



ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ  
БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ  
**«НАЦИОНАЛЬНЫЙ  
МЕДИЦИНСКИЙ ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ  
ЦЕНТР СЕРДЕЧНО-СОСУДИСТОЙ ХИРУРГИИ  
имени А.Н. Бакулева»**  
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ  
(ФГБУ «НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева» Минздрава России)  
121552, г. Москва, Рублевское шоссе, 135  
ИНН/КПП 7706137673/770601001  
ОГРН 1027739402437  
Тел.: (495) 414-77-02, тел./факс: (495) 414-78-45  
e-mail: [sekretariat@bakulev.ru](mailto:sekretariat@bakulev.ru)  
[egolukhova@bakulev.ru](mailto:egolukhova@bakulev.ru)  
[www.bakulev.ru](http://www.bakulev.ru)

26.02.2021 № 299

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Заместителю министра  
Министерства здравоохранения  
Российской Федерации

Е.Г. Камкину

**Уважаемый Евгений Геннадьевич!**

ФГБУ «НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева» МЗ РФ В соответствии с приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 10.07.2015 №433н «Об утверждении Положения об организации клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации, типовой формы протокола клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации» направляет заявление о рассмотрении протокола клинической апробации «Оперативное лечение заболеваний и пороков развития сердца и сосудов с применением 3D печати»

Приложение на 108 листах.

С уважением,

Директор ФГБУ «НМИЦ ССХ

им.А.Н.Бакулева» МЗ РФ,

академик РАН



№2-44358 от 01.03.2021

Голухова Е.З.

**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 им. А.Н. Бакулева» Минздрава Российской Федерации
2.	Адрес места нахождения организации	Российская Федерация, Москва, Рублевское шоссе, 135
3.	Контактные телефоны и адреса электронной почты	+7 495 414 7702; egolukhova@bakulev.ru
4.	Название предлагаемого для клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации	«Оперативное лечение заболеваний и пороков развития сердца и сосудов с применением 3D печати»
5.	Число пациентов, необходимое для проведения клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации	Всего 142 пациента

Приложение:

1. Протокол клинической апробации на 71 л.
2. Индивидуальная регистрационная карта наблюдения пациента в рамках клинической апробации на 35 л.
3. Согласие на опубликование протокола клинической апробации на официальном сайте Министерства Здравоохранения России в сети «Интернет» 1 л.

**Директор  
ФГБУ «НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева» МЗ РФ,  
академик РАН**



**Голухова Е.З.**

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

«Оперативное лечение заболеваний и пороков развития сердца и сосудов с применением 3D печати у пациентов мужского и женского пола разных возрастных категорий (дети, подростки, взрослые) (МКБ-10: митральная (клапанная) недостаточность (Класс I00-I99, блок I30-I52, Код I34.0, I34.1), митральная недостаточность при обструктивной гипертрофической кардиомиопатии (Класс I00-I99, блок I30-I52, Код I42.1); порок аортального клапана (Класс I00-I99, блок I05-I09, Код I06, блок I30-I52, Код: I35.0, I35.1, I35.2, I35.8, I35.9; Класс Q00-Q99, блок Q20-Q28, Код: Q23.1, Q24.4); врожденные и приобретенные заболевания торакоабдоминальной аорты - врожденные аномалии дуги аорты, стеноз аорты (Класс Q00-Q99, блок Q20-Q28, Код: Q25.8, Q25.3), расслаивающие аневризмы аорты, аневризмы брюшной аорты (Класс I00-I99, блок I70-I79, Код: I71.0, I71.4) для улучшения лечения и планирования коррекции заболеваний и пороков развития сердца и сосудов по сравнению с коррекцией заболеваний и врожденных пороков сердца и сосудов без использования 3D моделирования и 3D печати».

название протокола клинической апробации

Идентификационный № \_\_\_\_\_

Дата \_\_\_\_\_

### **I. Паспортная часть**

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

«Оперативное лечение заболеваний и пороков развития сердца и сосудов с применением 3D печати»

название метода клинической апробации

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 сердечно-сосудистой хирургии имени А.Н. Бакулева» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБУ «НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева» МЗ РФ), 121552, г. Москва, Рублевское шоссе, д. 135**

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

**Голухова Елена Зеликовна** - д.м.н., профессор, академик РАН, И.о. Директора ФГБУ «НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева» МЗ РФ

**Подзолков Владимир Петрович** – д.м.н., профессор, академик РАН, заведующий отделением хирургии детей старшего возраста с ВПС, заместитель директора ФГБУ «НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева» МЗ РФ

**Скопин Иван Иванович** - д.м.н., профессор, заведующий отделением реконструктивной хирургии клапанов сердца и коронарных артерий, директор Института коронарной и сосудистой хирургии ФГБУ «НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева» МЗ РФ

**Аракелян Валерий Сергеевич** - д.м.н., профессор, руководитель отделения хирургии артериальной патологии ФГБУ «НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева» МЗ РФ

**Ким Алексей Иванович**- д.м.н., профессор, руководитель отделения реконструктивной хирургии новорожденных ФГБУ «НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева» МЗ РФ

## II. Обоснование клинической апробации метода

### 4. Аннотация метода.

Параметр	Значение/описание
Цель внедрения метода	Улучшение результатов хирургического лечения приобретенной и врожденной патологии сердца и сосудов путем внедрения 3D печати физической модели в сердечно – сосудистую хирургию сложных (комплексных) врожденных и приобретенных пороков сердца, аорты и магистральных сосудов.
Заболевание/состояние (в соответствии с Международной статистической классификацией болезней и проблем, связанных со здоровьем (МКБ-10)) на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод	Митральная (клапанная) недостаточность (Класс I00-I99, блок I30-I52, Код I34.0, I34.1); Митральная недостаточность при обструктивной гипертрофической кардиомиопатии (Класс I00-I99, блок I30-I52, Код I42.1); Порок аортального клапана (Класс I00-I99, блок I05-I09, Код I06, блок I30-I52, Код: I35.0, I35.1, I35.2, I35.8, I35.9; Класс Q00-Q99, блок Q20-Q28, Код Q23.1). Врожденные и приобретенные заболевания торакоабдоминальной аорты - врожденные аномалии дуги аорты, стеноз аорты (Класс Q00-Q99, блок Q20-Q28, Код: Q25.8, Q25.3), расслаивающие аневризмы аорты, аневризмы брюшной аорты (Класс I00-I99, блок I70-I79, Код: I71.0, I71.4).
Половозрастная характеристика пациентов, которым будет оказана медицинская помощь с применением метода	В исследование планируется включить пациентов мужского и женского пола разных возрастных категорий (дети, подростки, взрослые) в зависимости от этиологии порока и/или заболевания
Краткое описание предлагаемого метода, преимущества и недостатки по сравнению с применяемыми сегодня методами, в том числе методом сравнения	3D-принтер представляет собой станок с числовым программным управлением. Метод, лежащий в основе его работы, предусматривает послойное создание деталей. Рабочая головка движется по осям X и Y только в горизонтальной плоскости, после печати первого слоя рабочая платформа перемещается на толщину одного слоя вниз, так поэтапно происходит создание всей детали. Набор данных объемного изображения служит источником анатомической информации для преобразования в трехмерную компьютеризированную и затем физически напечатанную модель. Этот набор данных может быть получен из МРТ, КТ, эхокардиографии или ротационной ангиографии (коронарографии). Существует несколько методов печати. Среди них наиболее часто используемыми и известными являются FDM, STL, PolyJet и laser sintering. STL является предпочтительным методом для печати на клапане сердца (40%), за которым следует FDM (30%). Предпочтение STL в основном объясняется его способностью печатать более гибкими и прозрачными материалами, чем другими методами. Текущий процесс печати включает в себя следующие шаги: 1) сбор данных изображения; 2) сегментация анатомических структур; 3) экспорт сегментированных структур в STL; 4) восстановление и улучшение файла STL; 5) повторная нарезка и подготовка к печати (например, определение вспомогательных материалов); 6) процесс печати; 7) манипуляции после печати (например, удаление вспомогательных материалов, силиконовое погружение).

	Кардиохирургические вмешательства осуществляются по принятым в нашем Центре методикам с использованием стандартного или мини-инвазивного доступа.
Форма оказания медицинской помощи с применением метода	Высокотехнологичная
Вид медицинской помощи, оказываемой с применением метода	Специализированная помощь
Условия оказания медицинской помощи (например, амбулаторно, в дневном стационаре и т.п.) с применением метода	Стационарно
Название метода, предложенного для сравнительного анализа	Коррекция заболеваний и врожденных пороков сердца и сосудов (в том числе реконструкция митрального клапана) без использования 3D моделирования и 3D печати. Хирургическое лечение различных групп пациентов с врожденными и приобретенными заболеваниями торакоабдоминальной аорты без использования 3D моделирования и 3D печати.
Половозрастная характеристика пациентов, которым будет оказана медицинская помощь с применением метода, предложенного для сравнительного анализа	В исследование планируется включить пациентов мужского и женского пола разных возрастных категорий (дети, подростки, взрослые) в зависимости от этиологии порока и/или заболевания
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)	<p>Коррекция заболеваний и врожденных пороков сердца и сосудов (в том числе реконструкция митрального клапана) без использования 3D моделирования и 3D печати. Хирургическое лечение различных групп пациентов с врожденными и приобретенными заболеваниями грудного и брюшного отдела аорты без использования 3D моделирования и 3D печати.</p> <p>Кардиохирургические вмешательства осуществляются по принятым в нашем Центре методикам с использованием стандартного или мини-инвазивного доступа, выполняются в счет ВМП.</p> <p>Передовые методы визуализации, такие как магнитно-резонансная томография (МРТ), компьютерная томография (КТ) сердца, эхокардиография, в том числе и 3D-эхокардиография, предоставляют некоторые анатомические детали, необходимые для планирования сложной процедуры у пациентов с аномальной сердечной анатомией. Пространственная визуализация сердца с использованием этих методов ограничена в том смысле, что трехмерные изображения отображаются на 2D-экране [Faroqi KM., et al, 2019; Сокуренок Р.С. с соавт., 2019].</p>

Параметр	Значение/описание	Номер источника информации в списке литературы (при необходимости)
<p>Распространенность в РФ заболевания (состояния) пациентов, медицинская помощь которым будет оказана в рамках клинической апробации, на 100 тыс. населения</p>	<p>Ишемические болезни сердца – 1077215 человек (согласно данным Министерства здравоохранения Российской Федерации), Другие болезни сердца – 141105.</p> <p>Общее количество умерших в 2018 году от болезней системы кровообращения составило около 856,1 тыс. человек, что составляет порядка 46% в структуре общего количества причин смерти. Число мерших от ИБС в 2018 г составило 453,3 тыс. человек</p> <p>Общее количество больных с патологией системы кровообращения по данным Росстата составляет около 4649000 человек (данные на 2016 год).</p> <p>Распространенность ревматической болезни сердца в 2018 г продолжило сокращаться у детей, также этот показатель снизился у взрослых – на 11,6%, и составил 141,1 на 100 тыс. взрослого населения (впервые выявлено 7,0 на 100 тыс. взрослого населения). Распространенность ревматических пороков клапанов сердца в 2018 всего составил 94,6 на 100 тыс. взрослого населения (впервые выявлено 4,9 на 100 тыс. взрослого населения).</p> <p>В России продолжается увеличение распространенности ВПС у детского населения в возрастной группе до 14 лет включительно. Наблюдается увеличение показателя первичной заболеваемости ВПС детей разных возрастных групп – с 385,7 на 100 тыс. населения в 2017 г до 391,8 – в 2018 г.</p> <p>Частота встречаемости аневризмы брюшной аорты в общей популяции составляет от 3,2 до 5%. Частота встречаемости аневризмы брюшной аорты составляет от 1,3% до 12,5% в мужской популяции и до 5,2% в женской.</p> <p>Заболеваемость расслоением аорты составляет 6 случаев на 100000 населения в год (по данным Oxford Vascular Study; Howard P., 2013 г). В РФ встречаемость расслоения аорты составляет 3 – 25 на 100000 населения в год. Среди пациентов возрастной группы 65 – 75 лет встречаемость расслоения аорты составляет 35 случаев на 100000 населения в год (Nienaber C.A. et al., 2016).</p>	<p>1, 73, 59, 74, 80</p>
<p>Заболеваемость в РФ (по заболеванию(состоянию) пациентов, медицинская помощь</p>	<p>Болезни системы кровообращения – 3260, ишемическая болезнь сердца – 918,9, другие болезни сердца- 120,4 (согласно данным МЗ РФ) на 100000 населения в год</p> <p>В 2018 г. впервые выявлено 5728 ревматических пороков клапанов сердца (всего зарегистрировано 110536 случаев).</p> <p>В 2018 г 8290 пациентов с дегенеративными пороками сердца оперированы в условиях ИК. Доля во всех операциях по поводу ППС с ИК</p>	<p>1, 73, 59, 74, 80</p>

<p>которым будет оказана в рамках клинической апробации, на 100 тыс. населения</p>	<p>составила – 63,4% (в 2017 г. – 62,5%).</p> <p>Заболеваемость ВПС у детей до 14 лет включительно составила на 2018 г. 1787,2 на 100 тыс. населения данного возраста, из них впервые выявленных случаев ВПС – 434,7 на 100 тыс. населения. У детей от 15 до 17 лет в 2018 г. всего заболеваемость ВПС составила 1130,9 на 100 тыс. населения соответствующего возраста (впервые выявленных случаев – 125,5 на 100 тыс.).</p> <p>Заболеваемость расслоением аорты составляет 6 случаев на 100000 населения в год (по данным Oxford Vascular Study; Howard P., 2013 г). В РФ встречаемость расслоения аорты составляет 3 – 25 на 100000 населения в год. Среди пациентов возрастной группы 65 – 75 лет встречаемость расслоения аорты составляет 35 случаев на 100000 населения в год (Nienaber C.A. et al., 2016).</p>	
<p>Смертность в РФ от заболевания(со стояния) пациентов, медицинская помощь которым будет оказана в рамках клинической апробации, на 100 тыс. населения</p>	<p>Общее количество умерших в 2018 году от болезней системы кровообращения составило около 856,1 тыс. человек, что составляет порядка 46% в структуре общего количества причин смерти. Число мерших от ИБС в 2018 г составило 453,3 тыс. человек</p> <p>Смертность от приобретенных пороков сердца у пациентов старше 50 лет на 100 тыс населения (2000-2014 гг.) в РФ составил примерно 9,93. По данным на 2018 г от болезней системы кровообращения умерло 583,1 человек (в том числе от ИБС – 308,7) на 100000 населения.</p> <p>Летальность при ревматических пороках сердца в 2018 г составила 4,89%, при дегенеративных пороках – 5,68%, при инфекционном эндокардите – 10,06%. Летальность при 2-3 клапанном протезировании по поводу ППС в 2018 г. составила 6,3%. Средняя летальность при коррекции ППС составила 3,7% (2018 г.), средняя послеоперационная летальность - 3,44% (2017 г, 2018 г), летальность при реконструктивных операциях в 2018 г – 2,85% (2,55% в 2017 г). При дегенеративных пороках сердца летальность при протезировании МК в 2018 г составила 5,07%, при протезировании АК – 3,18%. Операция Озаки выполнена в 2018 г. в 273 случаях с летальностью 2,2%.</p> <p>Доля умерших от ВПС младенцев составила в 2018 г. 47,8% от всех умерших по данной причине (в 2017 г. – 44,3%). Послеоперационная летальность пациентов с ВПС в 2018 г. составила 2,24% (2,49% в 2017 г.). Послеоперационная летальность при операциях с ИК по поводу ВПС в 2018 г. составила 3,12% (3,61% - в 2017 г.). Послеоперационная летальность у новорожденных к 2018 г. снизилась, но остается высокой – 8,68% (11,36% в 2017 г.) в общей группе, 12,74% (18,09% в 2017 г.) в группе больных после операций с ИК. Послеоперационная летальность у детей с ВПС старше 3 лет в 2018 г. составила 0,52% (0,54% в 2017 г.) в общей группе, 1,395% (1,25% в 2017 г.) после операций с ИК.</p> <p>В структуре причин смерти во всем мире людей старше 65 лет аневризма брюшной аорты является причиной летального исхода около 1%, что составляет порядка 175000 человек в год (Altobelli E. Et al., 2018). АБА обнаруживается при вскрытии у 0,6 – 1,6% людей (у людей старше 65 лет частота вырастает до 5 – 6%) (Национальные рекомендации по ведению пациентов с аневризмой брюшной аорты, 2016 г). В США смертность от аневризмы брюшной аорты занимает 13 место, и составляет</p>	<p>1, 75, 76, 77, 80</p>

	около 4500 случаев смерти в год (Umebayashi R et al., 2018). Разрыв аневризмы брюшной аорты является причиной экстренной госпитализации в 10 случаях на 100000 населения (Schmitz-Rixen T et al., 2016).	
Показатели первичной и общей инвалидности по заболеванию (состоянию), на 10 тыс. населения	Инвалидность при ВПС в детском возрасте (0 – 17 лет) составила на 2018 г. 7,5 на 10 тыс. населения соответствующего возраста, что составляет 9,3% (в 2017 г. – 9,5%) от всей детской инвалидности и 27,4% (27,6% в 2017 г.) от инвалидности по поводу пороков развития.	
Иные социально-значимые сведения о данном заболевании/состоянии		
Характеристика существующих методов (альтернативные предлагаемому) входящие в перечни ОМС, ВМП, в том числе, с обозначением метода, предлагаемого для сравнительного анализа (код, наименование, краткое описание)	<p>ВМП – хирургическое лечения в условиях искусственного кровообращения</p> <p>Многокомпонентные реконструктивные операции на атриовентрикулярных клапанах сердца, коррекция пороков аортального клапана, сложные коррекции заболеваний и пороков развития сердца и сосудов с использованием стандартных 2D/3D методов визуализации.</p>	

<p>Проблемы текущей практики оказания медицинской помощи пациентам, медицинская помощь которым будет оказана в рамках клинической апробации, подтверждающие необходимость проведения клинической апробации</p>	<p>Передовые методы визуализации, такие как магнитно-резонансная томография (МРТ), компьютерная томография (КТ) сердца, эхокардиография, в том числе и 3D-эхокардиография, предоставляют некоторые анатомические детали, необходимые для планирования сложной процедуры у пациентов с аномальной сердечной анатомией. Пространственная визуализация сердца с использованием этих методов ограничена в том смысле, что трехмерные изображения отображаются на 2D-экране [Fargoqi KM., et al, 2019; Сокуренок Р.С. с соавт., 2019].</p>	<p>9,6</p>
<p>Ожидаемые результаты внедрения, предлагаемого к проведению клинической апробации Метода. В том числе организационные, клинические, экономические аспекты</p>	<p>Ожидается:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- улучшение результатов хирургического лечения пациентов с заболеваниями и пороками развития сердца и сосудов,</li> <li>- значительное уменьшение частоты несостоятельности коррекции,</li> <li>- уменьшение количества операционных и послеоперационных осложнений,</li> <li>- восстановление нормальной анатомии аорты,</li> <li>- воссоздание нормальной/максимально приближенной к нормальной внутрисердечной гемодинамики</li> <li>- снижение времени механической вентиляции и продолжительности пребывания в блоке интенсивной терапии</li> <li>- снижение летальности и финансовых затрат</li> </ul>	

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

<p>Параметр</p>	<p>Значение/описание</p>	<p>Номер источника информации в списке литературы (при необходимости)</p>
<p>Название</p>	<p>Оперативное лечение заболеваний и пороков развития сердца и</p>	

предлагаемого метода	сосудов с применением 3D печати	
Страна-разработчик метода	США	
История создания метода (коротко), с указанием ссылок на научные публикации	<p>Основа для 3D-печати была заложена в 1980-х годах. Первые 3D-принтеры были созданы в середине восьмидесятых годов XX века компанией Charles Hull, помимо этого данная компания разработала и запатентовала технологию стереолитографии, на которой построена работа большинства 3D-принтеров. Технология трехмерной печати была воспринята как революционное решение при моделировании и изготовлении различных предметов [Джен Д.Й. с соавт., 2016; Жорова А.А., 2018]. По своему предназначению 3D-принтеры должны были использоваться в промышленных целях для создания прототипов, а также изготовления сложных деталей.</p> <p>Несмотря на то, что 3D-печать, также известная как аддитивное производство или быстрое прототипирование, используется в других отраслях уже более 30 лет, медицинская 3D-печать стала более распространенной в последние 5–10 лет. Экспоненциальный рост его популярности был связан главным образом с использованием персонифицированных физических моделей для предоперационного планирования. Передовые методы визуализации, такие как магнитно-резонансная томография (МРТ) или компьютерная томография (КТ) сердца, предоставляют некоторые анатомические детали, необходимые для планирования сложной процедуры у пациентов с аномальной сердечной анатомией.</p> <p>Необходимость применения этой новой технологии в медицине возникла на ранних этапах разработки, главным образом в челюстно-лицевой хирургии. Хотя в одной из публикаций уже сообщалось об использовании стереолитографической (STL) печати митральных клапанов на основе ультразвуковой визуализации у пациентов еще в 2000 году [Binder TM et al., 2000], реальный интерес к применению 3D-печати в сердечно-сосудистой хирургии начался спустя несколько лет.</p> <p>Несмотря на то, что трехмерная визуализация уже дает хорошее представление о сложной анатомии пациента, в некоторых случаях этого недостаточно (пространственная визуализация сердца с использованием этих методов ограничена в том смысле, что трехмерные изображения отображаются на 2D-экране [Farooqi KM., et al, 2019; Сокуренок Р.С. с соавт., 2019]), и требуются более совершенные методы, такие как использование виртуальной и дополненной реальности, а также 3D печати [Sutherland J et al, 2018; Mitsouras D et al., 2015]. С одной стороны, 3D-печать позволяет хирургу держать и исследовать напечатанные структуры тактильным способом, обеспечивая лучшее понимание 3D-анатомии; с другой стороны, анатомия, напечатанная на 3D-принтере в натуральную величину, позволяет тестировать вмешательства, вводя реальные имплантаты, провода и инструменты в напечатанную анатомическую модель.</p>	4, 5, 9, 6, 16, 19, 21, 20, 2, 3, 18

	<p>Использование 3D-печати в последнее время значительно расширилось в широком спектре медицинской отраслей. Данная сфера деятельности продемонстрировала себя в качестве примера междисциплинарного сотрудничества, где радиологи, хирурги и инженеры-механики / биомедики предоставляют свои специальные знания в различных областях применения [Giannopoulos AA et al., 2016] :от печати анатомических моделей для обучения и подготовки [Vukicevic M et al., 2016] до моделей для информирования пациента о лечении, и от предоперационной оценки устройств до печати направляющих и имплантатов, используемых во время операции. В последние годы анатомия сердца и особенно врожденные пороки сердца стали одной из основных областей 3D-печати, позволяющей легко визуализировать и исследовать сложную сердечно-сосудистую анатомию.</p> <p>На сегодняшний день 3D-моделирование используется при планировании сложных операций, данная возможность позволяет имитировать варианты течения операций, пользуясь результатами компьютерной томографии. Используя эти данные, хирург может опробовать различные сценарии операции, учесть трудности, которые могут возникнуть в ходе ее выполнения [Багатурия Г.О., 2016; Баиндурашвили А.Г. с соавт., 2016].</p> <p>Широкое внедрение этой методики позволит провести предоперационную оценку реконструктивных приспособлений в пределах определенной (специфической) 3D геометрии клапана пациента; визуализировать нормальное и патологичное фиброзное кольцо митрального клапана до и после вмешательства. Интеграция компьютерной томографии и 3D печати может способствовать проведению разной сложности кардиохирургических реконструктивных вмешательств при целом спектре врожденных и приобретенных патологии сердца, и предупреждению периоперационных осложнений.</p> <p>В нашем центре успешно применяются 3D печатные модели с целью диагностики, предоперационного планирования при сложных врожденных патологиях сердца, как у новорожденных и детей, так и у взрослых пациентов. 3D моделирование полезна не только для планирования вмешательств, но и для прогнозирования исходов операций.</p> <p>Разработка анатомически точных моделей аппарата митрального клапана для прогнозирования клапанной функции остается важной и трудоемкой задачей, решение которой приведет к разгадке ранней и отдаленной несостоятельности реконструированного клапана, позволит максимально восстанавливать геометрию и функцию митрального клапана.</p>	
<p>Широта использования метода на сегодняшний день, включая использование в других странах (фактические</p>	<p>Методики активно используется рядом авторов Farooqi, KM et al., Parimi M. et al., Tuncay V, Ooijen PMA, Giannopoulos AA et al., Vukicevic M et al., Ripley B et al., Mahmood F, et al., Meier LM et al., Chapron J et al., .Bortman J et al.....</p>	<p>9, 11, 12, 14, 15, 23, 24, 37, 45, 58</p>

данные по внедрению метода в клиническую практику).		
Основные преимущества метода КА по сравнению с текущей практикой в РФ	<p>3D печать является эффективным образовательным инструментом для кардиологов, улучшающим понимание патологии сердца и сосудов. Позволяет субъективно улучшить понимание патологии сердца по сравнению с обычными 2D/3D методами визуализации (например, КТ / МРТ). Специфические 3D модели используются для обучения и налаживания общения с пациентами [Biglino G, et al., 2015]. Модели построенные по индивидуальным данным конкретных пациентов могут улучшить взаимодействие с родителями, улучшить общение между кардиологами и пациентами/родителями. Парой есть возможность получения 3D печатных моделей из эхокардиографии (что может быть дополнительно экономически эффективным и направленным на пациента вариантом) и комбинированных методов визуализации [Gosnell J, et al., 2016; Poterucha JT et al., 2014; Moore T, et al., 2015]. Интеграция сильных сторон двух и более отображающих (создающих изображения) модальностей в 3D печати имеет потенциал для улучшения визуализации патоморфологии сердца. Трехмерные печатные модели применяются в том числе и для предоперационного планирования / симуляции (моделирования) сложных хирургических вмешательств.</p> <p>С одной стороны, 3D-печать позволяет хирургу исследовать напечатанные структуры тактильным способом, обеспечивая лучшее понимание 3D-анатомии. С другой стороны, анатомия, напечатанная на 3D-принтере в натуральную величину, позволяет тестировать процедуры (вмешательства), вводя реальные имплантаты, провода и инструменты в напечатанную анатомическую модель.</p> <p>При гипертрофической кардиомиопатии и значимой гипертрофии миокарда ВОЛЖ наиболее информативны МРТ сердца (полезный инструмент для оценки рубцов миокарда) и КТ-ангиограммы сердца с 3D-реконструкцией. Эти изображения обеспечивают точную оценку анатомии и толщины межжелудочковой перегородки. Эти изображения используются для 3D-печати сердец. Тщательное наблюдение за этими напечатанными сердцами в исследовании Chiang YP et al. (2018) выявило общую повторяющуюся морфологическую картину гипертрофии у многих пациентов: было обнаружено, что пораженная перегородка часто выглядит как выпуклая гипертрофированная миокардиальная полоса, которая начинается под фиброзным кольцом в проекции левого коронарного синуса и простирается до основания заднемедиальной сосочковой мышцы.</p> <p>Olivieri LJ et al. (2016) создали 3D печатные модели перед операцией у пациентов с ВПС. По завершении кардиохирургических вмешательств опрос медицинских работников, прошедших тренинг, установил, что использование 3D печатных моделей является более эффективным (средний балл 8,4 из 10), чем стандартная устная передача информации. В общей</p>	40, 42, 44, 48, 63, 81-88

сложности, 90% опрошенных очень высоко оценили эффективность 3D печатных моделей в улучшении понимания сердечной анатомии и хирургического выбора.

Valverde I et al. (2017) провели многоцентровое (40 пациентов из 10 международных центров) исследование с количественной и качественной оценкой роли 3D печатных моделей в принятии клинического решения. Более чем в половине случаев (52,5%) 3D печатные модели не привели к изменению хирургического решения. Тем не менее, 3D печатные модели показали значительное клиническое влияние на переосмысление хирургического подхода в 47,5% случаев. В 25% случаев, после осмотра 3D печатных моделей, был кардинально изменен план ведения пациентов с консервативного лечения на хирургическое вмешательство. Как единственное многоцентровое исследование, доступное в литературе, это исследование показывает влияние 3D печатных моделей на принятие решения о наилучшем хирургическом подходе [Sun Z et al., 2019].

Другие исследования о клиническом воздействии 3D печатных моделей основаны на опыте одного центра [Jones TW, Seckeler MD, 2017; Biglino G et al., 2015]. Zhao et al. (2018) разделили 25 пациентов со сложным ВПС, перенесших кардиохирургическое вмешательство, на 2 группы, 8 - в группе 3D печати и 17 - в контрольной группе. Использование 3D печатных моделей значительно уменьшает время пребывания в отделении интенсивной терапии ( $99,04 \pm 16,13$  ч против  $166,94 \pm 90,30$  ч) и продолжительность механической вентиляции ( $56,43 \pm 19,74$  ч против  $96,76 \pm 50,26$  ч) ( $p < 0,05$ ). Несмотря на то, что общая продолжительность операции, время ИК и пережатия аорты были короче в группе с 3D печатными моделями, разница в значениях не достигла статистической значимости. Аналогичные выводы сделаны в исследовании Ryan J et al. (2018). Их трехлетний опыт насчитывает 164 3D модели, изготовленные для различных целей. 79 3D моделей, охватывающих целый ряд сложных ВПС, были отобраны для хирургического планирования. По сравнению со стандартной группой в группе с 3D печатными моделями имелась более короткая средняя продолжительность операции, более низкие показатели 30-дневной повторной госпитализации (отсутствие 30-дневной повторной госпитализации в стандартной группе – 22,3% , в контрольной группе – 8,63%; наличие 30-дневной повторной госпитализации в данных группах, соответственно, 56,12% и 12,95%) и летальности.

В настоящее время исследователи пытаются максимизировать преимущества, предлагаемые 3D печатью, путем поиска реалистично функционирующих моделей сердечно – сосудистой системы (таких как, с возможностью открытия и закрытия клапанов и пульсирующие кровеносные сосуды). Недавнее появление гибких материалов для 3D - печати (таких как TangoPlus) и создание имитирующих систем кровообращения *in vitro* представляют собой значительный прогресс. Объединение 3D - печати с имитацией кровеносных систем для создания функциональных моделей кровеносных сосудов, клапанов и других структур максимизирует клиническую ценность 3D – печати. Обычные модели сердечного клапана могут отображать анатомические особенности, но не могут проверить их функцию. Печать функциональной модели клапана из гибких материалов и помещение ее в имитацию системы

	<p>кровообращения для проверки скорости, градиента давления и других параметров может помочь понять серьезность клапанной патологии, а также моделировать операцию, чтобы облегчить выбор устройства, предсказать возможные осложнения и повысить вероятность успеха. (Wang H, et al., 2020).</p> <p>Значимы преимущества 3D печати в воссоздании точной анатомии аорты и ее ветвей, установлении взаимосвязи между ложным и истинным просветом, в облегчении сайзинга имплантируемых устройств, определении точной тактики хирургического лечения сосудистой патологии</p>	
Возможные недостатки метода КА по сравнению с текущей практикой	<p>Более высокие затраты (как времени, так и денег) на создание точной динамической 3D – модели (хотя материалы для анатомической (не функциональной) модели относительно недорогие). (Wang H, et al., 2020).</p>	63

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 осложнения	Сроки оценки осложнения	Метод контроля осложнения
---	--------------------------------------	---------------------	----------------------------------	-------------------------	---------------------------

1.....

2.....

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. Здравоохранение в России. 2019: Стат.сб./Росстат. - М., 2019. – 170 с.
2. Багатурия Г.О. Перспективы использования 3D-печати при планировании хирургических операций // Медицина: теория и практика. – 2016. – Т. 1, № 1. – С. 47-59. [Bagaturija G.O. Prospects for the use of 3D-printing when planning surgery. Meditsina: teoriya i praktika. 2016; 1(1): 47-59 (in Russ.)]. ИФ – 0,196 (0,188)
3. Баиндурашвили А.Г., Басков В.Е., Филиппова А.В., Бортулев П.И., Барсуков Д.Б., Поздникин И.Ю., Волошин С.Ю., Баскаева Т.В., Познович М.С. Планирование корригирующей остеотомии бедренной кости с использованием 3d-моделирования. Часть I // Ортопедия, травматология и восстановительная хирургия детского возраста. – 2016. – Т. 4, № 3. – С. 52-58. [Baindurashvili A.G., Baskov V.E., Filippova A.V., Bortulev P.I., Barsukov D.B., Pozdnikin I.Y., Voloshin S.Y., Baskaeva T.V., Poznovich M.S. Planning for corrective osteotomy of the femoral bone using 3D-modeling. Part I. Ortopediya, travmatologiya i vosstanovitel'naya khirurgiya detskogo vozrasta. 2016; 4(3): 52-58 (in Russ.)]. ИФ – 0,558 (0,585)
4. Джен Д.Й., Коновалов А.Н., Попов В.К., Ченг Ю.Л., Шафикова Р. Проекционная стереолитография биосовместимых полимерных структур // Перспективные материалы. – 2016. – № 6. – С. 30-36. [Jeng J.-Y., Konovalov A.N., Popov V.K., Cheng Y.-L., Shafikova R. Projection

- stereolithography of biocompatible polymer structures. *Perspektivnyye materialy*. 2016; (6): 30-36. (in Russ.)]. ИФ – 0,526 (0,453)
5. Жорова А.А. Возможности существующих технологий 3d-печати в медицине // Смоленский медицинский альманах. – 2018. – № 1. – С. 106-109. [Zhorova A.A. Possibilities of existing 3D printing technologies in medicine. *Smolenskiy meditsinskiy al'manakh*. 2018; (1): 106-109 (in Russ.)].
  6. Сокуренок Р.С., Алентьев Д.С., Степанов Д.А., Рудченко И.В., Тыренко В.В., Рудой А.С. Применение 3d-печати в диагностике и лечении заболеваний сердечно-сосудистой системы // Военная медицина. – 2019. - №3. – С. 131-137. [Sokurenko R.S, Alentiev D.S., Stepanov D.A., Rudchenko I.V., Tyrenko V.V., Rudoi A.S. 3D printing in diagnosis and treatment of cardiovascular diseases (literature review). *Voennaya meditsina*. 2019; (3): 131-137. (in Russ.)]. ИФ – 0,140 (0,178)
  7. Лазаренко В.А., Иванов С.В., Иванов И.С., Обьедков Е.Г., Беликов Л.Н., Обьедкова Н.Ю., Денисенко А.И. Использование 3D-принтеров в хирургии (обзор литературы) // Курский научно-практический вестник "Человек и его здоровье". – 2018. – № 4. – С. 61-65. [Lazarenko V.A., Ivanov S.V., Ivanov I.S., Obyedkov E.G., Belikov L.N., Obyedkova N.Yu., Denisenko A.I. The use of 3D printers in surgery (literature review). *Kurskiy nauchno-prakticheskiy vestnik "Chelovek i yego zdorov'ye"*. 2018; (4): 61-65. (in Russ.)]. DOI: 10.21626/vestnik/2018-4/10 ИФ – 0,387 (0,375)
  8. George M., Aroom K.R., Hawes H.G., Gill B.S., Love J. 3D Printed Surgical Instruments: The Design and Fabrication Process // *World J Surg*. – 2017. – Vol. 41, N 1. – P. 314-319. – DOI: 10.1007/s00268-016-3814-5.
  9. Farooqi, KM, Cooper C, Chelliah, A, Saeed O, Chai PJ, Jambawalikar SR, Lipson H, Bacha EA, Einstein AJ, Jorde UP. 3D Printing and Heart Failure. The Present and the Future // *JACC: HEART FAILURE* – 2018. - Vol. , N. . – P. . DOI: 10.1016/j.jchf.2018.09.011.
  10. Cui J. et al. Surgical planning, three-dimensional model surgery and preshaped implants in treatment of bilateral craniomaxillofacial post-traumatic deformities // *Journal of Oral and Maxillofacial Surgery*. – 2014. – Т. 72. – № 6. – P. 1138. e1–1138. e14.
  11. Farooqi K.M. et al. Use of 3-dimensional printing to demonstrate complex intracardiac relationships in double-outlet right ventricle for surgical planning // *Circulation: Cardiovascular Imaging*. – 2015. – Т. 8. – № 5. – P. e003043.
  12. Farooqi K.M. et al. Use of a three dimensional printed cardiac model to assess suitability for biventricular repair // *World Journal for Pediatric and Congenital Heart Surgery*. – 2016. – Т. 7. – № 3. – P. 414–416.
  13. Ryan J.R. et al. A novel approach to neonatal management of tetralogy of Fallot, with pulmonary atresia, and multiple aortopulmonary collaterals // *JACC: Cardiovascular Imaging*. – 2015. – Т. 8. – № 1. – P. 103–104.
  14. Parimi M. et al. Feasibility and Validity of Printing 3D Heart Models from Rotational Angiography // *Pediatric cardiology*. – 2018. – Т. 39. – № 4. – P. 653–658.
  15. Tuncay V and Ooijen PMA. 3D printing for heart valve disease: a systematic review // *European Radiology Experimental*. – 2019; 3: 9. <https://doi.org/10.1186/s41747-018-0083-0>
  16. Sutherland J, Belec J, Sheikh A et al (2018) Applying modern virtual and augmented reality technologies to medical images and models. *J Digit Imaging*. <https://doi.org/10.1007/s10278-018-0122-7> [Epub ahead of print]
  17. Mitsouras D, Liacouras P, Imanzadeh A et al. Medical 3D printing for the radiologist. *Radiographics*. - 2015; 35: 1965–1988
  18. Binder TM, Moertl D, Mundigler G et al. Stereolithographic biomodeling to create tangible hard copies of cardiac structures from echocardiographic data. *J Am Coll Cardiol*. – 2000; 35: 230–237.
  19. Giannopoulos AA, Steigner ML, George E et al. Cardiothoracic applications of 3-dimensional printing. *J Thorac Imaging*. – 2016; 31:253–272

20. Vukicevic M, Mosadegh B, Min JK, Little SH. Cardiac 3D printing and its future directions. *JACC Cardiovasc Imaging*. – 2017; 10: 171–184
21. Giannopoulos AA, Mitsouras D, Yoo SJ, Liu PP, Chatzizisis YS, Rybicki FJ. Applications of 3D printing in cardiovascular diseases. *Nat Rev Cardiol*. – 2016; 13: 701–718
22. Dankowski R, Baszko A, Sutherland M et al. 3D heart model printing for preparation of percutaneous structural interventions: description of the technology and case report. *Kardiol Pol*. – 2014; 72: 546–551.
23. Ripley B, Kelil T, Cheezum MK et al. 3D printing based on cardiac CT assists anatomic visualization prior to transcatheter aortic valve replacement. *J Cardiovasc Comput Tomogr*. – 2016; 10: 28–36.
24. Mahmood F, Owais K, Montealegre-Gallegos M et al. Echocardiography derived three-dimensional printing of normal and abnormal mitral annuli. *Ann Card Anaesth* 17:279–283
25. Vaquerizo B, Theriault-Lauzier P, Piazza N. Percutaneous transcatheter mitral valve replacement: patient-specific three-dimensional computer-based heart model and prototyping. *Rev Esp Cardiol (Engl Ed)*. – 2015; 68: 1165–1173.
26. Chaowu Y, Hua L, Xin S. Three-dimensional printing as an aid in transcatheter closure of secundum atrial septal defect with rim deficiency: in vitro trial occlusion based on a personalized heart model. *Circulation*. - 2016;133: e608–e610.
27. Pellegrino PL, Fassini G, Di Biase M, Tondo C. Left atrial appendage closure guided by 3D printed cardiac reconstruction: emerging directions and future trends. *J Cardiovasc Electrophysiol*. - 2016; 27: 768–771.
28. Sodian R, Schmauss D, Schmitz C, et al. 3-dimensional printing of models to create custom-made devices for coil embolization of an anastomotic leak after aortic arch replacement. *Ann Thorac Surg*. - 2009; 88: 974–978.
29. Gallo M, D’Onofrio A, Tarantini G, Nocerino E, Remondino F, Gerosa G. 3D-printing model for complex aortic transcatheter valve treatment. *Int J Cardiol*. - 2016; 210: 139–140.
30. Fujita B, Kutting M, Seiffert M, et al. Calcium distribution patterns of the aortic valve as a risk factor for the need of permanent pacemaker implantation after transcatheter aortic valve implantation. *Eur Heart J Cardiovasc Imaging*. - 2016; 12: 12.
31. Kalejs M, von Segesser LK. Rapid prototyping of compliant human aortic roots for assessment of valved stents. *Interact Cardiovasc Thorac Surg*. 2009; 8:182–186.
32. Qian Z, Wang K, Chang YH, et al. 3-D printing of biological tissue-mimicking aortic root using a novel meta-material technique: Potential clinical applications. *J Am Coll Cardiol*. - 2016; 67(13S): 7.
33. Mahmood F, Owais K, Montealegre-Gallegos M, et al. Echocardiography derived three-dimensional printing of normal and abnormal mitral annuli. *Ann Card Anaesth*. - 2014; 17: 279–283.
34. Mashari A, Knio Z, Jeganathan J, et al. Hemodynamic testing of patient-specific mitral valves using a pulse duplicator: a clinical application of three-dimensional printing. *J Cardiothorac Vasc Anesth*. - 2016; 30: 1278–1285.
35. Owais K, Pal A, Matyal R, et al. Three-dimensional printing of the mitral annulus using echocardiographic data: science fiction or in the operating room next door? *J Cardiothorac Vasc Anesth*. - 2014; 28: 1393–1396.
36. Taramasso M, Phalla O, Spagnolo P, et al. 3D heart models for planning of percutaneous tricuspid interventions. *J Am Coll Cardiol*. - 2015; (1): B53. doi:10.1016/j.jacc.2015.08.161.
37. Meier LM, Meineri M, Qua Hiansen J, Horlick EM. Structural and congenital heart disease interventions: the role of three-dimensional printing. *Neth Heart J*. – 2017. DOI 10.1007/s12471-016-0942-3.
38. Baumgartner H, Bonhoeffer P, De Groot NM, et al. ESC Guidelines for the management of grown-up congenital heart disease (new version 2010). *Eur Heart J*. - 2010; 31: 2915. doi:10.1093/eurheartj/ehq249.

39. Warnes CA, Williams RG, Bashore TM, et al. ACC/AHA 2008 Guidelines for the Management of Adults With Congenital Heart Disease: A Report of the American College of Cardiology/ American Heart Association Task Force on Practice Guidelines (Writing Committee to Develop Guidelines on the Management of Adults With Congenital Heart Disease) Developed in Collaboration With the American Society of Echocardiography, Heart Rhythm Society, International Society for Adult Congenital Heart Disease, Society for Cardiovascular Angiography and Interventions, and Society of Thoracic Surgeons. *J Am Coll Cardiol.* - 2008; 52: e143–e263.
40. Biglino G, Capelli C, Wray J, et al. 3D-manufactured patientspecific models of congenital heart defects for communication in clinical practice: feasibility and acceptability. *BMJ Open.* - 2015; 5: e007165.
41. Schmauss D, Haeberle S, Hagl C, Sodian R. Three-dimensional printing in cardiac surgery and interventional cardiology: a singlecentre experience. *Eur J Cardiothorac Surg.* - 2014; 47: 1044–52.
42. Gosnell J, Pietila T, Samuel BP, Kurup HK, Haw MP, Vettukattil JJ. Integration of computed tomography and three-dimensional echocardiography for hybrid three-dimensional printing in congenital heart disease. *J Digit Imaging.* - 2016; 12: 12.
43. Costello JP, Olivieri LJ, Su L, et al. Incorporating three-dimensional printing into a simulation-based congenital heart disease and critical care training curriculum for resident physicians. *Congenit.* - 2015; 10: 185–90.
44. Poterucha JT, Foley TA, Taggart NW. Percutaneous pulmonary valve implantation in a native outflow tract: 3-dimensional DynaCT rotational angiographic reconstruction and 3-dimensional printed model. *JACC Cardiovasc Interv.* - 2014; 7: e151–152.
45. Chapron J, Hosny H, Torii R, Sedky Y, Donya M, Yacoub MH. Lessons from patient-specific 3D models of the cardiac chambers after the Mustard operation. *Glob Cardiol Sci Pract.* - 2013; 2013: 409–15.
46. Melchiorri AJ, Hibino N, Best CA, et al. 3D-printed biodegradable polymeric vascular grafts. *Adv Healthc Mater.* - 2016; 5: 319–25.
47. Shiraishi I, Kajiyama Y, Yamagishi M, Hamaoka K. Stereolithographic biomodeling of congenital heart disease by multislice computed tomography imaging. *Circulation.* - 2006; 113: e733–e734. *Neth Heart J* (2016)
48. Moore T, Madriago EJ, Renteria ES, et al. Co-registration of 3D echo and MR data to create physical models of congenital heart malformations. *J Cardiovasc Magn Reson.* - 2015; 17: P198. doi:10.1186/1532-429X-17-S1-P198.
49. Yang F, Zheng H, Lyu J, et al. A case of transcatheter closure of inferior vena cava type atrial septal defect with patent ductus arteriosus occlusion device guided by 3D printing technology. [Chinese. *Zhonghua Xin Xue Guan Bing Za Zhi.* - 2015; 43: 631–633.
50. Lazkani M, Bashir F, Brady K, Pophal S, Morris M, Pershad A. Postinfarct VSD management using 3D computer printing assisted percutaneous closure. *Indian Heart J.* - 2015; 67: 581–5.
51. Bhatla P, Chakravarti S, Yoo SJ, Thabit O, McElhinney D, Ludomirsky A. Candidacy for device closure of complex muscular ventricular septal defects: Novel application of rapid prototyping and virtual 3d models derived fcardiac CT andMRI. *J Am Coll Cardiol.* - 2015; 65 (10\_S): A573. doi:10.1016/S0735-1097(15)60573-3.
52. Valverde I, Gomez G, Coserria JF, et al. 3D printed models for planning endovascular stenting in transverse aortic arch hypoplasia. *Catheter Cardiovasc Interv.* 2015; 85:1006–12.
53. Xiaoning Sun, Hongqiang Zhang, Kai Zhu, Chunsheng Wang. Patient-specific three-dimensional printing for Kommerell's diverticulum. *International Journal of Cardiology.* – 2018; 255: 184–187.
54. Hermsen J.L., Burke T.M., Seslar S.P., Owens D.S, Ripley B.A., Mokadam N.A, Verrier E.D. Scan, plan, print, practice, perform: development and use of a patientspecific 3-dimensionalprinted model in adult cardiac surgery. *J. Thorac. Cardiovasc. Surg.* – 2017; 153: 132–140.

55. Hashimoto M., Fukui T., Takanashi S. Surgical treatment for chronic type B aortic dissection originating from a Kommerell diverticulum with right-sided aortic arch. *Eur. J. Cardiothorac. Surg.* – 2014; 46: 753.
56. Januszewicz R., Tumbleston J.R., Quintanilla A.L., Mecham S.J., DeSimone J.M. Layerless fabrication with continuous liquid interface production. *Proc. Natl. Acad. Sci. U. S. A.* – 2016; 113: 11703–11708.
57. Vukicevic M., Puperi D.S., Grande-Allen K.J., and Little S.H. 3D Printed Modeling of the Mitral Valve for Catheter-Based Structural Interventions. *Annals of Biomedical Engineering.* – 2016. DOI: 10.1007/s10439-016-1676-5
58. Bortman J., Mahmood F., Schermerhorn M., Lo R., Swerdlow, N., Mahmood F, Matyal R. Use of 3-dimensional printing to create patient-specific abdominal aortic aneurysm models for preoperative planning. *Journal of Cardiothoracic and Vascular Anesthesia.* – 2019; 33: 1442-1446. DOI:<http://dx.doi.org/10.1053/j.jvca.2018.07.004>
59. Howard Dominic P J, Banerjee, Jack F Fairhead, Jeremy Perkins, Louise E Silver, Peter M Rothwell, Oxford Vascular Study. Population-based study of incidence and outcome of acute aortic dissection and premorbid risk factor control: 10-year results from the Oxford Vascular Study. *Circulation* 127(20):2031-7. DOI:[10.1161/CIRCULATIONAHA.112.000483](https://doi.org/10.1161/CIRCULATIONAHA.112.000483)
  
60. Håkansson A., Rantatalo M., Hansen T., Wanhainen A. Patient Specific Biomodel of the Whole Aorta - The Importance of Calcified Plaque Removal. *Vasa*, 40 (6), 453-9 Nov 2011
61. Shi D, Liu K, Zhang X, Liao H, Chen X. Applications of three-dimensional printing technology in the cardiovascular field. *Intern Emerg Med* 2015; 10: 769–80.
62. Jacobs S, Grunert R, Mohr FW, Falk V. 3D-Imaging of cardiac structures using 3D heart models for planning in heart surgery: A preliminary study. *Interact Cardiovasc Thorac Surg* 2008; 7: 6–9.
63. Wang H, Song H, Yang Y, Cao Q, Hu Y, Chen J, Guo J, Wang Y, Jia D, Cao S & Zhou Q. Three-dimensional printing<sup>SEP</sup> for cardiovascular diseases: from anatomical modeling to dynamic functionality *BioMed Eng OnLine* (2020) 19:76 <https://doi.org/10.1186/s12938-020-00822-y>
64. Valverde I., Gomez G., Coserria J.F., Suarez-Mejias C., Uribe S., Sotelo J., et al. 3D Printed Models for Planning Endovascular Stenting in Transverse Aortic Arch Hypoplasia. *Catheter Cardiovasc Interv*, 85 (6), 1006-12 May 2015
65. Shijo T., Shirakawa T., Yoshitatsu M., Iwata K. Stent Grafting Simulation Using a Three-Dimensional Printed Model for Extensive Aortic Arch Repair Combined With Coarctation. *Eur J Cardiothorac Surg*, 54 (3), 593-595 2018 Sep
66. Ghisiawan N., Herbert C. E. , Zussman M., Verigan A., Stapleton G.E. The Use of a Three-Dimensional Print Model of an Aortic Arch to Plan a Complex Percutaneous Intervention in a Patient With Coarctation of the Aorta. *Cardiol Young*, 26 (8), 1568-1572 Dec 2016
67. Sun X., Zhang H., Zhu K., Wang C. Patient-specific three-dimensional printing for Kommerell's diverticulum. *International Journal of Cardiology* 255 (2018) 184–187
68. Hermsen J.L., Burke T.M., Seslar S.P., Owens D.S., Ripley B.A., Mokadam N.A., Verrier E.D. Scan, plan, print, practice, perform: development and use of a patientspecific 3-dimensionalprinted model in adult cardiac surgery, *J. Thorac. Cardiovasc.Surg.* 153 (2017) 132–140
69. Chen N., Zhu K., Zhang H., Sun X., Wang C. Three-dimensional printing guided precise surgery for right-sided aortic arch associated with Kommerell's diverticulum. *J Thorac Dis* 2017;9(6):1639-1643
70. Ho D., Squelch A., Sun Z. Modelling of aortic aneurysm and aortic dissection through 3D printing. *J Med Radiat Sci.* 2017 Mar; 64(1): 10–17.
71. Finotello A., Marconi S., Pane B., Conti M., Gazzola V., Mambrini S., et al. Twelve-year Follow-up Post-Thoracic Endovascular Repair in Type B Aortic Dissection Shown by Three-dimensional Printing. *Ann Vasc Surg*, 55, 309.e13-309.e19 Feb 2019

72. Yuan D., Luo H., Yang H, Huang B., Zhu J., Zhao J. Precise treatment of aortic aneurysm by three-dimensional printing and simulation before endovascular intervention. *Scientific RepoRts*, 2017
73. Bortman J., Mahmood F., Schermerhorn M., Lo R., Swerdlow N., Mahmood F., et al. Use of 3-Dimensional Printing to Create Patient-Specific Abdominal Aortic Aneurysm Models for Preoperative Planning. *J Cardiothorac Vasc Anesth*, 33 (5), 1442-1446 May 2019
74. Nienaber CA, Clough RE, Sakalihasan N, Suzuki T, Gibbs R, Mussa F, Jenkins MT, Thompson MM, Evangelista A, Yeh JSM, Cheshire N, Rosendahl U and Pepper J. Aortic dissection. *Nature Reviews Disease Primers* 2(1):16071 DOI: 10.1038/nrdp.2016.71
75. Altobelli E., Rapacchietta L., Profeta V.F., Fagnano R. Risk Factors for Abdominal Aortic Aneurysm in Population-Based Studies: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Int J Environ Res Public Health*, 2018; 15 (12): 2805 DOI: [10.3390/ijerph15122805](https://doi.org/10.3390/ijerph15122805)
76. Umebayashi R., Uchida H.A., Wada J. Abdominal aortic aneurysm in aged population. *Aging (Albany NY)*. 2018 Dec; 10(12): 3650–3651 <https://doi.org/10.18632/aging.101702>
77. Schmitz-Rixen T., Keese M., Hakimi M., Peters A., D Böckler D., Nelson K., et al. Ruptured Abdominal Aortic Aneurysm-Epidemiology, Predisposing Factors, and Biology. *Langenbecks Arch Surg*, 2016; 401 (3), 275-88 doi: 10.1007/s00423-016-1401-8
78. Tam C.H.A., Chan Y.C., Law Y., Cheng S.W.K. The Role of Three-Dimensional Printing in Contemporary Vascular and Endovascular Surgery: A Systematic Review. *Ann Vasc Surg*, 53, 243-254 Nov 2018
79. Papaioannou T. G., Manolesou D., Dimakakos E., Tsoucalas G., Vavuranakis M., Tousoulis D. 3D Bioprinting Methods and Techniques: Applications on Artificial Blood Vessel Fabrication. *Acta Cardiol Sin* 2019;35:284-289
80. Бокерия Л.А. и др. Сердечно – сосудистая хирургия - 2018. НМИЦССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ. Москва. 2019. – 270 с.
81. Olivieri, L.J.; Su, L.; Hynes, C.F.; Krieger, A.; Alfares, F.A.; Ramakrishnan, K.; Zurakowski, D.; Marshall, M.B.; Kim, P.C.; Jonas, R.A.; et al. “Just-In-Time” simulation training using 3-D printed cardiac models after congenital cardiac surgery. *World J. Pediatr. Congenit. Heart Surg.* **2016**, 7, 164–168.
82. Valverde, I.; Gomez-Ciriza, G.; Hussain, T.; Suarez-Mejias, C.; Velasco-Forte, M.N.; Byrne, N.; Ordoñez, A.; Gonzalez-Calle, A.; Anderson, D.; Hazekamp, M.G.; et al. Three dimensional printed models for surgical planning of complex congenital heart defects: an international multicenter study. *Eur. J. Cardiothorac. Surg.* **2017**, 52, 1139–1148.
83. Sun Z, Lau I, Wong YH and Yeong CH. Personalized Three-Dimensional Printed Models in Congenital Heart Disease (Review). *J. Clin.l Med.* 2019, 8 (4), 522 – 538; <https://doi.org/10.3390/jcm8040522>
84. Jones, T.W.; Seckeler, M.D. Use of 3D models of vascular rings and slings to improve resident education. *Congenit. Heart Dis.* **2017**, 12, 578–582.
85. Biglino, G.; Capelli, C.; Wray, J.; Schievano, S.; Leaver, L.K.; Khambadkone, S.; Giardini, A.; Derrick, G.; Jones, A.; Taylor, A.M. 3D-manufactured patient-specific models of congenital heart defects for communication in clinical practice: Feasibility and acceptability. *BMJ Open* **2015**, 5, e007165.
86. Zhao, L.; Zhou, S.; Fan, T.; Li, B.; Liang, W.; Dong, H. Three-dimensional printing enhances preparation for repair of double outlet right ventricular surgery. *J. Card. Surg.* **2018**, 33, 24–27.
87. Ryan, J.; Plasencia, J.; Richardson, R.; Velez, D.; Nigro, J.J.; Pophal, S.; Frakes, D. 3D printing for congenital heart disease: A single site’s initial three-year experience. *3D Print. Med.* **2018**, 4, 10.
88. Chiang YP, Shimada YJ, Ginns J, Weiner SD, Takayama H. Septal myectomy for hypertrophic cardiomyopathy: important surgical knowledge and technical tips in the era of increasing alcohol septal ablation. *General Thoracic and Cardiovascular Surgery* (2018) 66: 192–200 <https://doi.org/10.1007/s11748-018-0895-0>

*Данные собственных исследований:*

89. Скопин И.И., Кахкцян П.В., Цискаридзе И.М., Коваленко К.Э., Сливнева И.В., Железняк И.С., Кушнарев С.В. Современный комплексный диагностический и хирургический подход к коррекции синдрома Бланда-Уайта-Гарланда и клапанной недостаточности у взрослой пациентки – клинический случай. *Креативная кардиология*. 2020; (2): 167-177 ИФ – 0,382 (0,572)

9. Иные сведения, связанные с разработкой метода.

----

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

10. Детальное описание целей и задач клинической апробации:

1. Цель: Практическое применение разработанного и ранее повсеместно не применявшегося метода «Оперативное лечение заболеваний и пороков развития сердца и сосудов с применением 3D печати» для подтверждения доказательств его клинико – экономической эффективности.

Задачи:

2. Провести анализ результатов и сравнить безопасность метода «Оперативное лечение заболеваний и пороков развития сердца и сосудов с применением 3D печати» и метода сравнения «Коррекция заболеваний и врожденных пороков сердца и сосудов без использования 3D моделирования и 3D печати».
3. Сравнить клиническую эффективность метода «Оперативное лечение заболеваний и пороков развития сердца и сосудов с применением 3D печати» и метода сравнения «Коррекция заболеваний и врожденных пороков сердца и сосудов без использования 3D моделирования и 3D печати».
4. Сравнить клинико-экономическую эффективность метода «Оперативное лечение заболеваний и пороков развития сердца и сосудов с применением 3D печати» и метода сравнения «Коррекция заболеваний и врожденных пороков сердца и сосудов без использования 3D моделирования и 3D печати».

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

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

Целесообразность и безопасность применения метода доказана рядом авторов - Valverde I et al. 2017 (Испания, Великобритания) в многоцентровом исследовании, Sun Z et al., 2019 (Австралия),

Farooqi KM et al., 2018 (США), Schmauss D et al., 2015 (Германия), Yoo Shi-Joon et al., 2017 (Канада), Hermsen J et al., 2017 (США), Meier LM et al., 2017 (США), Zhao et al., 2018 (Китай), Hoashi T et al., 2018 (Япония), Ryan J et al., 2018 (США) и др. Изученные данные профильной литературы [2 - 54, 56 - 58, 63 – 73, 78 - 80] подтверждают безопасность применения метода 3D печати.

Проведенная на доклиническом этапе серия (10) операций с использованием 3D печатных моделей не выявила интраоперационных, госпитальных и отдаленных осложнений в течение более 12 месяцев. Операционной, госпитальной и отдаленной летальности среди пациентов не зафиксировано. [89]

Все оборудование, используемое при подготовке к операции, во время операции и госпитальном периоде сертифицировано для использования на территории РФ и имеет соответствующую документацию.

Исследование одобрено этическим комитетом ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр сердечно-сосудистой хирургии имени А.Н. Бакулева» Министерства здравоохранения Российской Федерации.

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;

## **Пороки сердца**

*(Для реконструктивных операций на митральном клапане):*

<b>Элемент</b>	<b>Формат данных</b>
<b>Исходно</b>	
<i>- Демографические и дооперационные характеристики пациентов -</i>	Характеристика/Результаты
Возраст (годы)	
Пол	
женский	
мужской	
Вес (кг)	
Рост (см)	
ИМТ	
ППТ (М <sup>2</sup> )	
Анамнез ФП	Да/нет
Функциональный класс по NYHA	
I	
II	
III	
IV	
Артериальная гипертензия	Да/нет
Гиперлипидемия	Да/нет
Сахарный диабет	Да/нет
Курение	Да/нет
Хроническая обструктивная болезнь легких	Да/нет
Хроническая почечная недостаточность	Да/нет
Уровень креатинина (mg/dl)	Да/нет
Перенесенный ИМ	Да/нет
Цереброваскулярные поражения	Да/нет

Патология щитовидной железы	Да/нет
Нарушения ритма (МА, ТП, СССУ,	Да/нет

- Эхокардиографические данные-	Характеристика/Результаты
Митральная регургитация (МР) (степень) (0 – 4)	
Митральная регургитация (МР) в среднем (степень)	
Размер фиброзного кольца МК (мм)	
Средне-диастолический градиент на МК (mmHg)	
Площадь МК (см <sup>2</sup> )	
Конечно-диастолический диаметр ЛЖ (КДРЛЖ) (мм)	
Конечно-систолический диаметр ЛЖ (КСРЛЖ) (мм)	
Конечно-диастолический объем ЛЖ (КДОЛЖ) (мл)	
Конечно-систолический объем ЛЖ (КСОЛЖ) (мл)	
Ударный объем ЛЖ (УОЛЖ) (мл)	
Фракция выброса ЛЖ (%)	
Фракция укорочения ЛЖ (%)	
Индекс выброса	
Диаметр левого предсердия (мм)	
Систолические давление в легочной артерии (Расчетное давление в правом желудочке) (mmHg)	
Диаметр правого желудочка (мм)	
Диаметр правого предсердия (мм)	

- Этиология митрального клапана и интраоперационные данные -	Характеристика/Результаты
Типы дегенеративного поражения МК	
Синдром Barlow	Да/нет
Выраженный миксоматоз	Да/нет
Фибро-эластическая неполноценность	Да/нет
Врожденная патология МК	Да/нет
Ишемический пролапс МК	Да/нет
Рост (см)	
ИМТ	
Дооперационная степень МР	
3	
4	
Пролабирующие створки (створки с патологией хорд или папиллярных мышц)	Да/нет
Задняя створка МК	Да/нет
Передняя створка МК	Да/нет
Обе створки МК	Да/нет
Пролабирующие сегменты (P1-P3, A1-A3)	P1, P2, P3, A1, A2, A3
Вмешательства на митральном клапане	
-Создание неоход	Да/нет
-Четырехугольная резекция ЗМС	Да/нет
Резекция ЗМС со sliding plasty	Да/нет
Клиновидная резекция ЗМС	Да/нет
-Транслокация вторичных хорд ПМС	Да/нет
Вальвулопластика по Alfieri	Да/нет
Ушивание фиссур	Да/нет
Репозиция головок папиллярных мышц	Да/нет
Укорочение хорд	Да/нет
-Подвешивание папиллярных мышц	Да/нет
-Аннулопластика на опорном кольце	Да/нет

-Шовная аннулопластика	Да/нет
------------------------	--------

- Эхокардиографические данные перед выпиской-	Характеристика/Результаты
Конечно-диастолический диаметр ЛЖ (КДРЛЖ) (мм)	
Конечно-систолический диаметр ЛЖ (КСРЛЖ) (мм)	
Конечно-диастолический объем ЛЖ (КДОЛЖ) (мл)	
Конечно-систолический объем ЛЖ (КСОЛЖ) (мл)	
Ударный объем ЛЖ (УОЛЖ) (мл)	
Фракция выброса ЛЖ (%)	
Фракция укорочения ЛЖ (%)	
Диаметр левого предсердия (мм)	
Систолические давление в легочной артерии (Расчетное давление в правом желудочке) (mmHg)	
Диаметр правого желудочка (мм)	
Диаметр правого предсердия (мм)	
Митральная регургитация (МР) (степень)	
0	
1	
2	
3	
4	
Митральная регургитация (МР) в среднем (степень)	
Размер фиброзного кольца (ФК) МК (мм)	
в систолу	
в диастолу	
Глубина коаптации, мм	
Длина коаптации (общая), мм	
Длина коаптации задней створки МК (ЗМС), мм	
Длина коаптации передней створки МК (ПМС), мм	
Длина ЗМС до линии коаптации, мм	
Длина ПМС до линии коаптации, мм	
Длина ЗМС в систолу, мм	
Длина ПМС в систолу, мм	
Длина ЗМС в диастолу, мм	
Длина ПМС в диастолу, мм	
Коаптационное расстояние ЗМС (в плоскости ФК МК), мм	
Коаптационное расстояние ПМС (в плоскости ФК МК), мм	
Межпапиллярное расстояние в систолу, мм	
Межпапиллярное расстояние в диастолу, мм	
Средне-диастолический градиент на МК (mmHg)	
Площадь МК см <sup>2</sup>	
по $1/2t$ , см <sup>2</sup>	
планиметрически, см <sup>2</sup>	
Индексированная площадь МК см <sup>2</sup> / м <sup>2</sup>	
по $P=1/2t$ , см <sup>2</sup> / м <sup>2</sup>	
Планиметрически, см <sup>2</sup> / м <sup>2</sup>	

- Госпитальные осложнения, ассоциированные с «открытой» операцией -	Характеристика/Результаты
Смерть	Да/нет
Тромбоэмболические осложнения	Да/нет
Геморрагические осложнения	Да/нет
Инфекционные осложнения	Да/нет
Выраженная сердечная недостаточность	Да/нет
Дыхательная недостаточность	Да/нет
Почечная недостаточность	Да/нет

Полиорганная недостаточность	Да/нет
Мозговые и / или цереброваскулярные осложнения	Да/нет
<i>Исследуемые параметры за время госпитализации</i>	
Продолжительность операции (общая), час	
Время искусственного кровообращения, мин	
Время пережатия аорты, мин	
Койко-день после операции (общий)	
Койко-день в отделении интенсивной терапии	
Продолжительность механической вентиляции легких, час	
Повторная госпитализация в течение 30 дней	Да/нет
Повторное вмешательство в течение 30 дней	Да/нет
Функциональный класс по NYHA	
I	
II	
III	
IV	
Функциональный класс по NYHA в среднем	
Синусовый ритм	
Фибрилляция / трепетание предсердий	
Ритм ЭКС	
АДсис/АДдиаст, mmHg	
ЧСС в мин	

Элемент	Формат данных
<b>Контрольное обследование (через 6, 12, 18, 24 мес.)</b>	<b>Характеристика/Результаты</b>
Номер амбулаторной карты	№
Ф.И.О.	
Возраст	
Пол	Мужчина/Женщина
Площадь поверхности тела, м <sup>2</sup>	
<i>- Эхокардиографические данные-</i>	Характеристика/Результаты
Конечно-диастолический диаметр ЛЖ (КДРЛЖ) (мм)	
Конечно-систолический диаметр ЛЖ (КСРЛЖ) (мм)	
Конечно-диастолический объем ЛЖ (КДОЛЖ) (мл)	
Конечно-систолический объем ЛЖ (КСОЛЖ) (мл)	
Ударный объем ЛЖ (УОЛЖ) (мл)	
Фракция выброса ЛЖ (%)	
Фракция укорочения ЛЖ (%)	
Диаметр левого предсердия (мм)	
Систолическое давление в легочной артерии (Расчетное давление в правом желудочке) (mmHg)	
Диаметр правого желудочка (мм)	
Диаметр правого предсердия (мм)	
Митральная регургитация (МР) (степень)	
0	
1	
2	
3	
4	
Митральная регургитация (МР) в среднем (степень)	
Размер фиброзного кольца (ФК) МК (мм)	
в систолу	
в диастолу	
Глубина коаптации, мм	

Длина коаптации (общая), мм	
Длина коаптации задней створки МК (ЗМС), мм	
Длина коаптации передней створки МК (ПМС), мм	
Длина ЗМС до линии коаптации, мм	
Длина ПМС до линии коаптации, мм	
Длина ЗМС в систолу, мм	
Длина ПМС в систолу, мм	
Длина ЗМС в диастолу, мм	
Длина ПМС в диастолу, мм	
Коаптационное расстояние ЗМС (в плоскости ФК МК), мм	
Коаптационное расстояние ПМС (в плоскости ФК МК), мм	
Межпапиллярное расстояние в систолу, мм	
Межпапиллярное расстояние в диастолу, мм	
Средне-диастолический градиент на МК (mmHg)	
Площадь МК см <sup>2</sup>	
по $P=1/2t$ , см <sup>2</sup>	
планиметрически, см <sup>2</sup>	
Индексированная площадь МК см <sup>2</sup> / м <sup>2</sup>	
по $P=1/2t$ , см <sup>2</sup> / м <sup>2</sup>	
Планиметрически, см <sup>2</sup> / м <sup>2</sup>	

- Клинические данные -	Характеристика/Результаты
Функциональный класс по NYHA	
I	
II	
III	
IV	
Тромбоэмболические осложнения	
Геморрагические осложнения	
Мозговые и / или цереброваскулярные осложнения	
Число повторных госпитализаций по СН	
Число повторных госпитализаций по НР	
Антиаритмические препараты по протоколу	Да/нет
Антикоагулянтные препараты по протоколу	Да/нет
Синусовый ритм	Да/нет
Фибрилляция / трепетание предсердий	Да/нет
Ритм ЭКС	Да/нет
АДсис/АДдиаст, mmHg	
ЧСС в мин	
Несостоятельность реконструкции клапана	Да/нет
Необходимость повторного хирургического вмешательства	Да/нет
Оценка качества жизни по опросникам, баллы	I - ; II - ; III - ; IV - ; V - ; SF-36 - .

	Параметр	Характеристика/Результаты
1	Количество, схема, дозировки антигипертензивных препаратов	
2	Биохимические показатели крови (креатинин, мочевины)	
3	Скорость клубочковой фильтрации	
4	Количество, схема, дозировки препаратов, принимаемых из-за наличия признаков СН	
5	Количество, схема, дозировки антиаритмических препаратов	
6	Количество, схема, дозировки препаратов, принимаемых из-за наличия признаков ЛГ	
7	Количество, схема, дозировки препаратов, принимаемых по причине ХОБЛ (постоянная терапия, терапия в случае обострения)	
8	Реоперация (причина, срок)	Да/нет (.....)

9	Прогрессирование сопутствующей кардиальной патологии	Да/нет
10	Прогрессирование сопутствующей некардиальной патологии	Да/нет

**(Для операций с протезированием аортального клапана):**

<b>Элемент</b>	<b>Формат данных</b>
<b>Исходно</b>	
- Демографические и дооперационные характеристики пациентов -	Характеристика/Результаты
Возраст (годы)	
Пол	
женский	
мужской	
Вес (кг)	
Рост (см)	
ИМТ	
ППТ (М <sup>2</sup> )	
Анамнез ФП	Да/нет
Функциональный класс по NYHA	
I	
II	
III	
IV	
Артериальная гипертензия	Да/нет
Гиперлипидемия	Да/нет
Сахарный диабет	Да/нет
Предшествующая операция на сердце	Да/нет
Курение	Да/нет
Хроническая обструктивная болезнь легких	Да/нет
Хроническая почечная недостаточность	Да/нет
Уровень креатинина > 200 (mg/dl)	Да/нет
Перенесенный ИМ	Да/нет
Цереброваскулярные поражения	Да/нет
Патология щитовидной железы	Да/нет
Нарушения ритма (МА, ТП, CCCУ)	Да/нет

- Эхокардиографические данные-	Характеристика/Результаты
Пиковый градиент на АК (mmHg)	
Средний градиент на АК (mmHg)	
Диаметр фиброзного кольца АК (мм)	
Диаметр ВОЛЖ (мм)	
Площадь ВОЛЖ (мм <sup>2</sup> )	
Конечно-диастолический диаметр ЛЖ (КДРЛЖ) (мм)	
Конечно-систолический диаметр ЛЖ (КСРЛЖ) (мм)	
Конечно-диастолический объем ЛЖ (КДОЛЖ) (мл)	
Конечно-систолический объем ЛЖ (КСОЛЖ) (мл)	
Ударный объем ЛЖ (УОЛЖ) (мл)	
Фракция выброса ЛЖ (%)	
Фракция укорочения ЛЖ (%)	
Диаметр левого предсердия (мм)	
Систолическое давление в легочной артерии (Расчетное давление в правом желудочке) (mmHg)	
Диаметр правого желудочка (мм)	
Диаметр правого предсердия (мм)	
Масса миокарда ЛЖ, гр.	
Индекс массы миокарда ЛЖ, гр./м <sup>2</sup>	

- Патология аортального клапана и интраоперационные данные -	Характеристика/Результаты
Стеноз аортального клапана	Да/нет

Комбинированный порок АК	Да/нет
Срединная стернотомия	Да/нет
Мини Стернотомия	Да/нет
Время пережатия аорты, мин	
Время ИК, мин	
Размер протеза, мм	
21 мм	Да/нет
23 мм	Да/нет
25 мм	Да/нет
Сопутствующие вмешательства	
Миэктомия	Да/нет
Реконструкция МК	Да/нет
Реконструкция трикуспидального клапана	Да/нет
Сближение папиллярных мышц	Да/нет
Подвешивание папиллярных мышц	Да/нет

<i>- Эхокардиографические данные перед выпиской -</i>	Характеристика/Результаты
Конечно-диастолический диаметр ЛЖ (КДРЛЖ) (мм)	
Конечно-систолический диаметр ЛЖ (КСРЛЖ) (мм)	
Конечно-диастолический объем ЛЖ (КДОЛЖ) (мл)	
Конечно-систолический объем ЛЖ (КСОЛЖ) (мл)	
Ударный объем ЛЖ (УОЛЖ) (мл)	
Фракция выброса ЛЖ (%)	
Фракция укорочения ЛЖ (%)	
Диаметр левого предсердия (мм)	
Систолическое давление в легочной артерии (Расчетное давление в правом желудочке) (mmHg)	
Диаметр правого желудочка (мм)	
Диаметр правого предсердия (мм)	
Диаметр ВОЛЖ (мм)	
Площадь ВОЛЖ (см <sup>2</sup> )	
Пиковая скорость в ВОЛЖ, см/сек	
Средняя скорость в ВОЛЖ, см/сек	
VTI (ВОЛЖ)	
Пиковый градиент в ВОЛЖ (mmHg)	
Средний градиент в ВОЛЖ (mmHg)	
Пиковая скорость на протезе АК, см/сек	
Средняя скорость протезе АК, см/сек	
VTI (протез АК)	
Пиковый градиент на протезе АК (mmHg)	
Средний градиент на протезе АК (mmHg)	
Толщина МЖП, мм	
Толщина ЗСЛЖ, мм	
Масса миокарда ЛЖ, гр.	
Индекс массы миокарда ЛЖ, гр./м <sup>2</sup>	
Эффективная площадь отверстия протеза АК (см <sup>2</sup> )	
Индекс эффективной площади отверстия протеза АК см <sup>2</sup> / м <sup>2</sup>	
Индекс геометрической площади отверстия протеза АК см <sup>2</sup> / м <sup>2</sup>	

<i>- Госпитальные осложнения, ассоциированные с «открытой» операцией -</i>	Характеристика/Результаты
Смерть	Да/нет
Тромбоэмболические осложнения	Да/нет
Геморрагические осложнения	Да/нет
Инфекционные осложнения	Да/нет
Выраженная сердечная недостаточность	Да/нет
Дыхательная недостаточность	Да/нет
Почечная недостаточность	Да/нет

Полиорганная недостаточность	Да/нет
Мозговые и / или цереброваскулярные осложнения	Да/нет
<i>Продолжительность госпитализации</i>	
Продолжительность операции (общая), час	
Время искусственного кровообращения, мин	
Время пережатия аорты, мин	
Койко-день после операции (общий)	
Койко-день в отделении интенсивной терапии	
Продолжительность механической вентиляции легких	
Повторная госпитализация в течение 30 дней	Да/нет
Повторное вмешательство в течение 30 дней	Да/нет
Койко-день после операции (без учета интенсивной терапии)	
Функциональный класс по NYHA	
I	
II	
III	
IV	
Функциональный класс по NYHA в среднем	Да/нет
Синусовый ритм	Да/нет
Фибрилляция / трепетание предсердий	Да/нет
Ритм ЭКС	Да/нет
АДсист/АДдиаст, mmHg	
ЧСС в мин	

Элемент	Формат данных
<b>Контрольное обследование (через 6, 12, 18, 24 мес.)</b>	Характеристика/Результаты
Номер амбулаторной карты	№
Ф.И.О.	
Возраст	
Пол	Мужчина/Женщина
Площадь поверхности тела, м <sup>2</sup>	
- Эхокардиографические данные -	Характеристика/Результаты
Конечно-диастолический диаметр ЛЖ (КДРЛЖ) (мм)	
Конечно-систолический диаметр ЛЖ (КСРЛЖ) (мм)	
Конечно-диастолический объем ЛЖ (КДОЛЖ) (мл)	
Конечно-систолический объем ЛЖ (КСОЛЖ) (мл)	
Ударный объем ЛЖ (УОЛЖ) (мл)	
Фракция выброса ЛЖ (%)	
Фракция укорочения ЛЖ (%)	
Диаметр левого предсердия (мм)	
Систолическое давление в легочной артерии (Расчетное давление в правом желудочке) (mmHg)	
Диаметр правого желудочка (мм)	
Диаметр правого предсердия (мм)	
Диаметр ВОЛЖ (мм)	
Площадь ВОЛЖ (см <sup>2</sup> )	
Пиковая скорость в ВОЛЖ, см/сек	
Средняя скорость в ВОЛЖ, см/сек	
VTI (ВОЛЖ)	
Пиковый градиент в ВОЛЖ (mmHg)	
Средний градиент в ВОЛЖ (mmHg)	
Пиковая скорость на протезе АК, см/сек	
Средняя скорость протезе АК, см/сек	
VTI (протез АК)	
Пиковый градиент на протезе АК (mmHg)	

Средний градиент на протезе АК (mmHg)	
Толщина МЖП, мм	
Толщина ЗСЛЖ, мм	
Масса миокарда ЛЖ, гр.	
Индекс массы миокарда ЛЖ	
Эффективная площадь отверстия протеза АК (см <sup>2</sup> )	
Индекс эффективной площади отверстия протеза АК см <sup>2</sup> /м <sup>2</sup>	

- Клинические данные -	Характеристика/Результаты
Функциональный класс по NYHA	
I	
II	
III	
IV	
Тромбоэмболические осложнения	Да/нет
Геморрагические осложнения	Да/нет
Мозговые и / или цереброваскулярные осложнения	Да/нет
Число повторных госпитализаций по СН	
Число повторных госпитализаций по НР	
Антиаритмические препараты по протоколу (n пациентов)	
Антикоагулянтные препараты по протоколу (n пациентов)	
Синусовый ритм	Да/нет
Фибрилляция / трепетание предсердий	Да/нет
Ритм ЭКС	Да/нет
АДсис/АДдиаст, mmHg	
ЧСС в мин	
Дисфункция протеза АК, n	Да/нет
Несоответствие размеров пациента и протеза	Да/нет
Необходимость повторного хирургического вмешательства	Да/нет
Оценка качества жизни по опросникам, баллы	I - ; II - ; III - ; IV - ; V - ; SF-36 - .

	Параметр	Характеристика/Результаты
1	Количество, схема, дозировки антигипертензивных препаратов	
2	Биохимические показатели крови (креатинин, мочевины)	
3	Скорость клубочковой фильтрации	
4	Количество, схема, дозировки препаратов, принимаемых из-за наличия признаков СН	
5	Количество, схема, дозировки антиаритмических препаратов	
6	Количество, схема, дозировки препаратов, принимаемых из-за наличия признаков ЛГ	
7	Количество, схема, дозировки препаратов, принимаемых по причине ХОБЛ (постоянная терапия, терапия в случае обострения)	
8	Реоперация (причина, срок)	Да/нет (.....)
9	Прогрессирование сопутствующей кардиальной патологии	Да/нет
10	Прогрессирование сопутствующей некардиальной патологии	Да/нет

### Опросники для изучения качества жизни в послеоперационном периоде:

#### 1. Специальная шкала активности *specific activity scale function class*

Если "да", то	Если "нет", то
Можете ли Вы пройти вниз один пролет по лестнице без остановки (4,5-5,2) вы пронести что-либо 8 ступеней вверх по лестнице без остановки? (5,0-5,5 MET)	Перейти к пункту 2
можете ли Вы: а) совершить половой акт, не останавливаясь? (5,0-6,6 MET) б) работать в саду, взрыхлить почву? (5,6 MET)	перейти пункту 3
	III ФК

- в)кататься на коньках ,танцевать?{5,0-6,0 MET)  
 г)пройти со скоростью 5 км по ровной дороге? (5,0-6,0?)

3 Можете ли Вы бы пронести 8 ступеней вверх по лестнице весом 10кг?(10,0 MET)	IФК	IIФК
или: а)поднять груз весом 30 кг?(8,0 MET) б)разгребать грязь или снег лопаткой?(7,0 -10 MET) в)кататься на лыжах ,играть в баскетбол, футбол и т.д.(7,0-10,0 MET) г)пройти или пробежать со скоростью 9 км/ч?(9,0-MET)		
4.Можете ли Вы мыться под душем, не прерываясь на отдых?{ 3.6-4.2 MET)	IIIФК	перейти пункту 5 или
а)самостоятельно раздеться, и постелить постель (3,9-5,0) б)мыть пол с помощью швабры?(4,2 MET) в)вешать белье после стирки?(4,4 MET) г)вымыть окно?(3,7 MET) д)идти со скоростью 4 км/ч?(3,0-4,0MET) е) принимать участие в игре в боулинг? (3,0-4,4 MET) ж) играть в гольф?{4,6 MET} з) толкать перед собой газонокосилку? (4,0 MET)		
5.Можете ли Вы после сна одеться без остановок из-за симптомов недостаточности кровообращения одеться?	IIIФК	IVФК

MET- метаболические единицы

## II. Определение индекса активности (индекс DASI)

Активность	Оценка в баллах
1.Можете ли Вы полностью обслуживать себя, т.е. самостоятельно питаться, одеваться, принимать ванну или душ, пользоваться туалетом	2, 75
2.Можете ли Вы свободно перемещаться внутри своего помещения?	1,75
3.Можете ли Вы пройти без остановки квартал или два по ровной местности?	2, 75
4.Можете ли Вы подниматься по лестнице без посторонней помощи или идти в гору?	5, 50
5.Можете ли Вы пробежать короткое расстояние?	8,00
6.Можете ли Вы делать простейшую работу по дому: вытирать пыль и мыть посуду?	2, 70
7.Можете ли пользоваться пылесосом, подметать пол или ходить в магазин за покупками?	3, 50
8.Можете ли Вы выполнять тяжелую работу по дому: мыть пол с помощью швабры, поднимать и передвигать тяжелую мебель?	8, 00
9.Можете ли Вы выполнять работу на дачном участке, такую как срезать листья, работать с бензокосилкой?	4, 50 5, 25
10.Живете ли Вы половой жизнью?	
11.Участвуете ли Вы в легких спортивных играх, находясь на отдыхе (теннис, футбол, волейбол, танцы)?	6, 00
12.Участвуете ли Вы в спортивных мероприятиях, требующих значительных усилий (плавание, баскетбол, лыжи)?	7, 50

## III.Миннесотский опросник качества жизни больных хронической сердечной недостаточности

Хроническая сердечная недостаточность не давала Вам существовать в этом месяце так, как Вы хотите, из-за:

	Нет					Незначительно					Очень сильно				
	0	1	2	3	4	1	2	3	4	5	1	2	3	4	5
1.Отечности стоп, голеней и т. д.															
2.Необходимости отдыхать сидя или лежа в течении одного дня?		0	1	2	3	4									5
3.Трудностей при ходьбе или при подъеме по лестнице?		0	1	2	3	4									5
4.Ограничений при работе по дому или на дачном участке?		0	1	2	3	4									5
5.Невозможности дальних поездок?		0	1	2	3	4									5
6.Нарушения полноценного сна в ночное время?		0	1	2	3	4									5
7.Трудностей во взаимоотношениях с членами семьи и с друзьями?		0	1	2	3	4									5
8.Ограничений возможности зарабатывать на жизнь?		0	1	2	3	4									5
9.Невозможности полноценного активного отдыха, занятий спортом?	0	1	2	3	4					5					
10.Невозможности полноценной половой жизни?		0	1	2	3	4									5
11.Соблюдения диеты, ограничивающей количество и разнообразии употребляемых продуктов?		0	1	2	3	4									5
12.Ощущения нехватки воздуха?		0	1	2	3	4									5
13.Ощущения усталости, утомления, отсутствия энергии?		0	1	2	3	4									5
14.Необходимости периодически находиться в больнице?		0	1	2	3	4									5

15. Траты денег на лекарства?	0	1	2	3	4	5
16. Побочного действия лекарств?	0	1	2	3	4	5
17. Ощущения, что Вы обуза для семьи и друзей?	0	1	2	3	4	5
18. Ощущения беспомощности?	0	1	2	3	4	5
19. Ощущения беспокойства?	0	1	2	3	4	5
20. Неспособности сконцентрироваться и снижения памяти?	0	1	2	3	4	5
21. Из-за депрессии?	0	1	2	3	4	5

#### IV. Оценка выраженности симптомов недостаточности кровообращения у пациентов (опросник)

Вопросы можно задать с помощью врача. Если на какой-либо вопрос Вы не можете ответить, вычеркните его. При ответе обведите соответствующую цифру

Жалобы в настоящее время	Нет или бывают только при быстрой	При ходьбе обычным шагом	При любом движении	При всем перечисленном и в покое
а. Одышка	1	2	3	4
б. Сердцебиение и или	1	2	3	4
в. Боли в области сердца	1	2	3	4
г. Кровохарканье	1	2	3	4
д. Отеки на ногах	Нет или небольшие отеки на ногах	На голених 2	До бедер 3	Выше бедер 4
е. Мерцательная аритмия	нет	непостоянная (преходящая) 2	Постоянная, требует приема дигоксина 3	Постоянная, требует приема двух дигоксина 4
ж. Беспокоят ли боли в правом подреберье	Нет или при быстрой ходьбе или при друзой высокой нагрузке 1	При обычной нагрузке 2	При незначительной нагрузке, при легкой физической работе 3	При всем указанном и в покое постоянно 4
з. беспокоит ли Вас в настоящее время слабость	Нет или возникает только при или после большой нагрузке 1	Возникает при или после обычной нагрузке 2	Не позволяет выполнить легкую работу на дому 3	Выражения, в состоянии покоя 4

Охарактеризуйте все свои физические возможности в настоящее время следующим образом: обычно, если прохожие идут по людной улице они все шагают примерно с одинаковой скоростью. Вы в настоящее время

1. Можете идти вместе со всеми с такой же скоростью сколько угодно или, по крайней мере, пройдете в таком темпе более километра
2. Пройдете с такой же скоростью вместе со всеми 500 м или несколько больше и остановитесь из-за одышки или слабости сердцебиение, болей в груди и т.д.
3. Сумеете пройти вместе со всеми прохожими около 200 м и остановитесь из-за этих симптомов, или сумеете пройти медленным шагом несколько большее расстояние.
4. Постоянно плохо себя чувствуете и без нагрузки. можете пройти очень мало (50 м) или совсем не можете двигаться из-за указанных симптомов, любая нагрузка вызывает у Вас удушье, кашель, слабость, одышку, сердцебиение и т.д.

#### V. Индекс качества жизни (quality of life index)

##### 1. Активность. В течение последней недели пациент:

-Все время (или почти все время) работал или учился на своем обычном месте, также участвовал в общественной жизни..... 2  
 -работал или учился на обычном месте или занимался домашним хозяйством или общественной работой, но при этом увеличилась потребность в посторонней помощи или произошло существенное уменьшение часов работы, или вынужден.....1  
 -был находиться на больничном листе.....0  
 -не был в состоянии работать, учиться или вести домашнее хозяйство.....0

##### 2. Самообслуживание. В течение последней недели пациент:

-Самостоятельно принимал душ, мылся ходил в туалет и одевался. пользовался общественным транспортом или самостоятельно водил машину.....2  
 -был вынужден прибегать к посторонней помощи (со стороны другого человека) в повседневном самообслуживании или при использовании транспортных средств, но при этом был способен выдерживать любые нагрузки.....1  
 -вообще не мог обслуживать себя, не выдерживать легкие нагрузки или вообще не покидал свой дом или

находился в больнице.....3

**3. Восприятие состояния своего здоровья. В течении последней недели пациент:**

- производил впечатление человека, который чувствует себя хорошо или говорил о хорошем самочувствии .....2
- имел пониженную энергичность и чувствовал себя хорошо только иногда.....1
- чувствовал себя очень больным или просто плохо ощущал слабость и изнеможение большую часть времени или находился в бессознательном состоянии.....0

**4. Поддержка. В течение последней недели пациент:**

- Имел хорошие взаимоотношения с окружающими людьми и получал сильную поддержку со стороны хотя бы одного из членов семьи.....2
- получал или принимал поддержку со стороны семьи и друзей, которая была ограниченной, или состояние пациента не позволяло оказывать ему поддержку в полном объеме.....1
- редко получал поддержку со стороны семьи и друзей или получал ее только в случаях крайней необходимости .....0

**5. Перспективы состояния здоровья. В течении недели пациент:**

- обычно положительно оценивал перспективы ,характер и степень контроля над личными обстоятельствами.....2
- иногда испытывал неудовольствие в связи с неполным контролем над личными обстоятельствами или имел ясной тревоги или депрессии - 1. периоды

**Опросник SF-36**

**1. В целом Вы оценили бы состояние Вашего здоровья как:**

( обведите одну цифру)

- Отличное .....1
- Очень хорошее .....2
- Хорошее .....3
- Посредственное .....4
- Плохое .....5

**2. Как бы Вы в целом оценили своё здоровье сейчас по сравнению с тем, что было год назад ?**

( обведите одну цифру)

- Значительно лучше, чем год назад.....1
- Несколько лучше, чем год назад.....2
- Примерно такое же, как год назад.....3
- Несколько хуже, чем год назад.....4
- Гораздо хуже, чем год назад.....5

**3. Следующие вопросы касаются физических нагрузок, с которыми Вы, возможно, сталкиваетесь в течение своего обычного дня.**

**Ограничивает ли Вас состояние Вашего здоровья в настоящее время в выполнении перечисленных ниже физических нагрузок ? Если да, то в какой степени ?**

(обведите одну цифру в каждой строке)

	Да, значительно ограничивает	Да, немного ограничивает	Нет, совсем не ограничивает
<b>А. Тяжелые физические нагрузки, такие как бег, поднятие тяжестей, занятие силовыми видами спорта</b>	1	2	3
<b>Б. Умеренные физические нагрузки, такие, как передвинуть стол, поработать с пылесосом, собирать грибы или ягоды</b>	1	2	3
<b>В. Поднять или нести сумку с продуктами</b>	1	2	3
<b>Г. Подняться пешком по лестнице на несколько пролетов</b>	1	2	3
<b>Д. Подняться пешком по лестнице на один пролет</b>	1	2	3
<b>Е. Наклониться, встать на колени, присесть на корточки</b>	1	2	3

Ж. Пройти расстояние более одного километра	1	2	3
З. Пройти расстояние в несколько кварталов	1	2	3
И. Пройти расстояние в один квартал	1	2	3
К. Самостоятельно вымыться, одеться	1	2	3

1. Бывало ли за последние 4 недели, что Ваше **физическое состояние** вызывало затруднения в Вашей работе или другой обычной повседневной деятельности, вследствие чего:

( обведите одну цифру в каждой строке )

	ДА	НЕТ
А. Пришлось сократить <u>количество времени</u> , затрачиваемого на работу или другие дела	1	2
Б. <u>Выполнили меньше</u> , чем хотели	1	2
В. Вы были ограничены в выполнении какого-либо <u>определенного вида</u> работы или другой деятельности	1	2
Г. Были трудности при выполнении своей работы или других дел (например, они потребовали дополнительных усилий)	1	2

- 5 Бывало ли за последние 4 недели, что Ваше **эмоциональное состояние** вызывало затруднения в Вашей работе или другой обычной повседневной деятельности, вследствие чего

( обведите одну цифру в каждой строке )

	ДА	НЕТ
А. Пришлось сократить <u>количество времени</u> , затрачиваемого на работу или другие дела	1	2
Б. <u>Выполнили меньше</u> , чем хотели	1	2
В. Выполняли свою работу или другие дела не так <u>аккуратно</u> , как обычно	1	2

6. Насколько Ваше физическое или эмоциональное состояние в течение последних 4 недель мешало Вам проводить время с семьёй, друзьями, соседями или в коллективе ?

( обведите одну цифру )

Совсем не мешало	1
Немного	2
Умеренно	3
Сильно	4
Очень сильно	5

7. Насколько сильную физическую боль Вы испытывали за последние 4 недели ?

( обведите одну цифру )

Совсем не испытывал (а)	1
Очень слабую	2
Слабую	3
Умеренную	4
Сильную	5
Очень сильную	6

8. В какой степени боль в течение последних 4 недель мешала Вам заниматься Вашей нормальной работой ( включая работу вне дома и по дому)?

( обведите одну цифру )

Совсем не мешала	.....	1
Немного	.....	2
Умеренно	.....	3
Сильно	.....	4
Очень сильно	.....	..5

9. Следующие вопросы касаются того, как Вы себя чувствовали и каким было Ваше настроение в течение последних 4 недель. Пожалуйста, на каждый вопрос дайте один ответ, который наиболее соответствует Вашим ощущениям.

Как часто в течение последних 4 недель...

( обведите одну цифру в каждой строке )

	Все время	Большую часть времени	Часто	Иногда	Редко	Ни разу
А. Вы чувствовали себя бодрым (ой)?	1	2	3	4	5	6
Б. Вы сильно нервничали?	1	2	3	4	5	6
В. Вы чувствовали себя таким(ой) подавленным(ой), что ничто не могло Вас взбодрить?	1	2	3	4	5	6
Г. Вы чувствовали себя спокойным(ой) и умиротворенным(ой)?	1	2	3	4	5	6
Д. Вы чувствовали себя полным(ой) сил и энергии?	1	2	3	4	5	6
Е. Вы чувствовали себя упавшим(ей) духом и печальным(ой)?	1	2	3	4	5	6
Ж. Вы чувствовали себя измученным(ой)?	1	2	3	4	5	6
З. Вы чувствовали себя счастливым(ой)	1	2	3	4	5	6
И. Вы чувствовали себя уставшим(ей)	1	2	3	4	5	6

10. Как часто за последние 4 недели Ваше физическое или эмоциональное состояние мешало Вам активно общаться с людьми (навещать друзей, родственников и т.п.) ?

( обведите одну цифру )

Все время .....1  
 Большую часть времени .....2  
 Иногда .....3  
 Редко .....4  
 Ни разу .....5

11. Насколько **ВЕРНЫМ** или **НЕВЕРНЫМ** представляется по отношению к Вам каждое из нижеперечисленных утверждений

	Определенно верно	В основном верно	Не знаю	В основном неверно	Определенно неверно
А. Мне кажется, что я более склонен к болезням, чем другие	1	2	3	4	5
Б. Мое здоровье не хуже, чем у большинства моих знакомых	1	2	3	4	5
В. Я ожидаю, что мое здоровье ухудшится	1	2	3	4	5
Г. У меня отличное здоровье	1	2	3	4	5

Какой у Вас ритм сердца? Синусовый ритм, Мерцательная аритмия ( подчеркнуть).

Бывают ли нарушения ритма? Нет, Да

Повышается ли у Вас артериальное давление? Да, Нет. Привычное АД.....

Переносили ли Вы тромбоэмболические осложнения?(инсульт и т.д.).....

Имеется ли у Вас группа инвалидности? Да, Нет.

Какие лекарственные препараты Вы принимаете постоянно?.....

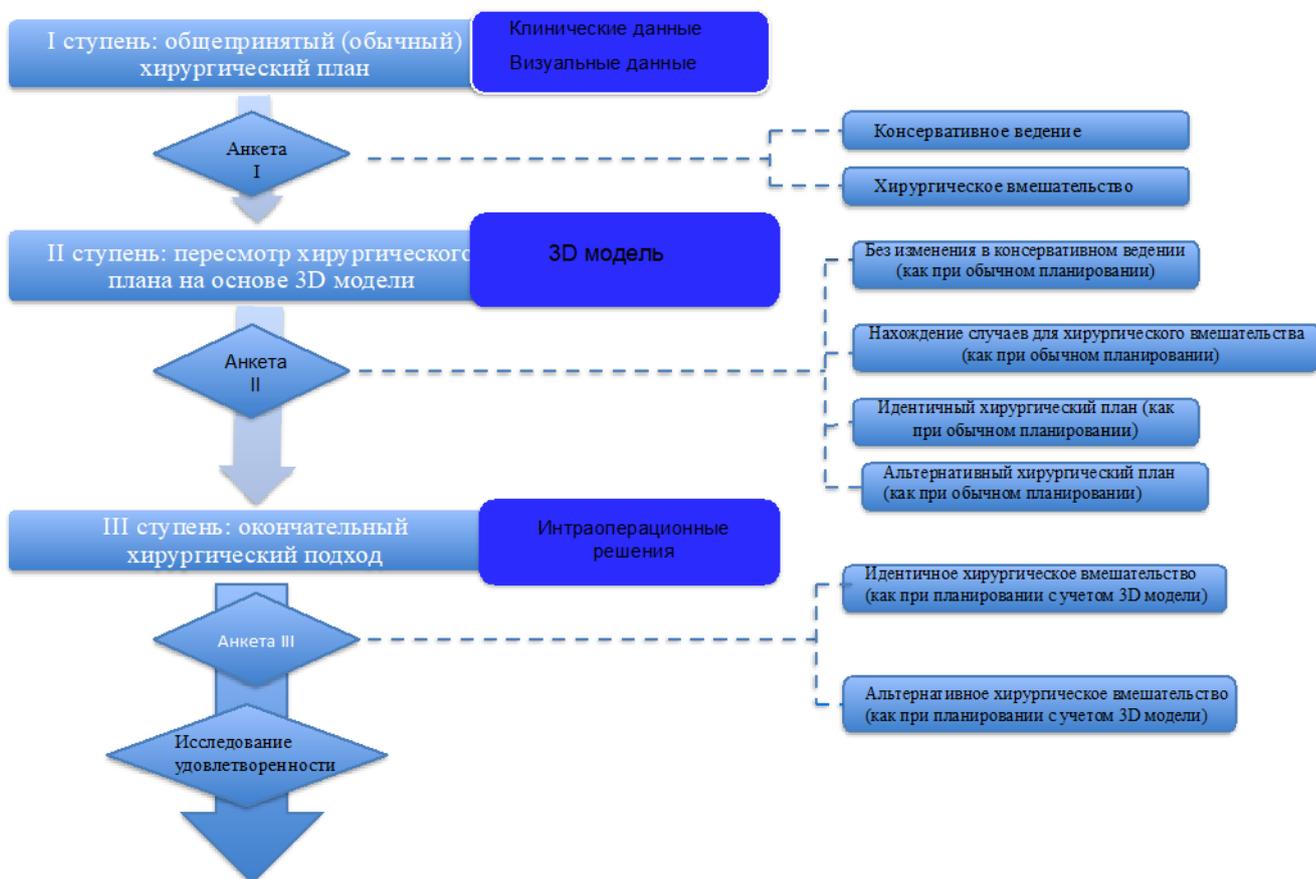
.....

.....

Работали ли Вы до операции?. Да Нет.

Работаете ли Вы после операции? Да, Нет.

## Протокол реализации плана ведения пациентов



### **Анкета оценки удовлетворенности сердечно – сосудистых хирургов и кардиологов применением 3D-модели**

3D-модель позволила лучше понять порок сердца

- не понимаю
- категорически не согласен
- не согласен
- нормально
- согласен
- полностью согласен

3D-модели могут помочь уменьшить возможные хирургические осложнения

- не понимаю
- категорически не согласен
- не согласен
- нормально

- согласен
- полностью согласен

3D-модели пригодились для лучшего общения с коллегами

- не понимаю
- категорически не согласен
- не согласен
- нормально
- согласен
- полностью согласен

3D-модели могут стать рутинным клиническим инструментом при сложных пороках сердца

- не понимаю
- категорически не согласен
- не согласен
- нормально
- согласен
- полностью согласен

3D-модели полезны для обучающихся/коллег

- не понимаю
- категорически не согласен
- не согласен
- нормально
- согласен
- полностью согласен

3D-модели пригодились для общения с родителями и пациентами

- не понимаю
- категорически не согласен
- не согласен
- нормально
- согласен
- полностью согласен

**(Для пациентов с артериальной патологией):**

<b>Элемент</b>	<b>Формат данных</b>
<b>Исходно</b>	
- Демографические и дооперационные характеристики пациентов -	Характеристика/Результаты
Возраст (годы)	
Пол	
женский	
мужской	
Вес (кг)	
Рост (см)	
ИМТ	
ППТ (М <sup>2</sup> )	
Анамнез ФП	Да/нет
Функциональный класс по NYHA	
I	
II	
III	
IV	
Артериальная гипертензия	Да/нет
Гиперлипидемия	Да/нет
Сахарный диабет	Да/нет
Предшествующая операция на сердце	Да/нет
Курение	Да/нет
Хроническая обструктивная болезнь легких	Да/нет
Хроническая почечная недостаточность	Да/нет
Уровень креатинина > 200 (mg/dl)	Да/нет
Перенесенный ИМ	Да/нет
Цереброваскулярные поражения	Да/нет
Патология щитовидной железы	Да/нет
Нарушения ритма (МА, ТП, СССУ)	Да/нет
- Данные-эхокардиографии	
Количество пациентов, n	
Конечно-диастолический диаметр ЛЖ (КДРЛЖ), мм	
Конечно-систолический диаметр ЛЖ (КСРЛЖ), мм	
Конечно-диастолический объем ЛЖ (КДОЛЖ), мл	
Конечно-систолический объем ЛЖ (КСОЛЖ), мл	
Ударный объем ЛЖ (УОЛЖ), мл	
Фракция выброса ЛЖ, %	
Фракция укорочения ЛЖ, %	
Диаметр левого предсердия, мм	
Систолическое давление в легочной артерии (Расчетное давление в правом желудочке), mmHg)	
Диаметр правого желудочка, мм	
Диаметр правого предсердия, мм	

<b>- Госпитальные осложнения, ассоциированные с операцией -</b>	<b>Характеристика/Результаты</b>
Смерть	
Тромбоэмболические осложнения	
Геморрагические осложнения	
Инфекционные осложнения	
Выраженная сердечная недостаточность	
Дыхательная недостаточность	
Почечная недостаточность	
Полиорганная недостаточность	

Мозговые и / или цереброваскулярные осложнения	
<i>Исследуемые параметры за время госпитализации</i>	Характеристика/Результаты
Продолжительность операции (общая), час	
Время искусственного кровообращения, мин	
Время пережатия аорты, мин	
Койко-день после операции (общий)	
Койко-день в отделении интенсивной терапии	
Продолжительность механической вентиляции легких	
Повторная госпитализация в течение 30 дней	
Повторное вмешательство в течение 30 дней	
Функциональный класс по NYHA	
I	
II	
III	
IV	
Функциональный класс по NYHA в среднем	
Синусовый ритм	
Фибрилляция / трепетание предсердий	
Ритм ЭКС	
АДсис/АДдиаст, mmHg	
ЧСС в мин	
Несостоятельность хирургической коррекции	
Необходимость повторного хирургического вмешательства	

**- Исследуемые параметры для реконструктивных операций при врожденной патологии дуги аорты**

Метод исследования	Единицы измерения	Значение
<b>Эхокардиография</b>		
Систолический градиент на перешейке	мм рт. ст.	
Недостаточность МК:		
I	степень	
II	степень	
III	степень	
IV	степень	
Недостаточность АК:		
I	степень	
II	степень	
III	степень	
IV	степень	
Недостаточность ТК:		
I	степень	
II	степень	
III	степень	
IV	степень	
<b>УЗДГ</b>		
Градиент систолического АД между верхними конечностями	мм рт. ст.	
Градиент систолического АД между верхними и нижними конечностями	мм рт. ст.	
Индекс лодыжечного давления (ИЛД)		
<b>Суточное мониторирование АД</b>		
Максимальное САД	мм рт. ст.	
Среднее САД	мм рт. ст.	
Максимальное САД в ночное время	мм рт. ст.	
Среднее САД в ночное время	мм рт. ст.	
Максимальное САД в дневное время	мм рт. ст.	
Среднее САД в дневное время	мм рт. ст.	

<b>Гастроскопия</b>	
Компрессия пищевода	+/-
<b>Бронхоскопия</b>	
Компрессия трахеи	+/-
Компрессия бронхов	+/-
<b>Компьютерная томографическая ангиография</b>	
Диаметр восходящей аорты	мм
Диаметр аорты между БЦС и ЛОСА	мм
Диаметр аорты между ЛОСА и ЛПКА	мм
Диаметр перешейка аорты	мм
Диаметр нисходящей аорты на уровне бифуркации легочной артерии	мм
Диаметр нисходящей аорты на уровне диафрагмы	мм

**- Исследуемые параметры для протезирования грудной аорты:**

Метод исследования	Единицы измерения	Значение
<b>Эхокардиография</b>		
Двухстворчатый аортальный клапан	+/-	
Недостаточность АК:		
I	степень	
II	степень	
III	степень	
IV	степень	
<b>УЗДГ</b>		
Скорость кровотока по ЧС	см/с	
Скорость кровотока по ВБА	см/с	
Скорость кровотока по левой почечной артерии	см/с	
Скорость кровотока по правой почечной артерии	см/с	
ИЛД справа		
ИЛД слева		
<b>УЗИ почек</b>		
Длинник левой почки	мм	
Поперечник левой почки	мм	
Толщина коркового слоя левой почки	мм	
Длинник правой почки	мм	
Поперечник правой почки	мм	
Толщина коркового слоя правой почки	мм	
<b>Динамическая нефросцинтиграфия</b>		
Суммарный вклад левой почки	%	
Суммарный вклад правой почки	%	
Скорость клубочковой фильтрации левой почки	мл/мин	
Скорость клубочковой фильтрации правой почки	мл/мин	
<b>Лабораторная диагностика</b>		
Протеинурия	г/л	
Калий	ммоль/л	
Креатинин	мкмоль/л	
Мочевина	ммоль/л	
СКФ	мл/мин/1,73м <sup>2</sup>	
<b>Компьютерная томографическая ангиография</b>		
Диаметр восходящей аорты	мм	
Диаметр дуги аорты между БЦС и ЛОСА	мм	
Диаметр дуги аорты между ЛОСА и ЛПКА	мм	
Диаметр грудной аорты после отхождения	мм	

ЛПКА	
Диаметр грудной аорты на уровне бифуркации легочной артерии	мм
Диаметр грудной аорты на уровне диафрагмы	мм
Диаметр брюшной аорты на уровне ЧС	мм
Диаметр брюшной аорты на уровне ВБА	мм
Диаметр брюшной аорты на уровне почечных артерий	мм
Диаметр брюшной аорты на уровне НБА	мм
Диаметр брюшной аорты на уровне бифуркации	мм
Диаметр правой общей подвздошной артерии	мм
Диаметр левой общей подвздошной артерии	мм
Отхождение ЧС от ложного просвета	+/-
Отхождение ВБА от ложного просвета	+/-
Отхождение правой почечной артерии от ложного просвета	+/-
Отхождение левой почечной артерии от ложного просвета	+/-

### - Исследуемые параметры для протезирования брюшной аорты:

Метод исследования	Единицы измерения	Значение
<b>УЗИ почек</b>		
Длинник левой почки	мм	
Поперечник левой почки	мм	
Толщина коркового слоя левой почки	мм	
Длинник правой почки	мм	
Поперечник правой почки	мм	
Толщина коркового слоя правой почки		
<b>УЗДГ</b>		
Скорость кровотока по левой почечной артерии	см/с	
Скорость кровотока по правой почечной артерии	см/с	
ИЛД справа		
ИЛД слева		
<b>Динамическая нефросцинтиграфия</b>		
Суммарный вклад левой почки	%	
Суммарный вклад правой почки	%	
Скорость клубочковой фильтрации левой почки	мл/мин	
Скорость клубочковой фильтрации правой почки	мл/мин	
<b>Лабораторная диагностика</b>		
Протеинурия	г/л	
Калий	ммоль/л	
Креатинин	мкмоль/л	
Мочевина	ммоль/л	
СКФ	мл/мин/м <sup>2</sup>	
<b>Компьютерная томографическая ангиография</b>		
Диаметр грудной аорты на уровне диафрагмы	мм	
Диаметр брюшной аорты на уровне ЧС	мм	
Диаметр брюшной аорты на уровне ВБА	мм	
Диаметр брюшной аорты на уровне почечных артерий	мм	
Диаметр брюшной аорты на уровне НБА	мм	
Диаметр брюшной аорты на уровне бифуркации	мм	
Диаметр правой общей подвздошной артерии	мм	

Элемент	Формат данных
<b>Контрольное обследование (через 6, 12, 18, 24 мес.)</b>	
Номер амбулаторной карты	
Ф.И.О.	
Возраст	
Пол	Мужчина/Женщина
Площадь поверхности тела, м <sup>2</sup>	
- Данные-эхокардиографии	Характеристика/Результаты
Конечно-диастолический диаметр ЛЖ (КДРЛЖ), мм	
Конечно-систолический диаметр ЛЖ (КСРЛЖ), мм	
Конечно-диастолический объем ЛЖ (КДОЛЖ), мл	
Конечно-систолический объем ЛЖ (КСОЛЖ), мл	
Ударный объем ЛЖ (УОЛЖ), мл	
Фракция выброса ЛЖ, %	
Фракция укорочения ЛЖ, %	
Диаметр левого предсердия, мм	
Систолическое давление в легочной артерии (Расчетное давление в правом желудочке), mmHg	
Диаметр правого желудочка, мм	
Диаметр правого предсердия, мм	

- Клинические данные -	Характеристика/Результаты
Функциональный класс по NYHA	
I	
II	
III	
IV	
Функциональный класс по NYHA в среднем	
Тромбоэмболические осложнения	
Геморрагические осложнения	
Мозговые и / или цереброваскулярные осложнения	
Число повторных госпитализаций по СН	
Число повторных госпитализаций по НР	
Антиаритмические препараты по протоколу (n пациентов)	
Антикоагулянтные препараты по протоколу (n пациентов)	
Синусовый ритм	
Фибрилляция / трепетание предсердий	
Ритм ЭКС	
АДсист/АДдиаст, mmHg	
ЧСС в мин	
Несостоятельность хирургической коррекции	
Необходимость повторного хирургического вмешательства	

	Параметр	Характеристика/Результаты
1	Отсутствие патологического градиента артериального давления между верхними и нижними конечностями;	Да/нет
2	Снижение цифр артериального давления по данным суточного мониторинга АД;	Да/нет
3	Устранение-уменьшение симптомов компрессии трахеи и пищевода	Да/нет
4	Отсутствие осложнений и реопераций	Да/нет
5	Тромбоз ложного просвета аорты	Да/нет

6	Купирование синдрома мальперфузии органов брюшной полости	Да/нет
7	Отсутствие/ наличие эндоликов	Да/нет
8	Отсутствие реопераций	Да/нет
9	Количество, схема, дозировки антигипертензивных препаратов	
10	Биохимические показатели крови (креатинин, мочевины)	
11	Скорость клубочковой фильтрации	
12	Характер кровотока по артериям нижних конечностей	Магистральный/коллатеральный/др.

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

Планируется проведения проспективного обсервационного открытого исследования.

Планируется включение не менее 142 пациентов в группу клинической апробации

Начало - январь 2022г. Завершение – декабрь 2024г

*Этапы исследования:*

1 этап – анализ исходных клинических данных и данных обследования пациентов включенных в исследование (срок-3-4 дня до операции).

2 этап – создание 3D моделей на основе разных методик визуализации аорты, сердца и его структур; предоперационное планирование и реконструкция предполагаемого оперативного вмешательства.

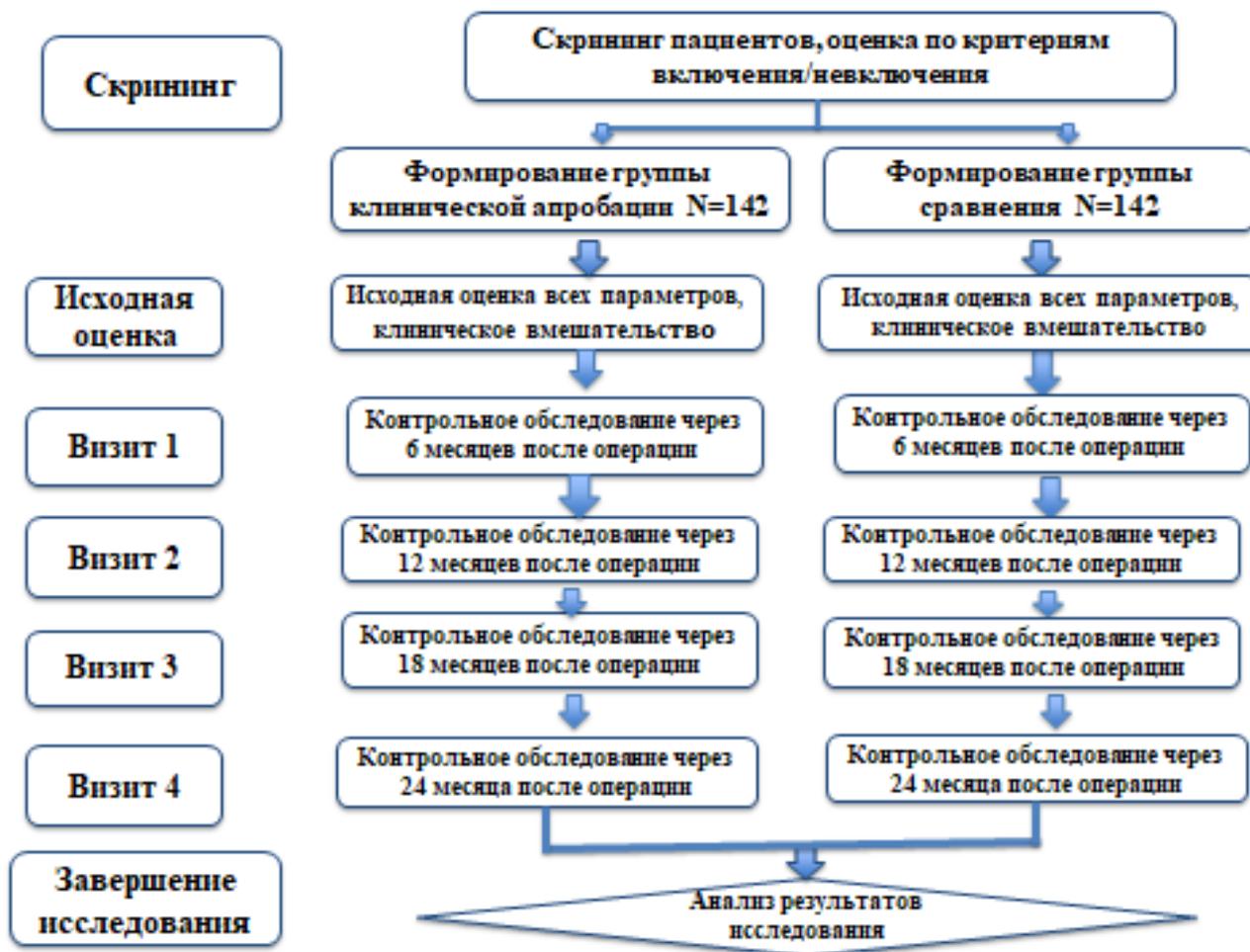
3 этап – оценка интраоперационных данных (патология, техника операций, данные интраоперационной 2D/3D ЭхоКГ, УЗИ)

4 этап – клиническая оценка данных госпитального периода, количества и вида возможных осложнений операции, качества жизни (срок- 7 – 10 дней после операции).

5 этап - клиническая оценка со статистическим анализом результатов отдаленного послеоперационного периода наблюдения на основании клинических данных, результатов обследования, исследования качества жизни в период 6, 12, 18, 24 мес. после операции.

6 этап – многофакторный статистический анализ полученных данных у всех пациентов по достижении 24 месяцев с момента операции.

## Графическая схема



12.3. Описание метода, инструкции по его проведению;

Основное и вспомогательное оборудование и материалы, необходимые для 3D печати

Основное и вспомогательное оборудование:

-3D принтер с SLA технологией печати

3D принтер с SLA технологией печати печатает на основе усовершенствованной стереолитографической технологии – LFS (технические данные: технология печати - LFS, SLA, область печати, мм - 145x145x185, толщина слоя, мкм – 25-100, поддерживаемые форматы файлов - STL, OBJ, FORM). Она представляет собой низкоинтенсивную стереолитографию. То есть интенсивность засветки снижена, что позволяет получать идеально гладкие поверхности, высокую четкость и детализированность.

-Камера для УФ-отверждения изделий

Камера ультрафиолетового отверждения изделий, изготовленных из фотополимерных смол на 3D принтерах, работающих на технологии SLA, обеспечивает равномерное затвердевание материала для максимизации его свойств и повышения долговечности и прочности распечатанных моделей. Рабочая камера оснащена 13 разнонаправленными УФ-светодиодами ( $\lambda$  405 нм), которые значительно экономят электроэнергию и не производят озона. Также она снабжена системой точного прогрева, который дополнительно помогает достичь лучшего

результата отверждения. Температура в камере регулируется по 1 градусу, что позволяет подобрать для нестандартных смол нужные время и температуру. Максимальная температура нагрева камеры 80<sup>0</sup>С. Для стандартных смол можно использовать настройки по умолчанию. Вращающийся рабочий стол в камере обеспечивает равномерные обогрев и облучение изделия. Время отверждения модели 1-60 мин.

-Устройство автоматической очистки моделей

-Ванночка для 3D-принтера с SLA технологией печати

Материалы, необходимые для 3D печати в 3D принтере с SLA технологией печати:

-Картридж с эластичной фотополимерной смолой для 3D печати моделей в 3D принтере с SLA технологией печати

Эластичная смола - это фотополимер в виде очень мягкой смолы, которую можно использовать для создания силиконовых деталей. В последующем их можно будет сгибать, растягивать, сжимать. Смола необходима для печати моделей, которые в последующем могут использоваться неоднократно, отличаются устойчивостью к разрывам, имеют повышенное удлинение и упругость, а также подходят для визуального воспроизведения моделей в медицине.

Печать с использованием эластичной смолы выполняется только при 100 микронах, при этом невозможно будет создать элементы, способные держать форму. Смола обладает повышенной эластичностью, что приводит к ускоренному возврату формы. Также он способен противостоять эластичности.

Технические смолы способны выдерживать испытания и работать в условиях стресса. Одна из наиболее мягких смол с твердостью 50A по шкале Шора может быть использована для изготовления прототипов деталей.

Модели, которые создаются с помощью смолы, приходят в форму несколько дольше, в отличие от традиционных материалов.

Для работ с эластичной смолой необходимо использовать ванночки

-Картридж с универсальной фотополимерной смолой для 3D печати моделей в 3D принтере с SLA технологией печати

Универсальная фотополимерная смола ориентирована на 3D печать на SLA принтере. Основное назначение данного материала инженерия и макетирование, дизайнерская отрасль и прототипирование.

Смола является идеальным решением для печати функциональных прототипов; объектов с эргономичными характеристиками; моделей симулирующих мягкие материалы; изделий с мягкой, тактильно приятной поверхностью.

Материал поддерживает печать с высоким разрешением 50мк и 100мк, что позволяет создавать высококлассные прототипы. Основные характеристики смолы: ударопрочность; точность; прочность; приятные тактильные ощущения; гладкость. Все это позволяет печатать гибкие детали

Процесс 3D - печати включает в себя следующие шаги:

1) сбор данных изображения

Набор данных объемного изображения служит источником анатомической информации для преобразования в трехмерную компьютеризированную и затем физически напечатанную модель. Этот набор данных может быть получен из МРТ, КТ, эхокардиографии или ротационной ангиографии (коронарографии) [Pacimi M. et al., 2018; Сокуренок Р.С. с соавт., 2019].

Три наиболее часто используемых метода медицинской визуализации – КТ, МРТ и эхокардиография. Из них КТ и МРТ наиболее распространенные источники наборов данных для 3D-

печати из-за их способности обеспечить изображение всего сердца с подробной внутрисердечно анатомией. Эхокардиография обладает превосходной способностью отображать быстро движущиеся структуры, такие как клапаны сердца [Byrne N et al., 2016]. Возможно слияние разных модальностей (например, желудочки от КТ, клапаны от эхокардиографии) для создания единой трехмерной модели [Gosnell J. et al., 2016]. МРТ с ЭКГ или без ЭКГ были используются для 3D-моделирования и оба, кажется, обеспечивают 3D-печатные модели сопоставимого качества. Оптимальные КТ-изображения должны быть с контрастным усилением, с многофазной ЭКГ-синхронизацией, полученной во время задержки дыхания [Kim MS et al., 2008]. Изотропные объемные данные следует восстанавливать с толщиной среза от 0,5 до 1,25 мм, чтобы облегчить сегментацию и создать точные модели 3D-печати [Mitsouras D et al., 2015]. Для создания 3D-модели необходимо преобразование эхокардиографического изображения в DICOM-файл, а для этого требуется специальное проприетарное программное обеспечение.

## 2) сегментация анатомических структур

Сегментация является частью последовательности пост-обработки где исходные изображения разделены на несколько простых геометрических элементов известных координат в трехмерном пространстве. Это достигается с помощью сложных методов, таких как поверхностная триангуляция, создание изоповерхности и объемный рендеринг.

Не существует стандартизированного подхода к сегментации изображений. Используются несколько ручных, полуавтоматических и автоматических методов сегментации изображений. Наиболее распространены: увеличение области и установка порога яркости с последующим редактированием вручную [Byrne N et al., 2016]. Рост области исследует связь соседних пикселей с начальной точкой и определяет, должны ли соседние пиксели быть добавлены как часть этой области. Пороговая обработка - это метод, при котором пиксели разделяются в зависимости от их интенсивности или значения яркости. Ручное редактирование необходимо для исправления ошибок сегментации (исключения артефактов и / или заполнения пропусков), сглаживания поверхности, раскраски и обрезки 3D модели. Коммерчески доступное программное обеспечение сочетает в себе полуавтоматическую сегментацию и ручное редактирование в одном продукте и позволяет сегментацию из всех методов визуализации. Бесплатное программные обеспечение, также доступно, но менее удобно для пользователя и в настоящее время ограничено данными КТ и МРТ. Этот процесс занимает много времени, требует знания специального программного обеспечения для сегментации, а также понимания сложной структурной и врожденной анатомии пациента. На каждом этапе существует риск внесения ошибок проектирования и манипулирования исходными данными с целью создания упрощенных трехмерных моделей [Mathur M et al., 2015].

- 3) экспорт сегментированных структур в STL;
- 4) восстановление и улучшение файла STL;
- 5) повторная нарезка и подготовка к печати (например, определение вспомогательных материалов);

## б) процесс печати

Есть три распространенных типа 3D-принтеров, используемых для медицинской печати. Они определяются механикой и материалами, используемыми для создания модели: моделирование методом наплавления (FDM), стереолитография (SLA) и 3D-принтеры PolyJet.

В принтерах FDM используются термопластичные нити и метод послойной печати. Нити быстро нагреваются до разжижения пластика до полурасплавленного состояния, а затем экструдированы очень тонким слоем на нагретую поверхность [Kim GB, 2016]. После экструдирования пластик быстро затвердевает и сливается с нижележащим прилегающим слоем. 3D-принтеры FDM могут создавать слои толщиной от 0,1 до 1,2 мм. В последнее время становится доступным все больше разнообразных жестких и эластомерных термопластов. Настольные 3D-принтеры FDM обычно стоят несколько тысяч долларов США, а стоимость термопластичных волокон варьируется от 20 до 100 долларов США за кг, что делает затраты на производство относительно доступными.

В SLA-принтерах используется светочувствительная смола и ультрафиолетовый свет. Ультрафиолетовый свет отслеживает геометрию объекта в ванне со смолой, вызывая фотополимеризацию смолы в твердое тело [Kim GB et al., 2016]. Настольные 3D-принтеры SLA доступны по цене, аналогичной системе FDM, но с несколько более высокой производственной стоимостью. SLA-принтеры обеспечивают чрезвычайно высокое разрешение от 0,025 до 0,1 мм с отличной обработкой поверхности после значительной постобработки [Kim GB et al., 2016]. Основными недостатками настольных принтеров SLA являются относительно небольшие объемы сборки и длительное время сборки, необходимое для превращения светочувствительных смол в 3D-модели. Однако недавние достижения в области принтеров, использующих аналогичную технологию, например, непрерывное производство жидкостного интерфейса (CLIP), резко сократили время печати [Ibrahim D et al., 2009].

В принтерах PolyJet используется фотоотверждаемая смола, распыляемая очень тонким слоем, а затем отверждаемая до твердого состояния под действием ультрафиолетового света [13 Kim GB et al., 2016; Ibrahim D et al., 2009]. Принтеры PolyJet обеспечивают чрезвычайно высокое разрешение 16 микрон и возможность создавать области переменной твердости на одном объекте 3D-печати. Более того, в рамках одного и того же отпечатка можно изготавливать объекты с широким спектром цветов. Эти принтеры стоят порядка сотен тысяч долларов США и имеют относительно высокую стоимость производства.

7) манипуляции после печати (например, удаление вспомогательных материалов, силиконовое погружение).

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

Больные в рамках клинической апробации находятся в стационаре 10-14 дней. Анализ исходных клинических данных и данных дооперационного обследования пациентов включенных в исследование составляет 3-4 дня до операции. На основе комплексного изучения данных разных методик визуализации аорты, сердца и его структур создается и с помощью 3D принтера выполняется печать 3D модели, используемой для предоперационного планирования и реконструкции предполагаемого оперативного вмешательства. В рамках клинической апробации пациенты наблюдаются в течение 24 месяцев после выписки из стационара с интервалом 6,12,18,24 мес. или до наступления первичной конечной точки – летального исхода. Клиническое обследование в период наблюдения включает клинические данные, результаты обследования, исследование качества жизни. Полученные результаты исследования отдаленного послеоперационного периода наблюдения используются для статистического анализа и оценки клинико – экономической эффективности метода клинической апробации.

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.

Будут регистрироваться клинические показатели пациентов, принявших участие в клинической апробации, включающий показатели, характеризующие выраженность симптомов заболевания и тяжесть исходного состояния, результаты физикальных исследований, гемодинамические и эхокардиографические показатели, показатели инструментального обследования больных до хирургического вмешательства и в течение всего периода наблюдения. Для анализа будут применяться статистические методы оценки выживаемости пациентов, стабильности послеоперационных результатов, свободы от клапан-зависимых и антикоагулянт-зависимых осложнений, качества жизни в отдаленном периоде наблюдения до 24 месяцев.

Персональные данные больных, полученные в ходе выполнения протокола клинической апробации, не могут быть переданы третьим лицам и могут быть использованы только для оказания помощи больным и обработки результатов клинической апробации.

В дополнение к вышесказанному в индивидуальную карту пациентов с клапанной патологией будут включаться параметры, рассматриваемые в пункте 12.1 настоящего протокола клинической апробации:

- Результаты опроса взрослых пациентов о качестве жизни (по данным опросников для изучения качества жизни)
- Результаты опроса кардиохирургов и кардиологов о реализации плана ведения пациентов
- Оценка удовлетворенности сердечно – сосудистых хирургов и кардиологов применением 3D-печатных моделей
- Количество и сроки периоперационных и ранних послеоперационных осложнений
- Количество и сроки отдаленных послеоперационных осложнений
- Динамика ФК по NYHA
- Количество, схема, дозировки антигипертензивных препаратов
- Количество, схема, дозировки препаратов, принимаемых из-за наличия признаков СН, ЛГ, по причине ХОБЛ
- Необходимость повторного хирургического вмешательства
- Причина и сроки реоперации
- Прогрессирование сопутствующей кардиальной и/или некардиальной патологии
- Снижение массы миокарда (индекса массы миокарда) ЛЖ
- Снижение расчетного давления в ПЖ, уменьшение признаков ЛГ

В карту пациента с сосудистой патологией будут включаться:

- послеоперационный градиент систолического артериального давления по данным контрольной ультразвуковой доплерографии;

- данные послеоперационного суточного мониторинга артериального давления;
- количество, схема, дозировки антигипертензивных препаратов;
- все осложнения, возникшие в периоперационном периоде.
- срок наступления тромбоза ложного просвета аорты
- биохимические показатели крови (креатинин, мочевины);
- скорость клубочковой фильтрации;
- степень артериальной гипертензии, количество и дозы гипотензивных препаратов;
- характер кровотока по артериям нижних конечностей
- отсутствие/наличие эндоликов
- Отсутствие патологического градиента артериального давления между верхними и нижними конечностями;
- Снижение цифр артериального давления по данным суточного мониторинга АД;
- Устранение-уменьшение симптомов компрессии трахеи и пищевода
- Купирование синдрома мальперфузии органов брюшной полости

## 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	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Митральная (клапанная) недостаточность</li> <li>- Митральная недостаточность при обструктивной гипертрофической кардиомиопатии</li> <li>- Порок аортального клапана</li> <li>- Расслоение аорты</li> <li>- Аневризма брюшной части аорты без упоминания о разрыве</li> <li>- Другие врожденные аномалии крупных артерий</li> <li>- Стеноз аорты</li> </ul>
Код заболевания (состояния) пациента в соответствии с МКБ-10	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Класс I00-I99, блок I30-I52, Код: I34.0, I34.1</li> <li>- Класс I00-I99, блок I30-I52, Код I42.1</li> <li>- Класс I00-I99, блок I05-I09, Код I06, блок I30-I52, Код: I35.0, I35.1, I35.2, I35.8, I35.9; Класс Q00-Q99, блок Q20-Q28, Код Q23.1</li> <li>- Класс I00-I99, блок I70-I79, Код: I71.0, I71.4</li> <li>- Класс Q00-Q99, блок Q20-Q28, Код: Q25.8, Q25.3</li> </ul>
Пол пациентов	Пациенты мужского и женского пола
Возраст пациентов	Пациенты разных возрастных категорий (дети, подростки, взрослые) в зависимости от этиологии порока и/или заболевания
Другие дополнительные сведения	
	Наличие подписанного информированного добровольного согласия на участие в КА

14. Критерии невключения пациентов.

№	Критерий невключения пациентов
1	Дети, женщины в период беременности, родов, женщины в период грудного вскармливания, за исключением случаев, если соответствующие методы предназначены для этих пациентов, при условии принятия всех необходимых мер по исключению риска причинения вреда женщине в период беременности, родов, женщине в период грудного вскармливания, плоду или ребенку;
2	Военнослужащие, за исключением военнослужащих, проходящих военную службу по контракту, в случае, если соответствующие методы специально разработаны для применения в условиях военных действий, чрезвычайных ситуаций, профилактики и лечения заболеваний и поражений, полученных в результате воздействия неблагоприятных химических, биологических, радиационных факторов;
3	Лица, страдающие психическими расстройствами, за исключением случаев, если соответствующие методы предназначены для лечения психических заболеваний;
4	Лица задержанные, заключенные под стражу, отбывающие наказание в виде ограничения свободы, ареста, лишения свободы либо административного ареста
5	Пациенты с МН I и IIIA тип по классификации Carpentier
6	Пациенты, имеющие противопоказания к операциям с искусственным кровообращением
7	Пациенты, нуждающиеся в экстренной хирургической помощи
8	Отсутствие согласия пациента на участие в исследовании
...	Другие дополнительные сведения - Пациенты, имеющие противопоказания к выполнению исследований с использованием рентгеноконтрастного препарата - Неспособность участвовать в процедурах Протокола

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

№	Критерий исключения пациентов	Периодичность оценки критерия
1	Смерть пациента от некардиальной причины	Каждые 6 мес.
2	Отказ пациента от дальнейшего участия в исследовании	Каждые 6 мес.
3		
...		

## VI. Медицинская помощь в рамках клинической апробации

16. Вид, форма и условия оказания медицинской помощи.

Вид медицинской помощи **специализированная, клиническая апробация метода медицинской помощи** (первичная медико-санитарная помощь, специализированная, в том числе высокотехнологичная медицинская помощь, скорая медицинская помощь, паллиативная медицинская помощь) В рамках клинической апробации

Форма оказания медицинской помощи \_\_\_ Специализированная помощь, хирургическое лечение в условиях искусственного кровообращения в стационарных условиях в плановом порядке.

(экстренная, неотложная, плановая)

Условия оказания медицинской помощи \_\_\_\_: стационарно.

Нахождение в стационаре – 10 - 14 дней, в отделении реанимации 1 день..

(амбулаторно, в дневном стационаре, стационарно)

17. Перечень медицинских услуг (медицинских вмешательств).

<b>Медицинская помощь в расчете на 1 пациента</b>		
Код	Наименование медицинской услуги	-К-во
V01.015.001	Прием (осмотр, консультация) врача-кардиолога первичный	1
V01.015.002	Прием (осмотр, консультация) врача-кардиолога повторный	3
V01.015.006	Ежедневный осмотр врачом-кардиологом с наблюдением и уходом среднего и младшего медицинского персонала в отделении стационара	10
V03.003.005	Суточное наблюдение реанимационного пациента	1
<b>Лабораторные методы исследования</b>		
A09.05.020	Исследование уровня креатинина в крови	1
V03.016.004	Биохимический анализ крови	4
A12.28.002	Исследование функции нефронов по клиренсу креатинина (проба Реберга)	4
A09.05.020	Исследование уровня креатинина в крови	4
A26.06.101	Определение антигена вируса гепатита С (Hepatitis C virus) в крови	1
A26.06.036	Определение антигена (HbsAg) вируса гепатита В (Hepatitis B virus) в крови	1
A26.06.048	Определение антител классов М, G (IgM, IgG) к вирусу иммунодефицита человека ВИЧ-1 (Human immunodeficiency virus HIV 1) в крови	1
A26.06.049	Определение антител классов М, G (IgM, IgG) к вирусу иммунодефицита человека ВИЧ-2 (Human immunodeficiency virus HIV 2) в крови	1
V03.016.006	Общий (клинический) анализ мочи	4
A09.05.023	Исследование уровня глюкозы в крови	2
A09.05.041	Определение активности аспаратаминотрансферазы в крови	2
A09.05.042	Определение активности аланинаминотрансферазы в крови	2
A09.05.021	Исследование уровня общего билирубина в крови	2
V03.016.003	Общий (клинический) анализ крови развернутый	2

<b>Инструментальные методы исследования</b>		
A05.10.006	Регистрация электрокардиограммы	10
A03.16.003	Гастроскопия	2
A03.09.001	Бронхоскопия	2
A04.12.001.001	УЗДГ артерий нижних конечностей	4
A04.12.005.003	УЗДГ брахиоцефальных артерий	4
A07.28.004	Динамическая нефросцинтиграфия	4
A02.12.002.001	Суточный мониторинг артериального давления	4
A04.10.002	Эхокардиография	10
A04.10.002.002	Эхокардиография трехмерная	6
A04.10.002.005	Эхокардиография чреспищеводная интраоперационная	2
A06.10.009.003	Спиральная компьютерная томография сердца и сосудов с ЭКГ синхронизацией 3D реконструкцией	1
A06.10.006.001	Компьютерно-томографическая коронарография	1
A06.10.009.001	Компьютерная томография сердца и сосудов с контрастированием и 3D реконструкцией	3
A05.10.009.001	Магнитно – резонансная томография сердца с контрастированием	1
<b>Хирургические, эндоскопические, эндоваскулярные и другие методы лечения, требующие анестезиологического и/или реаниматологического сопровождения</b>		
A06.10.006	Коронарография	1
A06.12.007	Ангиография брахиоцефальных артерий	1
A06.12.015	Ангиография артерий нижних конечностей	1
A06.12.049	Ангиокардиография легочной артерии и ее ветвей	1
A11.10.005	Зондирование камер сердца	1
A06.12.009	Аортография	2
B01.003.004	Анестезиологическое пособие (включая раннее послеоперационное ведение)	2
A16.10.004.001	Коррекция заболеваний и пороков развития сердца и сосудов в условиях искусственного кровообращения	1

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

Код	Международное непатентованное название	Усредненный показатель частоты предоставления	Количество пациентов получающих препарат, чел.	Ед-цы	Путь введения	СРД	Кратность (интервал) введения/приема	ССД	СКД
C05BA03	Гепарин натрия	1	14	ЕД	в/в, п/к	2500	6 р/сут (4 ч)	15000	150000
V03AB14	Протамина сульфат	1	14	мг	в/в	500	1 р/сут	500	500
B05XA16	<p>Раствор для кардиоплегии</p> <p>Состав 1000 мл раствора: натрия хлорид 0,8766 г, калия хлорид 0,6710 г, магния хлорид гексагидрат 0,8132 г, L- гистидин 27,9289 г, L - гистидина гидрохлорид моногидрат 3,7733 г, L - триптофан 0,4085 г, маннитол 5,4651 г, кальция хлорид дигидрат 0,00221 г, калия кетоглутарат 0,1842 г соответствует α-кетоглутаровой кислоте 0,1461 г</p> <p>вспомогательные вещества: калия гидроксид q.s. до рН 7,0 - 7,2, вода для инъекций до 1000 мл.</p>	1	14	мл	Интраоперационно: в корень аорты, в устья коронарных артерий, или в коронарный синус	2000	1 р/сут	2000	2000
N05BA01	Диазепам	1	14	мг	в/в, в/м	10	1 р/сут	10	10
N01AH01	Фентанил	1	14	мл	в/в - капельно	40	1 р/сут	40	40
N01AX10	Пропофол	1	14	мг	в/в - капельно	2000	1 р/сут	2000	2000
V08AB05	Йопромид	1	14	мл	в/а	400	1 р/сут	400	400
M03AC06	Пипекурония бромид	1	14	мг	в/в-капельно (непрерывно)	24 или	1 р/сут или	24	24

					[или в/в]	[индукция -4 мг, далее по 2 мг]	[каждые 40 - 60 мин]		
A01AC02	Дексаметазон	1	14	мг	в/в	8	2 р/сут (6 - 8 ч)	16	112
C01CA07	Добутамин	0,7	14	мг	в/в - капельно	250	1 р/сут	250	1250
C01CA04	Допамин	0,6	14	мг	в/в - капельно	250	1 р/сут	250	1250
A01AD01	Этинефрин	0,6	14	мг	в/в - капельно	2,5	1 р/сут	2,5	12,5
C01CA03	Норэпинефрин	0,3	14	мг	в/в - капельно	2,5	1 р/сут	2,5	12,5
A12AA07	Кальция хлорид	0,9	14	мл	в/в	10	3 р/сут (8 ч)	30	30
A03AD01	Папаверин	0,9	14	мг	в/в, внутрь	40	3 р/сут (8 ч)	120	120
A06AD04	Магния сульфат	0,9	14	мг	в/в медленно	5000	1 р/сут	5000	5000
B05CB04	Натрия гидрокарбонат	1	14	мл	в/в - капельно	200	1 р/сут	200	600
C01DA02	Нитроглицерин	0,7	14	мг	в/в - капельно	10	1 р/сут	10	40
B02AA02	Транексамовая кислота	0,8	14	мг	в/в - капельно	2500	1 р/сут	2500	2500
R03DA05	Аминофиллин	0,7	14	мл	в/в - медленно	5	3 р/сут (8 ч)	15	105
D04AA09	Хлоропирамин	0,7	14	мг	в/в	20	1 р/сут	20	60
J01DB04	Цефазолин	1	14	мг	в/в	2000 на операции, далее 1000	4 р/сут (6 ч)	4000	42000
R05CB01	Ацетилцистеин	0,8	14	мг	в/в	300	2 р/сут (12 ч)	600	4800
A12CA01	Натрия Хлорид	1	14	мл	в/в - капельно	1000	1 р/сут	1000	10000
A12BA01	Калия Хлорид	0,9	14	мг	в/в -	400	1 р/сут	400	1600

					<i>капельно</i>				
<i>B01AA03</i>	<i>Варфарин</i>	<i>1</i>	<i>14</i>	<i>мг</i>	<i>внутри</i>	<i>2,5</i>	<i>1 р/сут</i>	<i>2,5</i>	<i>25</i>
<i>B01AC04</i>	<i>Клофидогрел</i>	<i>1</i>	<i>14</i>	<i>мг</i>	<i>внутри</i>	<i>75</i>	<i>1 р/сут</i>	<i>75</i>	<i>750</i>

Наименования специализированных продуктов лечебного питания, частота приема, объем используемого продукта лечебного питания;

Вариант стандартной диеты.

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

и иное.

<b>№</b>	<b>Наименование вида медицинского изделия</b>	<b>Частота предоставления</b>	<b>Количество</b>
1	Кольцо титаново – синтетическое для аннулопластики митрального клапана (30, 32, 34, 36 мм)	0,3	1
2	Шовные материалы и сопутствующие изделия (Размеры игол 2/0, 3/0, 4/0.)	1	8
3	Нити ПТФЭ 1-0	0,3	2
4	Нити ПТФЭ 2-0	0,5	2
5	Тонкие прокладки из ПТФЭ	0,5	8
6	Петли ПТФЭ (2-0)	0,5	4
7	Заплата ПТФЭ	0,3	1
8	Шовные материалы и сопутствующие изделия (Лавсановые плетеные нити 2/17)	1	20
9	Оксигенатор мембранный	1	1
10	Канюля для верхней полой вены	1	1
11	Канюля для нижней полой вены	1	1
12	Канюля аортальная	1	1
13	Канюля для антеградной кардиоплегии в устья коронарных артерий	1	2
14	Канюля для ретроградной кардиоплегии в коронарный синус	1	1
15	Катетер дренажа левого желудочка	1	1
16	Наклейка для датчика уровня	1	1
17	Колпачок датчика давления	1	1
18	Катетер центральный венозный однократного применения	1	1

19	Браунюля	1	1
20	Трубка эндотрахеальная	1	1
21	Зонд желудочный	1	1
22	Катетер Фолея	1	1
23	Модуль системы мониторинга состояния пациента, для измерения артериального давления, инвазивный	1	1
24	Катетер аспирационный	1	3
25	Краник 3-х ходовой	1	10
26	Удлинитель	1	2
27	Система для инфузии	1	10
28	Система для трансфузии	1	2
29	Микробарабанчик	1	10
30	Катетер Сван-Ганца	1	1
31	Катетер дренажный хирургический	1	1
32	Фильтр воздушный	1	1
33	Дыхательный контур для наркозного аппарата	1	1
34	Дыхательный контур для аппарата ИВЛ	1	1
35	Перчатки хирургические однократного применения	1	25
36	Шприц медицинский инъекционный однократного применения (размеры 2.0, 5.0, 10.0, 20.0, 50.0)	1	50
37	Электроды для временной кардиостимуляции	1	4
38	Набор для коронарографии	0,7	1
39	Набор для ангиокардиографии	0,3	1
40	Протез аортального клапана механический (20, 22, 24, 26 мм)	0,2	1
41	Протез аортального клапана биологический бескаркасный (19, 21, 23, 25 мм)	0,1	1
42	Протез аортального клапана биологический каркасный (19, 21, 23, 25 мм)	0,1	1
43	Нити ПТФЭ 0	0,3	2
44	Протез кровеносного сосуда тканый покрытый коллагеном	0,15	1

**18.1 Перечень изделий для трехмерной печати, зарегистрированных в Российской Федерации в установленном порядке;**

№	Наименование вида изделия	Количество на одного пациента	Всего на клиническую апробацию
1	PLA пластик	2 упаковки (1 упаковка–750 гр)	300 упаковок
2	Эластичный филамент – мягкий пластик	2 упаковки (1 упаковка–750 гр)	300 упаковок
3	PVA – пластик растворимый для поддержек	100 гр (0,2 упаковки) (1 упаковка–500 гр)	30 упаковок по 500 гр
4	Краска – постобработка модели (синий, красный, белый): - синий  - красный  - белый	60 мл:  20 мл (1 флакон – 100 мл)  20 мл (1 флакон – 100 мл)  20 мл (1 флакон – 100 мл)	9000 мл:  3000 мл (30 флаконов)  3000 мл (30 флаконов)  3000 мл (30 флаконов)
5	Клей для печати для создания адгезии между первыми слоями печати и рабочей платформой	10 – 12 мл (1 упаковка–350мл)	5 упаковок по 350 мл
6	Растворитель для пластиков (для удаления поддержки)	500 – 550 гр (1 упаковка – 9 кг)	9 упаковок по 9кг
7	Пластик для 3D печати 1.75 мм (Прозрачный) (500 гр =3300 руб)	100 гр (0,2 упаковки) (1 упаковка- 500 гр)	30 упаковок по 500 гр
8	Стекло для подогреваемой платформы		1 шт
9	Сопло латунное 0.3 (Диаметр сопла 0.3 мм. Материал – латунь.)		10 шт
10	Программное обеспечение для обработки		1 шт

	медицинских изображений формата DICOM и преобразования в формат STL/obj		
11	Подготовка STL/OBJ файлов для 3D печати: Программное обеспечение для редактирования 3D модели		1 шт
12	Подготовка STL/OBJ файлов для 3D печати: Программное обеспечение для подготовки к печати		1 шт
13	Контрастное вещество содержащее йобитридол (водорастворимое рентгенконтрастное средство с низкой осмолярностью) для МСКТ	1-2 мл/кг массы тела ( $\approx 100 - 200$ мл)	15000 – 30000 мл
14	Устройство автоматической очистки моделей  55000 руб		1 шт
15	Картридж с эластичной фотополимерной смолой для 3D печати моделей в 3D принтере с SLA технологией печати 1л  (1 л – 22000 руб)	1000 гр (1 упаковка) (1 упаковка–1000 гр)	142 упаковки по 1000 гр
16	Картридж с универсальной фотополимерной смолой для 3D печати моделей в 3D принтере с SLA технологией печати 1л  (1л – 22000 руб)	1000 гр (1 упаковка) (1 упаковка–1000 гр)	142 упаковки
17	Камера для УФ-отверждения  (1 шт 77000 руб)		1 шт
18	Ванночка для 3D печати моделей в 3D принтере с SLA технологией печати  (1 шт – 16000 руб)		5 шт

## VII. Оценка эффективности метода

19. Перечень показателей эффективности.

Наименование первичного критерия эффективности
- Уменьшение продолжительности основных этапов операции (в том числе и времени пережатия аорты и времени искусственного кровообращения) с $p < 0,05$ по сравнению с таковым в группе сравнения

20. Перечень критериев дополнительной ценности.

№	Наименование вторичного критерия эффективности
<i>Перечень критериев эффективности хирургического лечения заболеваний и пороков развития сердца</i>	
1	Уменьшение времени пребывания в отделении интенсивной терапии
2	Уменьшение продолжительности механической (искусственной) вентиляции легких
3	Отсутствие повторной коррекции заболеваний и пороков развития сердца и сосудов во время операции
4	Отсутствие повторной операции по поводу несостоятельности коррекции заболеваний и пороков развития сердца и сосудов за время госпитализации
5	Отсутствие повторной операции по поводу несостоятельности коррекции заболеваний и пороков развития сердца и сосудов за время наблюдения
6	Отсутствие более чем минимальной резидуальной регургитации на реконструированном митральном клапане
7	Отсутствие возврата значимой (> 2 ст) митральной регургитации на реконструированном митральном клапане за время наблюдения
8	Отсутствие резидуального патологического/значимого градиента на ВОЛЖ
<i>Перечень критериев эффективности хирургического лечения пациентов с сосудистой патологией</i>	
1	Отсутствие патологического градиента артериального давления между верхними и нижними конечностями;
2	Снижение цифр артериального давления по данным суточного мониторинга АД;
3	Устранение-уменьшение симптомов компрессии трахеи и пищевода
4	Отсутствие осложнений и реопераций
5	Тромбоз ложного просвета аорты
6	Купирование синдрома мальперфузии органов брюшной полости
7	Отсутствие эндоликов
<i>Перечень общих критериев эффективности хирургического лечения пациентов с заболеваниями и пороками развития сердца и сосудов</i>	
1	Реализация плана операции с частотой не менее 97,5%
2	Снижение внутрибольничной летальности
3	Снижение периоперационных и ранних послеоперационных осложнений
4	Повышение общей выживаемости
5	Повышение выживаемости без прогрессирования заболевания
6	Снижение периода временной нетрудоспособности
7	Удовлетворенность сердечно – сосудистых хирургов и кардиологов применением 3D модели

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

№	Показатель эффективности	Методы оценки	Сроки оценки
1.	Реализация плана операции	Статистические методы	Госпитальный этап
2.	Удовлетворенность сердечно – сосудистых хирургов и кардиологов применением 3D модели	Статистические методы	Госпитальный этап
3.	Уменьшение продолжительности основных этапов операции	Статистические методы	Госпитальный этап

4.	Уменьшение времени пребывания в отделении интенсивной терапии и продолжительности механической (искусственной) вентиляции легких	Статистические методы	Госпитальный этап
5.	Отсутствие/снижение осложнений	Статистические методы	Госпитальный этап, далее каждые 6 мес
6.	Отсутствие более чем минимальной резидуальной регургитации на реконструированном митральном клапане	ЭхоКГ	Госпитальный этап
7.	Отсутствие резидуального патологического/значимого градиента на ВОЛЖ	ЭхоКГ	Госпитальный этап, далее каждые 6 мес.
8.	Отсутствие более чем 2 ст возвратной регургитации на МК	ЭхоКГ	Госпитальный этап, далее каждые 6 мес.
9.	Снижение внутрибольничной летальности и повышение выживаемости	Статистические методы	Госпитальный этап, далее каждые 6 мес
10.	Отсутствие патологического градиента артериального давления между верхними и нижними конечностями	УЗДГ	Госпитальный этап, далее каждые 6 мес
11.	Отсутствие повторной коррекции заболеваний и пороков развития сердца и сосудов во время операции	Статистические методы	Госпитальный этап
12.	Отсутствие повторной операции по поводу несостоятельности коррекции заболеваний и пороков развития сердца и сосудов за время госпитализации	Статистические методы	Госпитальный этап
13.	Отсутствие реоперации по поводу несостоятельности коррекции заболеваний и пороков развития сердца и сосудов за время наблюдения	Статистические методы	Каждые 6 мес после госпитального этапа
14.	Снижение цифр артериального давления по данным суточного мониторирования АД	Суточное мониторирование АД	Госпитальный этап, далее каждые 6 мес
15.	Устранение-уменьшение симптомов компрессии трахеи и пищевода	Бронхоскопия, гастроскопия	Госпитальный этап
16.	Отсутствие эндоликов	УЗДГ	Госпитальный этап, далее каждые 6 мес
17.	Тромбоз ложного просвета аорты	УЗДГ	Госпитальный этап, далее каждые 6 мес

18	Купирование синдрома мальперфузии органов брюшной полости	КТ с контрастированием, УЗДГ	Госпитальный этап, через 12 мес Госпитальный этап, далее каждые 6 - 12 мес.
19.	Динамика качества жизни	Опросники для изучения качества жизни в послеоперационном периоде	Госпитальный этап, далее каждые 6 мес

### 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.

Статистический анализ будет проводиться с помощью программы «Statistica» 10.0 (StatSoft, USA).

При описании данных используется: среднее (M) и стандартное отклонение (SD) –  $M \pm SD$  (при нормальном распределении), а также – медиана (Me) и интреквартильный диапазон (Q1; Q3), то есть 25 и 75 перцентили, при распределении, отличающемся от нормального. Проверка на нормальность осуществляется с помощью критерия Шапиро–Уилка.

Для сравнения двух независимых выборок используется непараметрический U-критерий Манна–Уитни и параметрический двусторонний t-критерий Стьюдента (при нормальном распределении).

При сравнении двух зависимых выборок используется непараметрический критерий Уилкоксона.

При сравнении нескольких зависимых выборок используется непараметрический критерий Фридмана (ANOVA) и Кендалла, с поправкой Бонферрони.

Для расчета рисков наблюдаемого явления используется регрессионная модель Кокса, в которой учитываются всевозможные некоррелируемые между собой параметры.

Для анализа выживаемости (летальности) и свободы от возвратной значимой МР будет использоваться анализ выживаемости по Kaplan –Meier.

Для выявления предикторов эффективности операции в отдаленном периоде будет использован метод Log Regression (OddsRatio)

Различия считают статистически значимыми при  $p < 0,05$ .

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.

Расчет числа пациентов был произведен на основании методов Росcock SJ (1983) с помощью калькулятора (онлайн-калькулятор <https://www.sealedenvelope.com/>), предназначенного для расчета бинарных результатов в параллельных исследованиях группового превосходства.

При произвольно заданном уровне значимости  $\alpha$ , равном 0.05, и статистической мощности  $1-\beta$  0.90 (90%), необходимое число пациентов составило 142 (ДИ = 95%).. Срок набора пациентов составляет 3 года. Исследование начинается с момента госпитализации и заканчивается через 24 месяца после выписки пациента или при наступлении первичной конечной точки. При проведении данного вмешательства мы получим значимое снижение продолжительности основных этапов операции ( $p < 0,05$ ),

что означает в свою очередь снижение продолжительности искусственной вентиляции легких, уменьшение времени нахождения пациента в отделении интенсивной терапии, снижение койко-дня пребывания пациента в стационаре и последующих осложнений, следовательно снижение затрат. Данные размеры выборки необходимы и достаточны для выявления запланированного эффекта (частота достижения клинического эффекта в группе метода клинической апробации – 90,2% и в группе контроля – 76%).

По данным специализированной литературы для проведения проспективного наблюдательного исследования и получения требуемой достоверности необходима выборка минимум 20 пациентов. Для методов анализа выживаемости по Kaplan-Meier и Log Regression требуется выборка минимум 50 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	Кол-во	Стоимость МУ	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
Прием (осмотр, консультация) врача-кардиолога первичный	1	2 000.00	2 000.00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ
Прием (осмотр, консультация) врача-кардиолога повторный	3	700.00	2 100.00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ

Ежедневный осмотр врачом-кардиологом с наблюдением и уходом среднего и младшего медицинского персонала в отделении стационара	10	1 000.00	10 000.00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ
Суточное наблюдение реанимационного пациента	1	25 000.00	25 000.00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ
<b>Лабораторные методы исследования</b>				
Биохимический анализ крови	4	2 700.00	10 800.00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ
Исследование функции нефронов по клиренсу креатинина (проба Реберга)	4	200.00	800.00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ
Исследование уровня креатинина в крови	4	200.00	800.00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ
Определение антигена вируса гепатита С (Hepatitis C virus) в крови	1	450.00	450.00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ
Определение антигена (HbsAg) вируса гепатита В (Hepatitis B virus) в крови	1	400.00	400.00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ
Определение антител классов М, G (IgM, IgG) к вирусу иммунодефицита человека ВИЧ 1,2 в крови	1	450.00	450.00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ
Общий (клинический) анализ мочи	4	350.00	1 400.00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ
Исследование уровня глюкозы в крови	2	200.00	400.00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ

Определение активности аспаргатаминотрансферазы в крови	2	220.00	440.00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ
Определение активности аланинаминотрансферазы в крови	2	220.00	440.00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ
Исследование уровня общего билирубина в крови	2	220.00	440.00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ
Общий (клинический) анализ крови развернутый	2	750.00	1 500.00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ
<b>Инструментальные методы исследования</b>				
Регистрация электрокардиограммы	10	1 900.00	19 000.00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ
Гастроскопия	2	3 000.00	6 000.00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ
Бронхоскопия	2	2 000.00	4 000.00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ
УЗДГ артерий нижних конечностей	4	2 000.00	8 000.00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ
УЗДГ брахиоцефальных артерий	4	3 000.00	12 000.00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ
Динамическая нефросцинтиграфия	4	5 000.00	20 000.00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ

Суточный мониторинг артериального давления	4	3 000.00	12 000.00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ
Эхокардиография	10	2 500.00	25 000.00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ
Эхокардиография трехмерная	6	6 500.00	39 000.00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ
Эхокардиография чреспищеводная интраоперационная	2	4 500.00	9 000.00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ
Спиральная компьютерная томография сердца и сосудов с ЭКГ синхронизацией 3D реконструкцией	1	10 000.00	10 000.00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ
Компьютерно-томографическая коронарография	1	18 000.00	18 000.00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ
Компьютерная томография сердца и сосудов с контрастированием и 3D реконструкцией	3	16 000.00	48 000.00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ
Магнитно – резонансная томография сердца с контрастированием	1	16 000.00	16 000.00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ
<b>Хирургические, эндоскопические, эндоваскулярные и другие методы лечения, требующие анестезиологического и/или реаниматологического сопровождения</b>				
Коронарография	1	30 000.00	30 000.00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ
Ангиография брахиоцефальных артерий	1	14 000.00	14 000.00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ

Ангиография артерий нижних конечностей	1	14 000.00	14 000.00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ
Ангиокардиография легочной артерии и ее ветвей	1	12 000.00	12 000.00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ
Зондирование камер сердца	1	40 000.00	40 000.00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ
Аортография	2	18 000.00	36 000.00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ
Анестезиологическое пособие (включая раннее послеоперационное ведение)	2	3 000.00	6 000.00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ

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

Международное непатентованное название	Усредненный показатель частоты предоставления	Ед-цы	СКД	Количество пациентов, получающих препарат, чел.	Стоимость 1 дозы, руб.	Затраты на лекарственный препарат, руб.	Источник сведений о стоимости
Гепарин натрия	1	ЕД	150000	1	0.01	1 500.00	аукционы 2020
Протамина сульфат	1	мг	500	1	2.70	1 350.00	аукционы 2020
Раствор для кардиopleгии  Состав 1000 мл раствора: натрия хлорид 0,8766 г, калия хлорид 0,6710 г, магния хлорид гексагидрат 0,8132 г, L- гистидин 27,9289 г, L - гистидина гидрохлорид моногидрат 3,7733 г, L - триптофан 0,4085 г, маннитол 5,4651 г, кальция хлорид дигидрат 0,00221 г, калия кетоглутарат 0,1842 г соответствует α-кетоглутаровой кислоте 0,1461 г	1	мл	2000	1	8.62	17 240.00	аукционы 2020

вспомогательные вещества: калия гидроксид q.s. до, рН 7,0 - 7,2, вода для инъекций до 1000 мл.							
Диазепам	1	мг	10	1	14.96	149.60	аукционы 2020
Фентанил	1	мл	40	1	8.50	340.00	аукционы 2020
Пропофол	1	мг	2000	1	0.43	860.00	аукционы 2020
Йопромид	1	мл	400	1	18.89	7 556.00	аукционы 2020
Пипекурония бромид	1	мг	24	1	16.20	388.80	аукционы 2020
Дексаметазон	1	мг	112	1	2.25	252.00	аукционы 2020
Добутамин	0.7	мг	1250	1	1.19	1 041.25	аукционы 2020
Допамин	0.6	мг	1250	1	0.19	142.50	аукционы 2020
Эпинефрин	0.6	мг	12.5	1	10.66	79.95	аукционы 2020
Норэпинефрин	0.3	мг	12.5	1	16.25	60.94	аукционы 2020
Кальция хлорид	0.9	мл	30	1	0.73	19.71	аукционы 2020
Папаверин	0.9	мг	120	1	0.20	21.60	аукционы 2020
Магния сульфат	0.9	мг	5000	1	0.01	45.00	аукционы 2020
Натрия гидрокарбонат	1	мл	600	1	0.13	78.00	аукционы 2020
Нитроглицерин	0.7	мг	40	1	5.20	145.60	аукционы 2020
Транексамовая кислота	0.8	мг	2500	1	0.62	1 240.00	аукционы 2020
Аминофиллин	0.7	мл	105	1	1.01	74.24	аукционы 2020
Хлоропирамин	0.7	мг	60	1	0.13	5.46	аукционы 2020
Цефазолин	1	мг	42000	1	0.05	2 100.00	аукционы 2020
Ацетилцистеин	0.8	мг	4800	1	0.12	460.80	аукционы 2020
Натрия Хлорид	1	мл	10000	1	0.04	400.00	аукционы 2020
Калия Хлорид	0.9	мг	1600	1	0.03	43.20	аукционы 2020
Варфарин	1	мг	25	1	0.52	13.00	аукционы 2020
Клопидогрел	1	мг	750	1	0.35	262.50	аукционы 2020

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

Наименование вида медицинского изделия	Частота предоставления	Количество	Стоимость 1 единицы	Затраты на медицинское изделие, руб.	Источник сведений о стоимости
Кольцо титаново – синтетическое для аннулопластики митрального клапана (30, 32, 34, 36 мм)	0.3	1	20 000.00	6 000.00	Средневзвешенные рыночные цены

Шовные материалы и сопутствующие изделия (Размеры игол 2/0, 3/0, 4/0.)	1	8	980.00	7 840.00	Средневзвешенные рыночные цены
Нити ПТФЭ 1-0	0.3	2	404.00	242.40	Средневзвешенные рыночные цены
Нити ПТФЭ 2-0	0.5	2	404.00	404.00	Средневзвешенные рыночные цены
Тонкие прокладки из ПТФЭ	0.5	8	550.00	2 200.00	Средневзвешенные рыночные цены
Петли ПТФЭ (2-0)	0.5	4	625.00	1 250.00	Средневзвешенные рыночные цены
Заплата ПТФЭ	0.3	1	8 775.00	2 632.50	Средневзвешенные рыночные цены
Шовные материалы и сопутствующие изделия (Лавсановые плетеные нити 2/17)	1	20	268.00	5 360.00	Средневзвешенные рыночные цены
Оксигенатор мембранный	1	1	40136.00	40136.00	Средневзвешенные рыночные цены
Канюля для верхней полой вены	1	1	4 115.00	4 115.00	Средневзвешенные рыночные цены
Канюля для нижней полой вены	1	1	4 115.00	4 115.00	Средневзвешенные рыночные цены
Канюля аортальная	1	1	7 742.00	7 742.00	Средневзвешенные рыночные цены
Канюля для антеградной кардиоплегии в устья коронарных артерий	1	2	11 583.00	23 166.00	Средневзвешенные рыночные цены
Канюля для ретроградной кардиоплегии в коронарный синус	1	1	11 583.00	11 583.00	Средневзвешенные рыночные цены
Катетер дренажа левого желудочка	1	1	2 270.00	2 270.00	Средневзвешенные рыночные цены
Наклейка для датчика уровня	1	1	955.00	955.00	Средневзвешенные рыночные цены
Колпачок датчика давления	1	1	3 700.00	3 700.00	Средневзвешенные рыночные цены
Катетер центральный венозный однократного применения	1	1	2 600.00	2 600.00	Средневзвешенные рыночные цены
Браунюля	1	1	74.00	74.00	Средневзвешенные рыночные цены
Трубка эндотрахеальная	1	1	282.00	282.00	Средневзвешенные рыночные цены
Зонд желудочный	1	1	64.00	64.00	Средневзвешенные рыночные цены
Катетер Фолея	1	1	124.00	124.00	Средневзвешенные рыночные цены
Катетер аспирационный	1	3	60.12	180.36	Средневзвешенные рыночные цены
Краник 3-х ходовый	1	10	53.12	531.20	Средневзвешенные рыночные цены
Удлинитель	1	2	56.04	112.08	Средневзвешенные рыночные цены

Система для инфузии	1	10	26.25	262.50	Средневзвешенные рыночные цены
Система для трансфузии	1	2	30.01	60.02	Средневзвешенные рыночные цены
Микробарабанчик	1	10	167.00	1 670.00	Средневзвешенные рыночные цены
Катетер Сван-Ганца	1	1	6 200.00	6 200.00	Средневзвешенные рыночные цены
Катетер дренажный хирургический	1	1	2 094.00	2 094.00	Средневзвешенные рыночные цены
Фильтр воздушный	1	1	307.00	307.00	Средневзвешенные рыночные цены
Дыхательный контур для наркозного аппарата	1	1	1 250.00	1 250.00	Средневзвешенные рыночные цены
Дыхательный контур для аппарата ИВЛ	1	1	1 300.00	1 300.00	Средневзвешенные рыночные цены
Перчатки хирургические однократного применения	1	25	25.74	643.50	Средневзвешенные рыночные цены
Шприц медицинский инъекционный однократного применения (размеры 2.0, 5.0, 10.0, 20.0, 50.0)	1	50	10.18	509.00	Средневзвешенные рыночные цены
Электроды для временной кардиостимуляции	1	4	298.33	1 193.32	Средневзвешенные рыночные цены
Набор для коронарографии	0.7	1	6 000.00	4 200.00	Средневзвешенные рыночные цены
Набор для ангиокардиографии	0.3	1	6 000.00	1 800.00	Средневзвешенные рыночные цены
Протез аортального клапана механический (20, 22, 24, 26 мм)	0.2	1	40 000.00	8 000.00	Средневзвешенные рыночные цены
Протез аортального клапана биологический бескаркасный (19, 21, 23, 25 мм)	0.1	1	60 000.00	6 000.00	Средневзвешенные рыночные цены
Протез аортального клапана биологический каркасный (19, 21, 23, 25 мм)	0.1	1	93 000.00	9 300.00	Средневзвешенные рыночные цены
Нити ПТФЭ 0	0.3	2	404.00	242.40	Средневзвешенные рыночные цены
Протез кровеносного сосуда тканый покрытый коллагеном	0.15	1	92 000.00	13 800.00	Средневзвешенные рыночные цены

**Перечень изделий для трехмерной печати, зарегистрированных в Российской Федерации в установленном порядке;**

Наименование вида изделия	Количество на одного пациента	Единица измерения	Стоимость 1 единицы	Затраты на медицинское изделие, руб.	Источник сведений о стоимости
---------------------------	-------------------------------	-------------------	---------------------	--------------------------------------	-------------------------------

PLA пластик (1 упаковка–750 гр)	2	уп	2 000.00	4 000.00	Средневзвешенные рыночные цены
Эластичный филамент – мягкий пластик (1 упаковка–750 гр)	2	уп	3 700.00	7 400.00	Средневзвешенные рыночные цены
PVA – пластик растворимый для поддержек (1 упаковка–500 гр)	0.2	уп	3 000.00	600.00	Средневзвешенные рыночные цены
Краска – постобработка модели (синий, красный, белый) 20 мл (1 флакон – 100 мл)	60	мл	35.00	2 100.00	Средневзвешенные рыночные цены
Клей для печати для создания адгезии между первыми слоями печати и рабочей платформой (1 упаковка–350мл)	12	мл	10.00	120.00	Средневзвешенные рыночные цены
Растворитель для пластиков (для удаления поддержки) (1 упаковка – 9 кг)	550	гр	0.40	220.00	Средневзвешенные рыночные цены
Пластик для 3Дпечати 1.75 мм (Прозрачный) (1 упаковка- 500 гр)	0.2	уп	3 300.00	660.00	Средневзвешенные рыночные цены
Стекло для подогреваемой платформы	0.007	шт	3 500.00	24.50	Средневзвешенные рыночные цены
Сопло латунное 0.3 (Диаметр сопла 0.3 мм. Материал - латунь.)	0.07	шт	700.00	49.00	Средневзвешенные рыночные цены
Программное обеспечение для обработки медицинских изображений формата DICOM и преобразования в формат STL/obj	0.007	шт	160 000.00	1 120.00	Средневзвешенные рыночные цены
Подготовка STL/OBJ файлов для 3D печати: Программное обеспечение для редактирования 3D модели	0.007	шт	12 000.00	84.00	Средневзвешенные рыночные цены
Подготовка STL/OBJ файлов для 3D печати: Программное обеспечение для подготовки к печати	0.007	шт	12 000.00	84.00	Средневзвешенные рыночные цены
Контрастное вещество содержащее йобитридол (водорастворимое рентгенконтрастное средство с низкой осмолярностью) для МСКТ (1-2 мл/кг массы тела)	200	мл	42.36	8 472.00	Средневзвешенные рыночные цены
Устройство автоматической очистки моделей	0.007	шт	55 000.00	385.00	Средневзвешенные рыночные цены
Картридж с эластичной фотополимерной смолой для 3D печати моделей в 3D принтере с SLA технологией печати 1л (1000 гр -1 упаковка)	1	уп	22 000.00	22 000.00	Средневзвешенные рыночные цены

Картридж с универсальной фотополимерной смолой для 3D печати моделей в 3D принтере с SLA технологией печати 1л (1 упаковка–1000 гр)	1	уп	22 000.00	22 000.00	Средневзвешенные рыночные цены
Камера для УФ-отверждения	0.007	шт	77 000.00	539.00	Средневзвешенные рыночные цены
Ванночка для 3D печати моделей в 3D принтере с SLA технологией печати	0.04	шт	16 000.00	640.00	Средневзвешенные рыночные цены

Наименования специализированных продуктов лечебного питания, частота приема, объем используемого продукта лечебного питания;

Наименование	Цена 1 курса, руб.	Количество к/д	Общая стоимость, руб.	Источник сведений о стоимости
Основной вариант стандартной диеты	650.00	14	9 100.00	Контракт на предоставление услуг по лечебному питанию

#### 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	243,00
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	757,40

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)	100,00
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	40,00
Итого:	<b>1 100,40</b>

Общая стоимость апробации метода в одном случае составляет 1 100,40 тыс. рублей.

Планируемое количество случаев апробации – 142 на сумму 156 256,80 тыс. руб., в том числе, в 2022 году – 50 на сумму 55 020 тыс. руб., в 2023 году – 50 на сумму 55 020 тыс. руб., в 2024 году – 42 на сумму 46 216,80 тыс. руб.

Директор Федерального государственного  
бюджетного учреждения Национальный  
медицинский исследовательский центр сердечно-  
сосудистой хирургии им. А.Н. Бакулева  
Минздрава России  
Академик РАН

*Е.З. Голухова*

Е.З. Голухова

Дата 26.02.2021



## Индивидуальная регистрационная карта пациента

(метод клинической апробации «Оперативное лечение заболеваний и пороков развития сердца и сосудов с применением 3D печати»)

Критерии включения пациентов.

Параметр	Критерий включения пациентов
Наименование заболевания (состояния) пациента в соответствии с МКБ-10	<ul style="list-style-type: none"><li>- Митральная (клапанная) недостаточность</li><li>- Митральная недостаточность при обструктивной гипертрофической кардиомиопатии</li><li>- Порок аортального клапана</li><li>- Расслоение аорты</li><li>- Аневризма брюшной части аорты без упоминания о разрыве</li><li>- Другие врожденные аномалии крупных артерий</li><li>- Стеноз аорты</li></ul>
Код заболевания (состояния) пациента в соответствии с МКБ-10	<ul style="list-style-type: none"><li>- Класс I00-I99, блок I30-I52, Код: I34.0, I34.1</li><li>- Класс I00-I99, блок I30-I52, Код I42.1</li><li>- Класс I00-I99, блок I05-I09, Код I06, блок I30-I52, Код: I35.0, I35.1, I35.2, I35.8, I35.9; Класс Q00-Q99, блок Q20-Q28, Код Q23.1</li><li>- Класс I00-I99, блок I70-I79, Код: I71.0, I71.4</li><li>- Класс Q00-Q99, блок Q20-Q28, Код: Q25.8, Q25.3</li></ul>
Пол пациентов	Пациенты мужского и женского пола
Возраст пациентов	Пациенты разных возрастных категорий (дети, подростки, взрослые) в зависимости от этиологии порока и/или заболевания
Другие дополнительные сведения	
	Наличие подписанного информированного добровольного согласия на участие в КА

Критерии невключения пациентов.

№	Критерий невключения пациентов
1	Дети, женщины в период беременности, родов, женщины в период грудного вскармливания, за исключением случаев, если соответствующие методы предназначены для этих пациентов, при условии принятия всех необходимых мер по исключению риска причинения вреда женщине в период беременности, родов, женщине в период грудного вскармливания, плоду или ребенку;
2	Военнослужащие, за исключением военнослужащих, проходящих военную службу по контракту, в случае, если соответствующие методы специально разработаны для применения в условиях военных действий, чрезвычайных ситуаций, профилактики и лечения заболеваний и поражений, полученных в результате воздействия неблагоприятных химических, биологических, радиационных факторов;
3	Лица, страдающие психическими расстройствами, за исключением случаев, если соответствующие методы предназначены для лечения психических заболеваний;
4	Лица задержанные, заключенные под стражу, отбывающие наказание в виде ограничения свободы, ареста, лишения свободы либо административного ареста
5	Пациенты с МН I и IIIA тип по классификации Carpentier
6	Пациенты, имеющие противопоказания к операциям с искусственным кровообращением
7	Пациенты, нуждающиеся в экстренной хирургической помощи
8	Отсутствие согласия пациента на участие в исследовании
...	Другие дополнительные сведения - Пациенты, имеющие противопоказания к выполнению исследований с использованием рентген-контрастного препарата - Неспособность участвовать в процедурах Протокола

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

№	Критерий исключения пациентов	Периодичность оценки критерия
1	Смерть пациента от некардиальной причины	Каждые 6 мес.
2	Отказ пациента от дальнейшего участия в исследовании	Каждые 6 мес.
3		
...		

№	Информация о пациенте	Характеристика/результаты
1	Номер стационарной карты	№
2	Номер амбулаторной карты	№
3	Ф.И.О.	
4	Возраст	
5	Пол	Мужчина/Женщина
6	Площадь поверхности тела, м <sup>2</sup>	
7	Клинический диагноз (МКБ 10)	
8	ФК по NYHA д/о;EuroSCORE II (%)	
9	Дооперационные осложнения	Да (указать)/нет
10	Дата госпитализации	
11	Дата операции	
12	Пересмотр плана операции с учетом 3D модели	<ul style="list-style-type: none"> <li>❖ Нет (общепринятый)</li> <li>❖ Да (На основе 3D модели) <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Идентичный (с учетом 3D модели)</li> <li>➤ Альтернативный (с учетом 3D модели)</li> </ul> </li> </ul>
13	Клинический диагноз и план операции до создания 3D модели	
14	Клинический диагноз и план операции с учетом создания 3D модели	
15	Клинический диагноз после операции, объем хирургического вмешательства	
16	Длительность госпитализации, день	п
17	Длительность операции, час	п
18	Длительность нахождения в ИТ, час	п
19	Операционные осложнения	Да (указать)/нет
20	Послеоперационные осложнения	Да (указать)/нет
21	Реализация плана ведения пациента	Результат опроса сердечно – сосудистых хирургов и кардиологов
22	Удовлетворенность применением 3D печатных моделей	Результат опроса сердечно – сосудистых хирургов и кардиологов
23	Наблюдение через 6 мес.	Протокол обследования (Основной, дополнительный)
24	Наблюдение через 12 мес.	Протокол обследования (Основной, дополнительный)
25	Наблюдение через 18 мес.	Протокол обследования (Основной, дополнительный)
26	Наблюдение через 24 мес.	Протокол обследования (Основной, дополнительный)
27	Повторные госпитализации	Да (сроки п/о)/нет
28	Реоперации	Да (сроки п/о)/нет
29	Динамика качества жизни (у взрослых пациентов) <ul style="list-style-type: none"> <li>- в раннем п/о периоде</li> <li>- через 6 мес</li> <li>- через 12 мес</li> <li>- через 18 мес</li> <li>- через 24 мес</li> </ul>	Положительная/отрицательная Положительная/отрицательная Положительная/отрицательная Положительная/отрицательная Положительная/отрицательная
30	ФК по NYHA после операции <ul style="list-style-type: none"> <li>- в раннем п/о периоде</li> <li>- через 6 мес</li> <li>- через 12 мес</li> <li>- через 18 мес</li> <li>- через 24 мес</li> </ul>	I, II, III, IV I, II, III, IV I, II, III, IV I, II, III, IV I, II, III, IV

## Пороки сердца

(Для реконструктивных операций на митральном клапане):

Элемент	Формат данных
<b>Исходно</b>	
- Демографические и дооперационные характеристики пациентов	Характеристика/Результаты
-	
Возраст (годы)	
Пол	
женский	
мужской	
Вес (кг)	
Рост (см)	
ИМТ	
ППТ (М <sup>2</sup> )	
Анамнез ФП	Да/нет
Функциональный класс по NYHA	
I	
II	
III	
IV	
Артериальная гипертензия	Да/нет
Гиперлипидемия	Да/нет
Сахарный диабет	Да/нет
Курение	Да/нет
Хроническая обструктивная болезнь легких	Да/нет
Хроническая почечная недостаточность	Да/нет
Уровень креатинина (mg/dl)	Да/нет
Перенесенный ИМ	Да/нет
Цереброваскулярные поражения	Да/нет
Патология щитовидной железы	Да/нет
Нарушения ритма (МА, ТП, CCCУ,	Да/нет

- Эхокардиографические данные-	Характеристика/Результаты
Митральная регургитация (MP) (степень) (0 – 4)	
Размер фиброзного кольца МК (мм)	
Средне-диастолический градиент на МК (mmHg)	
Площадь МК (см <sup>2</sup> )	
Конечно-диастолический диаметр ЛЖ (КДР ЛЖ) (мм)	
Индексированный КДР ЛЖ, мм/м <sup>2</sup>	
Конечно-систолический диаметр ЛЖ (КСР ЛЖ) (мм)	
Индексированный КСР ЛЖ, мм/м <sup>2</sup>	
Конечно-диастолический объем ЛЖ (КДО ЛЖ) (мл)	
Индексированный КДО ЛЖ, мл/м <sup>2</sup>	
Конечно-систолический объем ЛЖ (КСО ЛЖ) (мл)	
Индексированный КСО ЛЖ, мл/м <sup>2</sup>	
Ударный объем ЛЖ (УОЛЖ) (мл)	
Индексированный УО ЛЖ, мл/м <sup>2</sup>	
Фракция выброса ЛЖ (%)	
Фракция укорочения ЛЖ (%)	
Индекс выброса	
Диаметр левого предсердия (мм)	
Систолическое давление в легочной артерии (Расчетное давление в правом желудочке) (mmHg)	
Диаметр правого желудочка (мм)	
Диаметр правого предсердия (мм)	

- Этиология митрального клапана и интраоперационные данные -	Характеристика/Результаты
Типы дегенеративного поражения МК	
Синдром Barlow	Да/нет
Выраженный миксоматоз	Да/нет
Фибро-эластическая неполноценность	Да/нет
Врожденная патология МК	Да/нет
Ишемический пролапс МК	Да/нет
Рост (см)	
ИМТ	
Дооперационная степень МР	
3	
4	
Пролабирующие створки (створки с патологией хорд или папиллярных мышц)	Да/нет
Задняя створка МК	Да/нет
Передняя створка МК	Да/нет
Обе створки МК	Да/нет
Пролабирующие сегменты (P1-P3, A1-A3),	P1, P2, P3, A1, A2, A3
Вмешательства на митральном клапане	
-Создание неоход	Да/нет
-Четырехугольная резекция ЗМС	Да/нет
Резекция ЗМС со sliding plasty	Да/нет
Клиновидная резекция ЗМС	Да/нет
-Транслокация вторичных хорд ПМС	Да/нет
Вальвулопластика по Alfieri	Да/нет
Ушивание фиссур	Да/нет
Репозиция головок папиллярных мышц	Да/нет
Укорочение хорд	Да/нет
-Подвешивание папиллярных мышц	Да/нет
-Аннулопластика на опорном кольце	Да/нет
-Шовная аннулопластика	Да/нет

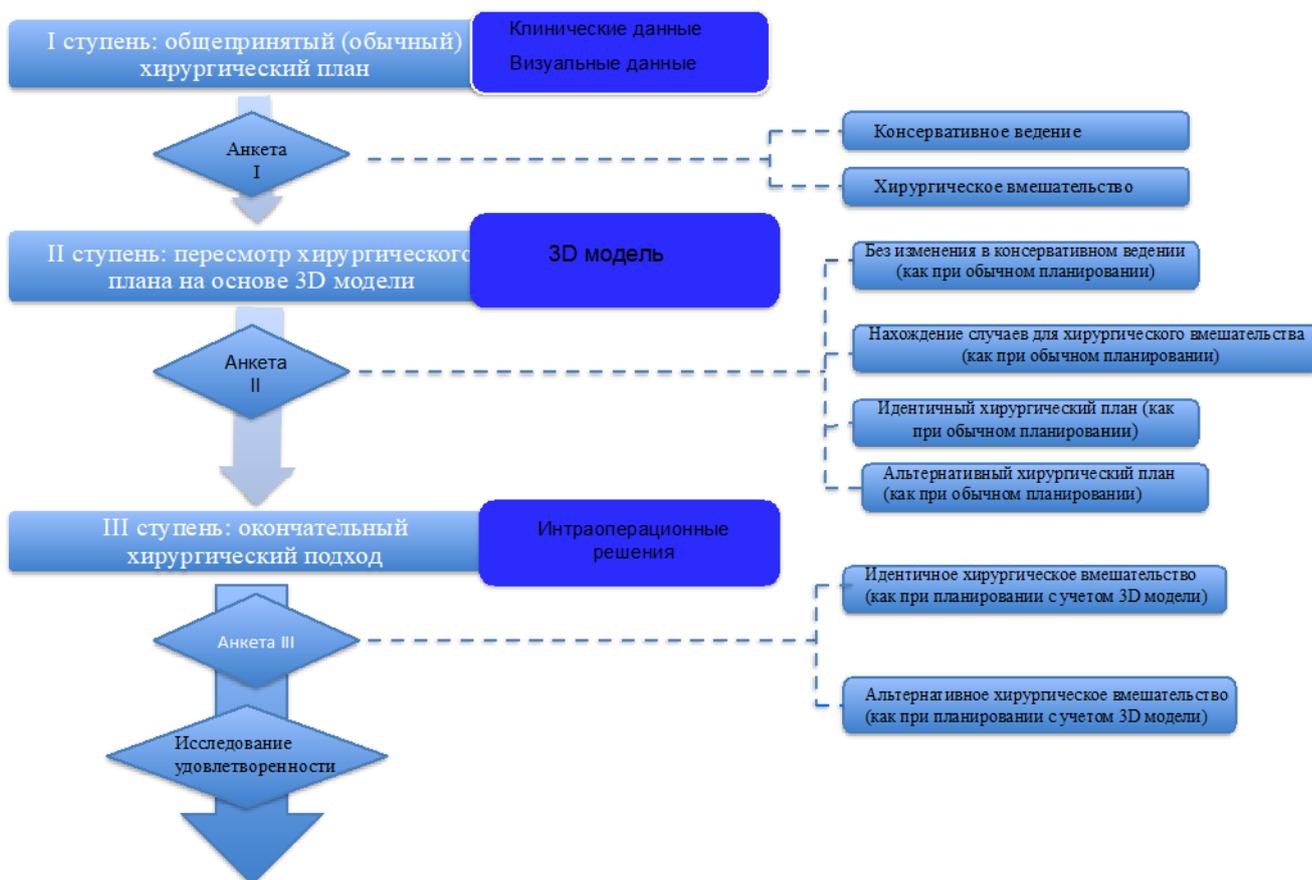
- Эхокардиографические данные перед выпиской-	Характеристика/Результаты
Конечно-диастолический диаметр ЛЖ (КДР ЛЖ) (мм)	
Индексированный КДР ЛЖ, мм/м <sup>2</sup>	
Конечно-систолический диаметр ЛЖ (КСР ЛЖ) (мм)	
Индексированный КСР ЛЖ, мм/м <sup>2</sup>	
Конечно-диастолический объем ЛЖ (КДО ЛЖ) (мл)	
Индексированный КДО ЛЖ, мл/м <sup>2</sup>	
Конечно-систолический объем ЛЖ (КСО ЛЖ) (мл)	
Индексированный КСО ЛЖ, мл/м <sup>2</sup>	
Ударный объем ЛЖ (УОЛЖ) (мл)	
Индексированный УО ЛЖ, мл/м <sup>2</sup>	
Фракция выброса ЛЖ (%)	
Фракция укорочения ЛЖ (%)	
Диаметр левого предсердия (мм)	
Систолическое давление в легочной артерии (Расчетное давление в правом желудочке) (mmHg)	
Диаметр правого желудочка (мм)	
Диаметр правого предсердия (мм)	

Митральная регургитация (МР) (степень)	
0	
1	
2	
3	
4	
Размер фиброзного кольца (ФК) МК (мм)	
в систолу	
в диастолу	
Глубина коаптации, мм	
Длина коаптации (общая), мм	
Длина коаптации задней створки МК (ЗМС), мм	
Длина коаптации передней створки МК (ПМС), мм	
Длина ЗМС до линии коаптации, мм	
Длина ПМС до линии коаптации, мм	
Длина ЗМС в систолу, мм	
Длина ПМС в систолу, мм	
Длина ЗМС в диастолу, мм	
Длина ПМС в диастолу, мм	
Коаптационное расстояние ЗМС (в плоскости ФК МК), мм	
Коаптационное расстояние ПМС (в плоскости ФК МК), мм	
Межпапиллярное расстояние в систолу, мм	
Межпапиллярное расстояние в диастолу, мм	
Средне-диастолический градиент на МК (mmHg)	
Площадь МК см <sup>2</sup>	
по 1/2t, см <sup>2</sup>	
планиметрически, см <sup>2</sup>	
Индексированная площадь МК см <sup>2</sup> / м <sup>2</sup>	
по P=1/2t, см <sup>2</sup> / м <sup>2</sup>	
Планиметрически, см <sup>2</sup> / м <sup>2</sup>	
Масса миокарда ЛЖ, гр.	
Индекс массы миокарда ЛЖ, гр/м <sup>2</sup>	

<i>- Госпитальные осложнения, ассоциированные с «открытой» операцией -</i>	Характеристика/Результаты
Смерть	Да/нет
Тромбоэмболические осложнения	Да/нет
Геморрагические осложнения	Да/нет
Инфекционные осложнения	Да/нет
Выраженная сердечная недостаточность	Да/нет
Дыхательная недостаточность	Да/нет
Почечная недостаточность	Да/нет
Полиорганная недостаточность	Да/нет
Мозговые и / или цереброваскулярные осложнения	Да/нет
<i>Исследуемые параметры за время госпитализации</i>	
Продолжительность операции (общая), час	
Время искусственного кровообращения, мин	
Время пережатия аорты, мин	
Койко-день после операции (общий), п	
Койко-день в отделении интенсивной терапии, п	
Продолжительность механической вентиляции легких	
Повторная госпитализация в течение 30 дней	Да/нет
Повторное вмешательство в течение 30 дней	Да/нет
Функциональный класс по NYHA	
I	

II	
III	
IV	
Функциональный класс по NYHA в среднем	
Синусовый ритм	
Фибрилляция / трепетание предсердий	
Ритм ЭКС	
АДсист/АДдиаст, mmHg	
ЧСС в мин	
Оценка качества жизни по опросникам, баллы	I - ; II - ; III - ; IV - ; V - ; SF-36 - .

## Протокол реализации плана ведения пациентов



### **Анкета оценки удовлетворенности сердечно – сосудистых хирургов и кардиологов применением 3D-модели**

3D-модель позволила лучше понять порок сердца

- не понимаю
- категорически не согласен
- не согласен
- нормально
- согласен
- полностью согласен

3D-модели могут помочь уменьшить возможные хирургические осложнения

- не понимаю
- категорически не согласен
- не согласен
- нормально
- согласен
- полностью согласен

3D-модели пригодились для лучшего общения с коллегами

- не понимаю
- категорически не согласен
- не согласен
- нормально
- согласен
- полностью согласен

3D-модели могут стать рутинным клиническим инструментом при сложных пороках сердца

- не понимаю
- категорически не согласен
- не согласен
- нормально
- согласен
- полностью согласен

3D-модели полезны для обучающихся/коллег

- не понимаю
- категорически не согласен
- не согласен
- нормально
- согласен
- полностью согласен

3D-модели пригодились для общения с родителями и пациентами

- не понимаю
- категорически не согласен
- не согласен
- нормально
- согласен
- полностью согласен

Элемент	Формат данных
<b>Контрольное обследование (через 6, 12, 18, 24 мес.)</b>	<b>Характеристика/Результаты</b>
Номер амбулаторной карты	№
Ф.И.О.	
Возраст	
Пол	Мужчина/Женщина
Площадь поверхности тела, м <sup>2</sup>	
- Эхокардиографические данные-	Характеристика/Результаты
Конечно-диастолический диаметр ЛЖ (КДР ЛЖ) (мм)	
Индексированный КДР ЛЖ, мм/м <sup>2</sup>	
Конечно-систолический диаметр ЛЖ (КСР ЛЖ) (мм)	
Индексированный КСР ЛЖ, мм/м <sup>2</sup>	
Конечно-диастолический объем ЛЖ (КДО ЛЖ) (мл)	

Индексированный КДО ЛЖ, мл/м <sup>2</sup>	
Конечно-систолический объем ЛЖ (КСО ЛЖ) (мл)	
Индексированный КСО ЛЖ, мл/м <sup>2</sup>	
Ударный объем ЛЖ (УОЛЖ) (мл)	
Индексированный УО ЛЖ, мл/м <sup>2</sup>	
Фракция выброса ЛЖ (%)	
Фракция укорочения ЛЖ (%)	
Диаметр левого предсердия (мм)	
Систолические давление в легочной артерии (Расчетное давление в правом желудочке) (mmHg)	
Диаметр правого желудочка (мм)	
Диаметр правого предсердия (мм)	
Митральная регургитация (МР) (степень)	
0	
1	
2	
3	
4	
Размер фиброзного кольца (ФК) МК (мм)	
в систолу	
в диастолу	
Глубина коаптации, мм	
Длина коаптации (общая), мм	
Длина коаптации задней створки МК (ЗМС), мм	
Длина коаптации передней створки МК (ПМС), мм	
Длина ЗМС до линии коаптации, мм	
Длина ПМС до линии коаптации, мм	
Длина ЗМС в систолу, мм	
Длина ПМС в систолу, мм	
Длина ЗМС в диастолу, мм	
Длина ПМС в диастолу, мм	
Коаптационное расстояние ЗМС (в плоскости ФК МК), мм	
Коаптационное расстояние ПМС (в плоскости ФК МК), мм	
Межпапиллярное расстояние в систолу, мм	
Межпапиллярное расстояние в диастолу, мм	
Средне-диастолический градиент на МК (mmHg)	
Площадь МК см <sup>2</sup>	
по $P=1/2t$ , см <sup>2</sup>	
планиметрически, см <sup>2</sup>	
Индексированная площадь МК см <sup>2</sup> /м <sup>2</sup>	
по $P=1/2t$ , см <sup>2</sup> /м <sup>2</sup>	
Планиметрически, см <sup>2</sup> /м <sup>2</sup>	
Масса миокарда ЛЖ, гр.	
Индекс массы миокарда ЛЖ	

- Клинические данные -	Характеристика/Результаты
Функциональный класс по NYHA	
I	
II	
III	
IV	
Тромбоэмболические осложнения	Да/нет
Геморрагические осложнения	Да/нет
Мозговые и / или цереброваскулярные осложнения	Да/нет
Число повторных госпитализаций по СН	Да/нет
Число повторных госпитализаций по НР	Да/нет
Антиаритмические препараты по протоколу	
Антикоагулянтные препараты по протоколу	



## II. Определение индекса активности (индекс DASI)

Активность	Оценка в баллах
1. Можете ли Вы полностью обслуживать себя, т.е. самостоятельно питаться, одеваться, принимать ванну или душ, пользоваться туалетом	2, 75
2. Можете ли Вы свободно перемещаться внутри своего помещения?	1, 75
3. Можете ли Вы пройти без остановки квартал или два по ровной местности?	2, 75
4. Можете ли Вы подниматься по лестнице без посторонней помощи или идти в гору?	5, 50
5. Можете ли Вы пробежать короткое расстояние?	8, 00
6. Можете ли Вы делать простейшую работу по дому: вытирать пыль и мыть посуду?	2, 70
7. Можете ли пользоваться пылесосом, подметать пол или ходить в магазин за покупками?	3, 50
8. Можете ли Вы выполнять тяжелую работу по дому: мыть пол с помощью швабры, поднимать и передвигать тяжелую мебель?	8, 00
9. Можете ли Вы выполнять работу на дачном участке, такую как сгребать листья, работать с бензокосилкой?	4, 50 5, 25
10. Живете ли Вы половой жизнью?	
11. Участвуете ли Вы в легких спортивных играх, находясь на отдыхе (теннис, футбол, волейбол, танцы)?	6, 00
12. Участвуете ли Вы в спортивных мероприятиях, требующих значительных усилий (плавание, баскетбол, лыжи)?	7, 50

## III. Миннесотский опросник качества жизни больных хронической сердечной недостаточности

Хроническая сердечная недостаточность не давала Вам существовать в этом месяце так, как Вы хотите, из-за:

	Нет	Незначительно				Очень сильно			
	0	1	2	3	4	5	6	7	8
1. Отечности стоп, голеней и т. д.	0	1	2	3	4	5			
2. Необходимости отдыхать сидя или лежа в течении одного дня?	0	1	2	3	4	5			
3. Трудностей при ходьбе или при подъеме по лестнице?	0	1	2	3	4	5			
4. Ограничений при работе по дому или на дачном участке?	0	1	2	3	4	5			
5. Невозможности дальних поездок?	0	1	2	3	4	5			
6. Нарушения полноценного сна в ночное время?	0	1	2	3	4	5			
7. Трудностей во взаимоотношениях с членами семьи и с друзьями?	0	1	2	3	4	5			
8. Ограничений возможности зарабатывать на жизнь?	0	1	2	3	4	5			
9. Невозможности полноценного активного отдыха, занятий спортом?	0	1	2	3	4	5			
10. Невозможности полноценной половой жизни?	0	1	2	3	4	5			
11. Соблюдения диеты, ограничивающей количество и разнообразии употребляемых продуктов?	0	1	2	3	4	5			
12. Ощущения нехватки воздуха?	0	1	2	3	4	5			
13. Ощущения усталости, утомления, отсутствия энергии?	0	1	2	3	4	5			
14. Необходимости периодически находиться в больнице?	0	1	2	3	4	5			
15. Траты денег на лекарства?	0	1	2	3	4	5			
16. Побочного действия лекарств?	0	1	2	3	4	5			
17. Ощущения, что Вы обуза для семьи и друзей?	0	1	2	3	4	5			
18. Ощущения беспомощности?	0	1	2	3	4	5			
19. Ощущения беспокойства?	0	1	2	3	4	5			
20. Неспособности сконцентрироваться и снижения памяти?	0	1	2	3	4	5			
21. Из-за депрессии?	0	1	2	3	4	5			

## IV. Оценка выраженности симптомов недостаточности кровообращения у пациентов (опросник)

Вопросы можно задать с помощью врача. Если на какой-либо вопрос Вы не можете ответить, вычеркните его. При ответе обведите соответствующую цифру

Жалобы в настоящее время	Нет или бывают только при быстрой	При ходьбе обычным шагом	При любом движении	При всем перечисленном и в покое
а. Одышка	1	2	3	4
б. Сердцебиение и или	1	2	3	4

в. Боли в области сердца & Кровохарканье	1	2	3	4	
д. Отеки на ногах	Нет или небольшие отеки на ногах	или отеки	На голенях 2	До бедер 3	Выше бедер 4
е. Мерцательная аритмия	нет	непостоянная (преходящая) 2	Постоянная, требует приема дигоксина	Постоянная, требует приема двух или более	
ж. Беспокоят ли боли в правом подреберье	Нет или при быстрой ходьбе или при друзой высокой нагрузке 1	При обычной нагрузке 2	При незначительной нагрузке, при легкой физической работе 3	При всем указанном и в покое постоянно 4	
з. беспокоит ли Вас в настоящее время слабость	Нет или возникает только при или после большой нагрузке 1	Возникает при или после обычной нагрузке 2	Не позволяет выполнить легкую работу на дому 3	Выражения, в состоянии покоя 4	

Охарактеризуйте все свои физические возможности в настоящее время следующим образом: обычно, если прохожие идут по людной улице .они все шагают примерно с одинаковой скоростью. Вы в настоящее время

1. Можете идти вместе со всеми с такой же скоростью сколько угодно или, по крайней мере, пройдете в таком темпе более километра
2. Пройдете с такой же скоростью вместе со всеми 500 м или несколько больше и остановитесь из-за одышки или слабости сердцебиение ,более в груди и т.д.

Э. Сумеете пройти вместе со всеми прохожими около 200 м и остановитесь из-за этих симптомов, или сумеете пройти медленным шагом несколько большее расстояние.

4. Постоянно плохо себя чувствуете и без нагрузки. можете пройти очень мало (50 м) или совсем не можете двигаться из-за указанных симптомов, любая нагрузка вызывает у Вас удушье, кашель, слабость, одышку, сердцебиение и т.д.

## V. Индекс качества жизни (quality of life index)

### 1. Активность. В течение последней недели пациент:

- Все время (или почти все время) работал или учился на своем обычном месте, также участвовал в общественной жизни..... 2
- работал или учился на обычном месте или занимался домашние хозяйством или общественной работой ,но при этом увеличилось потребность в посторонней помощи или произошло существенное уменьшение часов работы, или вынужден.....1
- был находиться на больничном листе
- не был в состоянии работать, учиться или вести домашнее хозяйство.....0

### 2. Самообслуживание. В течение последней недели пациент:

- Самостоятельно принимал душ. мылся ходил в туалет и одевался. пользовался общественным транспортом или самостоятельно водил машину..... 2
- был вынужден прибегать к посторонней помощи (со стороны другого человека) в повседневном самообслуживании или при использовании транспортных средств, но при этом был способен выдерживать любые нагрузки.....1
- вообще не мог обслуживать себя ,не выдерживать легкие нагрузки или вообще не покидал свой дом или находился в больнице.....3

### 3. Восприятие состояния своего здоровья. В течении последней недели пациент:

- производил впечатление человека, который чувствует себя хорошо или говорил о хорошем самочувствии .....2
- имел пониженную энергичность и чувствовал себя хорошо только иногда.....1
- чувствовал себя очень больным или просто плохо ощущал слабость и изнеможение большую часть времени или находился в бессознательном состоянии.....0

### 4. Поддержка. В течение последней недели пациент:

- Имел хорошие взаимоотношения с окружающими людьми и получал сильную поддержку со стороны хотя бы одного из членов семьи.....2
- получал или принимал поддержку со стороны семьи и друзей. которая была ограниченной, или состояние пациента не позволяло оказывать ему поддержку в полном объеме.....1
- редко получал поддержку со стороны семьи и друзей или получал ее только в случаях крайней необходимости ....0

### 5. Перспективы состояния здоровья. В течении недели пациент:

- обычно положительно оценивал перспективы ,характер и степень контроля над личными обстоятельствами.....2
- иногда испытывал неудовольствие в связи с неполным контролем над личными обстоятельствами или имел ясной тревоги или депрессии - 1.

**Опросник SF-36**

**1. В целом Вы оценили бы состояние Вашего здоровья как:**

*(обведите одну цифру)*

- Отличное .....1
- Очень хорошее .....2
- Хорошее .....3
- Посредственное .....4
- Плохое .....5

**2. Как бы Вы в целом оценили своё здоровье сейчас по сравнению с тем, что было год назад ?**

*(обведите одну цифру)*

- Значительно лучше, чем год назад.....1
- Несколько лучше, чем год назад.....2
- Примерно такое же, как год назад.....3
- Несколько хуже, чем год назад.....4
- Гораздо хуже, чем год назад.....5

**3. Следующие вопросы касаются физических нагрузок, с которыми Вы, возможно, сталкиваетесь в течение своего обычного дня.**

**Ограничивает ли Вас состояние Вашего здоровья в настоящее время в выполнении перечисленных ниже физических нагрузок ? Если да, то в какой степени ?**

*(обведите одну цифру в каждой строке)*

	Да, значительно ограничивает	Да, немного ограничивает	Нет, совсем не ограничивает
<b>А. Тяжелые физические нагрузки, такие как бег, поднятие тяжестей, занятия силовыми видами спорта</b>	1	2	3
<b>Б. Умеренные физические нагрузки, такие, как передвинуть стол, поработать с пылесосом, собирать грибы или ягоды</b>	1	2	3
<b>В. Поднять или нести сумку с продуктами</b>	1	2	3
<b>Г. Подняться пешком по лестнице на несколько пролетов</b>	1	2	3
<b>Д. Подняться пешком по лестнице на один пролет</b>	1	2	3
<b>Е. Наклониться, встать на колени, присесть на корточки</b>	1	2	3
<b>Ж. Пройти расстояние более одного километра</b>	1	2	3
<b>З. Пройти расстояние в несколько кварталов</b>	1	2	3
<b>И. Пройти расстояние в один квартал</b>	1	2	3
<b>К. Самостоятельно вымыться, одеться</b>	1	2	3

**1. Бывало ли за последние 4 недели, что Ваше физическое состояние**

**вызывало затруднения в Вашей работе или другой обычной повседневной деятельности, вследствие чего:**

*(обведите одну цифру в каждой строке)*

	ДА	НЕТ
А. Пришлось сократить <u>количество времени</u> , затрачиваемого на работу или другие дела	1	2
Б. <u>Выполнили меньше</u> , чем хотели	1	2
В. Вы были ограничены в выполнении какого-либо <u>определенного вида</u> работы или другой деятельности	1	2
Г. Были трудности при выполнении своей работы или других дел (например, они потребовали дополнительных усилий)	1	2

- 5 Бывало ли за последние 4 недели, что Ваше эмоциональное состояние вызывало затруднения в Вашей работе или другой обычной повседневной деятельности, вследствие чего  
( обведите одну цифру в каждой строке )

	ДА	НЕТ
А. Пришлось сократить <u>количество времени</u> , затрачиваемого на работу или другие дела	1	2
Б. <u>Выполнили меньше</u> , чем хотели	1	2
В. Выполняли свою работу или другие дела не так <u>аккуратно</u> , как обычно	1	2

6. Насколько Ваше физическое или эмоциональное состояние в течение последних 4 недель мешало Вам проводить время с семьёй, друзьями, соседями или в коллективе ?

( обведите одну цифру )

Совсем не мешало	1
Немного	2
Умеренно	3
Сильно	4
Очень сильно	5

7. Насколько сильную физическую боль Вы испытывали за последние 4 недели ?

( обведите одну цифру )

Совсем не испытывал (а)	1
Очень слабую	2
Слабую	3
Умеренную	4
Сильную	5
Очень сильную	6

8. В какой степени боль в течение последних 4 недель мешала Вам заниматься Вашей нормальной работой ( включая работу вне дома и по дому)?

( обведите одну цифру )

Совсем не мешала	.....	1
Немного	.....	2

Умеренно ..... 3  
 Сильно ..... 4  
 Очень сильно ..... ..5

9. Следующие вопросы касаются того, как Вы себя чувствовали и каким было Ваше настроение в течение последних 4 недель. Пожалуйста, на каждый вопрос дайте один ответ, который наиболее соответствует Вашим ощущениям.

**Как часто в течение последних 4 недель...**

*(обведите одну цифру в каждой строке)*

	Все время	Большую часть времени	Часто	Иногда	Редко	Ни разу
А. Вы чувствовали себя бодрым(ой)?	1	2	3	4	5	6
Б. Вы сильно нервничали?	1	2	3	4	5	6
В. Вы чувствовали себя таким(ой) подавленным(ой), что ничто не могло Вас взбодрить?	1	2	3	4	5	6
Г. Вы чувствовали себя спокойным(ой) и умиротворенным(ой)?	1	2	3	4	5	6
Д. Вы чувствовали себя полным(ой) сил и энергии?	1	2	3	4	5	6
Е. Вы чувствовали себя упавшим(ей) духом и печальным(ой)?	1	2	3	4	5	6
Ж. Вы чувствовали себя измученным(ой)?	1	2	3	4	5	6
З. Вы чувствовали себя счастливым(ой)	1	2	3	4	5	6
И. Вы чувствовали себя уставшим(ей)	1	2	3	4	5	6

10. Как часто за последние 4 недели Ваше физическое или эмоциональное состояние мешало Вам активно общаться с людьми (навещать друзей, родственников и т.п.) ?

*( обведите одну цифру )*

Все время .....1  
 Большую часть времени .....2  
 Иногда .....3  
 Редко .....4  
 Ни разу .....5

11. Насколько **ВЕРНЫМ** или **НЕВЕРНЫМ** представляется по отношению к Вам каждое из нижеперечисленных утверждений

	Определенно верно	В основном верно	Не знаю	В основном неверно	Определенно неверно
<b>А. Мне кажется, что я более склонен к болезням, чем другие</b>	1	2	3	4	5
<b>Б. Мое здоровье не хуже, чем у большинства моих знакомых</b>	1	2	3	4	5
<b>В. Я ожидаю, что мое здоровье ухудшится</b>	1	2	3	4	5
<b>Г. У меня отличное здоровье</b>	1	2	3	4	5

Какой у Вас ритм сердца? Синусовый ритм, Мерцательная аритмия ( подчеркнуть).

Бывают ли нарушения ритма? Нет, Да

Повышается ли у Вас артериальное давление? Да, Нет. Привычное АД.....

Переносили ли Вы тромбоэмболические осложнения?(инсульт и т.д.).....

Имеется ли у Вас группа инвалидности? Да ,Нет.

Какие лекарственные препараты Вы принимаете постоянно?.....

.....

.....

Работали ли Вы до операции?. Да Нет.

Работаете ли Вы после операции? Да, Нет.

**(Для операций с протезированием аортального клапана):**

Элемент	Формат данных
<b>Исходно</b>	
- Демографические и дооперационные характеристики пациентов -	Характеристика/Результаты
Возраст (годы)	
Пол	
женский	
мужской	
Вес (кг)	
Рост (см)	
ИМТ	
ППТ (М <sup>2</sup> )	
Анамнез ФП	Да/нет
Функциональный класс по NYHA	
I	
II	
III	
IV	
Артериальная гипертензия	Да/нет
Гиперлипидемия	Да/нет
Сахарный диабет	Да/нет
Предшествующая операция на сердце	Да/нет
Курение	Да/нет
Хроническая обструктивная болезнь легких	Да/нет
Хроническая почечная недостаточность	Да/нет
Уровень креатинина > 200 (mg/dl)	Да/нет
Перенесенный ИМ	Да/нет
Цереброваскулярные поражения	Да/нет
Патология щитовидной железы	Да/нет
Нарушения ритма (МА, ТП, CCCУ)	Да/нет

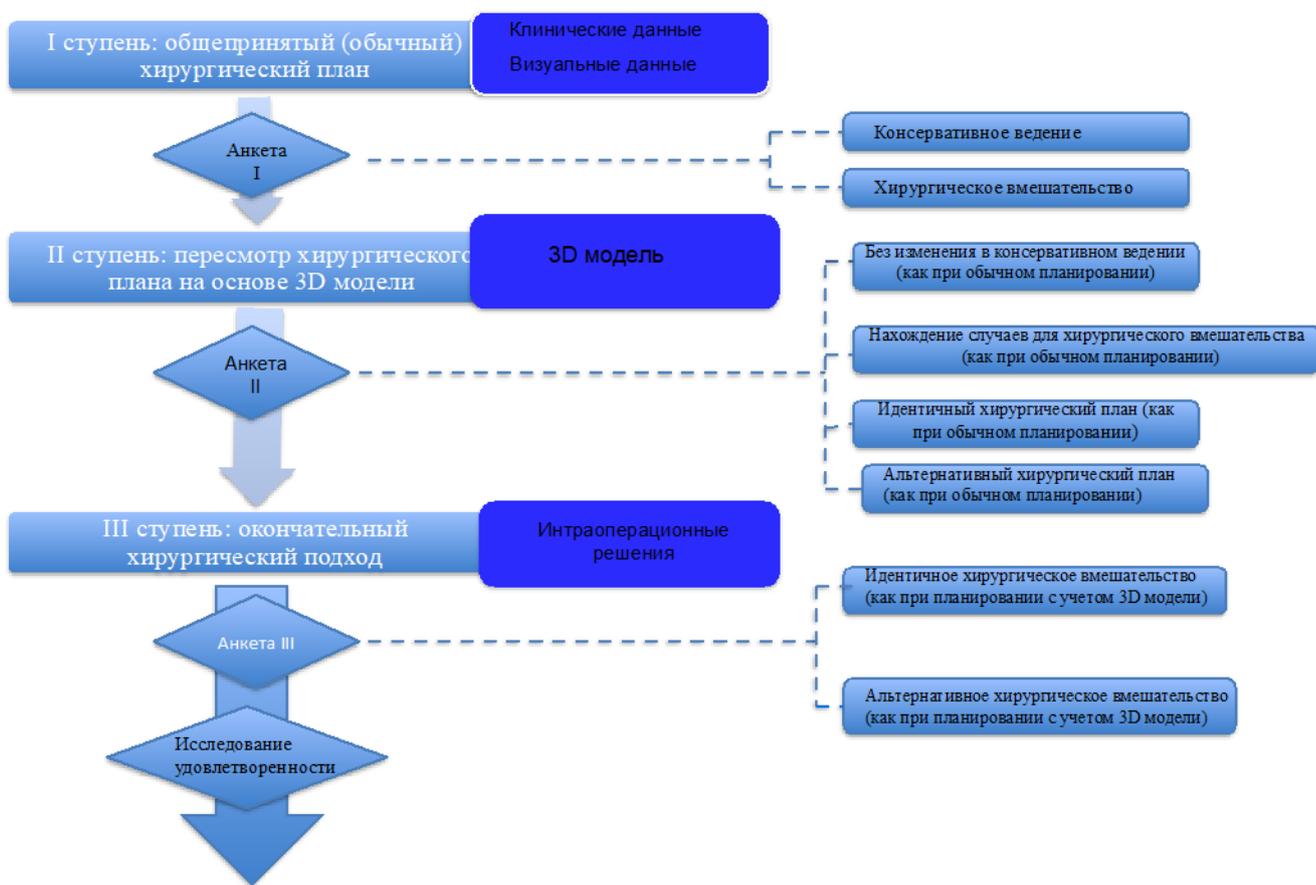
- Эхокардиографические данные-	Характеристика/Результаты
Пиковый градиент на АК (mmHg)	
Средний градиент на АК (mmHg)	
Диаметр фиброзного кольца АК (мм)	
Диаметр ВОЛЖ (мм)	
Площадь ВОЛЖ (мм <sup>2</sup> )	
Конечно-диастолический диаметр ЛЖ (КДР ЛЖ) (мм)	
Индексированный КДР ЛЖ, мм/м <sup>2</sup>	
Конечно-систолический диаметр ЛЖ (КСР ЛЖ) (мм)	
Индексированный КСР ЛЖ, мм/м <sup>2</sup>	
Конечно-диастолический объем ЛЖ (КДО ЛЖ) (мл)	
Индексированный КДО ЛЖ, мл/м <sup>2</sup>	
Конечно-систолический объем ЛЖ (КСО ЛЖ) (мл)	
Индексированный КСО ЛЖ, мл/м <sup>2</sup>	
Ударный объем ЛЖ (УОЛЖ) (мл)	
Индексированный УО ЛЖ, мл/м <sup>2</sup>	
Фракция выброса ЛЖ (%)	
Фракция укорочения ЛЖ (%)	
Диаметр левого предсердия (мм)	
Систолическое давление в легочной артерии (Расчетное давление в правом желудочке) (mmHg)	
Диаметр правого желудочка (мм)	
Диаметр правого предсердия (мм)	
Масса миокарда ЛЖ, гр.	
Индекс массы миокарда ЛЖ, гр./м <sup>2</sup>	

<i>- Патология аортального клапана и интраоперационные данные -</i>	Характеристика/Результаты
Стеноз аортального клапана	Да/нет
Комбинированный порок АК	Да/нет
Срединная стернотомия	Да/нет
Мини Стернотомия	Да/нет
Время пережатия аорты, мин	
Время ИК, мин	
Размер протеза, мм	
21 мм	Да/нет
23 мм	Да/нет
25 мм	Да/нет
Сопутствующие вмешательства	
Миэктомия	Да/нет
Реконструкция митрального клапана	Да/нет
Реконструкция трикуспидального клапана	Да/нет
Сближение папиллярных мышц	Да/нет
Подвешивание папиллярных мышц	Да/нет

<i>- Эхокардиографические данные перед выпиской-</i>	Характеристика/Результаты
Конечно-диастолический диаметр ЛЖ (КДР ЛЖ) (мм)	
Индексированный КДР ЛЖ, мм/м <sup>2</sup>	
Конечно-систолический диаметр ЛЖ (КСР ЛЖ) (мм)	
Индексированный КСР ЛЖ, мм/м <sup>2</sup>	
Конечно-диастолический объем ЛЖ (КДО ЛЖ) (мл)	
Индексированный КДО ЛЖ, мл/м <sup>2</sup>	
Конечно-систолический объем ЛЖ (КСО ЛЖ) (мл)	
Индексированный КСО ЛЖ, мл/м <sup>2</sup>	
Ударный объем ЛЖ (УОЛЖ) (мл)	
Индексированный УО ЛЖ, мл/м <sup>2</sup>	
Фракция выброса ЛЖ (%)	
Фракция укорочения ЛЖ (%)	
Диаметр левого предсердия (мм)	
Систолическое давление в легочной артерии (Расчетное давление в правом желудочке) (mmHg)	
Диаметр правого желудочка (мм)	
Диаметр правого предсердия (мм)	
Диаметр ВОЛЖ (мм)	
Площадь ВОЛЖ (см <sup>2</sup> )	
Пиковая скорость в ВОЛЖ, см/сек	
Средняя скорость в ВОЛЖ, см/сек	
VTI (ВОЛЖ)	
Пиковый градиент в ВОЛЖ (mmHg)	
Средний градиент в ВОЛЖ (mmHg)	
Пиковая скорость на протезе АК, см/сек	
Средняя скорость протезе АК, см/сек	
VTI (протез АК)	
Пиковый градиент на протезе АК (mmHg)	
Средний градиент на протезе АК (mmHg)	
Толщина МЖП, мм	
Толщина ЗСЛЖ, мм	
Масса миокарда ЛЖ, гр.	
Индекс массы миокарда ЛЖ, гр./м <sup>2</sup>	
Эффективная площадь отверстия протеза АК (см <sup>2</sup> )	
Индекс эффективной площади отверстия протеза АК см <sup>2</sup> /м <sup>2</sup>	
Индекс геометрической площади отверстия протеза АК см <sup>2</sup> /м <sup>2</sup>	

<i>- Госпитальные осложнения, ассоциированные с «открытой» операцией -</i>	<i>Характеристика/Результаты)</i>
Смерть	Да/нет
Тромбоэмболические осложнения	Да/нет
Геморрагические осложнения	Да/нет
Инфекционные осложнения	Да/нет
Выраженная сердечная недостаточность	Да/нет
Дыхательная недостаточность	Да/нет
Почечная недостаточность	Да/нет
Полиорганная недостаточность	Да/нет
Мозговые и / или цереброваскулярные осложнения	Да/нет
<i>Продолжительность госпитализации</i>	
Продолжительность операции (общая), час	
Время искусственного кровообращения, мин	
Время пережатия аорты, мин	
Койко-день после операции (общий), п	
Койко-день в отделении интенсивной терапии, п	
Продолжительность механической вентиляции легких, час	
Повторная госпитализация в течение 30 дней	Да/нет
Повторное вмешательство в течение 30 дней	Да/нет
Койко-день после операции (без учета интенсивной терапии), час	
Функциональный класс по NYHA	
I	
II	
III	
IV	
Синусовый ритм	Да/нет
Фибрилляция / трепетание предсердий	Да/нет
Ритм ЭКС	Да/нет
АДсист/АДдиаст, mmHg	
ЧСС в мин	
Оценка качества жизни по опросникам, баллы	I - ; II - ; III - ; IV - ; V - ; SF-36 - .

## Протокол реализации плана ведения пациентов



### **Анкета оценки удовлетворенности сердечно – сосудистых хирургов и кардиологов применением 3D-модели**

3D-модель позволила лучше понять порок сердца

- не понимаю
- категорически не согласен
- не согласен
- нормально
- согласен
- полностью согласен

3D-модели могут помочь уменьшить возможные хирургические осложнения

- не понимаю
- категорически не согласен
- не согласен
- нормально
- согласен
- полностью согласен

3D-модели пригодились для лучшего общения с коллегами

- не понимаю
- категорически не согласен
- не согласен
- нормально
- согласен

- полностью согласен

3D-модели могут стать рутинным клиническим инструментом при сложных пороках сердца

- не понимаю
- категорически не согласен
- не согласен
- нормально
- согласен
- полностью согласен

3D-модели полезны для обучающихся/коллег

- не понимаю
- категорически не согласен
- не согласен
- нормально
- согласен
- полностью согласен

3D-модели пригодились для общения с родителями и пациентами

- не понимаю
- категорически не согласен
- не согласен
- нормально
- согласен
- полностью согласен

Элемент	Формат данных
<b>Контрольное обследование (через 6, 12, 18, 24 мес.)</b>	Характеристика/Результаты
Номер амбулаторной карты	№
Ф.И.О.	
Возраст, лет	
Пол	Мужчина/Женщина
Площадь поверхности тела, м <sup>2</sup>	
- Эхокардиографические данные -	Характеристика/Результаты
Конечно-диастолический диаметр ЛЖ (КДР ЛЖ) (мм)	
Индексированный КДР ЛЖ, мм/м <sup>2</sup>	
Конечно-систолический диаметр ЛЖ (КСР ЛЖ) (мм)	
Индексированный КСР ЛЖ, мм/м <sup>2</sup>	
Конечно-диастолический объем ЛЖ (КДО ЛЖ) (мл)	
Индексированный КДО ЛЖ, мл/м <sup>2</sup>	
Конечно-систолический объем ЛЖ (КСО ЛЖ) (мл)	
Индексированный КСО ЛЖ, мл/м <sup>2</sup>	
Ударный объем ЛЖ (УО ЛЖ), мл	
Индексированный УО ЛЖ, мл/м <sup>2</sup>	
Фракция выброса ЛЖ (%)	
Фракция укорочения ЛЖ (%)	
Диаметр левого предсердия (мм)	
Систолическое давление в легочной артерии (Расчетное давление в правом желудочке) (mmHg)	
Диаметр правого желудочка (мм)	
Диаметр правого предсердия (мм)	
Диаметр ВОЛЖ (мм)	
Площадь ВОЛЖ (см <sup>2</sup> )	
Пиковая скорость в ВОЛЖ, см/сек	

Средняя скорость в ВОЛЖ, см/сек	
VTI (ВОЛЖ)	
Пиковый градиент в ВОЛЖ (mmHg)	
Средний градиент в ВОЛЖ (mmHg)	
Пиковая скорость на протезе АК, см/сек	
Средняя скорость протезе АК, см/сек	
VTI (протез АК)	
Пиковый градиент на протезе АК (mmHg)	
Средний градиент на протезе АК (mmHg)	
Толщина МЖП, мм	
Толщина ЗСЛЖ, мм	
Масса миокарда ЛЖ, гр.	
Индекс массы миокарда ЛЖ	
Эффективная площадь отверстия протеза АК (см <sup>2</sup> )	
Индекс эффективной площади отверстия протеза АК см <sup>2</sup> / м <sup>2</sup>	

- Клинические данные -	Характеристика/Результаты
Функциональный класс по NYHA	
I	
II	
III	
IV	
Тромбоэмболические осложнения	Да/нет
Геморрагические осложнения	Да/нет
Мозговые и / или цереброваскулярные осложнения	Да/нет
Число повторных госпитализаций по СН, n	
Число повторных госпитализаций по НР, n	
Антиаритмические препараты по протоколу	
Антикоагулянтные препараты по протоколу	
Синусовый ритм	Да/нет
Фибрилляция / трепетание предсердий	Да/нет
Ритм ЭКС	Да/нет
АДсист/АДдиаст, mmHg	
ЧСС в мин	
Дисфункция протеза АК	Да/нет
Несоответствие размеров пациента и протеза	Да/нет
Необходимость повторного хирургического вмешательства	Да/нет
Оценка качества жизни по опросникам, баллы	I - ; II - ; III - ; IV - ; V - ; SF-36 - .

	Параметр	Характеристика/Результаты
1	Количество, схема, дозировки антигипертензивных препаратов	
2	Биохимические показатели крови (креатинин, мкмоль/л; мочевины, ммоль/л)	
3	Скорость клубочковой фильтрации, мл/мин/м <sup>2</sup>	
4	Количество, схема, дозировки препаратов, принимаемых из-за наличия признаков СН	
5	Количество, схема, дозировки антиаритмических препаратов	
6	Количество, схема, дозировки препаратов, принимаемых из-за наличия признаков ЛГ	
7	Количество, схема, дозировки препаратов, принимаемых по причине ХОБЛ (постоянная терапия, терапия в случае обострения)	
8	Реоперация (причина, срок)	Да/нет (.....)
9	Прогрессирование сопутствующей кардиальной патологии	Да/нет
10	Прогрессирование сопутствующей некардиальной патологии	Да/нет

## Опросники для изучения качества жизни в послеоперационном периоде:

### I. Специальная шкала активности *spefftc activity scale function class*

	Если "да", то	Если "нет", то
1. Можете ли Вы пройти вниз один пролет по лестнице без остановки (4,5-5,2) вы пронести что-либо 8 ступеней вверх по лестнице без остановки? (5,0-5,5 MET) можете ли ВЫ;	Перейти к пункту 2	перейти пункту 4
а) совершить половой акт, не останавливаясь? (5,0-6,6 MET)		III ФК
б) работать в саду, взрыхлить почву? (5,6 MET)		
в) кататься на коньках, танцевать? (5,0-6,0 MET)		
г) пройти со скоростью 5 км по ровной дороге? (5,0-6,0?)	перейти пункту 3	
3. Можете ли ВЫ бы пронести 8 ступеней вверх по лестнице весом 10кг? (10,0 MET) или:	IФК	IIФК
а) поднять груз весом 30 кг? (8,0 MET)		
б) разгребать грязь или снег лопаткой? (7,0 -10 MET)		
в) кататься на лыжах, играть в баскетбол, футбол и т.д. (7,0-10,0 MET)		
г) пройти или пробежать со скоростью 9 км/ч? (9,0-MET)		
4. Можете ли Вы мыться под душем, не прерываясь на отдых? (3,6-4,2 MET)	IIIФК	перейти пункту 5 или
а) самостоятельно раздеться, и постелить постель (3,9-5,0)		
б) мыть поп с помощью швабры? (4,2 MET)		
в) вешать белье после стирки? (4,4 MET)		
г) вымыть окно? (3,7 MET)		
д) идти со скоростью 4 км/ч? (3,0-4,0MET)		
е) принимать участие в игре в боулинг? (3,0-4,4 MET)		
ж) играть в гольф? (4,6 MET)		
з) толкать перед собой газонокосилку? (4,0 MET)		
5. Можете ли Вы после сна одеться без остановки из-за симптомов недостаточности кровообращения одеться?	IIIФК	IVФК

MET- метаболические единицы

### II. Определение индекса активности (индекс DASI)

Активность	Оценка в баллах
1. Можете ли Вы полностью обслуживать себя, т.е. самостоятельно питаться, одеваться, принимать ванну или душ, пользоваться туалетом	2, 75
2. Можете ли Вы свободно перемещаться внутри своего помещения?	1,75
3. Можете ли Вы пройти без остановки квартал или два по ровной местности?	2, 75
4. Можете ли Вы подниматься по лестнице без посторонней помощи или идти в гору?	5, 50
5. Можете ли Вы пробежать короткое расстояние?	8,00
6. Можете ли Вы делать простейшую работу по дому: вытирать пыль и мыть посуду?	2, 70
7. Можете ли пользоваться пылесосом, подметать пол или ходить в магазин за покупками?	3, 50
8. Можете ли Вы выполнять тяжелую работу по дому: мыть пол с помощью швабры, поднимать и передвигать тяжелую мебель?	8, 00
9. Можете ли Вы выполнять работу на дачном участке, такую как сгребать листья, работать с бензокосилкой?	4, 50 5, 25
10. Живете ли Вы половой жизнью?	
11. Участвуете ли Вы в легких спортивных играх, находясь на отдыхе (теннис, футбол, волейбол, танцы)?	6, 00
12. Участвуете ли Вы в спортивных мероприятиях, требующих значительных усилий (плавание, баскетбол, лыжи)?	7, 50

### III. Миннесотский опросник качества жизни больных хронической сердечной недостаточности

Хроническая сердечная недостаточность не давала Вам существовать в этом месяце так, как Вы хотите, из-за:

Нет Незначительно Очень сильно

1. Отечности стоп, голеней и т. д.	0	1	2	3	4	5
2. Необходимости отдыхать сидя или лежа в течении одного дня?	0	1	2	3	4	5
3. Трудностей при ходьбе или при подъеме по лестнице?	0	1	2	3	4	5
4. Ограничений при работе по дому или на дачном участке?	0	1	2	3	4	5
5. Невозможности дальних поездок?	0	1	2	3	4	5
6. Нарушения полноценного сна в ночное время?	0	1	2	3	4	5
7. Трудностей во взаимоотношениях с членами семьи и с друзьями?	0	1	2	3	4	5
8. Ограничений возможности зарабатывать на жизнь?	0	1	2	3	4	5
9. Невозможности полноценного активного отдыха, занятий спортом?	0	1	2	3	4	5
10. Невозможности полноценной половой жизни?	0	1	2	3	4	5
11. Соблюдения диеты, ограничивающей количество и разнообразии употребляемых продуктов?	0	1	2	3	4	5
12. Ощущения нехватки воздуха?	0	1	2	3	4	5
13. Ощущения усталости, утомления, отсутствия энергии?	0	1	2	3	4	5
14. Необходимости периодически находиться в больнице?	0	1	2	3	4	5
15. Траты денег на лекарства?	0	1	2	3	4	5
16. Побочного действия лекарств?	0	1	2	3	4	5
17. Ощущения, что Вы обуза для семьи и друзей?	0	1	2	3	4	5
18. Ощущения беспомощности?	0	1	2	3	4	5
19. Ощущения беспокойства?	0	1	2	3	4	5
20. Неспособности сконцентрироваться и снижения памяти?	0	1	2	3	4	5
21. Из-за депрессии?	0	1	2	3	4	5

#### IV. Оценка выраженности симптомов недостаточности кровообращения у пациентов (опросник)

Вопросы можно задать с помощью врача. Если на какой-либо вопрос Вы не можете ответить, вычеркните его. При ответе обведите соответствующую цифру

Жалобы в настоящее время	Нет или бывают только при быстрой	При ходьбе обычным шагом	При любом движении	При всем перечисленном и в покое
а. Одышка	1	2	3	4
б. Сердцебиение и или	1	2	3	4
в. Боли в области сердца & Кровохарканье	1	2	3	4
д. Отеки на ногах	Нет или небольшие отеки на ногах	На голенях 2	До бедер 3	Выше бедер 4
е. Мерцательная аритмия	нет	непостоянная (преходящая) 2	Постоянная, требует приема дигоксина 3	Постоянная, требует приема двух или более 4
ж. Беспокоят ли боли в правом подреберье	Нет или при быстрой ходьбе или при друзгой высокой нагрузке 1	При обычной нагрузке 2	При незначительной нагрузке, при легкой физической работе 3	При всем указанном и в покое постоянно 4
з. беспокоит ли Вас в настоящее время слабость	Нет или возникает только при или после большой нагрузке 1	Возникает при или после обычной нагрузке 2	Не позволяет выполнить легкую работу на дому 3	Выражения, в состоянии покоя 4

Охарактеризуйте все свои физические возможности в настоящее время следующим образом: обычно, если прохожие идут по людной улице .они все шагают примерно с одинаковой скоростью. Вы в настоящее время

1. Можете идти вместе со всеми с такой же скоростью сколько угодно или, по крайней мере, пройдете в таком темпе более километра
2. Пройдете с такой же скоростью вместе со всеми 500 м или несколько больше и остановитесь из-за одышки или слабости сердцебиение ,болей в груди и т.д.

Э. Сумеете пройти вместе со всеми прохожими около 200 м и остановитесь из-за этих симптомов, или сумеете пройти медленным шагом несколько большее расстояние.

4. Постоянно плохо себя чувствуете и без нагрузки. можете пройти очень мало (50 м) или совсем не можете двигаться из-за указанных симптомов, любая нагрузка вызывает у Вас удушье, кашель, слабость, одышку, сердцебиение и т.д.

#### V. Индекс качества жизни (quality of life index)

**1. Активность. В течение последней недели пациент:**

- Все время (или почти все время) работал или учился на своем обычном месте, также участвовал в общественной жизни..... 2
- работал или учился на обычном месте или занимался домашним хозяйством или общественной работой ,но при этом увеличилась потребность в посторонней помощи или произошло существенное уменьшение часов работы, или вынужден.....1
- был находиться на больничном листе
- не был в состоянии работать,учиться или вести домашнее хозяйство.....0

**2. Самообслуживание. В течение последней недели пациент:**

- Самостоятельно принимал душ. мылся ходил в туалет и одевался. пользовался общественным транспортом или самостоятельно водил машину.....2
- был вынужден прибегать к посторонней помощи (со стороны другого человека) в повседневном самообслуживании или при использовании транспортных средств, но при этом был способен выдерживать любые нагрузки.....1
- вообще не мог обслуживать себя ,не выдерживать легкие нагрузки или вообще не покидал свой дом или находился в больнице.....3

**3. Восприятие состояния своего здоровья. В течении последней недели пациент:**

- производил впечатление человека, который чувствует себя хорошо или говорил о хорошем самочувствии .....2
- имел пониженную энергичность и чувствовал себя хорошо только иногда.....1
- чувствовал себя очень больным или просто плохо ощущал слабость и изнеможение большую часть времени или находился в бессознательном состоянии.....0

**4. Поддержка. В течение последней недели пациент:**

- Имел хорошие взаимоотношения с окружающими людьми и получал сильную поддержку со стороны хотя бы одного из членов семьи.....2
- получал или принимал поддержку со стороны семьи и друзей. которая была ограниченной, или состояние пациента не позволяло оказывать ему поддержку в полном объеме.....1
- редко получал поддержку со стороны семьи и друзей или получал ее только в случаях крайней необходимости ....0

**5. Перспективы состояния здоровья. В течении недели пациент:**

- обычно положительно оценивал перспективы ,характер и степень контроля над личными обстоятельствами.....2
- иногда испытывал неудовольствие в связи с неполным контролем над личными обстоятельствами или имел ясной тревоги или депрессии - 1. периоды

**Опросник SF-36**

**4. В целом Вы оценили бы состояние Вашего здоровья как:**

( обведите одну цифру)

- Отличное .....1
- Очень хорошее .....2
- Хорошее .....3
- Посредственное .....4
- Плохое .....5

**5. Как бы Вы в целом оценили своё здоровье сейчас по сравнению с тем, что было год назад ?**

( обведите одну цифру)

- Значительно лучше, чем год назад.....1
- Несколько лучше, чем год назад.....2
- Примерно такое же, как год назад.....3
- Несколько хуже, чем год назад.....4
- Гораздо хуже, чем год назад.....5

**6. Следующие вопросы касаются физических нагрузок, с которыми Вы, возможно, сталкиваетесь в течение своего обычного дня.**

**Ограничивает ли Вас состояние Вашего здоровья в настоящее время в выполнении перечисленных ниже физических нагрузок ? Если да, то в какой степени ?**

(обведите одну цифру в каждой строке)

	Да, значительно ограничивает	Да, немного ограничивает	Нет, совсем не ограничивает
<b>А. Тяжелые физические нагрузки, такие как бег, поднятие тяжестей, занятия силовыми видами спорта</b>	1	2	3

Б. Умеренные физические нагрузки, такие, как передвинуть стол, поработать с пылесосом, собирать грибы или ягоды	1	2	3
В. Поднять или нести сумку с продуктами	1	2	3
Г. Подняться пешком по лестнице на несколько пролетов	1	2	3
Д. Подняться пешком по лестнице на один пролет	1	2	3
Е. Наклониться, встать на колени, присесть на корточки	1	2	3
Ж. Пройти расстояние более одного километра	1	2	3
З. Пройти расстояние в несколько кварталов	1	2	3
И. Пройти расстояние в один квартал	1	2	3
К. Самостоятельно вымыться, одеться	1	2	3

2. Бывало ли за последние 4 недели, что Ваше физическое состояние вызывало затруднения в Вашей работе или другой обычной повседневной деятельности, вследствие чего:

( обведите одну цифру в каждой строке )

	ДА	НЕТ
А. Пришлось сократить <u>количество времени</u> , затрачиваемого на работу или другие дела	1	2
Б. <u>Выполнили меньше</u> , чем хотели	1	2
В. Вы были ограничены в выполнении какого-либо <u>определенного вида</u> работы или другой деятельности	1	2
Г. Были трудности при выполнении своей работы или других дел (например, они потребовали дополнительных усилий)	1	2

- 5 Бывало ли за последние 4 недели, что Ваше эмоциональное состояние вызывало затруднения в Вашей работе или другой обычной повседневной деятельности, вследствие чего

( обведите одну цифру в каждой строке )

	ДА	НЕТ
А. Пришлось сократить <u>количество времени</u> , затрачиваемого на работу или другие дела	1	2
Б. <u>Выполнили меньше</u> , чем хотели	1	2
В. Выполняли свою работу или другие дела не так <u>аккуратно</u> , как обычно	1	2

6. Насколько Ваше физическое или эмоциональное состояние в течение последних 4 недель мешало Вам проводить время с семьёй, друзьями, соседями или в коллективе ?

( обведите одну цифру )

Совсем не мешало	1
Немного	2
Умеренно	3
Сильно	4
Очень сильно	5

7. Насколько сильную физическую боль Вы испытывали за последние 4 недели ?

( обведите одну цифру )

Совсем не испытывал (а)	1
Очень слабую	2
Слабую	3
Умеренную	4
Сильную	5
Очень сильную	6

8. В какой степени боль в течение последних 4 недель мешала Вам заниматься Вашей нормальной работой ( включая работу вне дома и по дому )?

( обведите одну цифру )

Совсем не мешала	.....	1
Немного	.....	2
Умеренно	.....	3
Сильно	.....	4
Очень сильно	.....	5

9. Следующие вопросы касаются того, как Вы себя чувствовали и каким было Ваше настроение в течение последних 4 недель. Пожалуйста, на каждый вопрос дайте один ответ, который наиболее соответствует Вашим ощущениям.

Как часто в течение последних 4 недель...

( обведите одну цифру в каждой строке )

	Все время	Большую часть времени	Часто	Иногда	Редко	Ни разу
А. Вы чувствовали себя бодрым (ой)?	1	2	3	4	5	6
Б. Вы сильно нервничали?	1	2	3	4	5	6
В. Вы чувствовали себя таким(ой) подавленным(ой), что ничто не могло Вас взбодрить?	1	2	3	4	5	6
Г. Вы чувствовали себя спокойным(ой) и умиротворенным(ой)?	1	2	3	4	5	6
Д. Вы чувствовали себя полным(ой) сил и энергии?	1	2	3	4	5	6

Е. Вы чувствовали себя упавшим(ей) духом и печальным(ой)?	1	2	3	4	5	6
Ж. Вы чувствовали себя измученным(ой)?	1	2	3	4	5	6
З. Вы чувствовали себя счастливым(ой)	1	2	3	4	5	6
И. Вы чувствовали себя уставшим(ей)	1	2	3	4	5	6

10. Как часто за последние 4 недели Ваше физическое или эмоциональное состояние мешало Вам активно общаться с людьми (навещать друзей, родственников и т.п.) ?

( обведите одну цифру )

Все время .....1  
 Большую часть времени .....2  
 Иногда .....3  
 Редко .....4  
 Ни разу .....5

11. Насколько **ВЕРНЫМ** или **НЕВЕРНЫМ** представляется по отношению к Вам каждое из нижеперечисленных утверждений

	Определенно верно	В основном верно	Не знаю	В основном неверно	Определенно неверно
А. Мне кажется, что я более склонен к болезням, чем другие	1	2	3	4	5
Б. Мое здоровье не хуже, чем у большинства моих знакомых	1	2	3	4	5
В. Я ожидаю, что мое здоровье ухудшится	1	2	3	4	5
Г. У меня отличное здоровье	1	2	3	4	5

Какой у Вас ритм сердца? Синусовый ритм, Мерцательная аритмия ( подчеркнуть).

Бывают ли нарушения ритма? Нет, Да

Повышается ли у Вас артериальное давление? Да, Нет. Привычное АД.....

Переносили ли Вы тромбоэмболические осложнения?(инсульт и т.д.).....

Имеется ли у Вас группа инвалидности? Да, Нет.

Какие лекарственные препараты Вы принимаете постоянно?.....

.....

.....

Работали ли Вы до операции? Да Нет.

Работаете ли Вы после операции? Да, Нет.

**(Для пациентов с артериальной патологией):**

<i>Элемент</i>	<i>Формат данных</i>
<b>Исходно</b>	
<i>- Демографические и дооперационные характеристики пациентов -</i>	Характеристика/Результаты
Возраст (годы)	
Пол	
женский	
мужской	
Вес (кг)	
Рост (см)	
ИМТ	
ППТ (М <sup>2</sup> )	
Анамнез ФП	Да/нет
Функциональный класс по NYHA	
I	
II	
III	
IV	
Артериальная гипертензия	Да/нет
Гиперлипидемия	Да/нет
Сахарный диабет	Да/нет
Предшествующая операция на сердце	Да/нет
Курение	Да/нет
Хроническая обструктивная болезнь легких	Да/нет
Хроническая почечная недостаточность	Да/нет
Уровень креатинина > 200 (mg/dl)	Да/нет
Перенесенный ИМ	Да/нет
Цереброваскулярные поражения	Да/нет
Патология щитовидной железы	Да/нет
Нарушения ритма (МА, ТП, CCCУ)	Да/нет
<i>- Данные-эхокардиографии</i>	
Конечно-диастолический диаметр ЛЖ (КДРЛЖ), мм	
Конечно-систолический диаметр ЛЖ (КСРЛЖ), мм	
Конечно-диастолический объем ЛЖ (КДОЛЖ), мл	
Конечно-систолический объем ЛЖ (КСОЛЖ), мл	
Ударный объем ЛЖ (УОЛЖ), мл	
Фракция выброса ЛЖ, %	
Фракция укорочения ЛЖ, %	
Диаметр левого предсердия, мм	
Систолическое давление в легочной артерии (Расчетное давление в правом желудочке), mmHg)	
Диаметр правого желудочка, мм	
Диаметр правого предсердия, мм	

<i>- Госпитальные осложнения, ассоциированные с операцией -</i>	Характеристика/Результаты
Смерть	Да/нет
Тромбоэмболические осложнения	Да/нет
Геморрагические осложнения	Да/нет
Инфекционные осложнения	Да/нет
Выраженная сердечная недостаточность	Да/нет

Дыхательная недостаточность	Да/нет
Почечная недостаточность	Да/нет
Полиорганная недостаточность	Да/нет
Мозговые и / или цереброваскулярные осложнения	Да/нет
<i>Исследуемые параметры за время госпитализации</i>	
Продолжительность операции (общая), час	
Время искусственного кровообращения, мин	
Время пережатия аорты, мин	
Койко-день после операции (общий)	
Койко-день в отделении интенсивной терапии	
Продолжительность механической вентиляции легких	
Повторная госпитализация в течение 30 дней	Да/нет
Повторное вмешательство в течение 30 дней	Да/нет
Функциональный класс по NYHA	
I	
II	
III	
IV	
Функциональный класс по NYHA в среднем	
Синусовый ритм	Да/нет
Фибрилляция / трепетание предсердий	Да/нет
Ритм ЭКС	Да/нет
АДсис/АДдиаст, mmHg	
ЧСС в мин	
Несостоятельность хирургической коррекции	Да/нет
Необходимость повторного хирургического вмешательства	Да/нет

**- Исследуемые параметры для реконструктивных операций при врожденной патологии дуги аорты**

Метод исследования	Единицы измерения	Значение
<b>Эхокардиография</b>		
Систолический градиент на перешейке	мм рт. ст.	
Недостаточность МК:		
I	степень	
II	степень	
III	степень	
IV	степень	
Недостаточность АК:		
I	степень	
II	степень	
III	степень	
IV	степень	
Недостаточность ТК:		
I	степень	
II	степень	
III	степень	
IV	степень	
<b>УЗДГ</b>		
Градиент систолического АД между верхними конечностями	мм рт. ст.	
Градиент систолического АД между верхними и нижними конечностями	мм рт. ст.	
Индекс лодыжечного давления (ИЛД)		
<b>Суточное мониторирование АД</b>		
Максимальное САД	мм рт. ст.	
Среднее САД	мм рт. ст.	
Максимальное САД в ночное время	мм рт. ст.	

Среднее САД в ночное время	мм рт. ст.
Максимальное САД в дневное время	мм рт. ст.
Среднее САД в дневное время	мм рт. ст.

<b>Гастроскопия</b>	
Компрессия пищевода	+/-

<b>Бронхоскопия</b>	
Компрессия трахеи	+/-
Компрессия бронхов	+/-

<b>Компьютерная томографическая ангиография</b>	
Диаметр восходящей аорты	мм
Диаметр аорты между БЦС и ЛОСА	мм
Диаметр аорты между ЛОСА и ЛПКА	мм
Диаметр перешейка аорты	мм
Диаметр нисходящей аорты на уровне бифуркации легочной артерии	мм
Диаметр нисходящей аорты на уровне диафрагмы	мм

### - Исследуемые параметры для протезирования грудной аорты:

Метод исследования	Единицы измерения	Значение
<b>Эхокардиография</b>		
Двухстворчатый аортальный клапан	+/-	
Недостаточность АК:		
I	степень	
II	степень	
III	степень	
IV	степень	
<b>УЗДГ</b>		
Скорость кровотока по ЧС	см/с	
Скорость кровотока по ВБА	см/с	
Скорость кровотока по левой почечной артерии	см/с	
Скорость кровотока по правой почечной артерии	см/с	
ИЛД справа		
ИЛД слева		
<b>УЗИ почек</b>		
Длинник левой почки	мм	
Поперечник левой почки	мм	
Толщина коркового слоя левой почки	мм	
Длинник правой почки	мм	
Поперечник правой почки	мм	
Толщина коркового слоя правой почки	мм	
<b>Динамическая нефросцинтиграфия</b>		
Суммарный вклад левой почки	%	
Суммарный вклад правой почки	%	
Скорость клубочковой фильтрации левой почки	мл/мин	
Скорость клубочковой фильтрации правой почки	мл/мин	
<b>Лабораторная диагностика</b>		
Протеинурия	г/л	
Калий	ммоль/л	
Креатинин	мкмоль/л	
Мочевина	ммоль/л	
СКФ	мл/мин/1,73м <sup>2</sup>	
<b>Компьютерная томографическая ангиография</b>		
Диаметр восходящей аорты	мм	

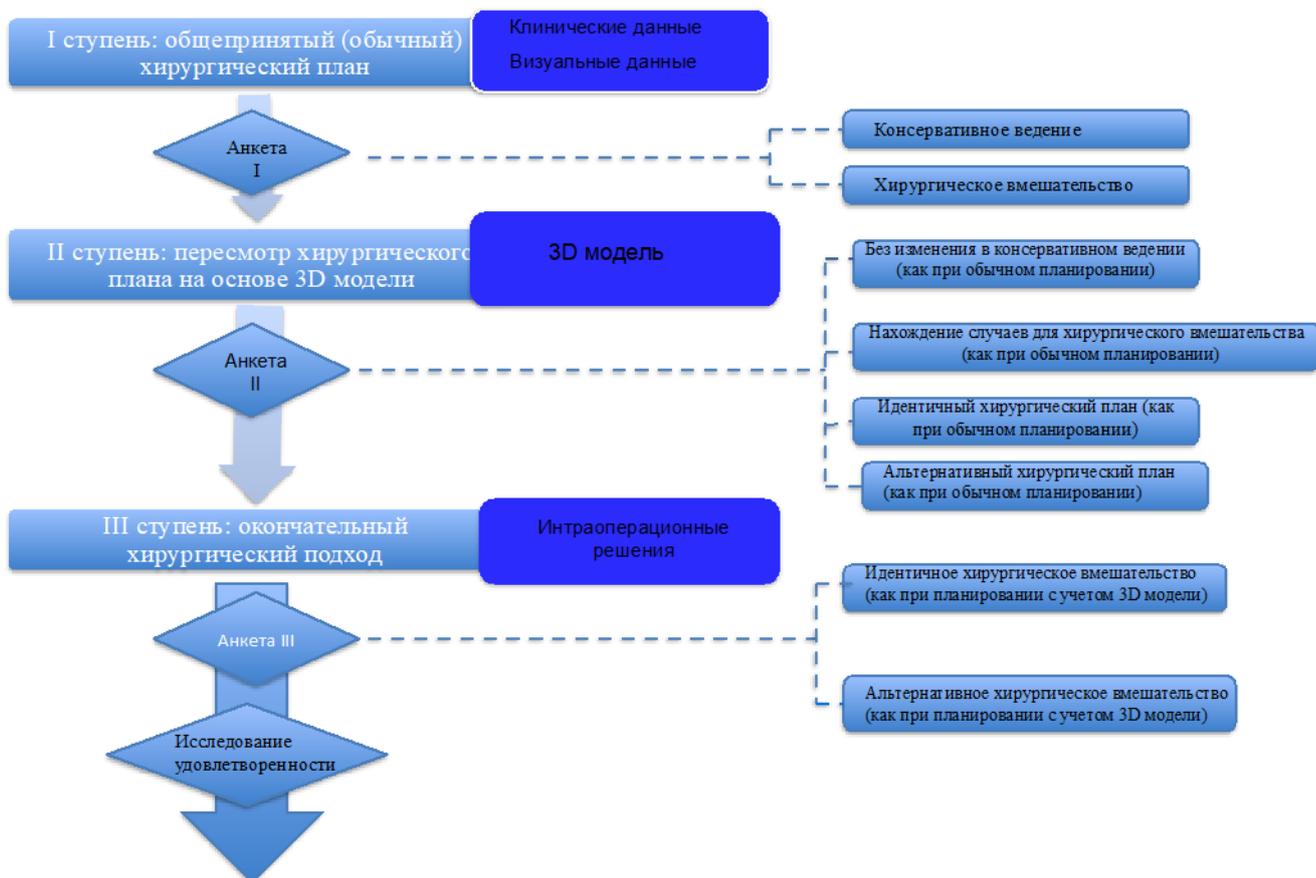
Диаметр дуги аорты между БЦС и ЛОСА	мм
Диаметр дуги аорты между ЛОСА и ЛПКА	мм
Диаметр грудной аорты после отхождения ЛПКА	мм
Диаметр грудной аорты на уровне бифуркации легочной артерии	мм
Диаметр грудной аорты на уровне диафрагмы	мм
Диаметр брюшной аорты на уровне ЧС	мм
Диаметр брюшной аорты на уровне ВБА	мм
Диаметр брюшной аорты на уровне почечных артерий	мм
Диаметр брюшной аорты на уровне НБА	мм
Диаметр брюшной аорты на уровне бифуркации	мм
Диаметр правой общей подвздошной артерии	мм
Диаметр левой общей подвздошной артерии	мм
Отхождение ЧС от ложного просвета	+/-
Отхождение ВБА от ложного просвета	+/-
Отхождение правой почечной артерии от ложного просвета	+/-
Отхождение левой почечной артерии от ложного просвета	+/-

### - Исследуемые параметры для протезирования брюшной аорты:

Метод исследования	Единицы измерения	Значение
<b>УЗИ почек</b>		
Длинник левой почки	мм	
Поперечник левой почки	мм	
Толщина коркового слоя левой почки	мм	
Длинник правой почки	мм	
Поперечник правой почки	мм	
Толщина коркового слоя правой почки		
<b>УЗДГ</b>		
Скорость кровотока по левой почечной артерии	см/с	
Скорость кровотока по правой почечной артерии	см/с	
ИЛД справа		
ИЛД слева		
<b>Динамическая нефросцинтиграфия</b>		
Суммарный вклад левой почки	%	
Суммарный вклад правой почки	%	
Скорость клубочковой фильтрации левой почки	мл/мин	
Скорость клубочковой фильтрации правой почки	мл/мин	
<b>Лабораторная диагностика</b>		
Протеинурия	г/л	
Калий	ммоль/л	
Креатинин	мкмоль/л	
Мочевина	ммоль/л	
СКФ	мл/мин/м <sup>2</sup>	
<b>Компьютерная томографическая ангиография</b>		
Диаметр грудной аорты на уровне диафрагмы	мм	
Диаметр брюшной аорты на уровне ЧС	мм	
Диаметр брюшной аорты на уровне ВБА	мм	
Диаметр брюшной аорты на уровне почечных артерий	мм	

Диаметр брюшной аорты на уровне НБА	мм
Диаметр брюшной аорты на уровне бифуркации	мм
Диаметр правой общей подвздошной артерии	мм
Диаметр левой общей подвздошной артерии	мм

## Протокол реализации плана ведения пациентов



### **Анкета оценки удовлетворенности сердечно – сосудистых хирургов и кардиологов применением 3D-модели**

3D-модель позволила лучше понять порок сердца

- не понимаю
- категорически не согласен
- не согласен
- нормально
- согласен
- полностью согласен

3D-модели могут помочь уменьшить возможные хирургические осложнения

- не понимаю
- категорически не согласен
- не согласен
- нормально
- согласен

- полностью согласен

3D-модели пригодились для лучшего общения с коллегами

- не понимаю
- категорически не согласен
- не согласен
- нормально
- согласен
- полностью согласен

3D-модели могут стать рутинным клиническим инструментом при сложных пороках сердца

- не понимаю
- категорически не согласен
- не согласен
- нормально
- согласен
- полностью согласен

3D-модели полезны для обучающихся/коллег

- не понимаю
- категорически не согласен
- не согласен
- нормально
- согласен
- полностью согласен

3D-модели пригодились для общения с родителями и пациентами

- не понимаю
- категорически не согласен
- не согласен
- нормально
- согласен
- полностью согласен

<b>Элемент</b>	<b>Формат данных</b>
<b>Контрольное обследование (через 6, 12, 18, 24 мес.)</b>	Характеристика/Результаты
Номер амбулаторной карты	№
Ф.И.О.	
Возраст, лет	
Пол	Мужчина/Женщина
Площадь поверхности тела, м <sup>2</sup>	
- Данные-эхокардиографии	Характеристика/Результаты
Конечно-диастолический диаметр ЛЖ (КДРЛЖ), мм	
Конечно-систолический диаметр ЛЖ (КСРЛЖ), мм	
Конечно-диастолический объем ЛЖ (КДОЛЖ), мл	
Конечно-систолический объем ЛЖ (КСОЛЖ), мл	
Ударный объем ЛЖ (УОЛЖ), мл	
Фракция выброса ЛЖ, %	
Фракция укорочения ЛЖ, %	
Диаметр левого предсердия, мм	
Систолическое давление в легочной артерии (Расчетное давление в правом желудочке), mmHg	

Диаметр правого желудочка, мм	
Диаметр правого предсердия, мм	

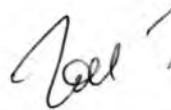
- Клинические данные -	Характеристика/Результаты
Функциональный класс по NYHA	
I	
II	
III	
IV	
Тромбоэмболические осложнения	Да/нет
Геморрагические осложнения	Да/нет
Мозговые и / или цереброваскулярные осложнения	Да/нет
Число повторных госпитализаций, n	
Число повторных госпитализаций по СН, n	
Число повторных госпитализаций по НР, n	
Антиаритмические препараты по протоколу	
Антикоагулянтные препараты по протоколу	
Синусовый ритм	Да/нет
Фибрилляция / трепетание предсердий	Да/нет
Ритм ЭКС	Да/нет
АДсисст/АДдиаст, mmHg	
ЧСС в мин	
Несостоятельность хирургической коррекции	Да/нет
Необходимость повторного хирургического вмешательства	Да/нет

	Параметр	Характеристика/Результаты
1	Отсутствие патологического градиента артериального давления между верхними и нижними конечностями;	Да/нет
2	Снижение цифр артериального давления по данным суточного мониторирования АД, мм.рт.ст	Да (указать)/нет
3	Устранение-уменьшение симптомов компрессии трахеи и пищевода	Да/нет
4	Отсутствие/наличие осложнений	Да/нет
5	Тромбоз ложного просвета аорты	Да/нет
6	Купирование синдрома мальперфузии органов брюшной полости	Да/нет
7	Отсутствие/ наличие эндоликов	Да/нет
8	Отсутствие/наличие реопераций	Да/нет
9	Количество, схема, дозировки антигипертензивных препаратов	
10	Биохимические показатели крови (креатинин, мкмоль/л; мочевины, ммоль/л)	
11	Скорость клубочковой фильтрации, мл/мин/м <sup>2</sup>	
12	Характер кровотока по артериям нижних конечностей	Магистральный/коллатеральный/др.

## СОГЛАСИЕ

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр сердечно-сосудистой хирургии им.А.Н.Бакулева» Министерства здравоохранения Российской Федерации выражает свое согласие на опубликование протокола клинической апробации **«Оперативное лечение заболеваний и пороков развития сердца и сосудов с применением 3D печати»** на официальном сайте Министерства здравоохранения в сети «Интернет»

Директор Федерального  
государственного бюджетного  
учреждения «Национальный  
медицинский исследовательский  
центр сердечно-сосудистой  
хирургии им. А.Н. Бакулева»  
Минздрава России  
Академик РАН



Е.З. Голухова

«25» сентября 2021 г.