

### Заявление о рассмотрении протокола клинической апробации

1.	Наименование федеральной медицинской организации, научной или образовательной организации, осуществляющей деятельность в сфере охраны здоровья, являющейся	Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр терапии и профилактической медицины» Министерства здравоохранения Российской Федерации
2.	Адрес места нахождения организации	101990, Москва, Петроверигский переулок, дом 10 стр. 3
3.	Контактные телефоны и адреса электронной почты исполнителей	Руденко Борис Александрович +79166732797 <a href="mailto:borisrudenko@inbox.ru">borisrudenko@inbox.ru</a> Шаноян Артем Сергеевич +79037390703 <a href="mailto:assh-md@mail.ru">assh-md@mail.ru</a>
4.	Название предлагаемого для клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации	«Эндоваскулярный метод прицельной денервации легочных артерий у пациентов с легочной гипертензией»
5.	Число пациентов, необходимое для проведения клинической апробации	100 пациентов

Приложение:

1. Протокол клинической апробации на 19 л.
2. Индивидуальная регистрационная карта наблюдения пациента в рамках клинической апробации на 18 л.
3. Согласие на опубликование протокола клинической апробации на официальном сайте Министерства в сети «Интернет» на 1 л.

Директор



О.М. Драпкина

*О.М. Драпкина*

**ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ  
БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ  
«НАЦИОНАЛЬНЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ  
ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ЦЕНТР ТЕРАПИИ  
И ПРОФИЛАКТИЧЕСКОЙ МЕДИЦИНЫ»**

Министерства здравоохранения  
Российской Федерации  
(ФГБУ «НМИЦ ТПМ» Минздрава России)  
101990, Москва, Петроверигский пер., 10 стр. 3  
тел: (495) 623-86-36, факс: (495) 621-01-22

№ \_\_\_\_\_

на № \_\_\_\_\_

Министерство здравоохранения  
Российской Федерации  
127994, ГСП-4, г. Москва, Рахмановский  
пер, д. 3

Согласие

на использование протокола клинической апробации

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр терапии и профилактической медицины» Министерства здравоохранения Российской Федерации настоящим письмом выражает свое согласие на размещение протокола клинической апробации: «Эндоваскулярный метод прицельной денервации легочных артерий у пациентов с легочной гипертензией», предоставленного Учреждением, на официальном сайте Министерства здравоохранения Российской Федерации [www.rosminzdrav.ru](http://www.rosminzdrav.ru) в сети Internet.

Директор



О.М.Драпкина

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

**Идентификационный №** \_\_\_\_\_

**Дата** \_\_\_\_\_

**I. Паспортная часть**

**1. Название:** Эндоваскулярный метод прицельной денервации легочных артерий у пациентов с легочной гипертензией

**2. Наименование и адрес федеральной медицинской организации, разработавшей протокол клинической апробации метода лечения:**

Федеральное Государственное Бюджетное Учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр терапии и профилактической медицины» Министерства здравоохранения Российской Федерации.

101990, г. Москва, Петроверигский пер, 10 стр. 3.

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

Драпкина Оксана Михайловна, директор ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр терапии и профилактической медицины», член-корр. РАН, д.м.н., профессор

**II. Обоснование клинической апробации метода**

**4. Аннотация метода.**

Легочная гипертензия – это симптомокомплекс, характеризующийся повышением давления в легочной артерии выше 25 мм рт. ст. и клинически проявляющийся одышкой, повышенной утомляемостью, который в конечном счете ведёт к правожелудочковой недостаточности и преждевременной смерти. Согласно классификации Всемирной Организации Здравоохранения (ВОЗ)[1] выделяют 5 групп вариантов легочной гипертензии в соответствии с клиническими, патофизиологическими и терапевтическими особенностями: легочная артериальная гипертензия, легочная гипертензия, ассоциированная с поражениями левых отделов сердца, легочная гипертензия, ассоциированная с патологией дыхательной системы и/или гипоксией, легочная гипертензия вследствие хронических тромботических и/или эмболических заболеваний и смешанные формы.

В основе патогенеза всех вариантов легочной гипертензии лежит повышенное легочное сосудистое сопротивление. На ранних этапах повышение легочного сосудистого сопротивления носит обратимый характер, так как обусловлено дисбалансом между

различными классами местных вазоконстрикторов и вазодилататоров. Отсутствие адекватного лечения на этом этапе приводит к формированию необратимых изменений, отрицательному ремоделированию сосудистой стенки, и любые методы как медикаментозного, так и хирургического лечения становятся не эффективными.

Экспериментальные исследования показывают, что важными факторами в развитии легочной гипертензии являются растяжение ствола легочной артерии и раздражение барорецепторов находящихся в области его бифуркации, а также патологическая стимулирующая активность симпатической нервной системы [2].

Использование высокочастотной электроимпульсной стимуляции легочной артерии позволяет с высокой вероятностью определить места точек абляции на основе индуцированных вегетативных реакций. Прицельное воздействие на область расположения этих барорецепторов, а также вегетативных ганглиев, с использованием радиочастотной энергии приведет к деструкции периферического отдела симпатической нервной системы, расположенной в стенке легочной артерии. Это, в свою очередь, уменьшит негативного влияния симпатической нервной системы на поддержание длительного вазоспастического состояния и ремоделирования сосудов легких, что ознаменуется уменьшением давления и сосудистого сопротивления в малом круге кровообращения.

## **5. Актуальность метода.**

Легочная гипертензия является одной из проблем современного общества и приводит к значительной смертности, инвалидности, социальному и экономическому ущербу. За последние десятилетия значительно улучшилось понимание патофизиологических механизмов возникновения и прогрессирования легочной гипертензии, а также благодаря использованию новых препаратов (простаноиды, блокаторы рецепторов эндотелина, ингибиторы 5-фосфодиэстеразы) улучшилось течение легочной гипертензии и качество жизни больных. Однако, не смотря на эти успехи прогноз заболевания остается неблагоприятным и пяти и семилетняя смертность с момента установления диагноза составляют 43% и 51% соответственно [3]. Активное внедрение новой методики лечения – радиочастотной абляции легочных артерий - позволит улучшить прогноз и качество жизни пациентов с данной патологией, тем самым уменьшит количество госпитализаций и потребность в дорогостоящих лекарственных препаратах и высокотехнологичной медицинской помощи (трансплантации сердца, легких, комплекса «сердце-легкие»).

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



Радиочастотная абляция легочных артерий - молодой метод лечения легочной гипертензии. Родоначальником данного метода является китайский кардиохирург Шао-Лян-Чен (госпиталь Нанкин, г. Пекин). Начиная с 2012 года, под его руководством было инициировано исследование PADN-I [4,5], состоящая из 2 фазы, в которое было включено в общем количестве 81 пациент. При этом в этом исследовании участвовали пациенты не только с идиопатической легочной гипертензией, но и с легочной гипертензией тромбоэмболического происхождения, влияние гиперактивности симпатического отдела вегетативной нервной системы в патогенезе которых не было столь очевидным. Результаты исследования PADN-I продемонстрировали эффективность и безопасность радиочастотной абляции легочных артерий: достоверно снизилось давление в легочной артерии, как систолическое, так и среднее; уменьшились симптомы хронической сердечной недостаточности; улучшились результаты теста 6-ти минутной ходьбы.

Новизной предлагаемого к апробации метода и существенным отличием от ранее разработанных алгоритмов проведения радиочастотных абляций является использование высокочастотной стимуляции для определения таргетных точек деструкции и криовоздействия (криоденервация).

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

Методика малоинвазивная, малотравматичная. По данным литературы осложнений при ее проведении не отмечалось. К возможным осложнениям метода следует отнести осложнения, типичные для чрескожных эндоваскулярных вмешательств, связанные с венозным доступом (гематомы, ложные аневризмы, артериовенозные фистулы).

За рубежом метод эндоваскулярной денервации легочных артерий применяется с 2012 года, в России - используется крайне редко (менее 0.5% всех случаев лечения легочной гипертензии, рефрактерной к медикаментозной терапии).

#### **8. Ссылки на литературные источники публикаций результатов научных исследований апробируемого метода в рецензируемых научных журналах и изданиях, в том числе в зарубежных журналах (названия журналов (изданий)).**

1. Guidelines for the diagnosis and treatment of pulmonary hypertension. The Joint Task Force for the Diagnosis and Treatment of Pulmonary Hypertension of the European Society of Cardiology (ESC) and the European Respiratory Society (ERS), endorsed by Association for European Paediatric and Congenital Cardiology (AEPC), International Society of Heart and Lung Transplantation (ISHLT) // Eur. Heart J. - 2015. - Vol. 37. - P. 67-119. Импакт фактор 14,733

2. Chen SL1, Zhang FF, Xu J, Xie D.I, Zhou L, Nguyen T, Stone GW. Pulmonary artery denervation to treat pulmonary arterial hypertension: the single-center, prospective, first-in-man PADN-1 study (first-in-man pulmonary artery denervation for treatment of pulmonary artery hypertension). *J Am Coll Cardiol.* 2013 Sep 17;62( 12): 1092-100. doi: 10.1016/j.jacc.2013.05.075. Epub 2013 Jul 10. Импакт фактор 15,343
3. S.Rosanio, F.Pelliccia. C.Gaudio, C.Greco, A.M.Kevlani, D.C.D'Agostino. Pulmonary Arterial Hypertension in Adults: Novel Drugs and Catheter Ablation Techniques SAhow Promise? Sistematic Review on Pharmacotherapy and Intervention Strategies.// *BioMed Reseach International.* - V 2014.- P. 17. Импакт фактор 1,4
4. Shao-Liang Chen, PhD, FACC; Yao-Jun Zhang, MD; Lin Zhou, MD; Du- Jiang Xie, MD; Feng-Fu Zhang, MD; Hai-Bo Jia, MD; Sally S. Wong, PhD; Так W. Kwan. MD. Percutaneous pulmonary artery denervation completely abolishes experimental pulmonary arterial hypertension in vivo.// *EuroIntervention J.* - 2013.-№ 9 . p.269-276. Импакт фактор 3,758
5. Zhou L, Zhang J, Jiang X-M, et al. Pulmonary artery denervation attenuates pulmonary arterial remodeling in dogs with pulmonary arterial hypertension induced by dehydrogenized monocrotaline.// *Am Coll Cardiol Intv J.* – 2015. - № 8. p.2013-2023. Импакт фактор 17,759
6. Fujisawa T, Kataoka M, Kawakami T, et al. Pulmonary Artery Denervation by Determining Targeted Ablation Sites for Treatment of Pulmonary Arterial Hypertension. *Circ Cardiovasc Interv.* 2017 Oct; 10(10). doi: 10.1161/CIRCINTERVENTIONS.117.005812. Импакт фактор 6,504

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

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

**10. Цель:** Улучшить ближайшие и отдаленные результаты лечения пациентов с резистентной вторичной легочной гипертензией путем криоденервации.

#### **Задачи:**

1. Оценить ближайшие (госпитальные) результаты эндоваскулярной денервации легочных артерий (частота технического успеха, степень снижения легочного давления и сопротивления в малом круге кровообращения, степень снижения симптомов недостаточности кровообращения, переносимость физических нагрузок);
2. Оценить отдаленные результаты (степень снижения легочного давления и сопротивления в малом круге кровообращения, степень снижения симптомов недостаточности кровообращения, переносимость физических нагрузок, изменения в медикаментозной терапии)



3. Разработать алгоритм применения метода у больных легочной гипертензией для улучшения качества жизни.

Для достижения поставленной цели также будет использоваться стандартный подход к проведению криоденервации без использования инвазивной стимуляции, с которым будет проводиться сравнение апробируемого метода. Группы сравнения будут сопоставимы по основным характеристикам.

#### **IV. Дизайн клинической апробации**

##### **11. Научная обоснованность.**

Идея денервации легочной артерии была заимствована у методики денервации почечной артерии при резистентной артериальной гипертензии. Радиочастотное воздействие на вегетативные ганглии, локализующиеся в бифуркации легочного ствола, обуславливает патогенетический характер лечения, при котором блокируется первое звено порочного круга легочной гипертензии – выброс нейромедиаторов, повышающих сопротивление сосудов малого круга кровообращения. При выполнении радиочастотной абляции интервенционные хирурги, опираясь на анатомические знания о вероятном расположении ганглиев симпатической нервной системы, вынуждены выполнять циркулярную деструкцию с шагом в 2 мм легочного ствола и устьев правой и левой легочных артерий. Научно обоснованным является подход к проведению операции, предложенный Fujisawa и соавт.[6]. Проведение радиочастотного воздействия производится только в тех точках, где был достигнут нейронных отклик на высокочастотную стимуляцию в виде уменьшения частоты сердечных сокращений и снижения уровня артериального давления, обусловленных блокадой активирующего влияния симпатической нервной системы.

##### **12. Дизайн клинической апробации**

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

Основные: давление в легочной артерии (по данным эхокардиографии и катетеризации правых отделов сердца)

Дополнительные: сопротивление сосудов малого круга (по данным зондирования правых отделов сердца), тест 6-ти минутной ходьбы, качество жизни по данным опросника SF-36.

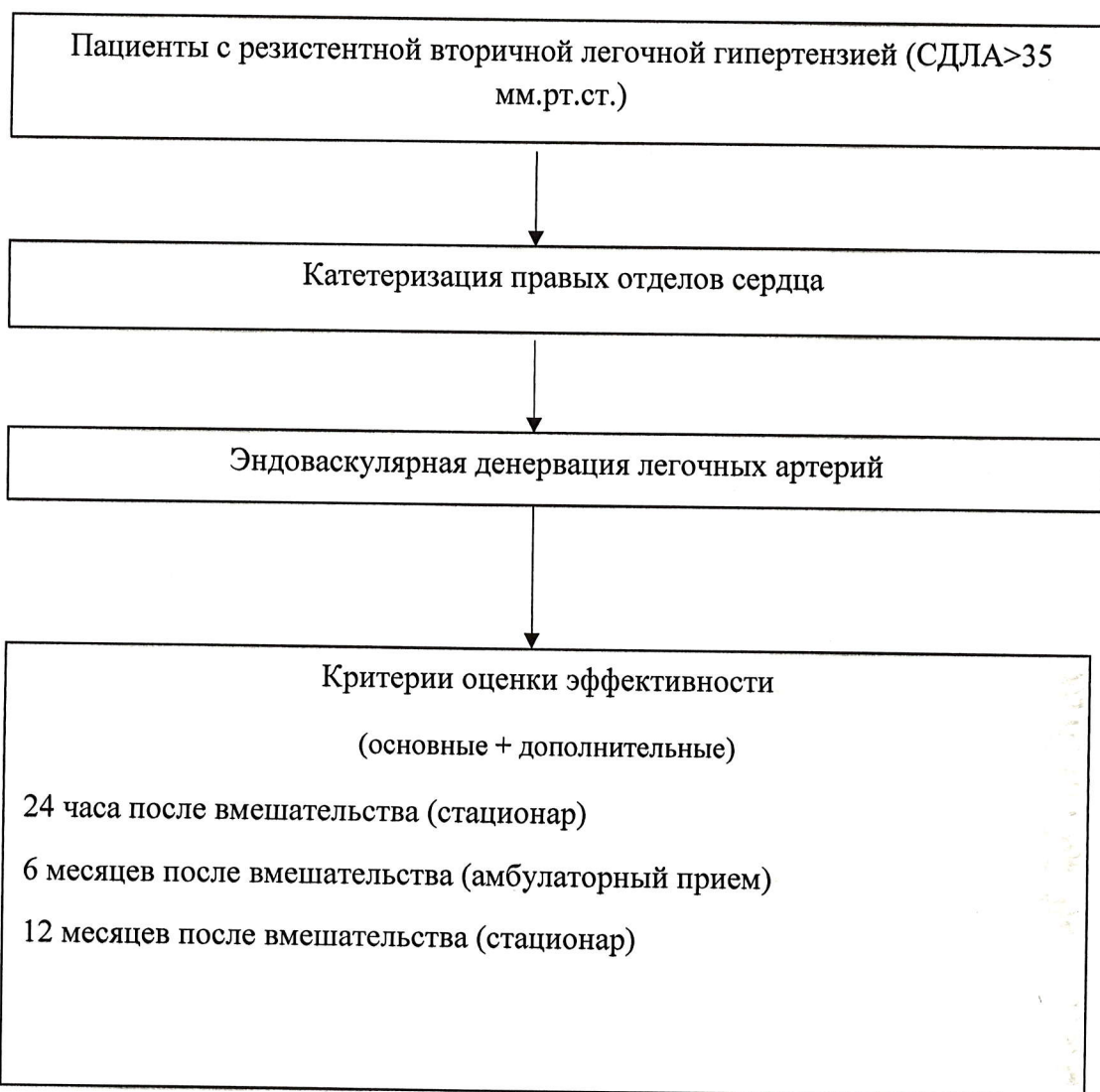
###### **График визитов**

###### **12.2. Описание дизайна клинической апробации.**

План проведения клинической апробации по годам:

Годы	Кол-во пациентов	Госпитализация через 12 мес
------	------------------	-----------------------------

2021	20	20
2022	40	40
2023	40	40



**Таблица 1. Сводная таблица обследований пациента**

Исследования	Госпитализация	Амбулаторный визит	Госпитализация
	5 дней	6 месяцев	12 месяцев (3 дня)
Критерии включения/не включения	х		
Информированное согласие	х		



Катетеризация правых отделов сердца с тензиометрией МКК	x		x
Процедура прицельной эндоваскулярной денервации легочной артерии	x		
Консультация кардиолога	x	x	x
Консультация рентгенэндоваскулярного специалиста	x		x
Нахождение в стационаре	x		x
Нахождение в блоке интенсивного наблюдения	x		
Общий анализ крови	x		x
Биохимический анализ крови	x		x
Общий анализ мочи	x		x
Группа крови, резус-фактор	x		x
Анализ крови на гепатиты, RW, ВИЧ	x		x
Коагулограмма	x		x
NT-proBNP	x		x
ЭКГ	x		x
Рентгенография легких (опционально)	x		x
ЭХОКГ	x	x	x
Осмотр анестезиолога	x		

Тест 6 мин ходьбы	x	x	x
Опросник SF-36	x	x	x
Дуплексное сканирование вен нижних конечностей (опционально, при наличии кава-фильтра)	x		x
Дуплексное сканирование места пункции (опционально)	x		x

#### ПРИМЕЧАНИЯ:

1. Объем и кратность обследования могут быть изменены и дополнены в соответствии с клиническими показаниями;
2. Указанные временные параметры (дни)  $\pm 15$  дней.

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

Вмешательство будет выполняться в условиях рентгеноперационной под внутривенной седацией и местной анестезией с мониторингом функций сердца, показателей гемодинамики и оксигенации. После катетеризации правых отделов сердца с тензиометрией малого круга кровообращения через венозный доступ к легочной артерии с помощью проводникового катетера будет проведен аблационный катетер. Кριοабляция будет осуществляться, отступая 2 мм от бифуркации легочной артерии, по окружности правой и левой легочной артериях в точках, в которых отмечалось возникновение брадикардии и гипотонии после импульсной стимуляции. Воздействие будет проводиться при температуре  $>50^{\circ}\text{C}$ , с мощностью 10 В и продолжительностью 120 секунд в каждой точке при контроле импеданса.

**12.4. Ожидаемая продолжительность участия пациентов в клинической апробации** составит не менее 12 месяцев.

Начало включения пациентов в клиническую апробацию – 2021 год

Окончание включения пациентов в клиническую апробацию – декабрь 2023 года.

Период наблюдения – до декабря 2024 года

График визитов:

**Госпитализация** для обследования и проведения процедуры

**6 месяцев после вмешательства** – амбулаторный визит

**12 месяцев после вмешательства** – госпитализация для контрольного обследования

Основной критерий оценки эффективности: изменение легочного давления (по данным катетеризации правых отделов сердца и эхокардиографии).

Дополнительные критерии оценки эффективности: легочное сосудистое сопротивление, тест 6-ти минутной ходьбы, качество жизни, изменения в приеме медикаментозной терапии.

#### **12.5. Перечень данных, регистрируемых непосредственно в индивидуальной регистрационной карте клинической апробации метода**

**До операции:** Данные биохимического и общего анализа крови, данные ЭКГ, эхокардиографии, рентгенографии, клиническое состояние пациента и его оценка по стадии недостаточности кровообращения, тест 6-мин ходьбы

**Интраоперационные данные:** данные зондирования правых отделов сердца, количество точек криоабляции с обеих сторон, осложнения (тромбоз, диссекции, кровотечения, нарушения гемодинамики, инфаркт миокарда, нарушение мозгового кровообращения).

**Послеоперационные периоды (6 месяцев, 12 месяцев):** Опрос, данные осмотра, общие и биохимические анализы крови, данные ЭХО-КГ, рентгенографии органов грудной клетки, данные зондирования правых отделов сердца, тест 6-мин ходьбы

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

#### **13. Критерии включения пациентов**

1. Наличие по данным ЭХОКГ признаков легочной гипертензии (систолическое давление в легочной артерии > 35 мм.рт.ст)
2. Резистентная легочная гипертензия (отсутствие или слабый клинический эффект на фоне ЛАГ-специфической терапии (не менее 1 месяца), после проведения хирургических и интервенционных методов лечения

#### **14. Критерии невключения пациентов.**

1. Отсутствие признаков легочной гипертензии
2. Наличие тяжелых заболеваний других систем органов, которые могут повлечь за собой летальный исход в течение года.

#### **15. Критерии исключения пациентов (т.е. основания прекращения применения апробируемого метода):**

1. Наличие острого тромботического процесса
2. Отказ от участия в клинической апробации

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



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

медицинская помощь в рамках клинической апробации информированным пациентам с наличием легочной гипертензии, рефрактерной к лечению

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

выполнение эндоваскулярного вмешательства, послеоперационное ведение пациента в условиях отделения интенсивной терапии.

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

Наименование лекарственного препарата (МНН)	Дозировка	Частота приема	Способ введения	Продолжительность приема
Лидокаин	0,005% - 2мл	2	Инфильтрационно подкожно	Однократно
Гепарин натрия	100 ЕД/кг	5	Внутривенно	До 3-х дней
Йогексол	До 100 мл	1	Внутривенно	Однократно

**Медицинские изделия:**

1	Инструменты хирургические режущие с принадлежностями	1
2	Устройства для ангиографии и ангиопластики	2
3	Наборы и изделия для инвазивного мониторинга давления и исследования сосудов с принадлежностями	1
4	Проводники ангиографические	2
5	Катетер проводниковый различных типов размеров	1,5
6	Катетер баллонный для инвазивного мониторинга гемодинамических показателей, с принадлежностями	2
7	Катетеры для системы для денервации	1
8	Комплект операционные предметы и материалы	1
9	Катетер внутривенный однократного применения	2
10	Электроды для регистрации ЭКГ слабополяризующиеся хлорсеребряные округлой формы одноразового применения	10
11	Устройство (система) полимерное для внутривенных вливаний инфузионных растворов и кровезаменителей с инъекционным	2



	узлом, стерильное, одноразового применения	
12	Устройства для ангиографических процедур	1
13	Наборы медицинские для кардиоваскулярных исследований и манипуляций	1
14	Лейкопластырь медицинский фиксирующий	3
15	Наклейки пленочные прозрачные для закрытия ран и фиксации катетеров стерильные	2
16	Шприцы одноразовые стерильные	5
17	Салфетки марлевые медицинские стерильные по ГОСТ 16427-93	4
18	Бинты марлевые медицинские стерильные по ТУ 9393-001-79084141-2009	2

## VII. Оценка эффективности метода

**19. Перечень основных показателей эффективности.** Снижение легочного давления (по данным катетеризации правых отделов сердца и эхокардиографии)

**20. Перечень критериев дополнительной ценности.** Снижение сопротивления сосудов малого круга кровообращения, улучшение качества жизни, увеличение толерантности к физической нагрузке, изменения в приеме медикаментозной терапии

**21. Методы и сроки оценки, регистрации, учёта и анализа показателей эффективности:**

**24 часа после вмешательства – ЭХОКГ**

**6 мес после вмешательства –** опрос больного, выполнение теста 6-минутной ходьбы, заполнение опросника качества жизни SF36, ЭХОКГ

**12 месяцев после вмешательства –** катетеризация правых отделов сердца с тензиометрией малого круга кровообращения, выполнение теста 6-минутной ходьбы, заполнение опросника качества жизни SF36, ЭХОКГ

## VII. Статистика

**22. Описание статистических методов, которые предполагается использовать на промежуточных этапах анализа 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 проводиться 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).

**23. Планируемое число пациентов, которым будет оказана медицинская помощь в рамках клинической апробации.**

20 пациентов в 2021 г., 40 пациентов в 2022 г., 40 пациентов в 2023 г. (объем выборки рассчитан с помощью онлайн-калькулятора <https://www.sealedenvelope.com/>, мощность исследования 90% и уровень альфа-ошибки 5%). Ожидаемый размер эффекта в группе КА – 70%, ожидаемый размер эффекта в группе метода сравнения-33%. С учетом 20% потенциального выбывания пациентов, размер выборки составит 100 пациентов в каждой группе.

**IX. Объем финансовых затрат**

**24. Описание применяемого метода расчета нормативов финансовых затрат.** Для расчета финансовых затрат применялся нормативный метод

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

№	Наименование медицинской услуги	Усредненный показатель частоты предоставления*	Усредненный показатель кратности применения*	Код	Цена за услугу	Затраты на услугу	Источник сведений о стоимости
Стационарное лечение 1 этап							
1	Прием (осмотр, консультация) врача-врача приемного отделения	1	1	B01.047.00 7	1200	1200	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ ТПМ» МЗ РФ
3	Прием (осмотр, консультация) врача-врача рентгеноваскулярных методов диагностики и лечения	1	2	B01.071.00 1.001	5000	10000	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ ТПМ» МЗ РФ
4	Пребывание в стационаре	1	5	B03.070.01 0.004	2200	11000	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ



							ТПМ» МЗ РФ
5	Пребывание в блоке интенсивного наблюдения до 12ч.	1	1	B03.003.00 5.002	4000	4000	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ ТПМ» МЗ РФ
6	Общий (клинический) анализ крови развернутый	1	3	B03.016.00 3	800	2400	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ ТПМ» МЗ РФ
7	Анализ мочи общий	1	1	B03.016.00 6	350	350	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ ТПМ» МЗ РФ
8	Исследование уровня липидов в крови: общий холестерин, холестерин ЛОНП, холестерин ЛНП, холестерин ЛВП, триглицериды, индекс атерогенности	1	1	B03.016.00 5	550	550	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ ТПМ» МЗ РФ
9	Исследование уровня креатинкиназы в крови (креатинфосфокиназа, КФК, КК)	1	1	A09.05.043	550	550	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ ТПМ» МЗ РФ
10	Исследование уровня аланин-трансаминазы в крови (АлАТ)	1	1	A09.05.042	250	250	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ ТПМ» МЗ РФ
11	Исследование уровня аспартат-трансаминазы в крови (АсАТ)	1	1	A09.05.041	200	200	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ ТПМ» МЗ РФ
12	Исследование уровня лактатдегидрогеназы в крови (ЛДГ)	1	1	A09.05.039	200	200	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ ТПМ» МЗ РФ
13	Исследование уровня калия в крови	1	1	A09.05.031	200	200	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ ТПМ» МЗ РФ
14	Исследование уровня натрия в крови	1	1	A09.05.030	200	200	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ ТПМ» МЗ РФ
15	Исследование уровня глюкозы в крови	1	1	A09.05.023	200	200	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ ТПМ» МЗ РФ
16	Исследование уровня общего билирубина в	1	1	A09.05.021	200	200	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ

	крови						ТПМ» МЗ РФ
17	Исследование уровня мочевой кислоты в крови	1	2	A09.05.018	200	400	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ ТПМ» МЗ РФ
18	Исследование уровня мочевины в крови	1	2	A09.05.017	200	400	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ ТПМ» МЗ РФ
19	Исследование уровня общего белка в крови	1	1	A09.05.010	200	200	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ ТПМ» МЗ РФ
20	Исследование уровня креатинина в крови	1	2	A09.05.020	200	400	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ ТПМ» МЗ РФ
21	Исследование уровня N - терминального фрагмента натрийуретического пропептида (NT-proBNP) в крови	1	1	A09.05.256 .01	3500	3500	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ ТПМ» МЗ РФ
22	Коагулограмма	1	1	A09.05.050 A12.05.027 .001 A12.05.039	1270	1270	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ ТПМ» МЗ РФ
23	Анализ крови на гепатиты, RW, ВИЧ-инфекцию	1	1	B03.003.00 1	1000	1000	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ ТПМ» МЗ РФ
24	Определение группы крови и резус-фактора	1	1	A12.05.005 A12.05.006	1000	1000	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ ТПМ» МЗ РФ
25	Регистрация электрокардиограммы	1	2	A05.10.002	800	1600	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ ТПМ» МЗ РФ
26	Эхокардиография	1	2	A04.10.002	2800	5600	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ ТПМ» МЗ РФ
27	Рентгенография органов грудной клетки	0,5	1	A06.09.007	1500	750	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ ТПМ» МЗ РФ
28	Дуплексное сканирование места пункции	0,3	2	A04.30.009 .001	1500	900	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ ТПМ» МЗ РФ
29	Дуплексное сканирование	0,4	1	A04.12.006	2600	2600	Прейскурант



	вен нижних конечностей			.002			ФГБУ «НМИЦ ТПМ» МЗ РФ
30	Катетеризация правых отделов сердца	1	1	A11.10.001	25000	25000	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ ТПМ» МЗ РФ
31	Денервация легочных артерий	1	1	A22.10.003	210000	210000	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ ТПМ» МЗ РФ
32	Анестезиологическое пособие	1	1	B01.003.00 4	17500	17500	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ ТПМ» МЗ РФ

№	Наименование медицинской услуги	Усредненный показатель частоты предоставления*	Усредненный показатель кратности применения*	Код	Цена за услугу	Затраты на услугу	Источник сведений о стоимости
Амбулаторный этап							
1	Прием (осмотр, консультация) врача кардиолога	1	1	B01.015.00 1	1500	1500	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ ТПМ» МЗ РФ
2	Эхокардиография	1	1	A04.10.002	2800	2800	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ ТПМ» МЗ РФ

№	Наименование медицинской услуги	Усредненный показатель частоты предоставления*	Усредненный показатель кратности применения*	Код	Цена за услугу	Затраты на услугу	Источник сведений о стоимости
Стационарное лечение 2 этап							
1	Прием (осмотр, консультация) врача-врача приемного отделения	1	1	B01.047.00 7	1200	1200	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ ТПМ» МЗ РФ
3	Прием (осмотр, консультация) врача-врача рентгенэндоваскулярных методов диагностики и	1	2	B01.071.00 1.001	5000	10000	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ ТПМ» МЗ РФ

	лечения						
4	Пребывание в стационаре	1	3	B03.070.01 0.004	2200	6600	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ ТПМ» МЗ РФ
5	Общий (клинический) анализ крови, развернутый	1	2	B03.016.00 3	800	1600	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ ТПМ» МЗ РФ
6	Анализ мочи общий	1	1	B03.016.00 6	350	350	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ ТПМ» МЗ РФ
7	Исследование уровня липидов в крови: общий холестерин, холестерин ЛОНП, холестерин ЛНП, холестерин ЛВП, триглицериды, индекс атерогенности	1	1	B03.016.00 5	550	550	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ ТПМ» МЗ РФ
8	Исследование уровня креатинкиназы в крови (креатинфосфокиназа, КФК, КК)	1	1	A09.05.043	550	550	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ ТПМ» МЗ РФ
9	Исследование уровня аланин-трансаминазы в крови (АлАТ)	1	1	A09.05.042	250	250	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ ТПМ» МЗ РФ
10	Исследование уровня аспартат-трансаминазы в крови (АсАТ)	1	1	A09.05.041	200	200	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ ТПМ» МЗ РФ
11	Исследование уровня лактатдегидрогеназы в крови (ЛДГ)	1	1	A09.05.039	200	200	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ ТПМ» МЗ РФ
12	Исследование уровня калия в крови	1	1	A09.05.031	200	200	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ ТПМ» МЗ РФ
13	Исследование уровня натрия в крови	1	1	A09.05.030	200	200	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ ТПМ» МЗ РФ
14	Исследование уровня глюкозы в крови	1	1	A09.05.023	200	200	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ ТПМ» МЗ РФ
15	Исследование уровня общего билирубина в	1	1	A09.05.021	200	200	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ

	крови						ТПМ» МЗ РФ
16	Исследование уровня мочевого кислоты в крови	1	1	A09.05.018	200	200	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ ТПМ» МЗ РФ
17	Исследование уровня мочевины в крови	1	1	A09.05.017	200	200	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ ТПМ» МЗ РФ
18	Исследование уровня общего белка в крови	1	1	A09.05.010	200	200	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ ТПМ» МЗ РФ
19	Исследование уровня креатинина в крови	1	1	A09.05.020	200	200	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ ТПМ» МЗ РФ
20	Исследование уровня N - терминального фрагмента натрийуретического пропептида (NT-proBNP) в крови	1	1	A09.05.256 .01	3500	3500	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ ТПМ» МЗ РФ
21	Коагулограмма	1	1	A09.05.050 A12.05.027 .001 A12.05.039	1270	1270	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ ТПМ» МЗ РФ
22	Анализ крови на гепатиты, RW, ВИЧ-инфекцию	1	1	B03.003.00 1	1000	1000	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ ТПМ» МЗ РФ
23	Определение группы крови и резус-фактора	1	1	A12.05.005 A12.05.006	1000	1000	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ ТПМ» МЗ РФ
24	Регистрация электрокардиограммы	1	2	A05.10.002	800	1600	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ ТПМ» МЗ РФ
25	Эхокардиография	1	1	A04.10.002	2800	2800	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ ТПМ» МЗ РФ
26	Рентгенография органов грудной клетки	0,5	1	A06.09.007	1500	750	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ ТПМ» МЗ РФ
27	Дуплексное сканирование места пункции	0,3	2	A04.30.009 .001	1500	900	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ ТПМ» МЗ РФ
28	Дуплексное сканирование	0,4	1	A04.12.006	2600	2600	Прейскурант



	вен нижних конечностей			.002			ФГБУ «НМИЦ ТПМ» МЗ РФ
29	Катетеризация правых отделов сердца	1	1	A11.10.001	25000	25000	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ ТПМ» МЗ РФ
30	Анестезиологическое пособие	1	1	B01.003.00 4	6250	6250	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ ТПМ» МЗ РФ
31	Заполнение индивидуальной регистрационной карты	1	1	B01.071.00 2.002	2500	2500	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ ТПМ» МЗ РФ

**Перечень используемых лекарственных препараты для медицинского применения (наименование и кратность применения), зарегистрированных в Российской Федерации в установленной порядке:**

№ п/п	Наименование лекарственного препарата (МНН)	Стоимость 1 дозы, руб	Среднее количество доз на 1 пациента	Общая стоимость, руб	Количество пациентов, получающих препарат, чел	Затраты на препарат, руб	Источник сведений о стоимости
1	Лидокаин	19,00	2	38,00	Однократно	1	Средневзвешенные рыночные цены
2	Гепарин натрия	312,00	5	1562,00	До 3-х дней	1	Средневзвешенные рыночные цены
3	Йогексол	900,00	1	900,00	Однократно	1	Средневзвешенные рыночные цены

**Перечень используемых медицинских изделий, в том числе имплантируемых в организм человека, зарегистрированных в Российской Федерации в установленной порядке:**

№ п/п	Наименование	Цена 1 единицы, руб	Количество	Общая стоимость, руб	Источник сведений о стоимости
1	Инструменты хирургические режущие с принадлежностями	250,00	1	250,00	Средневзвешенные рыночные цены



2	Устройства для ангиографии и ангиопластики	5000,00	2	10000,00	Средневзвешенные рыночные цены
3	Наборы и изделия для инвазивного мониторинга давления и исследования сосудов с принадлежностями	7000,00	1	7000,00	Средневзвешенные рыночные цены
4	Проводники ангиографические	6000,00	2	12000,00	Средневзвешенные рыночные цены
5	Катетер проводниковый различных типов размеров	7000,00	1,5	10500,00	Средневзвешенные рыночные цены
6	Катетер баллонный для инвазивного мониторинга гемодинамических показателей, с принадлежностями	10000,00	2	20000,00	Средневзвешенные рыночные цены
7	Катетеры для системы для денервации	220000,00	1	220000,00	Средневзвешенные рыночные цены
8	Комплект операционные предметы и материалы	1100,00	1	1100,00	Средневзвешенные рыночные цены
9	Катетер внутривенный однократного применения	50,00	2	100,00	Средневзвешенные рыночные цены
10	Электроды для регистрации ЭКГ слабополяризующиеся хлорсеребряные округлой формы одноразового применения	80,00	10	800,00	Средневзвешенные рыночные цены
11	Устройство (система) полимерное для внутривенных вливаний инфузионных растворов и кровезаменителей с	40,00	2	80,00	Средневзвешенные рыночные цены

	инъекционным узлом, стерильное, одноразового применения				
12	Устройства для ангиографических процедур	7000,00	1	7000,00	Средневзвешенные рыночные цены
13	Наборы медицинские для кардиоваскулярных исследований и манипуляций	3000,00	1	3000,00	Средневзвешенные рыночные цены
14	Лейкопластырь медицинский фиксирующий	76,00	3	228,00	Средневзвешенные рыночные цены
15	Наклейки пленочные прозрачные для закрытия ран и фиксации катетеров стерильные	168,00	2	336,00	Средневзвешенные рыночные цены
16	Шприцы одноразовые стерильные	9,00	5	45,00	Средневзвешенные рыночные цены
17	Салфетки марлевые медицинские стерильные по ГОСТ 16427-93	33,00	4	132,00	Средневзвешенные рыночные цены
18	Бинты марлевые медицинские стерильные по ТУ 9393-001-79084141-2009	29,00	2	58,00	Средневзвешенные рыночные цены
19	Прочие расходные материалы	4777,05	1	4777,05	Средневзвешенные рыночные цены

**Виды лечебного питания, включая специализированные продукты лечебного питания:**

№ п/п	Наименование	Цена питания в расчете 1 день госпитализации, руб	Кратность	Частота	Сумма, руб
1	Основной вариант стандартной	500,00	8	1	4000,00

диеты				
-------	--	--	--	--

### Расчет стоимости 1-го пациента по протоколу клинической апробации метода

Наименование расходов	Сумма (руб.)
1. Затраты на оплату труда с начислениями на выплаты по оплате труда работников, непосредственно связанных с оказанием медицинской помощи	146299,23
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	303906,05
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)	22510,26
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	11030,03
Итого:	472715,54

По предварительному расчету нормативов финансовых затрат на основании разработанных медико-экономических стандартов оказания медицинской помощи в рамках клинической апробации составляет: 472715,54 руб. Планируемое количество случаев апробации – 100, в том числе, 2020 г. – 20, 2021 г. – 40, 2022 г. - 40.

Прямые расходы:

- затраты на приобретение материальных запасов и особо ценного движимого имущества (в т.ч. затраты на арендные платежи), потребляемых в процессе проведения



клинической апробации (медикаменты, перевязочные средства, продукты питания, медицинские расходные материалы и др.) составляют 303906,05 руб.

Директор



О.М. Драпкина

**РЕГИСТРАЦИОННАЯ КАРТА БОЛЬНОГО  
К ПРОТОКОЛУ КЛИНИЧЕСКОЙ АПРОБАЦИИ**

«Эндоваскулярный метод прицельной денервации легочных артерий у пациентов с легочной гипертензией»

**СТАЦИОНАРНОЕ ОБСЛЕДОВАНИЕ ПАЦИЕНТА**

Номер пациента    \_ | \_ | \_

ФИО \_\_\_\_\_

№ телефона (пациента) \_\_\_\_\_

№ телефона (доверенного лица 1) \_\_\_\_\_

Дата рождения:    \_ \_ / \_ \_ / \_ \_ \_ \_ \_

Полных лет:    \_ | \_ |

Пол                    :    ☐ муж

☐ жен

Пациент подписал Информированное согласие на проведение опроса и сбор дополнительной информации:                    ☐ да    ☐ нет

Трудоспособность в настоящее время:

☐ работает

☐ не работает

☐ пенсионер

☐ инвалид

☐ учащийся

**Раздел 1. КЛИНИЧЕСКИЙ СТАТУС ПАЦИЕНТА**

**АНАМНЕЗ ЗАБОЛЕВАНИЯ:**

**ЖАЛОБЫ:**

**Медикаментозная терапия**

№ п/п	Торговое название препарата	Доза кратность приема
1.		
2.		
3.		
4.		

**СОПУТСТВУЮЩИЕ ЗАБОЛЕВАНИЯ И ХИРУРГИЧЕСКИЕ ВМЕШАТЕЛЬСТВА**

☐ нет

☐ да

№ п/п	Заболевание (код МКБ 10)	Примечания
1.		
2.		
3.		
4.		

#### Медикаментозная терапия сопутствующих заболеваний

№ п/п	Торговое название препарата	Доза кратность приема
1.		
2.		
3.		
4.		

## Раздел 2. Объективные данные пациента

### Осмотр кардиолога:

Дата

Рост \_ \_ \_ см; Вес \_ \_ \_ кг; ИМТ \_ \_ \_; окружность талии \_ \_ \_ см

АД \_ \_ \_ / \_ \_ \_ мм рт ст ЧСС \_ \_ \_ уд. в мин.

1. ЭКГ покоя: синусовый ритм: ☐ да ☐ нет ЧСС \_ \_ \_ уд. в мин.

#### 2. 6-минутный тест

Дистанция: \_\_\_\_\_ м

Ведущие симптомы: нет / боль / усталость / головокружение / одышка

#### 3. Опросник качества жизни (SF-36)

Результаты: \_\_\_\_\_

#### 4. Функциональный класс лёгочной гипертензии



ФК по NYHA - \_\_\_\_\_

5. Функциональный класс сердечной недостаточности по классификации Нью-Йоркской ассоциации кардиологов

ФК по NYHA- \_\_\_\_\_

Комментарии к консультации  
кардиолога: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Дата

Осмотр рентгенэндоваскулярного специалиста:

Показания к проведению операции:

Наличие противопоказаний:

Комментарии к  
консультации: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

#### ЛАБОРАТОРНЫЕ АНАЛИЗЫ:

Показатель	Результат	Комментарии
АСТ		
АЛТ		
КФК		
Креатинин		
Калий		
Общий белок		
Мочевина		
Мочевая кислота		
Билирубин общий		
Глюкоза		
Липидный профиль		
Общий анализ крови		
Общий анализ мочи		
Коагулограмма		
Группа крови, резус фактор		

Гепатиты, RW, ВИЧ		
NT-proBNP		

## ЭКГ

ДАТА:

Ритм:	
ЭОС:	
RR:	
PQ:	
QRS:	
QT:	
QTc:	
Зубец Р:	
Сегмент ST:	
Зубец Т:	
Экстрасистолы:	
Вольтаж:	
Прочие изменения:	

Заключение:

## ЭХОКАРДИОГРАФИЯ

Дата

Виды исследования: М-модальное, двумерное, доплеровское (импульсное, постоянно-волновое, цветное)

Ритм во время исследования: \_\_\_\_\_

Частота сердечных сокращений во время исследования: \_\_\_\_\_ в минуту

Наличие клапанных пороков: ☐ да ☐ нет

Если да, то указать тип и степень: \_\_\_\_\_

Увеличение камер сердца: ☐ да ☐ нет

Если да, то указать тип и степень: \_\_\_\_\_

Внутрисердечное шунтирование: ☐ да ☐ нет

Если да, то указать тип и степень: \_\_\_\_\_

### ЛЕВЫЙ ЖЕЛУДОЧЕК (ЛЖ)

Конечно-диастолический размер левого желудочка \_\_\_\_\_ см

Конечно-систолический размер левого желудочка \_\_\_\_\_ см

Конечно-диастолический объем левого желудочка \_\_\_\_\_ мл

Конечно-систолический объем левого желудочка \_\_\_\_\_ мл

Ударный объем левого желудочка \_\_\_\_\_ мл

Минутный объем кровотока \_\_\_\_\_ л/мин

Глобальная сократимость левого желудочка: фракция выброса \_\_\_\_\_ %

Передне-заднее укорочение полости левого желудочка \_\_\_\_%

Нарушение локальной сократимости левого желудочка: ☐ да ☐ нет

Если да, то указать сегменты \_\_\_\_\_.

Максимальная скорость раннего диастолического наполнения \_\_\_\_ см/с.

Максимальная скорость кровотока во время предсердной систолы \_\_\_\_ см/с. E/A:

#### ПРАВЫЙ ЖЕЛУДОЧЕК (ПЖ)

Максимальный передне-задний размер правого желудочка \_\_\_\_ см

Толщина передней стенки правого желудочка в диастолу \_\_\_\_ см

Размер правого желудочка из 4х камерной позиции - \_\_\_\_ см

#### ЛЕГОЧНАЯ АРТЕРИЯ

Диаметр ствола легочной артерии \_\_\_\_ см

Клапан легочной артерии:

Недостаточность клапана легочной артерии:

Кровоток в стволе легочной артерии: максимальная скорость \_\_\_\_ см/с

Систолическое давление в легочной артерии, вычисленное как сумма систолического транстрикуспидального градиента давления и давления в правом предсердии \_\_\_\_ мм рт ст

Диастолическое давление в легочной артерии, вычисленное как сумма диастолического давления через клапан легочной артерии и давления в правом предсердии \_\_\_\_ мм рт.ст.

Жидкость в полости перикарда: ☐ физиологическое ☐ превышает норму, \_\_\_\_ мл.

Пиковая скорость трикуспидальной регургитации

Соотношение диаметров ПЖ/ЛЖ на уровне базальных сегментов,

Диаметр нижней полой вены в сочетании с уменьшением % спадения диаметра на вдохе

Экскursions фиброзного кольца трикуспидального клапана,

Диаметр легочной артерии

#### **ЗАКЛЮЧЕНИЕ:**

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

#### **ДУПЛЕКСНОЕ СКАНИРОВАНИЕ ВЕН НИЖНИХ КОНЕЧНОСТЕЙ (НИЖНЕЙ ПОЛОЙ ПРИ НАЛИЧИИ КАВА-ФИЛЬТРА)**

Наличие поражений вен нижних конечностей:

☐ да: указать локализацию и характер

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_



☐ нет

Проходимость нижней полой вены:

☐ нарушена: указать локализацию и характер

☐ не нарушена

### Раздел 3. Заключительный диагноз

Основной: \_\_\_\_\_

Осложнения \_\_\_\_\_

Сопутствующий \_\_\_\_\_

### ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Соответствие критериям включения/исключения: Да ☐ Нет ☐

Включен: Да ☐ Нет ☐ Комментарии

### ИНТРАОПЕРАЦИОННАЯ РЕГИСТРАЦИЯ ДАННЫХ

Ангиопульмонография (при ХТЭЛГ). Катетеризация правых отделов сердца.

ДАТА:

Наличие тромбов

	Ствол, главные ветви	Долевые, сегментарные ветви	Мелкие ветви
Наличие тромба в бассейне ЛЛА			
Наличие тромба в бассейне ПЛА			

Сокращения. ЛЛА - левая легочная артерия; ПЛА - правая лёгочная артерия; МКК - малый круг кровообращения.

Камера	Давление систолическое	Давление диастолическое
Легочная артерия		
Правый желудочек		
Правое предсердие		

Давление заклинивания легочных капилляров (ДЗЛА): \_\_\_\_ мм.рт.ст.

Выполнение измерение сердечного выброса методом термодилуции: \_\_\_\_ л/мин

Выполнен расчет сосудистого сопротивления МКК по данным тензиометрии: \_\_\_\_ ед. Вуда

Транслегочный градиент давления (по формуле: среднее давление в ЛА-ДЗЛА) - \_\_\_\_ мм рт ст

Диастолический градиент давления (по формуле: диастолическое давление в ЛА-ДЗЛА) - \_\_\_\_ мм рт ст

Кислотно-щелочного состояния крови из:

1. правых камер сердца,
2. легочной артерии, а также из
3. системного артериального кровотока
4. во время измерения ДЗЛА

#### Заключение

---



---



---

#### Процедура радиочастотной денервации

Общее число точек воздействия: \_\_\_\_\_

Левая легочная артерия: \_\_\_\_\_

Правая легочная артерия: \_\_\_\_\_

Активированное время свертывания: \_\_\_\_\_ сек.

Общее время процедуры \_\_\_\_\_

Общее время флюороскопии \_\_\_\_\_

Осложнения процедуры радиочастотной денервации

Постинтервенционная оценка периферического венозного доступа

Наличие осложнений со стороны доступа: да ☐ нет ☐

Если да, то описать характер и последствия:

Местный статус места введения катетера:

Наблюдались ли нежелательные явления? да ☐ нет ☐

Явление	Серьезное?	Степень выраженности	Дата		Предпри нятые меры	Исход	Связь с апробируемым методом
			Начало	Оконч.			

Комментарии

Визит назначен на: « \_\_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 20 \_\_\_\_\_ г.  
Фамилия, имя, отчество врача \_\_\_\_\_ ( \_\_\_\_\_ ) подпись



## РЕГИСТРАЦИЯ ДАННЫХ ЧЕРЕЗ 24 ЧАСА ПОСЛЕ ПРОЦЕДУРЫ

### ЛАБОРАТОРНЫЕ АНАЛИЗЫ:

Показатель	Результат	Ед.измерения
АСТ		
АЛТ		
КФК		
Креатинин		
Калий		
Общий белок		
Мочевина		
Мочевая кислота		
Билирубин общий		
Глюкоза		
Общий анализ крови		

### ЭХОКАРДИОГРАФИЯ

Дата

Виды исследования: М-модальное, двумерное, доплеровское (импульсное, постоянно-волновое, цветное)

Ритм во время исследования: \_\_\_\_\_

Частота сердечных сокращений во время исследования: \_\_\_\_\_ в минуту

Наличие клапанных пороков: ☐ да ☐ нет

Если да, то указать тип и степень: \_\_\_\_\_

Увеличение камер сердца: ☐ да ☐ нет

Если да, то указать тип и степень: \_\_\_\_\_

Внутрисердечное шунтирование: ☐ да ☐ нет

Если да, то указать тип и степень: \_\_\_\_\_

#### ЛЕВЫЙ ЖЕЛУДОЧЕК (ЛЖ)

Конечно-диастолический размер левого желудочка \_\_\_\_\_ см

Конечно-систолический размер левого желудочка \_\_\_\_\_ см

Конечно-диастолический объем левого желудочка \_\_\_\_\_ мл

Конечно-систолический объем левого желудочка \_\_\_\_\_ мл

Ударный объем левого желудочка \_\_\_\_\_ мл

Минутный объем кровотока \_\_\_\_\_ л/мин

Глобальная сократимость левого желудочка: фракция выброса \_\_\_\_\_ %

Передне-заднее укорочение полости левого желудочка \_\_\_\_\_ %

Нарушение локальной сократимости левого желудочка: ☐ да ☐ нет

Если да, то указать сегменты \_\_\_\_\_.

Максимальная скорость раннего диастолического наполнения \_\_\_\_\_ см/с.

Максимальная скорость кровотока во время предсердной систолы \_\_\_\_\_ см/с. E/A:

#### ПРАВЫЙ ЖЕЛУДОЧЕК (ПЖ)

Максимальный передне-задний размер правого желудочка \_\_\_\_\_ см

Толщина передней стенки правого желудочка в диастолу \_\_\_\_\_ см

Размер правого желудочка из 4х камерной позиции - \_\_\_\_\_ см

#### ЛЕГОЧНАЯ АРТЕРИЯ

Диаметр ствола легочной артерии \_\_\_\_\_ см

Клапан легочной артерии:

Недостаточность клапана легочной артерии:

Кровоток в стволе легочной артерии: максимальная скорость \_\_\_\_\_ см/с

Систолическое давление в легочной артерии, вычисленное как сумма систолического транстрикуспидального градиента давления и давления в правом предсердии \_\_\_\_\_ мм рт ст

Диастолическое давление в легочной артерии, вычисленное как сумма диастолического давления через клапан легочной артерии и давления в правом предсердии \_\_\_\_\_ мм рт.ст.

Жидкость в полости перикарда: ☐ физиологическое ☐ превышает норму, \_\_\_\_\_ мл.

Пиковая скорость трикуспидальной регургитации

Соотношение диаметров ПЖ/ЛЖ на уровне базальных сегментов,

Диаметр нижней полой вены в сочетании с уменьшением % спадения диаметра на вдохе

Экскурсии фиброзного кольца трикуспидального клапана,

Диаметр легочной артерии

#### ЗАКЛЮЧЕНИЕ:

---



---



---

#### ЭКГ

ДАТА:

Ритм:	
ЭОС:	
RR:	
PQ:	
QRS:	
QT:	
QTc:	
Зубец Р:	
Сегмент ST:	

Зубец Т:	
Экстрасистолы:	
Вольтаж:	
Прочие изменения:	

**6-минутный тест**

Дистанция: \_\_\_\_\_ м

Ведущие симптомы: нет / боль / усталость / головокружение / одышка

**Опросник качества жизни (SF-36)**

Результаты: \_\_\_\_\_

**АМБУЛАТОРНЫЙ ВИЗИТ ЧЕРЕЗ 6 МЕСЯЦЕВ****Осмотр кардиолога:**

Дата

Рост \_ \_ \_ см; Вес \_ \_ \_ кг; ИМТ \_ \_ \_; окружность талии \_ \_ \_ см

АД \_ \_ \_ / \_ \_ \_ мм рт ст ЧСС \_ \_ \_ уд. в мин.

1. ЭКГ покоя: синусовый ритм: ☐ да ☐ нет ЧСС \_ \_ \_ уд. в мин.**2. 6-минутный тест**

Дистанция: \_\_\_\_\_ м

Ведущие симптомы: нет / боль / усталость / головокружение / одышка

**3. Опросник качества жизни (SF-36)**

Результаты: \_\_\_\_\_

**4. Функциональный класс лёгочной гипертензии**

ФК по NYHA - \_\_\_\_\_

**5. Функциональный класс сердечной недостаточности по классификации Нью-Йоркской ассоциации кардиологов**

ФК по NYHA- \_\_\_\_\_

Комментарии к консультации  
кардиолога: \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_**ЭХОКАРДИОГРАФИЯ****Дата**

Виды исследования: М-модальное, двумерное, доплеровское (импульсное, постоянно-волновое, цветное)

Ритм во время исследования: \_\_\_\_\_

Частота сердечных сокращений во время исследования: \_\_\_\_\_ в минуту

Наличие клапанных пороков: ☐ да ☐ нет

Если да, то указать тип и степень: \_\_\_\_\_

Увеличение камер сердца: ☐ да ☐ нет

Если да, то указать тип и степень: \_\_\_\_\_

Внутрисердечное шунтирование: ☐ да ☐ нет

Если да, то указать тип и степень: \_\_\_\_\_

**ЛЕВЫЙ ЖЕЛУДОЧЕК (ЛЖ)**

Конечно-диастолический размер левого желудочка \_\_\_\_\_ см

Конечно-систолический размер левого желудочка \_\_\_\_\_ см

Конечно-диастолический объем левого желудочка \_\_\_\_\_ мл

Конечно-систолический объем левого желудочка \_\_\_\_\_ мл

Ударный объем левого желудочка \_\_\_\_\_ мл

Минутный объем кровотока \_\_\_\_\_ л/мин

Глобальная сократимость левого желудочка: фракция выброса \_\_\_\_\_ %

Передне-заднее укорочение полости левого желудочка \_\_\_\_\_ %

Нарушение локальной сократимости левого желудочка: ☐ да ☐ нет

Если да, то указать сегменты \_\_\_\_\_.

Максимальная скорость раннего диастолического наполнения \_\_\_\_\_ см/с.

Максимальная скорость кровотока во время предсердной систолы \_\_\_\_\_ см/с. Е/А:

**ПРАВЫЙ ЖЕЛУДОЧЕК (ПЖ)**

Максимальный передне-задний размер правого желудочка \_\_\_\_\_ см

Толщина передней стенки правого желудочка в диастолу \_\_\_\_\_ см

Размер правого желудочка из 4х камерной позиции - \_\_\_\_\_ см

**ЛЕГОЧНАЯ АРТЕРИЯ**

Диаметр ствола легочной артерии \_\_\_\_\_ см



Клапан легочной артерии:

Недостаточность клапана легочной артерии:

Кровоток в стволе легочной артерии: максимальная скорость \_\_\_\_\_ см/с

Систолическое давление в легочной артерии, вычисленное как сумма систолического транстрикуспидального градиента давления и давления в правом предсердии \_\_\_\_\_ мм рт ст

Диастолическое давление в легочной артерии, вычисленное как сумма диастолического давления через клапан легочной артерии и давления в правом предсердии \_\_\_\_\_ мм рт.ст.

Жидкость в полости перикарда: ☐ физиологическое ☐ превышает норму, \_\_\_\_\_ мл.

**ЗАКЛЮЧЕНИЕ:**

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

☐ нет

## ГОСПИТАЛИЗАЦИЯ ЧЕРЕЗ 12 МЕСЯЦЕВ

## Осмотр кардиолога:

Дата

Рост \_ \_ \_ см; Вес \_ \_ \_ кг; ИМТ \_ \_ \_; окружность талии \_ \_ \_ см

АД \_ \_ \_ / \_ \_ \_ мм рт ст ЧСС \_ \_ \_ уд. в мин.

1. ЭКГ покоя: синусовый ритм: ☐ да ☐ нет ЧСС \_ \_ \_ уд. в мин.

## 2. 6-минутный тест

Дистанция: \_\_\_\_\_ м

Ведущие симптомы: нет / боль / усталость / головокружение / одышка

## 3. Опросник качества жизни (SF-36)

Результаты: \_\_\_\_\_

## 4. Функциональный класс лёгочной гипертензии

ФК по NYHA - \_\_\_\_\_

## 5. Функциональный класс сердечной недостаточности по классификации Нью-Йоркской ассоциации кардиологов

ФК по NYHA - \_\_\_\_\_

Комментарии к консультации  
кардиолога: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Дата

## Осмотр рентгенэндоваскулярного специалиста:

Комментарии к  
консультации: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

### ЛАБОРАТОРНЫЕ АНАЛИЗЫ:

Показатель	Результат	Комментарии
АСТ		
АЛТ		
КФК		
Креатинин		
Калий		
Общий белок		
Мочевина		
Мочевая кислота		
Билирубин общий		
Глюкоза		
Липидный профиль		
Общий анализ крови		
Общий анализ мочи		
Коагулограмма		
Группа крови, резус фактор		
Гепатиты, RW, ВИЧ		

### ЭКГ

ДАТА:

Ритм:	
ЭОС:	
RR:	
PQ:	
QRS:	
QT:	
QTc:	
Зубец Р:	
Сегмент ST:	
Зубец Т:	
Экстрасистолы:	
Вольтаж:	
Прочие изменения:	

Заключение: \_\_\_\_\_

### ЭХОКАРДИОГРАФИЯ

Дата

Виды исследования: М-модальное, двумерное, доплеровское (импульсное, постоянно-волновое, цветное)

Ритм во время исследования: \_\_\_\_\_

Частота сердечных сокращений во время исследования: \_\_\_\_\_ в минуту

Наличие клапанных пороков: ☐ да ☐ нет

Если да, то указать тип и степень: \_\_\_\_\_

Увеличение камер сердца: ☐ да ☐ нет

Если да, то указать тип и степень: \_\_\_\_\_

Внутрисердечное шунтирование: ☐ да ☐ нет

Если да, то указать тип и степень: \_\_\_\_\_

#### ЛЕВЫЙ ЖЕЛУДОЧЕК (ЛЖ)

Конечно-диастолический размер левого желудочка \_\_\_\_\_ см

Конечно-систолический размер левого желудочка \_\_\_\_\_ см

Конечно-диастолический объем левого желудочка \_\_\_\_\_ мл

Конечно-систолический объем левого желудочка \_\_\_\_\_ мл

Ударный объем левого желудочка \_\_\_\_\_ мл

Минутный объем кровотока \_\_\_\_\_ л/мин

Глобальная сократимость левого желудочка: фракция выброса \_\_\_\_\_ %

Передне-заднее укорочение полости левого желудочка \_\_\_\_\_ %

Нарушение локальной сократимости левого желудочка: ☐ да ☐ нет

Если да, то указать сегменты \_\_\_\_\_.

Максимальная скорость раннего диастолического наполнения \_\_\_\_\_ см/с.

Максимальная скорость кровотока во время предсердной систолы \_\_\_\_\_ см/с. Е/А:

#### ПРАВЫЙ ЖЕЛУДОЧЕК (ПЖ)

Максимальный передне-задний размер правого желудочка \_\_\_\_\_ см

Толщина передней стенки правого желудочка в диастолу \_\_\_\_\_ см

Размер правого желудочка из 4х камерной позиции - \_\_\_\_\_ см

#### ЛЕГОЧНАЯ АРТЕРИЯ

Диаметр ствола легочной артерии \_\_\_\_\_ см

Клапан легочной артерии:

Недостаточность клапана легочной артерии:

Кровоток в стволе легочной артерии: максимальная скорость \_\_\_\_\_ см/с

Систолическое давление в легочной артерии, вычисленное как сумма систолического транстрикуспидального градиента давления и давления в правом предсердии \_\_\_\_\_ мм рт.ст.

Диастолическое давление в легочной артерии, вычисленное как сумма диастолического давления через клапан легочной артерии и давления в правом предсердии \_\_\_\_\_ мм рт.ст.

Жидкость в полости перикарда: ☐ физиологическое ☐ превышает норму, \_\_\_\_\_ мл.

Пиковая скорость трикуспидальной регургитации

Соотношение диаметров ПЖ/ЛЖ на уровне базальных сегментов,

Диаметр нижней полой вены в сочетании с уменьшением % спадения диаметра на вдохе



Экскурсии фиброзного кольца трикуспидального клапана,

Диаметр легочной артерии

**ЗАКЛЮЧЕНИЕ:**

**ДУПЛЕКСНОЕ СКАНИРОВАНИЕ ВЕН НИЖНИХ КОНЕЧНОСТЕЙ (НИЖНЕЙ ПОЛОЙ ПРИ НАЛИЧИИ КАВА-ФИЛЬТРА)**

Наличие поражений вен нижних конечностей:

☐ да: указать локализацию и характер

☐ нет

Пройодимостъ нижней полой вены:

☐ нарушена: указать локализацию и характер

☐ не нарушена

**Раздел 4. Заключительный диагноз**

Основной:

Осложнения

Сопутствующий

## ИНТРАОПЕРАЦИОННАЯ РЕГИСТРАЦИЯ ДАННЫХ

### Катетеризация правых отделов сердца.

ДАТА:

Камера	Давление систолическое	Давление диастолическое
Легочная артерия		
Правый желудочек		
Правое предсердие		

Давление заклинивания легочных капилляров (ДЗЛА): \_\_\_\_ мм.рт.ст.

Выполнение измерения сердечного выброса методом термодилуции: \_\_\_\_ л/мин

Выполнен расчет сосудистого сопротивления МКК по данным тензиометрии (по формуле:

$ЛСС = 80(ДЛА_{ср} - ДЗЛА_{ср}) / СВ$ ): \_\_\_\_ ед. Вуда

Транслегочный градиент давления (по формуле: среднее давление в ЛА-ДЗЛА) - \_\_\_\_ мм  
рт ст

Диастолический градиент давления (по формуле: диастолическое давление в ЛА-ДЗЛА) -  
\_\_\_\_ мм рт ст

Кислотно-щелочного состояния крови из:

5. правых камер сердца,
6. легочной артерии, а также из
7. системного артериального кровотока
8. во время измерения ДЗЛА

### **Заключение**

---



---



---