayama, J. A. Yang, Y. Naka et al. // *Cardiology Clinics*. – 2011. – Vol. 29. – № 4. – P. 499–504 (ИФ = 2,097).
2. Fukunaga, N. Left ventricular assist device as destination therapy for end stage heart failure: the right time for the right patients / N. Fukunaga, V. Rao // *Current Opinion in Cardiology*. – 2018. – Vol. 33. – № 2. – P. 196–201 (ИФ = 2,185).
3. The Society of Thoracic Surgeons Intermacs 2019 Annual Report: The Changing Landscape of Devices and Indications. / J. J. Teuteberg, J. C. Cleveland Jr., J. Cowger, et al. // *The Annals of Cardiothoracic Surgery*. – 2020. – Vol. 109. – № 3. – P. 649–660 (ИФ = 2,588).
4. Devices as destination therapy/ E. L. Kukuy, M. C. Oz, E. A. Rose, et al. // *Cardiology Clinics*. – 2003. – Vol. 21. – №1. – P. 67–73 (ИФ = 2,097).
5. Numerical Analysis of Blood Damage Potential of the HeartMate II and HeartWare HVAD Rotary Blood Pumps / B. Thamsen, B. Blümel, J. Schaller, et al. // *Artificial Organs*. – 2015. – Vol. 39. – № 8. – P. 651–659 (ИФ = 2,159).
6. Computational Fluid Dynamics-Based Design Optimization Method for Archimedes Screw Blood Pumps / H. Yu, G. Janiga, D. Thévenin, et al. // *Artificial Organs*. – 2016. – Vol. 40. – № 4. – P. 341–352 (ИФ = 2,159).
7. Post-transplant outcome in patients bridged to transplant with temporary mechanical circulatory support devices / M. Y. Yin, O. Wever-Pinzon, M. R. Mehra, et al. // *The Journal of Heart and Lung Transplantation*. – 2019. – № 38 (8). – P. 858–869 (ИФ = 8,243).
8. Иткин, Г. П. Оптимизация имплантируемого осевого насоса для повышения эффективности механической поддержки кровообращения / Г. П. Иткин // *Вестник трансплантологии и искусственных органов*. – 2017. – Т. XIX. – № 2. – С. 61–68 (ИФ = 0,664).
9. Длительная механическая поддержка кровообращения как альтернатива трансплантации сердца / С. В. Готье, Г. П. Иткин, А. О. Шевченко, и др. // *Вестник трансплантологии и искусственных органов*. – 2016. – Т.18. – № 3. – С. 128–136 (ИФ = 0,664).
10. Особенности имплантации системы поддержки насосной функции сердца АВК-Н в качестве «моста» к трансплантации сердца / Т. А. Халилулин, В. М. Захаревич, В. Н. Попцов, и др. // *Вестник трансплантологии и искусственных органов*. – 2018. – Т. XX. – № 1. – С. 13–22 (ИФ = 0,664).
11. Трансплантация сердца как радикальный метод восстановления качества жизни у пациентов с терминальной стадией сердечной недостаточности / С. В. Готье, В. М. Захаревич, Т. А. Халилулин, и др. // *Вестник трансплантологии и искусственных органов*. – 2019. – Том XXI. – № 2. – С. 7–15 (ИФ = 0,664).
12. Национальные рекомендации ОССН, РКО и РНМОТ по диагностике и лечению ХСН (четвертый пересмотр) Утверждены на Конгрессе ОССН 7 декабря 2012 года, на Правлении ОССН 31 марта 2013 и Конгрессе РКО 25 сентября 2013 года / В. Ю. Мареев, Ф. Т. Агеев, Г. П. Арутюнов, и др. // *Журнал Сердечная Недостаточность*. – 2013. –Т. 14. – № 7 (81) (ИФ = 0,559).
13. Выживаемость больных ХСН в когортной выборке Нижегородской области (данные 1998–2002 годов) / Ю. В. Бадин, И. В. Фомин // *Всероссийская конференция ОССН: «Сердечная недостаточность, 2005 год»*. – М., 2005. – С. 31–32.
14. Mechanical circulatory support – a report from Europe's largest single-center experience / A. Stepanenko, O. Romantschenko, A. Dubaev, et al. // *Bulletin of experimental and clinical surgery*. – 2012. – Vol. V. – № 1. – P. 145–153 (ИФ = 0,505).
15. Заболеваемость всего населения России в 2019 году с диагнозом, установленным впервые в жизни / Г. А. Александрова, Н. А. Голубев, Е. М. Тюрина, и др. // *Статистические материалы*. – М. : ФГБУ "ЦНИИОИЗ" Минздрава Российской Федерации, 2020. Ч. 1: 71.

9. Иные сведения, связанные с разработкой метода.
Нет.

III. Цели и задачи клинической апробации

10. Детальное описание целей и задач клинической апробации:

Цель: практическое применение разработанного и ранее не применявшегося метода поддержания насосной функции сердца для подтверждения доказательств его клинико-экономической эффективности.

Задачи:

1. Сравнить безопасность метода поддержания насосной функции сердца у пациентов с застойной сердечной недостаточностью по сравнению со стандартной медикаментозной терапией.

2. Сравнить клиническую эффективность метода поддержания насосной функции сердца у пациентов с застойной сердечной недостаточностью по сравнению со стандартной медикаментозной терапией.

3. Сравнить клинико-экономическую эффективность метода поддержания насосной функции сердца у пациентов с застойной сердечной недостаточностью по сравнению со стандартной медикаментозной терапией.

IV. Дизайн клинической апробации

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

Эффективность и безопасность устройств вспомогательного кровообращения была изучена в ряде клинических исследований. Было доказано, что имплантация вспомогательных устройств кровообращения улучшает клиническое состояние и выживаемость пациентов с сердечной недостаточностью в терминальной стадии и может использоваться как в качестве «моста к трансплантации», так и для постоянной терапии [1-7].

Применяемая в настоящем методе оказания медицинской помощи система механической поддержки насосной функции левого и правого желудочков сердца может являться альтернативой трансплантации сердца и предназначена для больных с тяжелыми формами сердечной недостаточности. Метод поддержания насосной функции сердца должен применяться в медицинских центрах, отделениях клиник и больниц, специализирующихся на оказании высокотехнологичной медицинской помощи в отделениях кардиохирургии и трансплантологии. Основой применения метода является имплантируемый насос с наружным, носимым модулем управления и модулем электропитания (аккумуляторные батареи). Данные системы поддержки насосной функции сердца позволяют человеку вести активный образ жизни вне клиники [8-11].

Зарубежный опыт применения систем поддержки насосной функции сердца достаточно обширен как в качестве моста к трансплантации сердца, так и в качестве альтернативы трансплантации [2,3]. Данные регистра INTERMACS указывает на то, что более чем в 70% случаев имплантации систем происходят в качестве окончательного метода лечения. Ежегодно по данным статистики выполняется более 2300 имплантация систем поддержки насосной функции сердца во всем мире. Годичная выживаемость составляет 82%. Представленные результаты сопоставимы с показателями выживаемости после ТС за схожий временной интервал. [3].

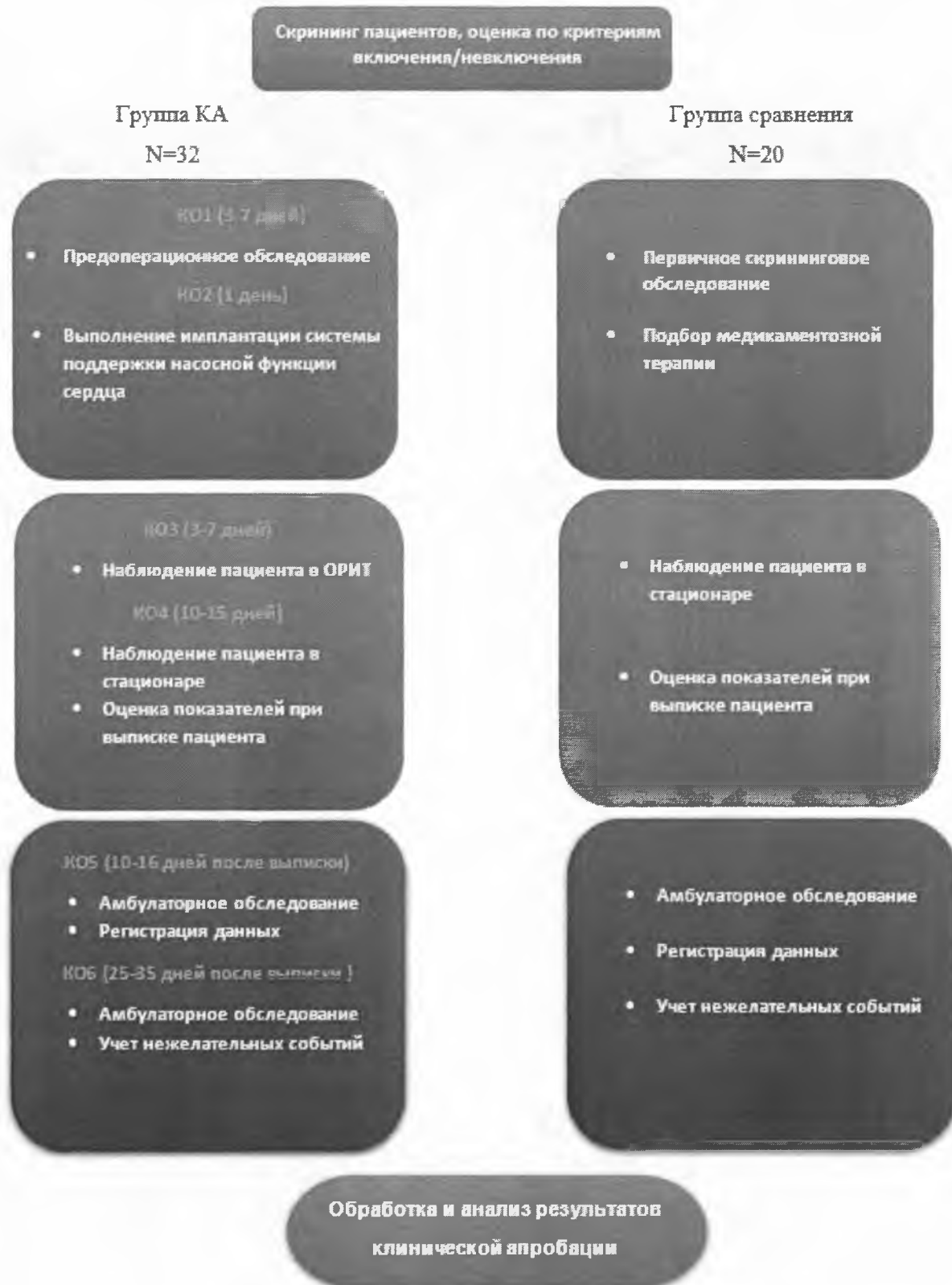
12. Описание дизайна клинической апробации, которое должно включать в себя:

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

№	Параметр
1	функциональный класс по NYHA
2	ЧСС; АД
3	статус INTERMAX
4	динамика ремоделирования миокарда левого желудочка по данным ЭХО-КГ
5	динамика показателей качества жизни по данным опросника SF-36
6	показатель теста 6-ти минутной ходьбы
7	продолжительность операции
8	продолжительность искусственного кровообращения
9	частота развития хирургических осложнений (клинически значимые кровотечения, тромбозы, тромбоэмболия, инфекции и т.д.)
10	необходимость в эксплантации устройства в связи с его дисфункцией или его поломкой

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

Графическая схема дизайна апробации





12.3. Описание метода, инструкции по его проведению.

В настоящем методе оказания медицинской помощи в рамках клинической апробации с целью поддержки насосной функции сердца предполагается использование системы поддержки насосной функции сердца у пациентов с застойной сердечной недостаточностью и имеющих противопоказания к трансплантации сердца. Проведение метода включает в себя отбор пациентов и определение показаний к имплантации системы, операцию имплантации, проводимую через срединную стернотомию, с использованием аппарата искусственного кровообращения, подключаемого по стандартной методике; размещение насоса с магистральями в грудной полости; вывод наружу чрескожного кабеля управления и энергопитания; формирование анастомозов; канюлирование вершины левого желудочка; подключение насоса к системе вспомогательного кровообращения; отключение аппарата искусственного кровообращения; регулирование работы насоса, профилактику инфекции, антикоагулянтную терапию в раннем послеоперационном периоде, лечение и наблюдение за пациентом на стационарном и амбулаторном этапах в рамках контрольных обследований.

Инструкция по применению метода

Показания к применению

Застойная сердечная недостаточность, соответствующая III - IV стадии по классификации NYHA (Нью-Йоркская кардиологическая ассоциация), резистентная к медикаментозной терапии, с наличием противопоказаний к трансплантации сердца. Острая сердечная недостаточность, вследствие острого инфаркта миокарда, при тяжелой посткардиотомной сердечной недостаточности, развившейся после операции на сердце, и др.

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

1 ЭТАП стационарный

Основное и вспомогательное оборудование и материалы, необходимые для имплантации

1. Основное оборудование

системы для поддержки насосной функции сердца включают:

Имплантируемые компоненты:

- насос левого желудочка;
- канюля входная для левожелудочкового обхода;
- канюля выходная для левожелудочкового обхода.

Экстракорпоральные носимые компоненты аппарата:

- модуль управления;
- модуль основного электропитания;
- кабель соединительный модуля управления и модуля основного электропитания.

Вспомогательные компоненты:

- монитор управления беспроводной с установленной программой мониторинга аппарата и эксплуатационной документацией в электронной форме;
- пульт управления дистанционный;
- зарядное устройство для модулей основного электропитания;
- блок питания сетевой;
- специальная сумка для носимых экстракорпоральных компонентов.

2. Вспомогательное оборудование и материалы

- Троякар туннельный для проведения кабеля управления и электропитания;
- ключи для фиксации канюль;
- нож кольцевой для установки входной канюли;
- нож дуговой для экспликации кабеля;

- штуцера для подключения к аппарату искусственного кровообращения.

Сопроводительная документация:

- руководство по эксплуатации на русском языке;
- формуляр;
- гарантийный талон.

3. Подготовка системы поддержки насосной функции сердца

- За день до операции необходимо проверить содержимое транспортного ящика с системой поддержки насосной функции сердца.
- Необходимо проверять целостность пакетов со стерильными компонентами.
- Операция имплантации проводится при использовании аппарата искусственного кровообращения, подключаемого по стандартной методике кардиохирургии.
- Модули основного электропитания (аккумуляторные батареи) должны быть полностью заряжены до начала имплантации, чтобы иметь возможность перевезти пациента из операционной на автономном питании.
- В день операции необходимо разместить модуль управления, модуль основного энергопитания, пульт дистанционного управления, монитор управления беспроводной и блок питания сетевой на хирургическом столике в нестерильной зоне.
- Необходимо подключить модуль основного энергопитания к модулю управления и проверить работоспособность системы тревоги.
- В стерильной зоне операционной на отдельном столике стерильный медицинский персонал подготавливает насос левого желудочка к имплантации со специальными инструментами и приспособлениями.

4. Этап имплантации

Необходимо:

- Провести срединную стернотомию;
- Ввести внутривенно болюсную дозу гепарина натрия из расчета 1 мг/кг веса пациента;
- Подключить к пациенту аппарат искусственного кровообращения;
- Приподнять верхушку левого желудочка;
- Определить место для введения канюли входной для насоса левого желудочка в верхушку левого желудочка на 2-3 см левее передней нисходящей коронарной артерии;
- Выполнить анастомоз канюли входной для забора крови из верхушки левого желудочка;
- Соединить насос левого желудочка с канюлей входной, разместить насос в полости перикарда и подключить насос к аппарату искусственного кровообращения для обеспечения дренажа;
- Провести наружу кабель управления и электропитания насоса через контрапертуру в толще подкожно-жировой клетчатки по передне-подмышечной линии в правом подреберье, отступя 3-4 см от реберной дуги с помощью троакара туннельного;
- Убедиться, что радиус выхода кабеля управления и электропитания достаточно большой (необходимо избегать острых углов выхода кабеля, что может привести к его поломке);
- Снять туннельный троакар с разъема кабеля управления и электропитания;
- Передать кабель управления и электропитания со стола ассистенту кардиохирурга для подсоединения к модулю управления;
- Соединить канюлю выходную с насосом левого желудочка, определить необходимую длину сосудистого протеза, убедиться, что сосудистый протез при этом располагается в полости перикарда без скручивания и излишнего натяжения;
- После примерки обрезать сосудистый протез до нужной длины;
- В месте предполагаемого аортального анастомоза наложить сосудистый зажим на восходящую аорту;
- Сделать продольную аортотомию и пришить сосудистый протез к аорте полипропиленовой нитью 4,0- 5,0;

- По окончании формирования анастомоза на сосудистый протез наложить зажим на расстоянии 3-4 см от края, снять зажим с аорты и произвести гемостаз анастомоза, заполнив сосудистый протез кровью из аорты;
 - Подготовить насос для включения;
 - Наложить зажим на сосудистый протез;
 - Насос необходимо запускать, начиная со скорости вращения 6000 об/мин;
 - С помощью иглы 18-gauge удалить воздух из сосудистого протеза;
 - Снять зажим с сосудистого протеза;
 - Поэтапно снижать производительность аппарата искусственного кровообращения до полной остановки, параллельно увеличивать производительность насоса левого желудочка для восстановления необходимой гемодинамики. Скорость насоса необходимо определять индивидуально для каждого пациента, она может варьироваться от 7000 до 9000 об/мин.;
 - По показаниям необходимо использовать инотропную поддержку правого желудочка;
 - Установить дренажи в грудной полости.
- При имплантации насоса особое внимание должно уделяться:
- расположению канюли входной в левом желудочке;
 - расположению насоса в грудной полости;
 - анастомозу сосудистого протеза к аорте;
 - весь скопившийся воздух должен быть удален из насоса;
 - хирургическое поле желательно заполнить стерильным физиологическим раствором для минимизации риска воздушной эмболии;
 - возможно использование укрывных материалов Е-ПТФЭ для изоляции мест канюляции, сосудов и т.д.

5. Особенности послеоперационного ведения

Применение системы поддержки насосной функции сердца требует понимания основных принципов его работы, условий ухода за пациентом, особенностей состояния пациента и медикаментозного сопровождения.

Расход крови через насос зависит от перепада (градиента) давления на насосе (от выхода к входу). Поэтому производительность насоса зависит от изменения давления в ЛЖ (преднагрузка) и сосудистого сопротивления (постнагрузка). Небольшое увеличение постнагрузки или уменьшение давления наполнения ЛЖ (преднагрузка) в итоге может привести к увеличению градиента давления и, как следствие, к уменьшению производительности насоса, поэтому величину системного давления (постнагрузки) необходимо контролировать и обеспечивать его стабильность при помощи гипотензивной терапии. Рекомендуется поддерживать среднее артериальное давление на уровне до 90 мм рт. ст.

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

В случае неадекватного наполнения ЛЖ увеличение частоты вращения не приведет к увеличению расхода крови через насос. Необходимо поддерживать положительный баланс жидкости. В условиях гемодинамической нестабильности рекомендуется катетеризировать правый желудочек или, если катетеризация правого желудочка невозможна, проводить мониторинг насыщения кислородом смешанной венозной крови. Желательно проводить неинвазивную оценку артериального давления с помощью ручного, или доплеровского тонометра (автоматический тонометр не дает точных результатов измерений).

Для поддержки функции правого желудочка желательно в ранний постоперационный период продолжать инотропную поддержку, которая проводилась в предоперационный период. Необходимо производить оценку ЭКГ для исключения фибрилляции, если

пациент жалуется на странные ощущения (например, сердцебиение, одышка, боли в сердце, головокружения).

6. Профилактика инфекции

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

Для снижения вероятности развития инфекции рекомендуется придерживаться следующего протокола:

До операции:

1. Провести антимикробную профилактику;
2. Подготовить операционную: вся операционная бригада должна быть одета в стерильные одноразовые хирургические костюмы, шапочки и бахилы.

Во время операции:

1. Минимизировать экспозицию насоса – вскрывать пакет с насосом непосредственно перед использованием;
2. Обеспечивать безопасность подключения насоса тщательным гемостазом;
3. Промыть все поверхности раны раствором антибиотиков/антисептиков до закрытия грудной клетки.

После операции:

1. Продолжать антимикробную профилактику в течение 48 часов или по клиническим показаниям изменить режим профилактики;
2. Все катетеры требуют проведения асептики, аккуратного обращения и раннего удаления или частой замены;
3. Удалить дренажи при потерях < 30-50 мл/день;
4. Кабель управления и электропитания должен быть зафиксирован в первые 2 недели после имплантации;
5. Необходим внимательный уход за пациентом, чтобы предотвратить локальную инфекцию в зоне подкожного вывода кабеля управления и электропитания насоса. Для этого необходимо производить контроль кабеля управления и электропитания и дренажных трубок для оценки заживления, возможности проникновения инфекции и обеспечения его правильного расположения и фиксации. В противном случае это может привести к отделению ткани от поверхностей кабеля и дренажей.

Антикоагулянтная терапия:

1. После перевода пациента в палату интенсивной терапии антикоагулянтную терапию начинают при минимальной кровопотере через дренажи;
2. Инфузию гепарина натрия после окончания операции необходимо начинать внутривенно в первые постоперационные сутки и титровать скорость инфузии для поддержания оптимального активированного времени свертывания. Внутривенное введение гепарина натрия необходимо продолжать до достижения оптимального терапевтического уровня препаратов при оральном введении антикоагулянтов (варфарина, ацетилсалициловой кислоты);
3. Антикоагулянтную терапию варфарином проводят, титруя его дозу до достижения терапевтического уровня МНО, после этого введение гепарина натрия прекращают;
4. Для подбора доз антикоагулянтов необходимо регулярно проводить анализ свертывающей системы крови;

5. Рекомендуется поддерживать уровень МНО в пределах 2.0-2,5.

6. С целью повышения эффективности дренирования полости левого желудочка могут быть применены б-адреноблокаторы, И-АПФ, волемиическая нагрузка.

2 ЭТАП амбулаторный.

Амбулаторный период предполагает два визита пациента на 2 и 4 неделе после выписки из стационара, где производится оценка.

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

Планируется включить 32 пациента с застойной сердечной недостаточностью с противопоказаниями для ортотопической трансплантации сердца, которым будет оказана медицинская помощь в рамках клинической апробации.

Больные в рамках клинической апробации находятся в стационаре в среднем 30-35 дней и наблюдаются до истечения 4 недель после выписки из стационара.

Контрольное обследование	Название этапа	Сроки
КО1	Госпитальный Первичное скрининговое обследование, предоперационное обследование	3-7 дней
КО2	Периоперационные данные	1 день
КО3	Ранний послеоперационный период	3-7 дней
КО4	Послеоперационный период	10-15 дней
КО5	Амбулаторный Период наблюдения	10-16 дней после выписки из стационара
КО6		25 – 35 дней после выписки из стационара

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.

Предполагается проведение ряда контрольных обследований больных, при которых полученные результаты вносятся в регистрационную карту.

Список контрольных обследований

Контрольное обследование	Название этапа	Сроки учета результатов
КО1	Госпитальный Первичное скрининговое обследование, предоперационное обследование	До имплантации системы поддержки насосной функции сердца
КО2	Периоперационные данные	После окончания операции имплантации системы поддержки насосной функции сердца
КО3	Ранний послеоперационный период	Нахождение больного в ОРИТ и перевод его в клиническое отделение
КО4	Послеоперационный период	При выписке больного из стационара
КО5	Амбулаторный Период наблюдения	2-я неделя после выписки больного из стационара
КО6		4-я неделя после выписки больного из стационара

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

При первичном скрининговом обследовании учитываются:

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

План клинического обследования больных

	Контрольные обследования					
Показатели	КО1	КО2	КО3	КО4	КО5	КО6
Клинический статус больного	+		+	+	+	+
Жалобы	+		+	+	+	+
Клинический осмотр	+		+	+	+	+
Статус INTERMAX	+					
Функциональный класс по NYHA	+			+	+	+
ЧСС	+		+	+	+	+
АД	+		+	+	+	+
Ритм ЭКГ	+		+	+	+	+
ЭХО-КГ	+		+	+	+	+
Холтер ЭКГ	+			+		
Биохимический анализ крови						
Глюкоза натощак	+		+	+	+	+
Общий белок	+		+	+	+	+
Креатинин	+		+	+	+	+
Мочевина	+		+	+	+	+

Показатели	Контрольные обследования					
	КО1	КО2	КО3	КО4	КО5	КО6
АсТ	+		+	+	+	+
АлТ	+		+	+	+	+
Электролиты	+		+	+		
Гормоны щитовидной железы	+		+			
Определение показателей кислотно-щелочного состояния крови	+		+	+		
Определение основных групп крови (А,В,0) и резус-принадлежности	+					
Общий анализ крови с подсчетом количества тромбоцитов	+		+	+	+	+
Исследование крови на вирусы гепатита В и С, ВИЧ	+					
Реакция Вассермана	+					
Коагулограмма (АЧТВ, МНО)	+		+	+	+	+
Катетеризация правых отделов сердца и исследование показателей центральной гемодинамики с определением показателей сердечного выброса, сердечного индекса, давления в полостях сердца, давления в легочной артерии, центрального венозного давления, сопротивления легочных сосудов, транспульмонарного градиента давления	+					
МСКТ органов грудной клетки	+					
МРТ/МСКТ головного мозга	+					
Оценка качества жизни (опросник качества жизни)	+					+
Тест 6-ти минутной ходьбы	+					+
Показатели мониторингирования функции системы поддержки насосной функции сердца		+	+	+	+	+
Продолжительность операции		+				
Продолжительность искусственного кровообращения		+				
Время нахождения в отделении ОРИТ		+	+			
Наличие хирургических осложнений		+	+			

КО1: Первичное (скрининговое) обследование и предоперационное обследование

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

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

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

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

КО2: Периперационное обследование

Проводится после окончания операции имплантации левожелудочкового обхода.

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

КО3: Ранний послеоперационный период

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

Оцениваются показатели мониторингирования функции системы поддержки насосной функции сердца.

КО4: Послеоперационный период

При выписке больного из клиники учитываются следующие показатели:

- длительность госпитализации (количество дней после завершения операции);
- длительность послеоперационного периода (количество дней, проведенных в стационаре после перевода из ОРИТ);
- лекарственная терапия.

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

КО5: 2-я неделя наблюдения после выписки из стационара

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

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

КО6: 4-я неделя наблюдения

Проводится врачом кардиологом в интервале 25-35 дней после выписки из стационара.

Исследования проводятся в соответствии с перечнем, указанным в таблице 2, графе КО6.

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

13. Критерии включения пациентов.

Параметр	Критерий включения пациентов
Наименование заболевания (состояния) пациента в соответствии с МКБ-10	Застойная сердечная недостаточность (МКБ10: I50.0), развившаяся в исходе дилатационной (МКБ10:I42.0) или ишемической (МКБ10:I25.5) кардиомиопатии
Код заболевания (состояния) пациента в соответствии с МКБ-10	I50.0, I42.0, I25.5
Пол пациентов	Мужской, женский
Возраст пациентов	18-85 лет
Другие дополнительные сведения	Пациенты должны отвечать одному или нескольким приведенным ниже критериям: - наличие относительных и(или) абсолютных противопоказаний к трансплантации сердца, в том числе: - мультифокальный атеросклероз; - ИМТ выше 35 кг/м²; - наличие значимых сопутствующих заболеваний, в том числе и системных, существенно повышающих риск трансплантации сердца вне зависимости от возраста пациента; - легочная гипертензия с транспульмональным градиентом более 15 мм рт. ст., подтвержденная данными зондирования правых отделов сердца; - онкопроцессы; - отказ пациента от выполнения трансплантации сердца в силу разных причин, при наличии у него признаков терминальной сердечной недостаточности и отсутствии противопоказаний к выполнению трансплантации сердца.
	Наличие подписанного информированного добровольного согласия на участие в КА

14. Критерии не включения пациентов.

№	Критерий не включения пациентов
1	Дети, женщины в период беременности, родов, женщины в период грудного вскармливания.
2	Военнослужащие, за исключением военнослужащих, проходящих военную службу по контракту.
3	Лица, страдающие психическими расстройствами и наркоманией.
4	Лица задержанные, заключенные под стражу, отбывающие наказание в виде ограничения свободы, ареста, лишения свободы либо административного ареста.
5	Сердечная недостаточность, развившаяся вследствие некоррегированной патологии эндокринной системы.
6	Обструктивная гипертрофическая кардиомиопатия.
7	Неоправдано высокий периоперационный риск, независимо от причины.
8	Предшествующие операции на сердце.
9	Аневризма и(или) выраженный кальциноз восходящей аорты.
10	Активная, нелеченая инфекция, вне зависимости от природы и локализации.
11	Непереносимость антикоагулянтных или антитромбоцитарных, а также других лекарственных средств, показанных больным с имплантированными устройствами левожелудочковой поддержки.
12	Цирроз печени с проявлениями печеночной недостаточности, портальной гипертензии и(или) варикозного расширения вен пищевода.
13	Перенесенный мозговой инсульт в течение предыдущих 90 дней.
14	Терминальная хроническая почечная недостаточность с необходимостью проведения постоянной заместительной почечной терапии.
15	Опухоли сердца и средостения при невозможности их радикальной коррекции в момент проведения оперативного вмешательства по имплантации системы поддержки насосной функции сердца.
16	Любое заболевание, за исключением сердечной недостаточности, несущее угрозу для жизни больного в течение ближайших 24 часов.

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

№	Критерий исключения пациентов	Периодичность оценки критерия
1	Невозможность продолжать метод оказания медицинской помощи в рамках клинической апробации по немедицинским причинам.	Ежедневно
2	Несоблюдение больным режима и условий лечения.	Ежедневно

VI. Медицинская помощь в рамках клинической апробации

16. Вид, форма и условия оказания медицинской помощи.

Вид медицинской помощи: специализированная, в том числе высокотехнологичная медицинская помощь в рамках клинической апробации.

Форма оказания медицинской помощи: плановая.

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

17. Перечень медицинских услуг (медицинских вмешательств).

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги	Кратность	Цель назначения
Стационарный этап				
1.1	B01.015.001	Прием (осмотр, консультация) врача-кардиолога первичный	1	Сбор жалоб, анамнеза, первичный осмотр, выявление признаков ХСН
1.2	B01.015.006	Ежедневный осмотр врачом-кардиологом с наблюдением и уходом среднего и младшего медицинского персонала в отделении стационара	25	Сбор жалоб, определение параметров гемодинамики, витальных функций
1.3	B01.043.001	Прием (осмотр, консультация) врача-сердечно-сосудистого хирурга первичный	1	Сбор жалоб, анамнеза, первичный осмотр, выявление признаков ХСН
1.4	B01.043.005	Ежедневный осмотр врачом-сердечно-сосудистым хирургом с наблюдением и уходом среднего и младшего медицинского персонала в отделении стационара	25	Сбор жалоб, определение параметров гемодинамики, витальных функций
1.5	B03.016.003	Общий (клинический) анализ крови развернутый	6	Обязательные лабораторно-диагностические исследования
1.6	B03.016.006	Общий (клинический) анализ мочи	4	Обязательные лабораторно-диагностические исследования
1.7	B03.016.004	Анализ крови биохимический - общетерапевтический	8	Обязательные лабораторно-диагностические исследования
1.8	B03.005.006	Коагулограмма развернутая (ориентировочное исследование системы гемостаза)	4	Обязательные лабораторно-диагностические исследования
1.9	A09.30.010	ПТИ, МНО	25	Обязательные лабораторно-диагностические исследования
1.10	A09.05.061	Исследование свободного трийодтиронина (Т3) в крови	2	Обязательные лабораторно-диагностические исследования
1.11	A09.05.063	Исследование уровня свободного тироксина (Т4) сыворотки крови	2	Обязательные лабораторно-диагностические исследования
1.12	A09.05.065	Исследование тиреотропина сыворотки крови	2	Обязательные лабораторно-диагностические исследования

1.13	A26.05.001	Бактериологическое исследование крови на стерильность	2	Обязательные лабораторно-диагностические исследования
1.14	A26.30.004	Определение чувствительности микроорганизмов к антибиотикам и другим лекарственным препаратам	2	Обязательные лабораторно-диагностические исследования
1.15	A12.06.016	Проведение серологической реакции на различные инфекции, вирусы	1	Обязательные лабораторно-диагностические исследования
1.16	A09.05.009	Исследование уровня С-реактивного белка в сыворотке крови	4	Обязательные лабораторно-диагностические исследования
1.17	B02.015.002	Процедуры сестринского ухода за пациентом с сердечно-сосудистым заболеванием	25	Необходимые мероприятия в послеоперационном периоде
1.18	A25.30.008	Назначение лекарственных препаратов в послеоперационном периоде	4	Необходимые мероприятия в послеоперационном периоде
1.19	A25.30.009	Назначение диетической терапии в послеоперационном периоде	1	Необходимые мероприятия в послеоперационном периоде
1.20	A25.30.010	Назначение лечебно-оздоровительного режима в послеоперационном периоде	1	Необходимые мероприятия в послеоперационном периоде
1.21	B01.003.001	Осмотр (консультация) врачом-анестезиологом-реаниматологом первичный	1	Сбор жалоб, анамнеза, первичный осмотр
1.22	B01.003.003	Суточное наблюдение врачом-анестезиологом-реаниматологом	5	Необходимые мероприятия в послеоперационном периоде
1.23	B01.003.004	Анестезиологическое пособие (включая раннее послеоперационное ведение)	1	Необходимые мероприятия в периоперационном периоде
1.24	A25.30.011	Назначение лекарственных препаратов врачом-анестезиологом-реаниматологом	1	Необходимые мероприятия в периоперационном периоде
1.25	A12.30.004	Суточное прикроватное мониторирование жизненных функций и параметров	6	Необходимые мероприятия в послеоперационном периоде
1.26	A16.09.011	Искусственная вентиляция легких	1	Необходимые мероприятия в периоперационном периоде
1.27	A11.09.003.002	Пункция плевральной полости под контролем ультразвукового исследования	1	Лечение возможных осложнений
1.28	A16.09.004	Дренажирование плевральной полости	1	Лечение возможных осложнений
1.29	A11.10.001	Чрезвенозная катетеризация сердца	1	Определение гемодинамических показателей правых отделов сердца
1.30	A11.12.001	Катетеризация подключичной и	4	Необходимые мероприятия

		других центральных вен		в предоперационном периоде
1.31	A11.12.003	Внутривенное введение лекарственных препаратов	75	Необходимые мероприятия в периоперационном периоде
1.32	A11.12.009	Взятие крови из периферической вены	25	Необходимые мероприятия в периоперационном периоде
1.33	A06.09.007	Рентгенография легких	3	Обязательные инструментально-диагностические исследования
1.34	A04.16.001	Комплексное УЗИ органов брюшной полости	1	Обязательные инструментально-диагностические исследования
1.35	A04.09.001	Ультразвуковое исследование плевральной полости	3	Обязательные инструментально-диагностические исследования
1.36	A05.10.006	Регистрация электрокардиограммы	8	Обязательные инструментально-диагностические исследования
1.37	A05.10.004	Расшифровка, описание и интерпретация электрокардиографических данных	8	Обязательные инструментально-диагностические исследования
1.38	A04.10.002	Эхокардиография	5	Обязательные инструментально-диагностические исследования
1.39	A05.10.003	Проведение холтеровского исследования	2	Обязательные инструментально-диагностические исследования
1.40	A18.05.015	Процедура искусственного кровообращения	1	Необходимые мероприятия в операционном периоде
1.41	A16.10.025	Имплантация системы поддержки насосной функции сердца	1	Необходимые мероприятия в операционном периоде
1.42	A06.10.006	Коронарография	1	Обязательные инструментально-диагностические исследования
1.43	B03.016.011	Анализ крови КЩС	30	Обязательные лабораторно-диагностические исследования
Амбулаторный этап				
2.1	B01.015.002	Прием (осмотр, консультация) врача-кардиолога повторный	2	Сбор жалоб, осмотр
2.2	B01.043.002	Прием (осмотр, консультация) врача-сердечно-сосудистого хирурга	2	Сбор жалоб, осмотр

		повторный		
2.3	B03.016.003	Общий (клинический) анализ крови развернутый	2	Обязательные лабораторно-диагностические исследования
2.4	B03.016.006	Общий (клинический) анализ мочи	2	Обязательные лабораторно-диагностические исследования
2.5	B03.016.004	Анализ крови биохимический - общетерапевтический	2	Обязательные лабораторно-диагностические исследования
2.6	B03.005.006	Коагулограмма развернутая (ориентировочное исследование системы гемостаза)	2	Обязательные лабораторно-диагностические исследования
2.7	A09.30.010	ПТИ, МНО	2	Обязательные лабораторно-диагностические исследования
2.8	A09.05.009	Исследование уровня С-реактивного белка в сыворотке крови	2	Обязательные лабораторно-диагностические исследования
2.9	A25.30.008	Назначение лекарственных препаратов в послеоперационном периоде	2	Необходимые мероприятия послеоперационного периода
2.10	A04.09.001	Ультразвуковое исследование плевральной полости	2	Обязательные инструментально-диагностические исследования
2.11	A05.10.006	Регистрация электрокардиограммы	2	Обязательные инструментально-диагностические исследования
2.12	A05.10.004	Расшифровка, описание и интерпретация электрокардиографических данных	2	Обязательные инструментально-диагностические исследования
2.13	A04.10.002	Эхокардиография	2	Обязательные инструментально-диагностические исследования

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	Продолжительность приема	Средняя курсовая доза	Единицы измерения дозы	Обоснование назначения	Частота назначения препаратов
Стационарный этап									
1	Омепразол/Ингибиторы протонного насоса	Per os	40 мг	1	1 мес.	1200	мг	Противоязвенное средство, гастропротекция	1
2	Варфарин/Непрямые антикоагулянты (антагонисты витамина К)	Per os	10	1	17 дней	170	мг	Профилактика тромбообразования	1
3	Гепарин натрия/Гепарины	в/в	5000Е D	5	30 дней	750000	ED	Профилактика тромбообразования	1
4	Надропарин кальция/Гепарины	п/к	4000 анти-Ха МЕ/мл	2	30 дней	240000	ED	Профилактика тромбообразования	1
5	Ацетилсалициловая кислота/ Ингибиторы агрегации тромбоцитов (исключая гепарин) в комбинациях	Per os	100 мг	1	17 дней	1700	мг	Профилактика тромбообразования	1
6	Дигоксин/Гликозиды наперстянки	Per os	0,25 мг	2	30 дней	15	мг	Нарушения ритма	0,5
7	Норэпинефрин/Адренергические и дофаминергические средства	в/в	5 мг	1	1 день	5	мг	Поддержание гемодинамики	1
8	Эпинефрин/Адренергические и дофаминергические средства	в/в	25 мг	1	1 день	25	мг	Поддержание гемодинамики	1
9	Лидокаин/Антиаритмические препараты, класс IB	в/в	200 мг	1	10 дней	2000	мг	Коррекция нарушений ритма	1
10	Амиодарон/Антиаритмические препараты, класс III	Per os	200 мг	3	17 дней	10200	мг	Коррекция нарушений ритма	0,8
11	Добутамин/Адренергические и дофаминергические средства	в/в	250 мг	1	5 дней	1250	мг	Поддержание гемодинамики	0,8
12	Допамин/Адренергические и дофаминергические средства	в/в	200 мг	1	5 дней	1000	мг	Поддержание гемодинамики	1
13	Торасемид/Сульфаниламидные диуретики	Per os	10 мг	1	30 дней	300	мг	Диуретическое средство	1
14	Фуросемид/Сульфонамиды	Per os	40 мг	1	20 дней	800	мг	Диуретическое средство	1
15	Спиронолактон/Антагонисты альдостерона	Per os	50 мг	1	20 дня	1000	мг	Калийсберегающий диуретик	1
16	Метопролол/Бета-адреноблокаторы	Per os	50 мг	1	30 дней	1500	мг	Лечение нарушений	1

16	Метопролол/Бета-адреноблокаторы селективные	Per os	50 мг	1	30 дней	1500	мг	Лечение нарушений ритма, гипотензивная терапия	1
17	Амлодипин/Дигидропиридиновые производные	Per os	10 мг	1	20 дней	200	мг	Гипотензивная терапия	1
18	Нифедипин/Производные дигидропиридина	Per os	40 мг	1	20 дней	800	мг	Гипотензивная терапия	0,6
19	Лизиноприл/Ингибиторы АПФ	Per os	10 мг	1	30 дней	300	мг	Кардиопротективная, натрийуретическая, гипотензивная терапия	1
20	Тигециклин/Тетрациклины	в/в	50 мг	2	10 дней	1000	мг	Профилактика и лечения бактериальных инфекций	1
21	Цефтриаксон/Цефалоспорины 3-го поколения	в/в	1000 мг	2	5 дней	10000	мг	Профилактика и лечения бактериальных инфекций	1
22	Имипенем+циластатин/Карбапенемы	в/в	500 мг	4	10 дней	20000	мг	Профилактика и лечения бактериальных инфекций	1
23	Меропенем/Карбапенемы	в/в	1000 мг	3	10 дней	30000	мг	Профилактика и лечения бактериальных инфекций	1
24	Линезолид/Прочие антибактериальные препараты	Per os	600 мг	2	10 дней	12000	мг	Профилактика и лечения бактериальных инфекций	0,6
25	Флуконазол/Производные триазола	Per os	150 мг	1	20 день	3000	мг	Профилактика и лечения грибковых инфекций	1
26	Диклофенак/Производные уксусной кислоты и родственные соединения	в/м	75 мг	1 раз в день	2 дня	150	мг	Противовоспалительная терапия	1
27	Йогексол/Водорастворимые низкоосмолярные рентгеноконтрастные вещества	в/в	300 мл	1 раз	однократно	300	мл	Рентгенодиагностика при инвазивных и неинвазивных исследованиях	0,8

№	Компоненты крови	Способ введения	Средняя разовая доза	Частота приема в день	Продолжительность приема	Средняя курсовая доза	Единицы измерения дозы	Обоснование назначения	Частота назначения препаратов
Стационарный этап									
1	Концентрат протромбинового комплекса/Факторы	в/в	600 ED	1	однократно	600 ED	ED	Гемостатик	1

№	Компоненты крови	Способ введения	Средняя разовая доза	Частота приема в день	Продолжительность приема	Средняя курсовая доза	Единицы измерения дозы	Обоснование назначения	Частота назначения препаратов
Стационарный этап									
	свертывания крови								
2	Альбумин человека/Кровезаменители и препараты плазмы крови	в/в	100 мл	1	8 дней	800	мл	Коррекция гипоальбуминемии	1
3	Тромбомасса/Кровезаменители и препараты плазмы крови	в/в	1 доза	1	однократно	1	доза	Коррекция тромбоцитопении, гемостатическая терапия	1
4	Свежзамороженная плазма, полученная методом афереза/Кровезаменители и препараты плазмы крови	в/в	300 мл	1	двукратно	600	мл	Коррекция дефицита факторов свертывания	1
5	Эритроцитарная масса/Кровезаменители и препараты плазмы крови	в/в	1 доза	1	4 дня	4	дозы	Коррекция анемии	1

наименования специализированных продуктов лечебного питания, частота приема, объем используемого продукта лечебного питания.

№	Наименование	Единицы измерения	Кол-во израсходованных ед.	Средний курсовой объем
Стационарный этап				
1.1	Основной вариант стандартной диеты в расчете в среднем на 30-35 дней госпитализации.			

наименования медицинских изделий, в том числе имплантируемых в организм человека; и иное.

№	Наименование в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам	Количество использованных медицинских изделий	Частота применения
Стационарный этап			
1.1	Катетер дренажный медиастинальный, не антибактериальный	8	1,0
1.2	Одноразовая, двухкамерная дренажная система с водяным замком	4	1,0
1.3	Катетер уретральный Фолея с баллоном	2	1,0
1.4	Мочеприемник одноразовый стерильный	2	1,0
1.5	Трубка эндотрахеальная стандартная, одноразового использования	2	1,0

1.6	Контур дыхательный одноразовый для аппарата ИВЛ, СРАР и кислородотерапии	2	1,0
1.7	Катетер аспирационный для дыхательных путей	10	1,0
1.8	Дыхательный фильтр к аппарату ИВЛ и диагностической системе	4	1,0
1.9	Электроды для ЭКГ	40	1,0
1.10	Система для переливания крови, кровезаменителей и инфузионных растворов	130	1,0
1.11	Кран трехходовой инфузионный одноразовый	20	1,0
1.12	Система для внутрисосудистого измерения давления	4	1,0
1.13	Устройство для измерения сердечного выброса с помощью термодилуции	1	1,0
1.14	Набор для проведения катетера в легочную артерию (пункционная игла, проводник, дилататор, интродьюсер и т. п.)	2	1,0
1.15	Шприц инъекционный однократного применения (объем 2,5,10,20 и 50 мл)	200	1,0
1.16	Канюля внутривенная одноразовая стерильная	4	1,0
1.17	Зонд назогастральный	2	1,0
1.18	Катетер венозный центральный вводимый центрально однопросветный	4	1,0
1.19	Катетер венозный центральный вводимый центрально двупросветный	4	1,0
1.20	Катетер внутривенный центральный для проведения заместительной почечной терапии	1	0,3
1.21	Канюля для катетеризации периферической артерии	2	1,0
1.22	Набор для временной кардиостимуляции	1	1,0
1.23	Набор для проведения искусственного кровообращения (мембранный оксигенатор, набор магистралей и сопутствующих расходных принадлежностей)	1	1,0
1.24	Полипропиленовый нерассасывающийся шовный материал 3/0	10	1,0
1.25	Полипропиленовый нерассасывающийся шовный материал 2/0	4	1,0
1.26	Полипропиленовый нерассасывающийся шовный материал 5/0	2	1,0
1.27	Полипропиленовый нерассасывающийся шовный материал 4/0	4	1,0
1.28	Пленки пористые политетрафторэтиленовые 20 на 15 см, толщина 0,1 мм.	4	1,0
1.29	Набор для проведения интермиттирующей гемодиализации (диализатор, набор магистралей и сопутствующих расходных принадлежностей)	1	0,3
1.30	Набор для аутогемо-трансфузии	1	0,5
1.31	Система левожелудочкового обхода	1	1,0
1.32	Набор для проведения коронарографии	1	0,2

VII. Оценка эффективности метода

19. Перечень показателей эффективности.

Наименование первичного критерия эффективности:
Увеличение толерантности к физическим нагрузкам, определяемой на основании

результатов теста 6-минутной ходьбы не менее чем на 40%.

20. Перечень критериев дополнительной ценности.

№	Наименование вторичного критерия эффективности
1.	Улучшение показателей качества жизни по результатам теста SF-36
2.	Динамика эхокардиографических показателей

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

№	Показатель эффективности	Методы оценки	Сроки оценки
1.	Тест 6-минутной ходьбы через 4 недели после выписки	Проведение теста в клинических условиях	На этапе включения в исследование и через 4 недели после выписки
2.	Качество жизни пациентов у через 4 недели после выписки	Проведение теста с помощью опросника качества жизни SF-36	На этапе включения в исследование и через 4 недели после выписки
3.	Динамика эхокардиографических показателей сердца	Проведение ЭХОКГ в клинических условиях	На этапе включения в исследование и через 4 недели после выписки

VIII. Статистика

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

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

Будут охарактеризованы и описаны демографические показатели больных, принявших участие в клинической апробации, анамнез заболевания, клинический статус, включающий показатели, характеризующие выраженность недостаточности кровообращения, результаты лабораторных исследований и гемодинамические показатели больных. Для анализа будут применяться статистические методы количественной и качественной оценки. Будет проведен параметрический анализ динамики показателей теста 6-минутной ходьбы. В ходе клинической апробации будут получены и проанализированы, по сравнению с исходными, показатели качества жизни (полученные при анализе опросника качества жизни) через 4 недели после выписки.

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.

Для расчета размера выборки, достаточной для достоверной оценки достигнутого результата был использован онлайн калькулятор <https://www.sealedenvelope.com/power/binary-superiority/>. Предполагаемое достижение клинического эффекта в контрольной группе в – 35% случаев, а в исследуемой группе в 76% случаев. Размер необходимой выборки был вычислен с заданной статистической мощностью 95% и уровнем альфа-ошибки (ошибки первого рода) 5%. По результатам проведенных расчетов для достижения запланированного результата в группу исследования должно быть включено 32 пациента. Контрольная группа включает также 32

пациента. Планируемое число пациентов в 2021 году – 10 пациентов; в 2022 – 11 пациентов, в 2023 – 11 пациентов.

IX. Объем финансовых затрат

24. Описание применяемого метода расчета объема финансовых затрат на оказание медицинской помощи в рамках КА

Для определения норматива финансовых затрат произведена оценка стоимости оказания медицинских услуг, в соответствии с актуальным прейскурантом Учреждения, а также текущей стоимости медицинских изделий и лекарственных препаратов, применяемых при апробации. Стоимость медицинских изделий и препаратов определена путем анализа информации, представленной в сети Интернет, на официальном портале Госзакупок, или же на официальном сайте производителя изделия/препарата. Полная стоимость апробации на одного пациента рассчитана путем применения единичной расценки оказания услуг, или стоимости медицинского изделия/препарата, предусмотренное протоколом апробации число раз. Помимо прямых расходов Учреждения также учтены косвенные расходы, связанные с содержанием помещений (коммунальные услуги, уборка, техническое обслуживание, услуги связи, в т.ч. Интернет) для осуществления необходимых манипуляций, с работой вспомогательного персонала, административно-хозяйственных служб.

25. Предварительный расчет объема финансовых затрат на оказание медицинской помощи в рамках клинической апробации 1 пациенту, который включает:

перечень медицинских услуг (наименования и кратность применения);

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Кратность применения	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
1. Стационарный этап					
1.1.	Прием (осмотр, консультация) врача-кардиолога первичный	1 500,00	1	1 500,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ ТИО им. ак. В.И. Шумакова" Минздрава России
1.2.	Ежедневный осмотр врачом-кардиологом с наблюдением и уходом среднего и младшего медицинского персонала в отделении стационара	1 000,00	25	25 000,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ ТИО им. ак. В.И. Шумакова" Минздрава России
1.3.	Прием (осмотр, консультация) врача-сердечно-сосудистого хирурга первичный	1 500,00	1	1 500,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ ТИО им. ак. В.И. Шумакова" Минздрава России
1.4.	Ежедневный осмотр врачом-сердечно-сосудистым хирургом с наблюдением и уходом среднего и младшего медицинского персонала в отделении стационара	1 000,00	25	25 000,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ ТИО им. ак. В.И. Шумакова" Минздрава России
1.5.	Общий (клинический) анализ крови развернутый	1 300,00	6	7 800,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ ТИО им. ак. В.И. Шумакова" Минздрава России
1.6.	Общий (клинический) анализ мочи	500,00	4	2 000,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ ТИО им. ак. В.И. Шумакова" Минздрава России
1.7.	Анализ крови биохимический - общетерапевтический	1 470,00	8	11 760,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ ТИО им. ак. В.И. Шумакова" Минздрава России

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Кратность применения	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
1.8.	Коагулограмма развернутая (ориентировочное исследование системы гемостаза)	2 300,00	4	9 200,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ ТИО им. ак. В.И. Шумакова" Минздрава России
1.9.	ПТИ, МНО	350,00	25	8 750,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ ТИО им. ак. В.И. Шумакова" Минздрава России
1.10.	Исследование свободного трийодтиронина (Т3) в крови	500,00	2	1 000,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ ТИО им. ак. В.И. Шумакова" Минздрава России
1.11.	Исследование уровня свободного тироксина (Т4) сыворотки крови	500,00	2	1 000,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ ТИО им. ак. В.И. Шумакова" Минздрава России
1.12.	Исследование тиреотропина сыворотки крови	500,00	2	1 000,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ ТИО им. ак. В.И. Шумакова" Минздрава России
1.13.	Бактериологическое исследование крови на стерильность	640,00	2	1 280,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ ТИО им. ак. В.И. Шумакова" Минздрава России
1.14.	Определение чувствительности микроорганизмов к антибиотикам и другим лекарственным препаратам	700,00	2	1 400,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ ТИО им. ак. В.И. Шумакова" Минздрава России
1.15.	Проведение серологической реакции на различные инфекции, вирусы	500,00	1	500,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ ТИО им. ак. В.И. Шумакова" Минздрава России
1.16.	Исследование уровня С-реактивного белка в сыворотке крови	380,00	4	1 520,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ ТИО им. ак. В.И. Шумакова" Минздрава России
1.17.	Процедуры сестринского ухода за пациентом с сердечно-сосудистым заболеванием	750,00	25	18 750,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ ТИО им. ак. В.И. Шумакова" Минздрава России
1.18.	Назначение лекарственных препаратов в послеоперационном периоде	300,00	4	1 200,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ ТИО им. ак. В.И. Шумакова" Минздрава России
1.19.	Назначение диетической терапии в послеоперационном периоде	300,00	1	300,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ ТИО им. ак. В.И. Шумакова" Минздрава России
1.20.	Назначение лечебно-оздоровительного режима в послеоперационном периоде	300,00	1	300,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ ТИО им. ак. В.И. Шумакова" Минздрава России
1.21.	Осмотр (консультация) врачом-анестезиологом-реаниматологом первичный	1 500,00	1	1 500,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ ТИО им. ак. В.И. Шумакова" Минздрава России
1.22.	Суточное наблюдение реанимационного больного (II категория)	35 000,00	5	175 000,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ ТИО им. ак. В.И. Шумакова" Минздрава России
1.23.	Пункция плевральной полости под контролем ультразвукового исследования	2 500,00	1	2 500,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ ТИО им. ак. В.И. Шумакова" Минздрава России
1.24.	Дренажирование плевральной полости	7 500,00	1	7 500,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ ТИО им. ак. В.И. Шумакова" Минздрава России
1.25.	Чрезвенозная катетеризация сердца	30 000,00	1	30 000,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ ТИО им. ак. В.И. Шумакова" Минздрава России
1.26.	Катетеризация подключичной и других центральных вен	1 200,00	4	4 800,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ ТИО им. ак. В.И. Шумакова" Минздрава России
1.27.	Внутривенное введение лекарственных препаратов	870,00	75	65 250,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ ТИО им. ак. В.И. Шумакова" Минздрава России

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Кратность применения	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
1.28.	Взятие крови из периферической вены	150,00	25	3 750,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ ТИО им. ак. В.И. Шумакова" Минздрава России
1.29.	Рентгенография легких	1 800,00	3	5 400,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ ТИО им. ак. В.И. Шумакова" Минздрава России
1.30.	Комплексное УЗИ органов брюшной полости	3 500,00	1	3 500,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ ТИО им. ак. В.И. Шумакова" Минздрава России
1.31.	Ультразвуковое исследование плевральной полости	1 300,00	3	3 900,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ ТИО им. ак. В.И. Шумакова" Минздрава России
1.32.	Регистрация электрокардиограммы	550,00	8	4 400,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ ТИО им. ак. В.И. Шумакова" Минздрава России
1.33.	Расшифровка, описание и интерпретация электрокардиографических данных	500,00	8	4 000,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ ТИО им. ак. В.И. Шумакова" Минздрава России
1.34.	Эхокардиография	2 500,00	5	12 500,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ ТИО им. ак. В.И. Шумакова" Минздрава России
1.35.	Проведение холтеровского исследования	3 000,00	2	6 000,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ ТИО им. ак. В.И. Шумакова" Минздрава России
1.36.	Процедура искусственного кровообращения	85 000,00	1	85 000,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ ТИО им. ак. В.И. Шумакова" Минздрава России
1.37.	Имплантация системы поддержки насосной функции сердца	136 500,00	1	136 500,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ ТИО им. ак. В.И. Шумакова" Минздрава России
1.38.	Коронарография	21 000,00	1	21 000,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ ТИО им. ак. В.И. Шумакова" Минздрава России
1.39.	Анализ крови КЩС	650,00	30	19 500,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ ТИО им. ак. В.И. Шумакова" Минздрава России
2. Амбулаторный этап					
2.1.	Прием (осмотр, консультация) врача-кардиолога повторный	1 000,00	2	2 000,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ ТИО им. ак. В.И. Шумакова" Минздрава России
2.2.	Прием (осмотр, консультация) врача-сердечно-сосудистого хирурга повторный	1 000,00	2	2 000,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ ТИО им. ак. В.И. Шумакова" Минздрава России
2.3.	Общий (клинический) анализ крови развернутый	1 300,00	2	2 600,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ ТИО им. ак. В.И. Шумакова" Минздрава России
2.4.	Общий (клинический) анализ мочи	500,00	2	1 000,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ ТИО им. ак. В.И. Шумакова" Минздрава России
2.5.	Анализ крови биохимический - общетерапевтический	1 470,00	2	2 940,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ ТИО им. ак. В.И. Шумакова" Минздрава России
2.6.	Коагулограмма развернутая (ориентировочное исследование системы гемостаза)	2 300,00	2	4 600,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ ТИО им. ак. В.И. Шумакова" Минздрава России
2.7.	ПТИ, МНО	350,00	2	700,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ ТИО им. ак. В.И. Шумакова" Минздрава России
2.8.	Исследование уровня С-реактивного белка в сыворотке крови	380,00	2	760,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ ТИО им. ак. В.И. Шумакова" Минздрава России
2.9.	Назначение лекарственных препаратов в послеоперационном периоде	300,00	2	600,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ ТИО им. ак. В.И. Шумакова" Минздрава России

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Кратность применения	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
2.10.	Ультразвуковое исследование плевральной полости	1 300,00	2	2 600,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ ТИО им. ак. В.И. Шумакова" Минздрава России
2.11.	Регистрация электрокардиограммы	550,00	2	1 100,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ ТИО им. ак. В.И. Шумакова" Минздрава России
2.12.	Расшифровка, описание и интерпретация электрокардиографических данных	500,00	2	1 000,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ ТИО им. ак. В.И. Шумакова" Минздрава России
2.13.	Эхокардиография	2 500,00	2	5 000,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ ТИО им. ак. В.И. Шумакова" Минздрава России

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

№	Международное непатентованное наименование	Стоимость 1 дозы, руб.	Среднее количество доз на 1 пациента, руб.	Стоимость 1 курса лечения препаратом, руб.	Количество пациентов, получающих препарат, чел.	Затраты на лекарственный препарат, руб.	Источник сведений о стоимости
1	Омепразол/Ингибиторы протонного насоса	86,00	30	2 580,00	1	2 580,00	аукционы 2020
2	Варфарин/Непрямые антикоагулянты (антагонисты витамина К)	3,20	17	54,40	1	54,40	аукционы 2020
3	Гепарин натрия/Гепарины	25,00	150	3 750,00	1	3 750,00	аукционы 2020
4	Надропарин кальция/Гепарины	248,00	60	14 880,00	1	14 880,00	аукционы 2020
5	Ацетилсалициловая кислота/Ингибиторы агрегации тромбоцитов (исключая гепарин) в комбинациях	0,80	17	13,60	1	13,60	аукционы 2020
6	Дигоксин/Гликозиды наперстянки	3,88	60	232,50	0,5	116,25	аукционы 2020
7	Норэпинефрин/Адренергические и дофаминергические средства	63,70	1	63,70	1	63,70	аукционы 2020
8	Эпинефрин/Адренергические средства	3,25	1	3,25	1	3,25	аукционы 2020

№	Международное непатентованное наименование	Стоимость 1 дозы, руб.	Среднее количество доз на 1 пациента, руб.	Стоимость 1 курса лечения препаратом, руб.	Количество пациентов, получающих препарат, чел.	Затраты на лекарственный препарат, руб.	Источник сведений о стоимости
	дофаминергические средства						
9	Лидокаин/Антиаритмические препараты, класс 1B	12,00	10	120,00	1	120,00	аукционы 2020
10	Амиодарон/Антиаритмические препараты, класс III	5 732,00	51	292 332,00	0,8	233 865,60	аукционы 2020
11	Добутамин/Адренергические и дофаминергические средства	277,50	5	1 387,50	0,8	1 110,00	аукционы 2020
12	Допамин/Адренергические и дофаминергические средства	16,00	5	80,00	1	80,00	аукционы 2020
13	Торасемид/Сульфаниламидные диуретики	123,20	30	3 696,00	1	3 696,00	аукционы 2020
14	Фуросемид/Сульфонамиды	0,48	20	9,60	1	9,60	аукционы 2020
15	Спиринолактон/Антагонисты альдостерона	5,00	20	100,00	1	100,00	аукционы 2020
16	Метопролол/Бета-адреноблокаторы селективные	1,60	30	48,00	1	48,00	аукционы 2020
17	Амлодипин/Дигидропиридиновые производные	1,05	20	21,00	1	21,00	аукционы 2020
18	Нифедипин/Производные дигидропиридина	1,08	20	21,60	0,6	12,96	аукционы 2020
19	Лизиноприл/Ингибиторы АПФ	1,60	30	48,00	1	48,00	аукционы 2020
20	Тигециклин/Тетрациклины	2 697,50	20	53 950,00	1	53 950,00	аукционы 2020
21	Цефтриаксон/Цефалоспорины 3-го поколения	23,00	10	230,00	1	230,00	аукционы 2020
22	Имипенем+циластатин/Карбапенемы	150,00	40	6 000,00	1	6 000,00	аукционы 2020
23	Меропенем/Карбапенемы	540,00	30	16 200,00	1	16 200,00	аукционы 2020

№	Международное непатентованное наименование	Стоимость 1 дозы, руб.	Среднее количество доз на 1 пациента, руб.	Стоимость 1 курса лечения препаратом, руб.	Количество пациентов, получающих препарат, чел.	Затраты на лекарственный препарат, руб.	Источник сведений о стоимости
24	Линезолид/Прочие антибактериальные препараты	906,00	20	18 120,00	0,6	10 872,00	аукционы 2020
25	Флуконазол/Производные триазола	18,45	20	369,00	1	369,00	аукционы 2020
26	Диклофенак/Производные уксусной кислоты и родственные соединения	27,15	2	54,30	1	54,30	аукционы 2020
27	Йогексол/Водорастворимые низкоосмолярные рентгеноконтрастные вещества	39 717,00	1	39 717,00	0,8	31 773,60	аукционы 2020

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

№	Наименование в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам	Стоимость 1 единицы	Количество	Затраты на медицинское изделие, руб.	Источник сведений о стоимости
1	Катетер дренажный медиастинальный, не антибактериальный	218,54	8	1 748,32	запрос о предоставлении ценовой информации, сведения реестра контрактов
2	Одноразовая, двухкамерная дренажная система с водяным замком	4 631,00	4	18 524,00	запрос о предоставлении ценовой информации, сведения реестра контрактов
3	Катетер уретральный Фолея с баллоном	88,03	2	176,06	запрос о предоставлении ценовой информации, сведения реестра контрактов
4	Мочеприемник одноразовый стерильный	64,90	2	129,80	запрос о предоставлении ценовой информации, сведения реестра контрактов
5	Трубка эндотрахеальная стандартная,	137,94	2	275,88	запрос о предоставлении ценовой информации, сведения реестра контрактов

№	Наименование в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам	Стоимость 1 единицы	Количество	Затраты на медицинское изделие, руб.	Источник сведений о стоимости
	одноразового использования				
6	Контур дыхательный одноразовый для аппарата ИВЛ, СРАР и кислородотерапии	1 801,06	2	3 602,12	запрос о предоставлении ценовой информации, сведения реестра контрактов
7	Катетер аспирационный для дыхательных путей	188,43	10	1 884,30	запрос о предоставлении ценовой информации, сведения реестра контрактов
8	Дыхательный фильтр к аппарату ИВЛ и диагностической системе	681,04	4	2 724,16	запрос о предоставлении ценовой информации, сведения реестра контрактов
9	Электроды для ЭКГ	8,58	40	343,20	запрос о предоставлении ценовой информации, сведения реестра контрактов
10	Система для переливания крови, кровезаменителей и инфузионных растворов	26,79	130	3 482,70	запрос о предоставлении ценовой информации, сведения реестра контрактов
11	Кран трехходовой инфузионный одноразовый	56,07	20	1 121,40	запрос о предоставлении ценовой информации, сведения реестра контрактов
12	Система для внутрисосудистого измерения давления	3 267,00	4	13 068,00	запрос о предоставлении ценовой информации, сведения реестра контрактов
13	Устройство для измерения сердечного выброса с помощью термодиллюции	3 716,79	1	3 716,79	запрос о предоставлении ценовой информации, сведения реестра контрактов
14	Набор для проведения катетера в лёгочную артерию (пункционная игла, проводник, дилататор, интродьюсер и т. п.)	3 185,75	2	6 371,50	запрос о предоставлении ценовой информации, сведения реестра контрактов
15	Шприц инъекционный однократного применения (объём 2,5, 10, 20 и 50 мл)	10,77	200	2 154,00	запрос о предоставлении ценовой информации, сведения реестра контрактов
16	Канюля внутривенная одноразовая	42,57	4	170,28	запрос о предоставлении ценовой информации, сведения реестра

№	Наименование в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам	Стоимость 1 единицы	Количество	Затраты на медицинское изделие, руб.	Источник сведений о стоимости
	стерильная				контрактов
17	Зонд назогастральный	38,38	2	76,76	запрос о предоставлении ценовой информации, сведения реестра контрактов
18	Катетер венозный центральный вводимый центрально однопросветный	1 009,27	4	4 037,08	запрос о предоставлении ценовой информации, сведения реестра контрактов
19	Катетер венозный центральный вводимый центрально двупросветный	1 077,09	4	4 308,36	запрос о предоставлении ценовой информации, сведения реестра контрактов
20	Катетер внутривенный центральный для проведения заместительной почечной терапии	2 422,88	0,3	726,86	запрос о предоставлении ценовой информации, сведения реестра контрактов
21	Канюля для катетеризации периферической артерии	805,42	2	1 610,84	запрос о предоставлении ценовой информации, сведения реестра контрактов
22	Набор для временной кардиостимуляции	839,91	1	839,91	запрос о предоставлении ценовой информации, сведения реестра контрактов
23	Набор для проведения искусственного кровообращения (мембранный оксигенатор, набор магистралей и сопутствующих расходных принадлежностей)	37 004,00	1	37 004,00	запрос о предоставлении ценовой информации, сведения реестра контрактов
24	Полипропиленовый нерассасывающийся шовный материал 3/0	5 268,34	10	52 683,40	запрос о предоставлении ценовой информации, сведения реестра контрактов
25	Полипропиленовый нерассасывающийся шовный материал 2/0	5 114,91	4	20 459,64	запрос о предоставлении ценовой информации, сведения реестра контрактов
26	Полипропиленовый нерассасывающийся шовный материал 5/0	5 317,10	2	10 634,20	запрос о предоставлении ценовой информации, сведения реестра контрактов
27	Полипропиленовый	5 346,63	4	21 386,52	запрос о предоставлении ценовой

№	Наименование в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам	Стоимость 1 единицы	Количество	Затраты на медицинское изделие, руб.	Источник сведений о стоимости
	нерассасывающийся шовный материал 4/0				информации, сведения реестра контрактов
28	Пленки пористые политетрафторэтиленовые 20 на 15 см, толщина 0,1 мм.	33 807,40	4	135 229,60	запрос о предоставлении ценовой информации, сведения реестра контрактов
29	Набор для проведения интермиттирующей гемодиализации (диализатор, набор магистралей и сопутствующих расходных принадлежностей)	24 212,43	0,3	7 263,73	запрос о предоставлении ценовой информации, сведения реестра контрактов
30	Набор для аутогемотрансфузии	20 658,00	0,5	10 329,00	запрос о предоставлении ценовой информации, сведения реестра контрактов
31	Система левожелудочкового обхода	4 500 000,00	1	4 500 000,00	запрос о предоставлении ценовой информации, сведения реестра контрактов
32	Набор для проведения коронарографии	40 282,00	0,2	8 056,40	запрос о предоставлении ценовой информации, сведения реестра контрактов

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

№	Наименование	Цена 1 курса, руб.	Количество пациентов, получающих курс, чел.	Общая стоимость, руб.	Источник сведений о стоимости
1	Концентрат протромбинового комплекса/Факторы свертывания крови	27 702,00	1	27 702,00	запрос о предоставлении ценовой информации, сведения реестра контрактов
2	Альбумин человека/Кровезаменители и препараты плазмы крови	52 000,00	1	52 000,00	запрос о предоставлении ценовой информации, сведения реестра контрактов
3	Тромбомасса/Кровезаменители и препараты плазмы	47 767,00	1	47 767,00	запрос о предоставлении

№	Наименование	Цена курса, руб.	Количество пациентов, получающих курс, чел.	Общая стоимость, руб.	Источник сведений о стоимости
	крови				ценовой информации, сведения реестра контрактов
4	Свежезамороженная плазма, полученная методом афереза/Кровезаменители и препараты плазмы крови	21 577,20	1	21 577,20	запрос о предоставлении ценовой информации, сведения реестра контрактов
5	Эритроцитарная масса/Кровезаменители и препараты плазмы крови	48 062,40	1	48 062,40	запрос о предоставлении ценовой информации, сведения реестра контрактов

виды лечебного питания, включая специализированные продукты лечебного питания;

№	Лечебное питание	Цена питания в расчете на 1 день госпитализации, руб.	Кратность	Сумма, руб.
1	Основной вариант стандартной диеты	650,00	35	22 750,00

Расчет
финансовых затрат на оказание медицинской помощи одному
пациенту по каждому протоколу клинической апробации методов
профилактики, диагностики, лечения и реабилитации

Наименование затрат	Сумма (тыс. руб.)
1. Затраты на оплату труда с начислениями на выплаты по оплате труда работников, непосредственно связанных с оказанием медицинской помощи по каждому протоколу клинической апробации	500,00
2. Затраты на приобретение материальных запасов (лекарственных препаратов, медицинского инструментария, реактивов, химикатов, мягкого инвентаря, прочих расходных материалов, включая импланты, вживляемые в организм человека, других медицинских изделий) и особо ценного движимого имущества, потребляемых (используемых) в рамках оказания медицинской помощи по каждому протоколу клинической апробации	5 530,00
3. Иные затраты, непосредственно связанные с реализацией протокола клинической апробации	20,00
4. Затраты на общехозяйственные нужды (коммунальные услуги, расходы на содержание имущества, связь, транспорт, оплата труда с начислениями на выплаты по оплате труда работников, которые не принимают непосредственного участия в реализации протокола клинической апробации)	300,00
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	100,00
Итого:	6 350,00

Зам. директора по научной работе
профессор

26.02.2021



О.П. Шевченко

**Федеральное государственное бюджетное учреждение
“Национальный медицинский исследовательский центр
трансплантологии и искусственных органов имени академика В.И.
Шумакова”**

**Министерства здравоохранения Российской Федерации
ФГБУ “НМИЦ ТИО им. ак. В.И. Шумакова” Минздрава России**

конфиденциально

**Индивидуальная регистрационная карта пациента
в рамках клинической апробации метода**

Клиническая апробация метода:

«Поддержание насосной функции сердца у пациентов старше 18 лет обоих полов с застойной сердечной недостаточностью для лечения и увеличения переносимости физической нагрузки по сравнению с медикаментозной терапией»

Уникальный номер пациента _____

Фамилия, имя,
отчество _____

Пол ____ Дата рождения _____

Телефон _____

Адрес больного:

Населенный пункт _____

Район _____ улица _____

Дом № _____ корпус _____ квартира _____

Место работы _____

Должность _____

Диагноз основной:

Дата постановки диагноза _____

Диагноз сопутствующий:

Артериальная гипертензия ☐ Да ☐ Нет

Курение ☐ Да ☐ Нет

Употребление наркотических и психотропных средств ☐ Да ☐ Нет

Сахарный диабет ☐ Да ☐ Нет

Контакты с инфекционными больными ☐ Да ☐ Нет

Непереносимость продуктов питания или лекарственных средств, атопия:

☐ Да ☐ Нет

Клинический статус больного при поступлении:

Состояние больного:

Объективные данные:

Рост: _____ Вес: _____ АД: _____ ЧСС: _____ ЧДД: _____

Температура тела: _____

Функциональный класс по классификации NYHA: _____

Профиль INTERMACS: _____

Критерии включения/исключения подтверждены: ☐ Да ☐ Нет

Дата включения в протокол клинической апробации: « ____ » _____ г.

Дата имплантации системы поддержки насосной функции сердца « ____ »

_____ г.

Таблица 1. Предполагается проведение ряда контрольных обследований больных.

Контрольное обследование	Название этапа	Сроки
КО1	Госпитальный Первичное скрининговое обследование, предоперационное обследование	3-7 дней
КО2	Периоперационные данные	1 день
КО3	Ранний послеоперационный период	3-7 дней
КО4	Послеоперационный период	10-15 дней
КО5	Амбулаторный Период наблюдения	10-16 дней после выписки из стационара
КО6		25 – 35 дней после выписки из стационара

Таблица 2. План клинического обследования больных

Показатели	Контрольные обследования					
	KO1	KO2	KO3	KO4	KO5	KO6
Клинический статус больного						
Жалобы						
Клинический осмотр						
Статус INTERMAX						
Функциональный класс по NYHA						
ЧСС						
АД						
Ритм ЭКГ						
ЭХО-КГ						
Холтер ЭКГ						
Биохимический анализ крови						
Глюкоза натощак						
Общий белок						
Креатинин						
Мочевина						
АсТ						
АлТ						
Электролиты						
Гормоны щитовидной железы						
Определение показателей кислотно-щелочного состояния крови						
Определение основных групп крови (А,В,0) и резус-принадлежности						
Общий анализ крови с подсчетом количества тромбоцитов						
Исследование крови на вирусы гепатита В и С,						

Общий анализ крови с подсчетом количества тромбоцитов						
Исследование крови на вирусы гепатита В и С, ВИЧ						
Реакция Вассермана						
Коагулограмма (АЧТВ, МНО)						
Катетеризация правых отделов сердца и исследование показателей центральной гемодинамики с определением показателей сердечного выброса, сердечного индекса, давления в полостях сердца, давления в легочной артерии, центрального венозного давления, сопротивления легочных сосудов, транспульмонарного градиента давления						
МСКТ органов грудной клетки						
МРТ/МСКТ головного мозга						
Оценка качества жизни (опросник качества жизни)						
Тест 6-ти минутной ходьбы						
Показатели мониторингирования функции системы поддержки насосной функции сердца						
Продолжительность операции						
Продолжительность искусственного кровообращения						
Время нахождения в отделении ОРИТ						
Наличие хирургических осложнений						

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

Настоящим ФГБУ "НМИЦ ТИО им. ак. В.И. Шумакова" Минздрава России дает согласие на публикацию протокола **«Поддержание насосной функции сердца у пациентов старше 18 лет обоих полов с застойной сердечной недостаточностью для лечения и увеличения переносимости физической нагрузки по сравнению с медикаментозной терапией»** на официальном сайте Минздрава России в сети «Интернет».

Зам. директора по научной работе
профессор



О.П. Шевченко