

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	ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр сердечно-сосудистой хирургии им. А. Н. Бакулева» Минздрава России
2	Адрес места нахождения организации	Российская Федерация, Москва, Рублевское шоссе, 135
3	Контактные телефоны и адреса электронной почты	+7 495 414 77 02, ezgolukhova@bakulev.ru
4	Название предлагаемого для клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации	Метод профилактики посткардиотомного синдрома при хирургической коррекции пороков клапанов сердца по-сравнению с традиционным полным ушиванием разреза перикарда
5	Число пациентов, необходимое для проведения клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации	60

Приложение:

1. Протокол клинической апробации на 32л.
2. Индивидуальная регистрационная карта пациента.
3. Согласие на опубликование протокола клинической апробации на официальном сайте Минздрава России в сети «Интернет».

**Директор ФГБУ «НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева»
Минздрава России
Академик РАН**



Е.З. Голухова

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

Идентификационный №: _____ Дата: _____

I. Паспортная часть

- 1. Название апробируемого метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации (далее-метод):** «Метод профилактики посткардиотомного синдрома при хирургической коррекции пороков клапанов сердца по-сравнению с традиционным полным ушиваанием разреза перикарда».
- 2. Наименование и адрес федеральной медицинской организации, разработавшей протокол клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации (далее - протокол клинической апробации):** федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр сердечно-сосудистой хирургии им. А. Н. Бакулева» Министерства здравоохранения Российской Федерации, 121552, г. Москва, Рублевское шоссе, 135.
- 3. Фамилия, имя, отчество и должность лиц, уполномоченных от имени разработчика подписывать протокол клинической апробации:** Директор ФГБУ «НМИЦССХ им. А. Н. Бакулева» МЗ РФ, д. м. н., профессор, академик РАН Е.З. Голухова; заведующий отделением неотложной хирургии приобретенных пороков ФГБУ «НМИЦССХ им. А.Н. Бакулева» Минздрава России д.м.н., профессор Р.М. Муратов.

**II. Обоснование клинической апробации метода профилактики, диагностики,
лечения и реабилитации**

4. Аннотация метода.

Одним из частых ранних осложнений после операции на сердце является экссудативный перикардит. Это осложнение обычно является проявлением постперикардиотомного (посткардиотомного) синдрома, который может манифестировать в раннем послеоперационном периоде повышенной температурой,

болями, наджелудочковыми нарушениями ритма, скоплением жидкости в полости перикарда. Осложнение может возникнуть и после выписки пациента из стационара и проявиться в виде тампонады сердца, что в свою очередь может привести к смерти пациентов. Посткардиотомный синдром развивается чаще после протезирования клапанов сердца, чем после операции аортокоронарного шунтирования (1,2). Многие авторы связывают это с необходимостью использования антикоагулянтов (3,4,5). При развитии клинически значимого посткардиотомного синдрома возрастают продолжительность стационарного лечения и финансовые затраты. Пароксизмы фибрилляции предсердий и тампонада сердца повышают риск летального исхода. Явления гидроперикарда требуют многократного дренирования полости перикарда открытым способом через стернотомную рану или путем пункции и дренирования (5). В некоторых случаях требуется операция перикардэктомии (6). При развитии посткардиотомного синдрома требуются дополнительные исследования: повторная эхокардиография, ретгенография, компьютерная томография и повторные лабораторные исследования.

Золотым стандартом при завершении операции после основного этапа является полное ушивание разреза перикарда, дренирование послеоперационной раны, которое выполняется путем дренирования полости перикарда и переднего средостения. Дренаж в перикарде располагается по правому контуру, параллельно правому предсердию или атриовентрикулярной борозде, и, после ушивания перикарда ставится дренаж в переднем средостении. При этом стоит отметить, что целостность плевральных полостей не затрагивается. В 10% случаев по литературным данным (1-4) у пациентов развивается экссудативный перикардит, что в свою очередь приводит к удлинению периода нахождения пациента в стационаре, дополнительной терапии, а в некоторых случаях выполнение дополнительных хирургических манипуляций, вплоть до ревизии и санации полости перикарда и переднего средостения. По нашим данным и данным ряда авторов (2, 7, 8) наличие сообщения между полостью перикарда и плевральными полостями значительно уменьшает риск развития экссудативного перикардита и соответственно связанных с ним последствий.

Для профилактики посткардиотомного синдрома предложена методика «задней» фенестрации перикарда – создания сообщения между полостью перикарда и левой плевральной полостью. Рядом авторов продемонстрирована эффективность метода (7,10). Мы также испытали этот метод и обнаружили некоторые существенные недостатки. Рассечение перикарда нужно выполнять до окончания искусственного

кровообращения, так как требуется «вывихивание» сердца. Вторым недостатком является вероятность выпадения и деформации аортокоронарных шунтов в бассейне огибающей артерии (10). Наш собственный опыт миниинвазивных операций показал высокую эффективность верхней правой фенестрации перикарда и созданием сообщения с правой плевральной полостью (8). В дальнейшем мы усовершенствовали и распространили методику на операции с полной срединной стернотомией. В большинстве случаев мы стали выполнять два поперечных разреза перикарда на уровне верхней и нижней полой венами с созданием двух «окон» с правой плевральной полостью (9). Через них воспалительная жидкость из перикардиальной полости может перемещаться в правую плевральную полость, где распределяется и всасывается в кровоток, что исключает возможность возникновения гидроперикарда и тампонады сердца. Другими авторами также продемонстрировано преимущество такой методики по сравнению с «задней» перикардиотомией (11). Наши предварительные исследования показали достоверное снижение степени накопления жидкости в полости перикарда, снижение частоты наджелудочковых нарушений ритма и укорочение послеоперационного периода.

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

Посткардиотомный синдром – осложнение, которое отягощает послеоперационное течение в виде тяжелых наджелудочковых аритмий, повышенной экссудации жидкости и угрозы тампонады сердца. Лечение этого специфического осложнения удлинит стационарное лечение и затраты на лечение. Угроза тампонады сердца сохраняется и после выписки из стационара. Основным аргументом в пользу создания сообщения между полостью перикарда и одной из плевральных полостей является снижение степени послеоперационного воспалительного процесса, частоты жизнеопасных проявлений в виде аритмии и тампонады сердца и снижения затрат на лечение после операции. Предлагаемый метод не усложняет выполнение операции, не требует использования дополнительных материалов и каких-либо дополнительных организационных мер, направленных на его реализацию. Он позволяет избежать накопления выпота в перикардиальной полости, свести к минимуму вероятность тампонады сердца на госпитальном этапе и после выписки пациента из стационара, а также вероятность присоединения инфекции.

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

При стандартной методике после завершения основного этапа операции и гемостаза производится дренирование полости перикарда и средостения. В случае, если приходится вскрывать одну из плевральных полостей (при выделении левой внутренней грудной артерии или ятрогенное вскрытие правой плевральной полости при стернотомии), то рекомендуется дренировать данную полость для избежание в первую очередь кровотечений и плевральная полость не зашивается. При развитии посткардиотомного синдрома и повышенном накоплении жидкости в полости перикарда ее избыток удаляется путем зондирования через стернотомную рану или пункцией перикарда. Создание сообщения между полостью перикарда и левой плевральной полостью чаще всего выполняется путем «задней» перикардиотомии (7,10). Опыт зарубежных авторов и наш собственный опыт показал высокую эффективность, в то же время выявил ряд недостатков. Предлагаемый нами метод предусматривает создание сообщения между полостью перикарда и правой плевральной полостью («правая» перикардиотомия), что дает нам возможность контролировать наличие жидкости как в полости перикарда, так и в правой плевральной полости. Надежность методики повышается при использовании двух поперечных разрезов перикарда: на уровне устья верхней полой вены и на уровне нижней полой вены. Таким образом, между перикардиальной и правой плевральной полостями создаются сообщения – плевроперикардиальные «окна», которые обеспечивают возможность дренирования скопившегося экссудата из перикардиальной полости в правую плевральную полость уже после удаления дренажных трубок.

Таким образом в отличие от стандартной техники дренирования, наш метод позволяет в первую очередь избежать тампонады сердца как в раннем, так и в отдаленном периоде. Возможно, эта методика может снизить риск развития медиастинита.

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

Потенциальный риск применения метода – повреждение диафрагмального нерва. Для профилактики этого осложнения первоначально широко вскрывается правая плевральная полость, и поперечные разрезы перикарда не должны достигать

правого диафрагмального нерва. Второй опасностью является вероятность неконтролируемого нераспознанного кровотечения, так кровь может стекать в правую плевральную полость, и проблема будет распознана при значительной кровопотере. Для предупреждения этого осложнения дренажные трубки можно удалять только при полной уверенности в отсутствии кровотечения. Необходим регулярный контроль аускультативной картины, а также тщательный рентгенологический и эхокардиографический контроль жидкости в плевральной полости и полости перикарда. Третье возможное осложнение – пневмоторакс. Его развитие возможно при прямом зондировании загрудинного пространства при перевязках. Предупредить это можно зондированием раны с задержкой дыхания на вдохе. По данным литературы раневые осложнения после операций на сердце встречаются в 3-7% случаев. Лечащий врач и персонал должны быть информированы об особенностях выполнения операции, возможных осложнениях и методах их предупреждения.

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. Imazio M, Brucato A, Rovere ME, Gandino A, Cemin R, Ferrua S, et al. Contemporary features, risk factors, and prognosis of the postpericardiotomy syndrome. *Am. J. Cardiol.* 2011; 108:1183-7.
2. Ashikhmina E.A., Schaff H.V., Sinak L.J., Li Z., Dearani J.A., Suri R.M. et al., Pericardial effusion after cardiac surgery: risk factors, patient profiles, and contemporary management. *Ann Thorac Surg.* 2010; 89: 112-118
3. Imazio M, Brucato A, Ferrazzi P, Pullara A, Adler Y, Barosi A, et al. Colchicine for Prevention of Postpericardiotomy Syndrome and Postoperative Atrial Fibrillation: the COPPS-2 randomized clinical trial. *JAMA.* 2014;312: 1016-23.
4. Lehto J, Gunn J, Karjalainen P, Airaksinen J, Kiviniemi T. Incidence and risk factors of postpericardiotomy syndrome requiring medical attention: The Finland postpericardiotomy syndrome study. *J. Thorac. Cardiovasc. Surg.* 2015;15:51-53.
5. D. van Osch, J. M. Dieleman, J. J. Bunge, et al. Risk factors and prognosis of postpericardiotomy syndrome in patients undergoing valve surgery. *Seminars in Thoracic*

- and Cardiovascular Surgery and Operative Techniques in Thoracic and Cardiovascular Surgery/Acquired: Perioperative Management. 2016: 253-258.
6. Gillaspie EA, Dearani JA, Daly RC, Greason KL, Joyce LD¹, Oh J et al. Pericardiectomy After Previous Bypass Grafting: Analyzing Risk and Effectiveness in this Rare Clinical Entity. *Ann. Thorac. Surg.* 2017 May;103(5):1429-1433
 7. Муратов Р.М., Крестинич И.М., Бабенко С.И., Соболева Н.Н., Абасов М.М., «Подход к профилактике экссудативного перикардита и тампонады сердца при коррекции клапанной патологии», *Грудная и сердечно-сосудистая хирургия.* 2003. № 6. С. 9-12
 8. Амирагов Р.И., Муратов Р.М., Титов Д.А., Бабенко С.И., Соболева Н.Н. «Посткардиотомный синдром у пациентов при различной патологии у взрослой патологии у взрослых пациентов: наблюдение у последовательно оперированных пациентов». *Бюллетень НЦССХ им. А.Н. Бакулева РАМН. Сердечно-сосудистые заболевания.* 2019. Т. 20. № S5. С. 29.
 9. Мидинов А.Ш., Муратов Р.М., Шамсиев Г.А., «Министернотомия при первичных и повторных операциях на аортальном клапане», В сборнике: *Инновационные имплантаты в хирургии. Сборник трудов.* 2014. С. 45-46
 10. Eryilmaz, S., Emiroglu, O., Eyiletlen, Z., Akar, R., Yazicioglu, L., Tasozy, R. et al. Effect of posterior pericardial drainage on the incidence of pericardial effusion after ascending aortic surgery. *J Thorac Cardiovasc Surg.* 2006; 132: 27–31
 11. Sen, O., Aydin, U., Iyigun, T. *et al.* Right pericardial window opening: a method of preventing pericardial effusion. *Gen Thorac Cardiovasc Surg* **68**, 485–491 (2020). <https://doi.org/10.1007/s11748-019-01213-4>

9. Иные сведения, связанные с разработкой метода.

Метод разработан на основании литературных данных и опыта отделения неотложной хирургии приобретенных пороков сердца ФГБУ “НМИЦССХ им. А. Н. Бакулева” МЗ РФ.

III. Цели и задачи клинической апробации

10. Детальное описание целей и задач клинической апробации.

Цель: практическое применение разработанного и ранее не применявшегося метода профилактики посткардиотомного синдрома при хирургической коррекции пороков

клапанов сердца для подтверждения доказательств его клинико-экономической эффективности.

Задачи:

- сравнить безопасность метода (Метод профилактики посткардиотомного синдрома при хирургической коррекции пороков клапанов сердца) и метода сравнения (полное ушивание разреза перикарда);
- сравнить клиническую эффективность метода (Метод профилактики посткардиотомного синдрома при хирургической коррекции пороков клапанов сердца) и метода сравнения (полное ушивание разреза перикарда);
- сравнить клинико-экономическую эффективность метода (Метод профилактики посткардиотомного синдрома при хирургической коррекции пороков клапанов сердца) и метода сравнения (полное ушивание разреза перикарда)

IV. Дизайн клинической апробации

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

Следует отметить, что как по данным мировой литературы и нашим данным посткардиотомный синдром встречается 5-15% случаев среди всех оперированных пациентов (5-11). Методы создания плевро-перикардального сообщения используются в практике нашего отделения с 2002 года. Эффективность методики была продемонстрирована в литературных публикациях и докладах на конференциях (7-9). Методика создания плевро-перикардальных окон позволяет снизить вероятность развития раневых осложнений и соответственно уменьшить койко-день пациента по пребыванию в стационаре. Недостатки и единичные осложнения при использовании плевро-перикардального сообщения выявлены на этапе освоения метода. При этом во всех случаях было достигнуто адекватное дренирование полости перикарда и правой плевральной полости без каких-либо осложнений в раннем

послеоперационном периоде, из чего можно сделать вывод об эффективности предлагаемого метода и его безопасности.

12. Описание дизайна клинической апробации должно включать в себя:

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

Информация о пациенте	Формат данных	Единицы измерения/Дополнительная информация
Возраст	числовое	Годы
Пол	выбор категории	муж./жен.
Вес	числовое	Кг
Рост	числовое	См
Функциональный класс (New York Heart Association (NYHA) Classification)	выбор категории	I-IV
Сложность хирургического лечения (EuroScore)	числовое	баллы
Контроль после операции (за время госпитализации)		
ЭХОКГ - сепарация перикарда на трёх уровнях (правое предсердие, правый желудочек, верхушка сердца, левый желудочек) в течение первых 6 часов после поступления в ОРИТ, перед удалением дренажей, ежедневный контроль	логическое	есть/нет
	числовое	Мм

наличия выпота в полости перикарда		
УЗИ - жидкость в правой плевральной полости в течение первых 6 часов после поступления в ОРИТ, перед удалением дренажей, ежедневный контроль наличия выпота	логическое	есть/нет
Рентгенография грудной клетки – наличие жидкости, воздуха в правой плевральной полости и перикардиальной полости, ателектаза правого лёгкого в течение 6 часов после поступления в ОРИТ, в течение 2 часов после удаления дренажей	логическое	есть/нет
Электрокардиография: характер ритма, частота и длительность пароксизмов фибрилляции предсердий	логическое	есть/нет
Термометрия (ежедневно)	числовое	°С
Параметры дренажной системы		
Рентген контрастный силиконовый дренаж круглого сечения с четырьмя непрерывными каналами, расположенными вокруг цельной сердцевины	логическое	19/24 Fr 24Fr – при весе пациента более 75кг
Общий объем, выделившийся	числовое	Мл

жидкости по дренажу		
Продолжительность стояния дренажа	числовое	сут. Критерий для удаления дренажа: 1. скорость поступления жидкости менее 0,5мл/кг за 6 часов; 2. Отсутствие сепарации перикарда и жидкости в правой плевральной полости.
Дисфункция дренажа	логическое	да/нет Положительный ответ - обнаружение жидкости/воздуха в перикардиальной и/или правой плевральной полостях при наличии дренажа. Наличие тромбов в дренажах.
Необходимость повторного дренирования перикардиальной и/или правой плевральной полостей	логическое	да/нет Положительный ответ для повторного дренирования перикардиальной полости, если есть сепарация на трёх уровнях (правое предсердие, правый желудочек, верхушка сердца, левый желудочек). Положительный ответ для повторного дренирования правой плевральной полости – гидроторакс/пневмоторакс

<p>Оценка осложнений раннего послеоперационного периода по шкале осложнений (<i>no Clavien-Dindo classification</i>) Slankamenac K, Graf R, Barkun J, Puhan MA, Clavien PA. The Comprehensive Complication Index (CCI) - A Novel Continuous Scale to Measure Surgical Morbidity. Ann Surg 2013, in press</p>	<p>числовой</p>	<p>Балл/степень</p>
--	-----------------	---------------------

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

Все пациенты будут обследованы в раннем послеоперационном периоде по общему протоколу, который будет включать в себя четыре контрольные точки:

«контроль 1» – в первые сутки после поступления в ОРИТ;

«контроль 2» - перед удалением дренажей;

«контроль 3» - ежедневно после операции (в том числе после удаления электродов);

«контроль 4» - в день выписки из стационара.

Эхокардиографическое исследование перикардиальной полости и правой плевральной полости будет проводиться.

Параметры дренажной системы во всех 4 контрольных точках, рентгенография грудной клетки – в первых двух контрольных точках, а также по мере требования – в случае обнаружения патологии.

12.3. Описание метода, инструкции по его проведению.

Метод проводится квалифицированным сердечно-сосудистым хирургом по предложенной нами схеме.

После завершения гемостаза продольно широко вскрывается правая плевральная полость. Правый листок перикарда слегка вытягивается за 2 держалки кверху. Поверхность легкого и предсердия изолируются большими марлевыми салфетками во избежание ятрогенного повреждения сердца и правого легкого. Производятся 2 разреза перикарда вместе с медиастинальной плеврой электрокоагулятором от правого края перикарда кзади: первый – в проекции нижней полой вены, второй – в проекции верхней полой вены), не доходя 1 см до правого диафрагмального нерва, что контролируется зрением со стороны плевральной полости.

Выполняются три разреза кожи длиной 1,5-2 см ниже мечевидного отростка. Через них проводятся три рентген-контрастных силиконовых дренажных трубки круглого сечения с четырьмя непрерывными каналами, расположенными вокруг цельной сердцевины 24Fr (при весе пациента более 75 кг – 24 Fr), фиксируются к коже в месте проведения полифиламентной нитью. Дренажные трубки помещаются в правый задний плевральный синус (1), в косой синус перикарда (2) и средостение (3). Длина трубки должна быть достаточной для её проведения до максимально нижней точки плевральной полости. Обязательным условием является сшивание по срединной линии листков перикарда.

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

Необходимое число пациентов составило - 60. Срок набора пациентов составляет 2 года. Исследование начинается с момента окончания операции и заканчивается при выписке пациента (в среднем 10 суток). При проведении данного вмешательства мы получим значимое снижение частоты возникновения экссудативных перикардитов, а это означает в свою очередь снижения койко-дня пребывания пациента в стационаре и последующих осложнений, связанных с экссудативным перикардитом, следовательно снижение затрат.

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

Планируется регистрировать следующие данные:

- эффективность/неэффективность метода,
- наличие/отсутствие выпота в полости перикарда,
- наличие/отсутствие выпота в правой плевральной полости,
- количество выпота,
- продолжительность стояния дренажей,
- необходимость дренирования полости перикарда и правой плевральной полости,
- продолжительность пребывания пациента в стационаре.
- Температурная кривая
- Наличие, характер и длительность нарушений ритма

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

13. Критерии включения пациентов: пациенты 18-70 лет с патологией клапанов сердца (в независимости от пола), впервые планово оперируемые из срединной стернотомии в условиях искусственного кровообращения, имеющих 4, 5 категорию сложности хирургического лечения, пациенты с неотягощенным анамнезом (ВИЧ, гепатит В, С). В группе могут выполняться операции с одно- и многоклапанной патологией (МКБ-10 -ревматическая болезнь сердца (I05-I09), дегенеративная болезнь (I34-I36), врожденная патология клапанов сердца (Q23), неактивный инфекционный эндокардит (I33): протезирование клапанов сердца с использованием механических и биологических протезов и реконструктивные вмешательства на клапанах с наличием добровольного информированного согласия для участия в клинической апробации.

14. **Критерии не включения пациентов:** пациенты 6 категории сложности хирургического лечения имеющие дополнительные факторы риска, связанные с анатомией порока и техникой выполнения операции, а именно: пациенты оперируемые из мини инвазивного доступа (различные виды министернотомий), пациенты после ранее выполненных операций на открытом сердце, пациенты с сопутствующей патологией (МКБ-10, ИБС (I20-I25), аневризма восходящего отдела аорты или левого желудочка (I50), активный инфекционный эндокардит (I33.9), вскрытие левой плевральной полости).
15. **Критерии исключения пациентов из клинической апробации (т.е. основания прекращения применения апробируемого метода):** пациенты с нештатным (внеплановым) течением интраоперационного периода, пациенты с возникшими в ходе операции осложнениями (острая сердечная недостаточность, требующая подключения вспомогательной системы жизнеобеспечения).

VI. Медицинская помощь в рамках клинической апробации

16. **Вид, форма и условия оказания медицинской помощи.** Вид – высокотехнологичная медицинская помощь, форма – плановая, условия – стационарные.
17. **Перечень медицинских услуг (вмешательств).**

Клиническая апробация метода будет проходить у пациентов с пороками клапанов сердца, оперированных в условиях искусственного кровообращения через срединную стернотомию. В группе могут выполняться операции 4 и 5 категории сложности, пациентам с одно- и многоклапанной патологией (ревматическая болезнь сердца, дегенеративная болезнь, врожденная патология клапанов сердца, инфекционный эндокардит в неактивной стадии): протезирование клапанов сердца с использованием механических и биологических протезов и реконструктивные вмешательства на клапанах.

17.1 Перечень медицинских услуг для хирургического лечения пациентов с клапанной патологией:

Код услуги	Наименование медицинской услуги	Кратность	Цель назначения
A16.10.024	Протезирование трикуспидального клапана в условиях искусственного кровообращения	1	Патология клапана
A16.10.004.003	Пластика трикуспидального клапана в условиях искусственного кровообращения	1	Патология клапана
A16.10.032.001	Аннулопластика митрального и трикуспидального клапанов	1	Патология клапана
A16.10.004.001	Пластика митрального клапана в условиях искусственного кровообращения	1	Патология клапана
A16.10.024	Протезирование митрального клапана в условиях искусственного кровообращения	1	Патология клапана
A16.10.024	Протезирование аортального клапана в условиях искусственного кровообращения	1	Патология клапана
A16.12.055.001	Пластика аорты заплатой	0,05	Патология
A16.09.004	Дренирование плевральной полости	1	Для дренирования плевральной полости

A16.10.008	Перикардиоцентез	1	Для дренирования перикарда
B01.003.001	Осмотр (консультация) врачом-анестезиологом-реаниматологом первичный	1	Перед операцией
B01.003.004	Анестезиологическое пособие (включая раннее послеоперационное ведение)	1	Обеспечение наркоза пациента
B03.003.05	Суточное наблюдение реанимационного больного	2	Интенсивная терапия
B01.015.005	Ежедневный осмотр врачом кардиологом с наблюдением и уходом среднего и младшего медицинского персонала в отделении стационара	10	Коррекция и подбор терапии
B01.043.001	Прием (осмотр, консультация) врача - сердечно-сосудистого хирурга первичный	1	Для сбора анамнеза
B01.043.002	Прием (осмотр, консультация) врача - сердечно-сосудистого хирурга повторный	9	Для решения о дальнейшей тактики лечения
A05.10.002	Проведение электрокардиографических исследований	3	Для определения базового ритма пациента
A05.10.004	Расшифровка, описание и интерпретация электрокардиографических данных	3	Для выявления нарушения ритма сердца
A04.10.002	Эхокардиография	10	Для выявления патологии

			клапанов сердца
	Компьютерная томография	3	Для интерпретации морфологии перикарда и наличия выпота в полости перикарда и плевральных полостях
В03.016.001	Комплекс исследований для оценки общевоспалительных реакций (СОЭ, белки воспаления)	2	Признаки перикардита
В03.016.003	Общий (клинический) анализ крови развернутый	2	Признаки воспаления
В03.016.004	Анализ крови биохимический общетерапевтический	2	Выявления патологии
В03.016.006	Анализ мочи общий	2	Выявления патологии
В05.043.001	Услуги по реабилитации пациента, перенесшего операцию на сердце и магистральных сосудах	1	Восстановление пациента
А18.05.012	Гемотрансфузия	1	Поддержание должного уровня гематокрита
А12.05.004	Проба на совместимость перед переливанием крови	1	Для проведения гемотрансфузии
А11.12.003	Внутривенное введение лекарственных препаратов	7	Обеспечение терапии

A11.12.003.001	Непрерывное внутривенное введение лекарственных препаратов	7	Поддержание гемодинамики
----------------	--	---	--------------------------

18. Лекарственные препараты для медицинского применения, дозировка, частота приема, способ введения, а также продолжительность приема, включая периоды последующего наблюдения; наименования специализированных продуктов лечебного питания, частота приема, объем используемого продукта лечебного питания; перечень используемых биологических материалов; наименования медицинских изделий, в том числе имплантируемых в организм человека; и иное.

№	Международное непатентованное наименование/группировочное (химическое) наименование	Способ введения	Средняя разовая доза	Кратность приема в день	Продолжительность приема (дни)	Средняя курсовая доза	Единицы измерения	Обоснование назначения	
1.1 Местные анестетики									
1	Лидокаин	в/в	160	1	1	160	мг	Средства для выполнения оперативного вмешательства	
2.1 Антиаритмическое средство									
2	Амиодарон	в/в	900	1	1	900	мг		
3.1 Средства, влияющие на систему свертывания крови									
3	Гепарин натрия	в/в	25000	4	7	100000	ЕД	Во избежание инфицирование раны	
4.1 Антибактериальные средства									
4	Ципрофлоксацин	в/в	400	4	3	1600	мг		
5	Ванкомицин	в/в	1000	4	3	4000	мг	Для	
6	Цефазолин	в/в	500	4	3	2000	мг		
5.1 Электролиты, средства коррекции кислотного равновесия									

7	Натрий хлорид	в/в	2000	1	1	2000	мл	восполнения объема жидкости и электролитного баланса
6.1 Кардиоплегическое средство								
8	Кардиоплегическое средство (кальция хлорид, маннитол, калия хлорид, натрия хлорид, гистидин, триптофан, магния хлорид)	в/а	3000	1	1	3000	мл	Для выполнении операции

Наименования специализированных продуктов лечебного питания, частота приема, объем:

1—2-й день — диета № 0А;

на 3—5-й день — диета № 1 хирургическая;

на 5—6-й день — диета № 15,

при склонности к отекам или гипертензии — диета № 10 из расчета на 10 дней госпитализации.

VII. Оценка эффективности метода.

19. Перечень показателей эффективности.

Отсутствие свободной жидкости (сепарации) в полости перикарда.

20. Перечень критериев дополнительной ценности.

Пароксизмы фибрилляции предсердий.

21. Методы и сроки оценки, регистрации, учета и анализа показателей эффективности. На основании клинических данных, подтвержденных данными

эхокардиографии и рентгеноскопии, будет проведена сравнительная оценка по следующим критериям:

1. Дисфункция дренажа (есть/нет);
2. Продолжительность пребывания в стационаре после операции (койко-дни);
3. продолжительность стояния дренажной системы у пациента (сутки);
4. Послеоперационные осложнения, возникшие после удаления дренажа (есть/нет): гидроперикард, требующий пункции; правосторонний гидроторакс/пневмоторакс, требующий пункции;
5. Наличие и длительность фебрильной лихорадки (38°C и выше)
6. Наличие, частота и длительность нарушений ритма
7. стоимость лечения. Сроки оценки показателей эффективности – в среднем через 7 суток после выполнения хирургического вмешательства.

VIII. Статистика

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

Общий размер выборки составляет 60 пациентов. Для анализа полученных результатов участники исследования будут сгруппированы в зависимости от исходов оперативного лечения в раннем послеоперационном периоде. Непрерывные данные будут представлены в виде средних значений со стандартными отклонениями, медиан с интерквартильной широтой. Категориальные данные будут представлены в виде чисел и процентов. Будут применены методы описательной статистики и дисперсионный анализ с допустимой вероятностью ошибки 5%. Сравнения между группами будут выполнены с помощью критерия Стьюдента (t-тест) или U-критерия Манна-Уитни для непрерывных переменных и критерия Фишера для бинарных переменных, с поправкой на множественность при необходимости. Для оценки предсказательной способности признаков будет проведен многопараметрический анализ логистической регрессии. Двустороннее значение $p < 0.05$ будет использоваться для указания статистической

значимости. Определение чувствительности и специфичности Эхо-КГ и КТ признаков планируется провести при помощи ROC-анализа.

Расчет будет выполнен на персональном компьютере с использованием приложения Microsoft 2010 (MicrosoftCorp., USA) и пакета статистического анализа данных Statistica 10.0 (StatSoftInc., USA).

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 Fleming (1982) и A'Hern (2001), наиболее часто используемых для данной цели при проведении международных клинических исследований.

При произвольно заданном уровне значимости α , равном 0.05, и силе гипотезы $1-\beta$ 0.80, необходимое число пациентов составило 60. Срок набора пациентов составляет 2 года. Исследование начинается с момента окончания операции и заканчивается при выписке пациента (в среднем 10 суток). При проведении данного вмешательства мы получим значимое снижение частоты возникновения экссудативных перикардитов, а это означает в свою очередь снижения койко-дня пребывания пациента в стационаре и последующих осложнений, связанных с экссудативным перикардитом, следовательно снижение затрат. Данные размеры выборки необходимы и достаточны для выявления запланированного эффекта (частота достижения клинического эффекта в группе метода профилактики – 90% и в группе контроля – 70%).

В основу для расчета выборки легли проведенные нами исследования и данные зарубежных коллег, где описываются способы лечения экссудативного перикардита или посткардиотомного синдрома с эффективностью более 90%.

При принятии уровня достоверности 95% и уровня $p < 0,05$ необходимо включить в протокол 60 пациентов, из которых на 2022г – 30 пациентов, на 2023г – 30 пациентов.

IX. Объем финансовых затрат

24. Описание применяемого метода расчета нормативов финансовых затрат.

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); перечень используемых лекарственных препаратов для медицинского применения (наименования и кратность применения), зарегистрированных в Российской Федерации в установленном порядке; перечень используемых медицинских изделий, в том числе имплантируемых в организм человека, зарегистрированных в Российской Федерации в установленном порядке; перечень используемых биологических материалов (кровь, препараты крови, гемопоэтические клетки, донорские органы и ткани); виды лечебного питания, включая специализированные продукты лечебного питания; иное.

Перечень медицинских услуг

Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ руб.	Кратность применения	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
Пребывание в двухместной палате при стандартном размещении (1 койко-день) в кардиохирургическом отделении	3 000.00	10	30 000.00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ
Пребывание в блоке интенсивной терапии и наблюдения (ОРИТ)	25 000.00	2	50 000.00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ
Прием (осмотр, консультация) врача-кардиолога первичный	2 000.00	2	4 000.00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ
Прием (осмотр, консультация) врача-сердечно-сосудистого хирурга первичный	2 000.00	1	2 000.00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ
Ежедневный осмотр врачом-кардиологом с наблюдением и уходом среднего и младшего персонала в отделении стационара	1 000.00	10	10 000.00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ
Лабораторные методы исследования			-	
Проведение реакции Вассермана (RW)	400.00	1	400.00	Прейскурант платных

				медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ
Определение антигена вируса гепатита С (Hepatitis C virus) в крови	450.00	1	450.00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ
Определение антигена к вирусу гепатита В (HbsAg Hepatitis B virus) в крови	400.00	1	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	450.00	1	450.00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ
Исследование уровня аланин-трансаминазы в крови	220.00	3	660.00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ
Исследование уровня аспартат-трансаминазы в крови	220.00	3	660.00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ

Исследование уровня мочевины в крови	200.00	3	600.00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ
Исследование уровня креатинина в крови	200.00	3	600.00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ
Анализ крови биохимический общетерапевтический	2 700.00	3	8 100.00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ
Исследование уровня СОЭ	250.00	3	750.00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ
Исследование уровня С-реактивного белка	390.00	3	1 170.00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ
Коагулограмма (ориентировочное исследование системы гемостаза)	550.00	5	2 750.00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ

Общий анализ крови (клинический)	750.00	5	3 750.00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ
Общий анализ мочи	350.00	3	1 050.00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ
Забор крови из периферической вены	500.00	5	2 500.00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ
Инструментальные методы исследования			-	
Регистрация электрокардиограммы	1 900.00	7	13 300.00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ
Компьютерная мультиспиральная томография (грудная клетка)	6 000.00	3	18 000.00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ
Эхокардиографическое исследование	2 500.00	5	12 500.00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ

Эзофагогастроскопия	3 000.00	1	3 000.00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ
Холтеровское мониторирование	3 500.00	1	3 500.00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ
Суточное прикроватное мониторирование жизненных функций и параметров	3 000.00	2	6 000.00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ

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

№	Международное непатентованное наименование	Стоимость 1 дозы, руб.	Среднее количество доз на 1 пациента	Затраты на лекарственный препарат, руб.	Источник сведений о стоимости
1	Амиодарон (раствор для инъекций 150мг/мл)-1 ампула 3мл	20.91	10	209.10	аукционы 2020

2	Лидокаин (раствор для инъекций 20мг/мл)-1 ампула 2мл	10.21	10	102.10	аукционы 2020
3	Гепарин натрия (5000Ед/мл)-1 ампула 5мл	286.00	2	572.00	аукционы 2020
4	Натрия хлорид 0.9%-500мл	59.78	10	597.80	аукционы 2020
5	Ципрофлоксацин 200мг/100мл-1 флакон	27.32	12	327.84	аукционы 2020
6	Цефазолин 500мг-1 флакон	49.50	12	594.00	аукционы 2020
7	Ванкомцин 1000мг-1 флакон	375.58	6	2 253.48	аукционы 2020
8	Кардиоплегическое средство (кальция хлорид, маннитол, калия хлорид, натрия хлорид, гистидин, триптофан, магния хлорид) 1л №1	8 620.00	3	25 860.00	аукционы 2020

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

№	Наименование в соответствии с Номенклатурной классификацией	Стоимость 1 единицы. руб	Количество	Затраты на медицинское изделие, руб.	Источник сведений о стоимости
1	Стерильное белье с принадлежностями	1 424.27	1	1 424.27	Средневзвешенные рыночные цены

2	Стерильные перчатки (линейка размеров)	21.47	10	214.70	Средневзвешенные рыночные цены
3	Электроды ЭКГ	11.60	1	11.60	Средневзвешенные рыночные цены
4	Датчик для измерения температуры кожи	26 319.22	0.01	263.19	Средневзвешенные рыночные цены
5	Датчик для измерения ректальной температуры	26 319.22	0.01	263.19	Средневзвешенные рыночные цены
6	Пульсоксиметр	242.42	1	242.42	Средневзвешенные рыночные цены
7	Катетер центральный венозный 2-х просветный	3 173.12	1	3 173.12	Средневзвешенные рыночные цены
8	Зонд желудочный	58.74	1	58.74	Средневзвешенные рыночные цены
9	Катетер Фолея	80.03	1	80.03	Средневзвешенные рыночные цены
10	Эндотрахеальная трубка	282.10	1	282.10	Средневзвешенные рыночные цены
11	Катетер для санации трахеи	24.75	2	49.50	Средневзвешенные рыночные цены
12	Канюля аортальная	7 741.80	2	15 483.60	Средневзвешенные рыночные цены
13	Канюля венозная	4 490.00	2	8 980.00	Средневзвешенные рыночные цены
14	Канюля для лево-желудочного дренажа	3 015.00	1	3 015.00	Средневзвешенные рыночные цены
15	Оксигенатор	30 300.00	1	30 300.00	Средневзвешенные рыночные цены
16	Набор для временной кардиостимуляции	298.33	2	596.66	Средневзвешенные рыночные цены

17	Искусственные клапаны сердца	44 000.00	1.5	66 000.00	Средневзвешенные рыночные цены
18	Рентгеноконтрастный силиконовый дренаж круглого сечения с четырьмя непрерывными каналами, расположенными вокруг цельной сердцевины диаметром 19Fr.	1 834.90	1	1 834.90	Средневзвешенные рыночные цены
19	Рентгеноконтрастный силиконовый дренаж круглого сечения с четырьмя непрерывными каналами, расположенными вокруг цельной сердцевины диаметром 24Fr.	2 090.00	2	4 180.00	Средневзвешенные рыночные цены
20	Дренажная банка	475.00	1	475.00	Средневзвешенные рыночные цены
21	Трансфузионная система	26.54	3	79.62	Средневзвешенные рыночные цены
22	Инфузионная система	15.50	10	155.00	Средневзвешенные рыночные цены
23	Удлинительная линия 150 см	56.04	5	280.20	Средневзвешенные рыночные цены

24	Шприцы (2,0)	4.52	50	226.00	Средневзвешенные рыночные цены
25	Шприцы (5,0)	5.40	50	270.00	Средневзвешенные рыночные цены
26	Шприцы (10)	7.26	10	72.60	Средневзвешенные рыночные цены
27	Шприцы (20)	10.18	4	40.72	Средневзвешенные рыночные цены
28	Набор катетеров для катетеризации перикарда	20 150.00	1	20 150.00	Средневзвешенные рыночные цены
29	Шовный материал (одна нить в упаковке - 3-0, 4-0, 5-0, 6-0; 0-0, 2-0, 4-0, протезные нити на прокладках и без)	1 039.51	40	41 580.40	Средневзвешенные рыночные цены
30	Набор для закрытия грудины	1 155.68	2	2 311.36	Средневзвешенные рыночные цены
31	Шовный материал нерассасывающийся	2 500.00	4	10 000.00	Средневзвешенные рыночные цены
32	Синтетический сердечно-сосудистый протез	2 000.00	0.3	600.00	Средневзвешенные рыночные цены

33	Хирургические маркеры	169.00	1	169.00	Средневзвешенные рыночные цены
34	Скальпель (линейка размеров)	12.61	4	50.44	Средневзвешенные рыночные цены

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

№	Наименование	Цена 1 курса, руб.	Количество (доза)	Общая стоимость, руб.	Источник сведений о стоимости
1	Эритроцитарная масса (350мл/доза)	9 548.00	2	19 096.00	Средневзвешенные рыночные цены
2	Свежезамороженная плазма (500мл/доза)	12 050.00	2	24 100.00	Средневзвешенные рыночные цены
3	Тромбоцитарная масса (доза)	31 900.00	1	31 900.00	Средневзвешенные рыночные цены

Виды лечебного питания, включая специализированные продукты лечебного питания;

№	Наименование	Цена 1 курса, руб.	Количество к/д	Общая стоимость, руб.	Источник сведений о стоимости
1	Стол №10	650	10	6500	Контракт на предоставление услуг по лечебному питанию

Расчет финансовых затрат на оказание медицинской помощи одному пациенту по каждому протоколу клинической апробации метода профилактики посткардиотомного синдрома при хирургической коррекции пороков клапанов сердца

в рамках клинической апробации

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	165,50
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	501,60
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)	70,00
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	27,00
Итого:		737,10

Предварительный объем финансовых затрат на оказание медицинской помощи в рамках клинической апробации одном случае составляет 737,10 тыс. рублей.

Планируемое количество случаев апробации – 60 на сумму 44 млн. 226 тыс. руб., в том числе, в 2022 году – 30 на сумму 22 млн. 113 тыс. руб., в 2023 году – 30 на сумму 22 млн. 113 тыс. руб.

*Директор Федерального
государственного бюджетного
учреждения «Научный медицинский
исследовательский центр сердечно-
сосудистой хирургии им. А. Н. Бакулева»*

Минздрава России

Академик РАН

« _____ » _____ 2021 г.



[Handwritten signature]

Е.З. Голухова

М.П.

Индивидуальная регистрационная карта.

«Метод профилактики посткардиотомного синдрома при хирургической коррекции пороков клапанов сердца».

ID пациента (№ и/б): _____ _____	Медицинское учреждение (ОКПО): _____ _____
ID	HOSP_ID
КРИТЕРИИ ВКЛЮЧЕНИЯ	
4-5 уровень сложности	<input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет
Возраст 18-70 лет	
Первичный пациент (не повторная операция)	<input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет
Ревматическая болезнь сердца	<input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет
Дегенеративная болезнь сердца Врожденный порок, инфекционный эндокардит н	<input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет
Врожденные пороки клапанов сердца	<input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет

КРИТЕРИИ ИСКЛЮЧЕНИЯ	
Нештатное течение операции	<input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет
Интраоперационные осложнения	<input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет

ГРУППА	
<p>Пациент относится к основной группе (выполнено плевроперикардальное сообщение с правой плевральной полостью с дренированием тремя рентгеноконтрастными силиконовыми дренажными трубками круглого сечения с четырьмя непрерывными каналами, расположенными вокруг цельной сердцевины с созданием плевроперикардального окна)</p>	<input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет
<p>Пациент относится к контрольной группе (выполнено традиционное послеоперационное дренирование рентгеноконтрастными силиконовыми дренажными трубками круглого сечения с четырьмя непрерывными каналами, расположенными вокруг цельной сердцевины без создания плевроперикардального окна)</p>	<input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет

ПАЦИЕНТ

КРИТЕРИИ НЕ ВКЛЮЧЕНИЯ	
ИБС	<input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет
Повторное вмешательство	<input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет
Вмешательство на восходящем отделе аорты	<input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет
Аневризмы отделов сердца	<input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет
Активный инфекционный эндокардит	<input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет

Пол: GE <input type="checkbox"/> муж. <input type="checkbox"/> жен. ND ER		Рост, см: ____ HEIGHT_CM	Вес, кг: ____ WEIGHT_KG	Возраст, мес: ____ ____ AGE_MONTH_CALC
Дата рожд.: (дд/мм/гг) ____ / ____ / ____ BIRTH		Поступил: (дд/мм/гг) ____ / ____ / ____ ADDMITION	Выписан: (дд/мм/гг) ____ / ____ / ____ DISCHARGE	
Диагноз основной: <input type="checkbox"/> АП (ст.) <input type="checkbox"/> МП (ст.) <input type="checkbox"/> ТП (ст.) <input type="checkbox"/> АП (нед.) <input type="checkbox"/> МП (нед.) <input type="checkbox"/> ТП (нед.) DS_MAIN				
Функциональный класс: (по NYHA) <input type="checkbox"/> IФК(0-2) <input type="checkbox"/> IIФК(3-6) <input type="checkbox"/> IIIФК(7-9) <input type="checkbox"/> IVФК(10-12) ROSS_FUNCTIONAL_CLASSES				
ОПЕРАЦИЯ				
Дата операции: (дд/мм/гг) ____ / ____ / ____ DATE_SURGERY		Продолжительность операции, часы: ____ ROOM_H	Исход: ____ ____ OUTCOME	
Ф.И.О. хирурга: SURGEON_ID		Euroscore (баллы/%): ____		
ИК, мин: ____ ____ CPB_MIN	Аорта, мин: ____ ____ AO_X CLAMP_MIN	Т °C rectum: ____ ____ RECTUM_CE LS	Кардиopleгия: CARDIOPLEGIA_SOLUTION	
Дренажная трубка: <input type="checkbox"/> 19 Fr (вес < 75кг) <input type="checkbox"/> 24 Fr (вес > 75кг)		Кол-во трубок: <input type="checkbox"/> одна <input type="checkbox"/> две <input type="checkbox"/> три NOM_		

TYPE_TUBE		TUBE		
Выполнено дренирование: <i>(выбрать все возможные варианты)</i>				
TYPE_DRAINAGE		<input type="checkbox"/> полости перикарда <input type="checkbox"/> пр.пл.п <input type="checkbox"/> лев.пл.п <input type="checkbox"/> создано плевроперикардальное окно		
КОНТРОЛЬ				
Дисфункция дренажа: <input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет DISFUNCTION_DRAINAGE		Дата удаления электродов: <i>(дд/мм/гг)</i> ___ / ___ / ___ DATE_ELECTRODES REMOVAL		
Общий объем выделившейся жидкости, мл: ___ ___ ___ VOLUME_DRAINAGE		Дата удаления дренажа: <i>(дд/мм/гг)</i> ___ / ___ / ___ DATE_DRAINAGE		
Повторное дренирование перикарда PERICARD_REDRAIN <input type="checkbox"/> нет <input type="checkbox"/> да <i>(дд/мм/гг)</i> ___ / ___ / ___		Повторное дренирование правой плевральной полости PLEURAL_REDRAIN <input type="checkbox"/> нет <input type="checkbox"/> да <i>(дд/мм/гг)</i> ___ / ___ / ___		
	Контроль 1 <i>(в течение 6 часов после поступления в ОРИТ)</i>	Контроль 2 <i>(перед удалением дренажа)</i>	Контроль 3 <i>(п/о удаления дренажей)</i>	Контроль 4 <i>(в день выписки из стационара)</i>
ЭХОКГ сепарация перикарда: правое предсердие	<input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Да, мм: ___	<input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Да, мм: ___	<input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Да, мм: ___	<input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Да, мм: ___
ЭХОКГ сепарация	<input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Да, мм: ___	<input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Да, мм: ___	<input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Да, мм: ___	<input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Да, мм: ___

перикарда: правый желудочек				
ЭХОКГ сепарация перикарда: верхушка сердца	<input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Да, мм: __ __	<input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Да, мм: __ __	<input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Да, мм: __ __	<input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Да, мм: __ __
ЭХОКГ сепарация перикарда: левый желудочек	<input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Да, мм: __ __	<input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Да, мм: __ __	<input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Да, мм: __ __	<input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Да, мм: __ __
УЗИ – жидкость в правой плевр. Полости	<input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Да
	Контроль 1 <i>(в течение 6 чаов после поступления в ОРИТ)</i>	Контроль 2 <i>(в течение 2 часов после удаления дренажа)</i>		
Рентгенография – жидкость/воздух / Ателектаз	<input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Да		
ЭКОНОМИЧЕСКИЕ ЗАТРАТЫ				
Общая стоимость лечения: (руб.) _____				
COST				

ПОСЛЕОПЕРАЦИОННЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

(Укажите все возникшие осложнения, вычислите сумму и среднее значение их баллов)

П/о период протекал с осложнениями: Да Нет (0,5 баллов)

COMPLICATIONS

Сумма баллов осложнений:

COMPL_SCORE_SUM

Средний балл осложнений: ____

COMPL_SCORE_SUM

- | | |
|--|--|
| <input type="checkbox"/> 2,0_постинтуб стенозир ларингит | <input type="checkbox"/> 3,0_печ нед (птит>x2 от норм) |
| <input type="checkbox"/> 4,0_трахеостомия | <input type="checkbox"/> 3,0_нэк |
| <input type="checkbox"/> 1,0_ателектаз лёгкого | <input type="checkbox"/> 1,0_конъюнктивит |
| <input type="checkbox"/> 1,0_дыхат нед реинтубация | <input type="checkbox"/> 1,0_моч инфекция |
| <input type="checkbox"/> 1,0_пневмоторакс дренирование | <input type="checkbox"/> 1,0_нозоком вирус гастроэнтерит |
| <input type="checkbox"/> 2,0_бронхообстр синдром | <input type="checkbox"/> 1,0_орви |
| <input type="checkbox"/> 2,0_ивл 1-4 дн | <input type="checkbox"/> 1,0_трахеобронхит |
| <input type="checkbox"/> 2,0_пневмоторакс оккл бронха | <input type="checkbox"/> 2,0_пневмония |
| <input type="checkbox"/> 2,0_пневмоторакс ушив лёгкого | <input type="checkbox"/> 2,0_поверх ран инфекция |
| <input type="checkbox"/> 3,0_ивл 4-7 дн | <input type="checkbox"/> 2,0_сепсис катетер ассоциир |
| <input type="checkbox"/> 4,0_ивл > 7 дн | <input type="checkbox"/> 2,0_септицимия (посев+) |
| <input type="checkbox"/> 4,0_респ дистресс синдром 2 тип | <input type="checkbox"/> 2,0_постперикард синдром |
| <input type="checkbox"/> 3,0_лёг гиперт криз | <input type="checkbox"/> 3,0_капилляр утечки синдром |
| <input type="checkbox"/> 3,0_резид высок лёг гипертензия | <input type="checkbox"/> 3,0_остр гепатит |
| <input type="checkbox"/> 2,0_паралич диафрагмы | <input type="checkbox"/> 3,0_остр панкреатит |
| <input type="checkbox"/> 1,0_плевр выпот дренирование | <input type="checkbox"/> 3,0_перитонит |
| <input type="checkbox"/> 1,0_коагулопатия (не двс) | <input type="checkbox"/> 3,0_сис воспал ответа синдром |

- | | |
|---|---|
| <input type="checkbox"/> 3,0_двс синдром | <input type="checkbox"/> 4,0_медиастинит послеопер |
| <input type="checkbox"/> 2,0_кровотеч треб операции | <input type="checkbox"/> 4,0_эндокардит послеопер |
| <input type="checkbox"/> 2,0_кровотеч vii фактор | <input type="checkbox"/> 2,0_неинфекц гипертермия |
| <input type="checkbox"/> 2,0_кровотеч жкт | <input type="checkbox"/> 3,0_дисфункция сау имплант экс |
| <input type="checkbox"/> 3,0_кровотеч респ тракт | <input type="checkbox"/> 3,0_инфарт миокарда |
| <input type="checkbox"/> 2,0_хилоторакс дренирование | <input type="checkbox"/> 3,0_тампонада сердца |
| <input type="checkbox"/> 2,0_хилоторакс треб операции | <input type="checkbox"/> 4,0_низк серд выроса синдром тяж форма |
| <input type="checkbox"/> 2,0_метаб ацидоз | <input type="checkbox"/> 4,0_остановка сердца |
| <input type="checkbox"/> 2,0_метаб алкалоз | <input type="checkbox"/> 4,0_слр |
| <input type="checkbox"/> 3,0_поч нед врем диализ | <input type="checkbox"/> 4,0_экмо |
| <input type="checkbox"/> 4,0_поч нед пост диализ | <input type="checkbox"/> 2,0_впв синдром |
| <input type="checkbox"/> 1,0_асцит дренирование | <input type="checkbox"/> 2,0_нпв синдром |
| <input type="checkbox"/> 1,0_пролонг стернотомия | <input type="checkbox"/> 2,0_обструкция сис вен |
| <input type="checkbox"/> 2,0_перикард выпот дренирование | <input type="checkbox"/> 4,0_полиорг нед |
| <input type="checkbox"/> 1,0_ав блок врем экс | <input type="checkbox"/> 2,0_периф тромбоз вен/арт |
| <input type="checkbox"/> 1,0_дисфункция сау врем экс | <input type="checkbox"/> 4,0_мезонтер тромбоз |
| <input type="checkbox"/> 2,0_низк серд выброса синдром | <input type="checkbox"/> 4,0_тромбоз сла |
| <input type="checkbox"/> 2,0_тахикардия лек/электротерапия | <input type="checkbox"/> 4,0_тэла |
| <input type="checkbox"/> 3,0_ав блок имплант экс | <input type="checkbox"/> 4,0_тэка |
| <input type="checkbox"/> 1,0_остр задержка мочи катетеризация | <input type="checkbox"/> 2,0_ишем гипокс энцефалопатия |
| <input type="checkbox"/> 1,0_дислок арт катетера | <input type="checkbox"/> 2,0_псих расстройство лек терапия |
| <input type="checkbox"/> 1,0_дислок веноз катетера | <input type="checkbox"/> 2,0_судороги |
| <input type="checkbox"/> 1,0_дислок интуб трубки | <input type="checkbox"/> 3,0_онмк вчк субарахн |
| <input type="checkbox"/> 1,0_дисфункция дренажа | <input type="checkbox"/> 3,0_онмк вчк субдур |

дренирование

1,0_нестаб остеосинтез

3,0_онмк вчк эпидур

1,0_пролежни

3,0_онмк ишемия

2,0_незаплан операция

3,0_отёк набух головн мозга

3,0_повтор поступление в орит (не слр)

4,0_ишем поврежд спин мозга

3,0_поврежд возвр горган нерва

4,0_невролог дефицит при выписке

4,0_онмк вчк паренх/вжк

3,0_аспирация

Информация для пациента

Перед принятием решения о Вашем участии в исследовании, Вам необходимо получить полное представление о целях данного исследования и о ходе его проведения. Внимательно прочитайте изложенную ниже информацию и, в случае необходимости, посоветуйтесь с Вашим врачом. Если у Вас возникнут вопросы, задайте их врачу.

Цель этого медицинского научного исследования – улучшить качество оказания хирургической помощи пациентам в приобретенными порками сердца, а именно снизить риск возникновения опасного осложнения операции на сердце – гидроперикарда/экссудативного перикардита (накопление жидкости в перикардиальной полости). В этом исследовании будут принимать участие 60 пациентов. Метод профилактики тампонады прост и может быть успешно выполнен любым хирургом, оперирующим на сердце. Он заключается в формировании небольшого сообщения между полостью перикарда и правой плевральной полостью, что позволяет значительно снизить вероятность возникновения гидроперикарда/экссудативного перикардита после операции на сердце и необходимость дополнительной операции - пункции перикарда в послеоперационном периоде, уменьшить продолжительность пребывания пациента в стационаре. Разработчики метода уверены в его эффективности и безопасности при условии соблюдения методики операции. Если Вы дадите согласие на ваше участие в этом исследовании, то Вам выдадут и попросят подписать Форму информированного согласия.



Название протокола: «Метод профилактики посткардиотомного синдрома при хирургической коррекции пороков клапанов сердца».

Я, _____

Данные паспорта: _____

выдан _____

подтверждаю, что врач проинформировал меня об особенностях и порядке проведения моего обследования и лечения, а также мною осознан возможный риск возникновения осложнений и негативных ощущений при проведении предстоящего исследования.

Я получил(а) исчерпывающие и понятные мне ответы на вопросы и имел(а) достаточно времени на обдумывание решения о согласии на предложенные мне обследование и лечение.

Я понимаю, что исследование не предусматривает применение плацебо, и включает только одобренные в клинических испытаниях протоколы.

Мне известно, что в любое время я могу отказаться от своего участия в исследовании, не лишая себя при этом никаких прав и преимуществ.

Я понимаю, что моя фамилия не будет фигурировать ни в публикациях, ни в докладах.

Я разрешаю использовать данные моей истории болезни для статистической обработки.

Я добровольно даю согласие на мое участие в этом исследовании.

Ф.И.О. пациента: _____

Дата(дд/мм/гггг): ___ / ___ / ___

Ф.И.О. врача: _____

Подпись врача: _____

Дата(дд/мм/гггг): ___ / ___ / ___

Зав. отд. _____ **Подпись:**

составил:Амирагов Р.И., riamiragov@bakulev.ru

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 **«Метод профилактики посткардиотомного синдрома при хирургической коррекции пороков клапанов сердца по-сравнению с традиционным полным ушиванием разреза перикарда»** 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

« 23 » февраля 2021 г.