

## Заявление о рассмотрении протокола клинической апробации

1	Наименование федеральной медицинской, научной или образовательной организации, осуществляющей деятельность в сфере охраны здоровья, являющейся разработчиком протокола клинической апробации	Федеральное государственное бюджетное научное учреждение Российский научный центр хирургии имени академика Б.В. Петровского «РНЦХ им. акад. Б.В. Петровского»
2	Адрес места нахождения организации	119991, Москва, ГСП-1, Абрикосовский переулок, дом 2
3	Контактные телефоны и адреса электронной почты	Евсеев Е.П., к.м.н., заведующий кардиохирургическим отделением №3 ФГБНУ «РНЦХ им. академика Б.В. Петровского» Тел. +7 (910) 428-41-18 e-mail: <a href="mailto:e_evseev@mail.ru">e_evseev@mail.ru</a>
4	Название предполагаемого для клинической апробации метода профилактики, диагностики и реабилитации	Метод одномоментной коррекции пороков митрального клапана и ритм-конвертирующей процедуры по методике «Лабиринт» из правосторонней миниторакотомии.
5	Число пациентов необходимое для клинической апробации	20, из них 2 пациентов в 2021г., 8 пациентов в 2022г., 10 пациентов в 2023г.

Приложение:

1. Протокол клинической апробации \_\_ стр., только в адрес
2. Индивидуальная регистрационная карта наблюдения пациента в рамках клинической апробации на \_ стр., только в адрес
3. Согласие на опубликование протокола клинической апробации на официальном сайте Министерства на \_ стр., только в адрес

Врио директора  
ФГБНУ «РНЦХ им. акад. Б.В. Петровского»



К.В. Котенко

« 25 » февраля 2021г.

М.П.

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

<b>Идентификационный №</b>	
<b>Дата</b>	

**I. Паспортная часть**

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

Метод одномоментной коррекции пороков митрального клапана и ритм-конвертирующей процедуры по методике «Лабиринт» из правосторонней миниторакотомии.

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

Федеральное государственное бюджетное научное учреждение «РНЦХ им. академика Б.В. Петровского», 119991, Москва, ГСП-1, Абрикосовский переулок, дом 2.

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

Котенко Константин Валентинович – член-корреспондент РАН, профессор, д.м.н. – врио директора ФГБНУ «РНЦХ им. академика Б.В. Петровского».

**II. Обоснование клинической апробации метода**

**4. Аннотация метода**

Метод одномоментной коррекции пороков митрального клапана и ритм-конвертирующей процедуры по методике «Лабиринт» из правосторонней миниторакотомии. Данный метод основан на миниинвазивном подходе к лечению фибрилляции предсердий у пациентов с пороками митрального клапана. Естественное течение пороков митрального клапана часто осложняется появлением фибрилляции предсердий, которая, при отсутствии лечения, ухудшает отдаленные результаты операции. Актуальным методом лечения фибрилляции предсердия является операция по методике «Лабиринт» с использованием альтернативных источников энергии, таких как радиочастотное или холодовое воздействие. Предлагается одномоментное хирургическое лечение пороков сердца и ритм-конвертирующая операция «Лабиринт» из небольшого разреза под правой молочной железой. В качестве метода сравнения предлагаем использовать метод одномоментной коррекции пороков митрального клапана и ритм-конвертирующей процедуры «Лабиринт» из срединной стернотомии. Результаты апробации позволят

улучшить качество оказания помощи пациентам с митральными пороками сердца, осложненными фибрилляцией предсердия.

Все используемые в рамках протокола клинической апробации методики, лекарственные препараты, медицинские изделия разрешены к применению в медицинской практике на территории Российской Федерации и подтвердили свою безопасность.

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

Фибрилляция предсердий (ФП) является одним из самых распространенных нарушений ритма сердца. По данным многочисленных исследований около 30% всех нарушений ритма сердца составляет ФП. В 36-87% случаев она встречается как осложнение пороков сердца.

У пациентов с поражением митрального клапана ФП выявляется в 60-80% случаев. ФП ассоциируется с тромбэмболическими осложнениями, увеличением летальности и ухудшением качества жизни пациентов. Известно, что у пациентов с митральным стенозом и ФП риск инсульта увеличивается в 20 раз.

Несмотря на хорошие результаты одномоментного лечения пороков митрального клапана и фибрилляции предсердий по методике Cox-Maze IV из стернотомии, остается открытым вопрос о профилактике осложнений, связанных со стернотомным доступом. Продолжаются поиски альтернативных методов лечения с уменьшением хирургической травмы. Метод лечения различных пороков сердца из правосторонней торакотомии в последнее время все чаще используется как альтернатива стернотомии.

Внедрение разработанного метода лечения в стандарты оказания медицинской помощи больным с пороками митрального клапана и ФП позволит снизить риск осложнений, ускорит послеоперационное восстановление, уменьшит длительность послеоперационного койко-дня, повысит качество и продолжительность жизни пациентов.

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

В настоящее время существуют различные подходы к лечению ФП у пациентов с пороками сердца. Наиболее часто встречающийся вариант – это одномоментная коррекция порока митрального клапана и ритм-конвертирующая процедура по различным модификациям методики «лабиринт» (Niv Ad, 2017). Ранее неоднократно было доказано, что одномоментное выполнение не увеличивает риски по сравнению с изолированной коррекцией пороков митрального клапана (Saint, 2013). Однако, не смотря на отличные результаты по качеству коррекции порока сердца и удержанию синусового ритма, остаются проблема связанные со стернотомным доступом, такие как нестабильность грудины, медиастинит, ухудшение качества жизни из-за значительного ограничения физической нагрузки в послеоперационном периоде, неудовлетворительный косметический эффект. Метод через правостороннюю торакотомию лишен вышеописанных недостатков, так как целостность грудины сохраняется, соответственно и каркасная функция грудной клетки не нарушается,

косметический эффект также значительно лучше, ввиду меньшего размера послеоперационного шва и нахождения его в кожной складке. Несмотря на то, что по данным иностранных авторов данный метод эффективен и безопасен (Lawrance, 2014), в российской клинической практике отсутствует методология выполнения данного оперативного вмешательства.

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

При выполнении одномоментной коррекции пороков митрального клапана и ритм-конвертирующей процедуры по методике «Лабиринт» из правосторонней миниторакотомии существует риск развития послеоперационных осложнений, таких как:

- конверсия доступа (1,3%),
- нагноение раны,
- кровотечение в ране (5,3%),
- тампонада сердца,
- нарушения ритма, требующие имплантацию электрокардиостимулятора (2,7%),
- подкожная эмфизема,
- пневмоторакс,
- посткардиотомный синдром,
- пневмония
- острая почечная недостаточность, требующая диализа,
- эмпиема плевры,
- релаксация купола диафрагмы (1,3%),
- хилоторакс,
- острый инфаркт миокарда (1,3%),
- синдром малого сердечного выброса (2,7%)
- острое нарушение мозгового кровообращения (4%),
- тромбоэмболия легочной артерии,
- инфекционный эндокардит.

При развитии любого из известных или непредвиденных осложнений может возникнуть потребность в применении дополнительных методов обследования и/или лечения.

#### **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. Tiwari KK, Gasbarri T, Bevilacqua S, Glauber M. Right-Sided Minithoracotomy as a Surgical Approach for the Concomitant Treatment of Atrial Fibrillation. Res Cardiovasc Med. 2016;5(2):e31374. Published 2016 Mar 5. doi:10.5812/cardiovascmed.31374

2. Jiang Z, Tang M, Ma N, et al. Right minithoracotomy versus conventional median sternotomy for patients undergoing mitral valve surgery and Cox-maze IV ablation with entirely bipolar radiofrequency clamp. Heart Vessels. 2018;33(8):901-907. doi:10.1007/s00380-018-1126-4 IF 1,618

3. Lee AM, Clark K, Bailey MS, Aziz A, Schuessler RB, Damiano RJ Jr. A minimally invasive cox-maze procedure: operative technique and results. Innovations (Phila). 2010;5(4):281-286. doi:10.1097/IMI.0b013e3181ee3815

4. Lawrance CP, Henn MC, Miller JR, et al. A minimally invasive Cox maze IV procedure is as effective as sternotomy while decreasing major morbidity and hospital stay. J Thorac Cardiovasc Surg. 2014;148(3):955-962. doi:10.1016/j.jtcvs.2014.05.064 IF 4,88

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

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

#### **10. Детальное описание целей и задач клинической апробации.**

##### **10.1. Цель.**

Повысить эффективность и безопасность одномоментного лечения пороков митрального клапана и фибрилляции предсердий, уменьшив степень хирургической травмы.

##### **10.2. Задачи.**

1. Применить в рамках программы клинической апробации метода оказания специализированной высокотехнологичной медицинской помощи при митральных пороках сердца и ФП одномоментную коррекцию пороков митрального клапана и ритм-конвертирующую процедуру по методике «Лабиринт» из правосторонней миниторакотомии.

2. Оценить клиническую эффективность и безопасность одномоментной коррекции пороков митрального клапана и ритм-конвертирующей процедуры по методике «Лабиринт» из правосторонней миниторакотомии.

3. Провести сравнительный анализ клинической эффективности и безопасности одномоментной коррекции пороков митрального клапана и ритм-конвертирующей процедуры по методике «Лабиринт» из правосторонней миниторакотомии с группой пациентов, которым была проведена одномоментная коррекция пороков митрального клапана и ритм-конвертирующая процедура по методике «Лабиринт» из срединной стернотомии, применяемая по тем же показаниям и в той же клинической ситуации.

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

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

Первый вариант операции «Лабиринт» для лечения ФП был разработан Джеймсом Коксом в 1987 году. С тех пор метод воздействия и схема операции несколько раз менялись. В настоящий момент актуальной является четвертая версия этой операции с применением холодового или радиочастотного воздействия.

Безопасность одномоментного выполнения данной операции в сочетании с коррекцией митральных пороков сердца из срединной стернотомии была показана во многих исследованиях. Однако сам по себе доступ из срединной стернотомии является в известной степени травматичным. В исследованиях Lowrance 2014г. доказана безопасность и эффективность выполнения одномоментной коррекции пороков митрального клапана и ритм-конвертирующей процедуры «Лабиринт» из правосторонней миниторакотомии. При этом послеоперационное восстановление в данной группе пациентов было быстрее, а летальность меньше.

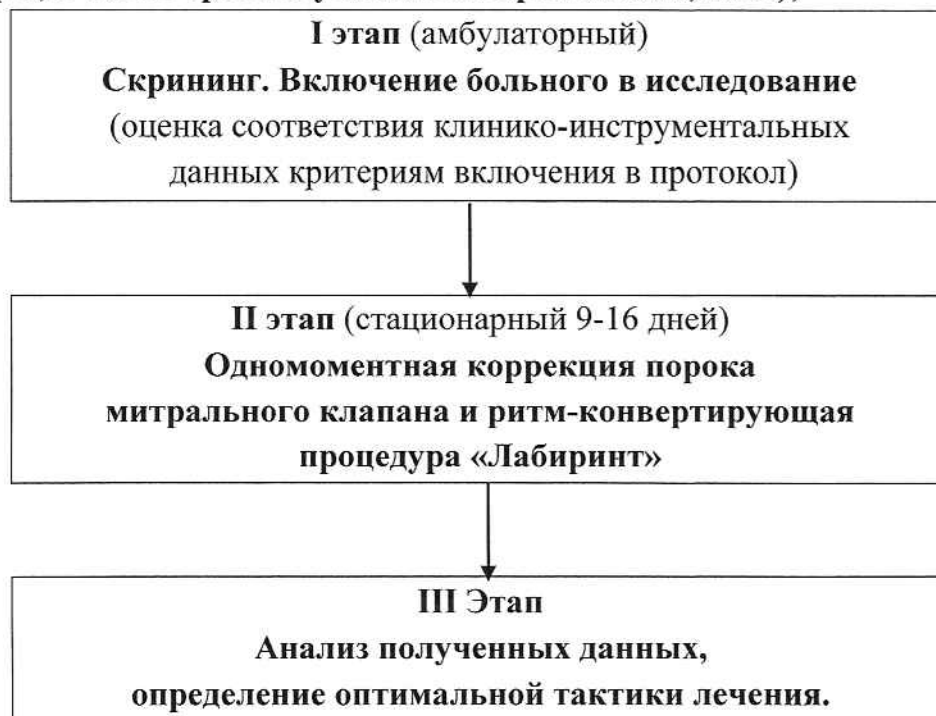
## **12. Описание дизайна клинической апробации.**

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

#### **Основные исследуемые параметры:**

- Длительность пребывания в отделении реанимации.
- Длительность ИВЛ в послеоперационном периоде.
- Длительность госпитализации.
- Ритм в раннем послеоперационном периоде.
- Наличие любых осложнений или смерти, напрямую связанных с применением метода.

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



В группу апробируемого метода будет включено 20 пациентов, удовлетворяющих критериям включения/невключения. Каждому допущенному к участию в клинической апробации метода пациенту будет выполнена одномоментная коррекция порока митрального клапана и ритм-конвертирующая процедура «Лабиринт» из правосторонней торакотомии.

План проведения клинической апробации предполагает проспективный набор группы пациентов: группа (n=20) пациентов, которым будет проведен апробируемый метод лечения. Группа метода сравнения (n=20) предполагает проведение ретроспективного анализа данных пациентов, которым была выполнена коррекция митрального порока сердца и ритм-конвертирующая процедура «Лабиринт» из срединной стернотомии с 2016 по 2020гг.

Сводная таблица обследований пациентов

Обследования	Скрининг	Стационарный
Плановый визит в медучреждение	X	X
Форма информированного согласия пациента	X	
Сбор анамнеза	X	X
Клинический осмотр	X	X
Анализ архивной медицинской документации	X	
ЭКГ		X
Эхо-КГ		X
Суточное мониторирование ЭКГ по Холтеру		X

Планируемое количество операций в группе пациентов, запланированное в рамках настоящей клинической апробации, составит в 2021 году – 2, в 2022 году – 10, в 2023 – 8.

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

Перед выполнением операции пациенты проходят стандартное обследование по общепринятым алгоритмам и правилам, которые соответствуют Национальным клиническим рекомендациям по лечению сердечно-сосудистых заболеваний.

Разрез кожи длиной 5-6 см осуществляют в четвертом межреберье. Затем смещают мягкие ткани и выполняют торакотомиию в четвертом межреберье после предварительного выдоха пациента. Одновременно с этим осуществляют доступ к бедренным сосудам на правом бедре. После перикардотомии и фиксации перикарда держалками в рану помещают мягкий силиконовый ретрактор, а поверх него жесткий ранорасширитель. Нижняя и верхняя полые вены берутся в турникеты. Подключение аппарата искусственного кровообращения выполняется по схеме бедренная артерия – бедренная вена. Положение венозной канюли контролируется с помощью чреспищеводной эхокардиографии. Через дополнительный сантиметровой разрез в 5-6ом межреберье по средней подмышечной линии вводят зажим на аорту Читвуда. После пережатия аорты осуществляют фармакохолодовую кардиopleгию в корень аорты через кардиоплегическую канюлю. Затем выполняют аблацию по методике «Лабиринт», коррекцию порока митрального клапана и клипирование ушка левого предсердия. После ушивания предсердий производят деаэрацию и отключают аппарат искусственного кровообращения. Всем пациентам фиксируются миокардиальные электроды. Перикард ушивается отдельными швами.

Затем послойно ушивается рана. После операции при отсутствии противопоказаний проводится терапия антиаритмическими препаратами.

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

1 этап (амбулаторный) – включение пациента в исследование (оценка соответствия клинико-инструментальных данных критериям включения в протокол)

2 этап (стационарный 9-16 дней) – предоперационные обследования и подготовка, проведение одномоментной коррекции пороков митрального клапана и ритм-конвертирующей процедуры по методике «Лабиринт» из правосторонней миниторакотомии, послеоперационный период.

Клиническая апробация может быть завершена преждевременно, если выявляются серьезные нежелательные явления, связанные с апробационной методикой и делающие дальнейшее применение методики недопустимой с этической точки зрения; при получении информации о высоком риске для участников апробации; в случае наступления обстоятельств, расцениваемых как «форс-мажор»; по требованию регулирующих органов.

**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.**

В настоящей клинической апробации на каждого пациента группы апробируемого метода будет заведена стандартная медицинская документация, принятая в медицинском учреждении (медицинская карта амбулаторного больного, медицинская карта стационарного больного). Все данные будут регистрироваться в первичной документации пациентов и переноситься в индивидуальную регистрационную карту.

В индивидуальной регистрационной карте пациента апробируемого метода будут отмечены:

- демографические данные (пол, возраст);
- полный диагноз;
- краткие данные анамнеза, включающие предположительную дату начала ФП
- данные физикального осмотра пациентов;
- описание 12-канальной электрокардиограммы;
- тип основного ритма, его частота, нарушение ритма и проводимости по данным суточного мониторирования или электрокардиограммы;
- структура и функция сердца по данным трансторакальной эхокардиографии;
- наименования и дозировки лекарственных препаратов;



- длительность пребывания в отделении реанимации;
- длительность ИВЛ в послеоперационном периоде;
- длительность госпитализации;
- осложнения или смерть связанные с апробируемым методом.

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

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

- Пациент понимает суть процедур, запланированных в рамках клинической апробации и добровольно подтверждает своё желание участвовать письменным информированным согласием (не применимо для пациентов группы метода сравнения);

- Возраст  $\geq 18$  лет;
- Наличие любой из форм ФП;
- Изолированный порок митрального клапана или митрально-трикуспидальный порок сердца, требующий оперативного лечения;

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

- Возраст  $\leq 17$  лет;
- Женщины в период беременности, родов;
- Женщины в период грудного вскармливания;
- Военнослужащие;
- Лица, страдающие психическими расстройствами;
- Лица, задержанные, заключенные под стражу, отбывающие наказание в виде ограничения свободы, ареста, лишения свободы либо административного ареста;
- Выраженная деформация грудной клетки;
- Предшествующие операции на сердце, правой плевральной полости;
- Предшествующая лучевая терапия в области грудной клетки;
- Потребность в одномоментной реваскуляризации миокарда;
- Выраженный атеросклероз с поражением бедренных и подвздошных артерий.

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

Исследователь может вывести пациента из исследования по любой из следующих причин:

- Исследование проведено не в полном объеме;
- Пациент больше не соответствует критериям включения;
- В интересах пациента выйти из исследования;
- У пациента обнаружено тяжелое декомпенсированное сопутствующее заболевание;
- Пациент не следует указаниям исследователя;
- Пациент отказывается от дальнейшего лечения

- Возникла ситуация, которая, по мнению исследователя, может угрожать целостности апробации;
- Выявление каких-либо противопоказаний к процедуре на текущем этапе исследования;
- В случае действия обстоятельств непреодолимой силы;

Перед включением в исследование пациенту будет сообщено о том, что он имеет право выйти из исследования в любое время и по любой причине, и что такое его решение никак не повлияет на его последующее лечение у его врача и в медицинском учреждении.

В случае, если пациент исключается из исследования, все данные, которые были собраны до этого момента, будут использованы в анализе результатов исследования. Последующее наблюдение пациентов, исключенных из исследования, будет проводиться в том же объеме и режиме, которое требуется для ведения пациентов в соответствии с международными и национальными рекомендациями и протоколами.

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

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

Вид – медицинская помощь в рамках клинической апробации.

Форма – плановая.

Условия – стационарные, амбулаторные.

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

<b>Наименование услуги</b>	<b>Количество с четом кратности</b>
Осмотр врача-кардиохирурга первичный	1
Осмотр врача-кардиолога, первичны	1
Осмотр врача-кардиолога повторный	10
Осмотр врача кардиохирурга, первичный	1
Осмотр врача –кардиохирурга повторный	10
Группа крови + резус фактор	1
Определение антител с антигенам эритроцитов	1
Фенотипирование эритроцитов по антигенам системы RH (С, Е, С малое, Е малое) и KELL (К)	1
Эхокардиография трансторакальная	3
Регистрация ЭКГ с расшифровкой	4
Эхокардиография чреспищеводная интраоперационная	1
Рентгенография органов грудной клетки в прямой и боковой проекциях	3
Суточное мониторирование ЭКГ по Холтеру	2
Биохимия крови обычная	3
Общий анализ крови + СОЭ с лейкоцитарной формулой	3
С-реактивный белок	2
Лечение в общей палате, 1 к/день	14
В первые 6 часов (реанимация)	1

С 6 по 24 часов (реанимация)	2
Определение газообмена, кислотно-основного равновесия (КЩР), электролитов и метаболитов крови	20
АЧТВ, АЧТВ-Ratio	1
МБ-КФК (активность)	2
Натрий, Калий, Хлор в крови	2
Протромбин+МНО	2
Альфа-амилаза в крови	1
Креатинфосфокиназа	3
Лактатдегидрогеназа	1
Проведение искусственного кровообращения (без стоимости расходных материалов)	1
Анестезиологическое пособие при операциях на ССС 3 категории сложности	1
Свободный гемоглобин в плазме (исследование на гемолиз)	2
Активированное время свертывания АСТ при гепаринотерапии	5
Коагулограмма скрининговая (АЧТВ, МНО, Протромбин по Квику, фибриноген)	4
Тромбиновое время	2
Агрегация тромбоцитов с АДФ	1
Одномоментные хирургические вмешательства при поражении клапанного аппарата сердца и коррекция нарушений ритма: коррекция порока одного клапана сердца + радиочастотная абляция	1
Реинфузия отмытых эритроцитов аппаратным методом (CELL SAVER)	1
Осмотр врачом анестезиологом-реаниматологом первичный	1

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

Группы препаратов	Наименование по МНН	Способ введения <i>ЛС</i> <i>В/В-внутривенно;</i> <i>В/М-внутримышечно;</i> <i>П/К-подкожно</i> <i>жно</i>	Усредненный показатель частоты представления	Единицы измерения	ССД	СКД

Другие минеральные вещества	Калия и магния аспарагинат	В/В	1,0	мл	500мл	5000мл
	Калия и магния аспарагинат	В/В	1,0	мл	10мл	10мл
Препараты для общей анестезии	Фентанил	В/В	1	мкг	1800 мкг	1800мкг
	Кетамин	В/В	0,5	мг	100мг	100мг
Ингаляционные анестетики	Севофлуран	Ингаляционно	1	мл	100мл	100мл
Миорелаксанты	Пипекурония бромид	В/В	1	мг	12мг	12мг
Антагонисты витамина К	Варфарин	Внутрь(Per os)	1,0	мг	2,5мг	35мг
Антибактериальные препараты	Цефазолин	В/В	1	г	2	18г
	Ванкомицин	В/В	0,1	мг	1000 мг	6000мг
Группа гепарина	Гепарин натрия	В/В	1,0	ЕД	2500 ЕД	50000 ЕД
	Эноксапарин натрия	П/К	1,0	ЕД	8000 ЕД	112000ЕД
Коагулянты	Протамина сульфат	В/В	1,0	мг	300мг	300мг
Растворы электролитов	Натрия хлорид	В/В	1,0	флак	400мл	4000мл
	Натрия хлорид	В/В	1,0	флак	500мл	3000мл
	Натрия хлорид	В/В	1,0	штг	500мл	500мл
	Натрия хлорид	В/В	1,0	флак	1000 мл	1000мл
	Калия хлорид	В/В	1,0	мл	100мл	1000мл
Осмотически й диуретик	Маннитол	В/В	1,0	мл	200мл	400мл
Кристаллоидные растворы	Калия хлорид+кальция хлорид+магния хлорид+натрия ацетат+натрия хлорид+яблочная кислота	В/В	1,0	мл	500мл	3000мл

	Калия ацетат+кальция ацетат+магния ацетат+натрия ацетат+натрия хлорид	В/В	1,0	мл	500мл	1500мл
	Калия хлорид+Магния хлорид+Натрия ацетат+Натрия глюконат+Натрия хлорид	В/В	1,0	мл	500мл	1500мл
	Декстроза	В/В	1,0	мл	500мл	8000мл
Коллоидные растворы	Желатин	В/В	1,0	мл	500мл	1500мл
	Гидроксиэтилкрахмал	В/В	0,7	мл	500мл	500мл
Атнияцидемическое средство	Натрия гидрокарбонат	В/В	1	мл	200мл	600мл
Регулятор кальциево-фосфорного обмена	Кальция хлорид	В/В	1	мг	200мг	200мг
Антиаритмические препараты, класс III	Амиодарон	В/В	1,0	мг	900мг	4500мг
	Амиодарон	В/В	1,0	мг	200мг	2400мг
Адренергические и дофаминергические средства	Добутамин	В/В	0,1	мг	500мг	500мг
	Допамин	В/В	0,5	мг	400	400мг
	Фенилэфрин	В/В	1	мг	10мг	10мг
	Эпинефрин	В/В или В/М	0,1	мг	2мг	2мг
	Норэпинефрин	В/В	0,5	мг	8мг	24мг
Гипотензивные средства	Нитропрусида натрия дигидрат	В/В (капельно)	0,7	мг	60мг	60мг
Вазодилатор	Магния сульфат	В/В	1	мг	2500мг	5000мг
Блокаторы кальциевых каналов	Амлодипин	В/В	0,2	мг	5мг	50мг

Бета-блокаторы	Эсмолол	В/В	0,5	мг	200мг	800мг
	Метопролол	В/В	0,5	мг	10мг	15мг
Альфа-адреноблокаторы	Урапидил	В/В	0,8	мг	50мг	150мг
Альфа- и бета-адреноблокатор	Бутиламиногидроксипропоксифеноксиметилметилоксадиазол	В/В	0,2	мг	50мг	50мг
Ингибиторы протонной помпы (противоязвенные)	Пантопразол	В/В	1,0	мг	20мг	200мг
	Омепразол, лиофилизат для приготовления инфузионного раствора, флак. по 40 мг	В/В	1,0	мг	40мг	40мг
Ингибиторы АПФ	Каптоприл	Внутрь (Per os)	1,0	мг	50мг	100мг
Производные бутирофенона	Дроперидол	В/В или В/М	0,1	мг	12,5 мг	12,5 мг
Блокаторы гистаминовых H <sub>2</sub> -рецепторов (противоязвенные)	Фамотидин	В/В	1	мг	40мг	40мг
Антигистаминные препараты для системного применения	хлоропирамин	В/В	0,5	мг	20мг	20мг
Антихолинергические средства	Атропина	В/В или В/М	1	мг	1мг	1мг
Ноотропные средства	Цитиколин	В/В	0,1	мг	1000 мг	2000 мг
	Этилметилгидроксипиридина сукцинат	В/В	0,1	мг	750мг	750мг
Препарат для внутривенной анестезии	Пропофол	В/В	1	мг	1200 мг	1200 мг

	Мидазолам	В/В	1	мг	5мг	5мг
	Дексмететомидин	В/В	0,1	мг	2000 мг	2000м г
Ингибиторы фибринолиза	Аминокапроновая кислота	В/В	1	мг	2000 0мг	20000 мг
Бензодиазепи мы	бромдигидрохлорфенилбен зодиазепин	Внут рь( Per os)	1	мг	40мг	40мг
Органически е нитраты	Изосорбида динитрат	В/В	0,7	мг	5мг	25мг
Петлевой диуретик	Фуросемид	В/В	1	мг	20мг	300мг
Селективные бета- адреноблокато ры	Бисопролол	Внут рь( Per os)	0,5	мг	5мг	80мг
Ингибиторы АПФ	Каптоприл	Внут рь( Per os)	0,1	мг	25мг	75мг
	Эналаприл	Внут рь( Per os)	0,4	мг	10мг	200мг
Антагонисты ангиотензина II	Лозартан	Внут рь( Per os)	0,3	мг	50мг	500мг
Глюкокортик о-иды	Преднизолон	В/В	0,3	мг	30мг	90мг
	Дексаметазон	В/В	1,0	мг	24мг	24мг
	Метилпреднизолон	В/В	0,1	мг	1000 мг	1000м г
Наркотическ ие аналгетики	Морфин	П/К	0,2	мг	10мг	10мг
	Тримеперидин	В/В или В/М или П/К	0,5	мг	10мг	10мг
	Трамадол	В/В или В/М или П/К	0,3	мг	100м г	200мг

Ингибитор холинэстеразы	Пиридостигмина бромид	П/К	0,5	мг	60мг	60мг
	Неостигмина бромид, амп. по 1мл	П/К	0,5	мг	1,5мг	1,5мг
Муколитическое средство для ингаляций	Ацетилцистеин	В/В	0,3	мг	600мг	600мг
Гипогликемическое средство	Инсулин двухфазный [человеческий генно-инженерный]	В/В или В/М	0,3	ЕД	3ЕД	30ЕД
Нестероидные противовоспалительные препараты	Кеторолак	В/В или В/М	1,0	мг	100мг	1000мг
	Ибупрофен	Внутрь (Per os)	1,0	мг	400мг	6000мг
Обезболивающее и жаропонижающее средство	Парацетамол	В/В	0,5	мг	1000мг	4000мг
Местные анестетики, антиаритмик II класса	Лидокаин	В/В или В/М или П/К	1	мг	100мг	200мг
	Лидокаин	В/В или В/М или П/К	1	мг	40мг	80мг
Другие метаболиты	Фосфокреатин	В/В	0,1	г	4г	4г
Нестероидные противовоспал. пр.	Ибупрофен	Внутрь (Per os)	0,05	мг	10мг	10мг
Гемостатическое средство	Факторы свертывания крови II, VII, IX и X в комбинации [Протромбиновый комплекс]	В/В	0,05	мл	50мл	50мл



Антифибрин о-литическое средство	Транексамовая кислота	В/В	1	мг	250м г	1250м г
Витамин К и другие гемостатики	Этамзилат р-р д/ин125мг/мл 2мл	В/В	1	мг	1250 мг	1250м г
Плазмазамещ ающее средство	Альбумин человека	В/В	0,2	мл	100м л	200мл
Кардиоплеги ческий раствор	Кетоглутарат калия+магния хлорид+кальция хлорид+гистидин+триптоф ан+натрия хлорид+маннитол+калия хлорид	В/В	1	мл	3000 мл	3000м л
Средство дезинфициру ющее	хлоргексидин биглюконат	В/В	1	мл	100	100

#### Используемые биологические материалы:

Наименование по МНН	Усредненный показатель частоты представления	Единицы измерения	ССД	СКД
Свежезамороженная плазма	0,2	мл	300мл	900мл
Эритроцитарная масса	0,2	мл	300мл	900мл
Концентрат тромбоцитов	0,1	мл	200мл	200мл
Криопреципитат	0,1	мл	200мл	200мл

#### Медицинские изделия, в том числе имплантируемые в организм человека:

Наименование вида медицинского изделия	Количес тво	ед измерен ия	Усредненны й показатель частоты представлен ия	Цель применения
Скальпель хирургический стерильный одноразовый	2	шт	1,0	Разрез тканей
Лезвие одноразовое	4	шт	1,0	Разрез тканей

Комплект базовый	1	компл	1,0	Отграничивание операционного поля
Чехол для инструментального стола стерильный 5403	1	шт	1,0	Для соблюдения стерильности операции
М1.5 (4/0) 45 см игла обратно-режущая	2	шт	1,0	Для зашивания опер. раны
90 см, игла таперкат	3	шт	1,0	Для зашивания опер. раны
90 см, две иглы колющие	8	шт	1,0	Для ушивания/ фиксации
Шовный материал (хирургическая нить), 10 x 75см, две иглы таперкат	2	шт	1,0	Для ушивания/ фиксации
90см, две иглы колющие	8	шт	1,0	Для ушивания/ фиксации
90см, две иглы колющие	7	шт	1,0	Для ушивания/ фиксации
90см две иглы таперкат	3	шт	1,0	Для ушивания/ фиксации
Лавсан 90 см – 10 шт. в упаковке без иглы стерильный	1	шт	1,0	Для ушивания/ фиксации
Полиэфир-С зеленый МЗ (2/0) 90см игла колющая 2шт, 26мм /2	1	шт	1,0	Для ушивания/ фиксации
Тесьма хирургическая 90 см	2	шт	1,0	Для обхода полых вен
Материал гемостатический рассасывающийся 2,5см x 5,1см (10 шт/упак)	1	шт	1,0	Для гемостаза
_ пленка 40*35 №10 стер.прозрач.( д/защ.опер.поля	2	шт	1,0	Для защиты опер. поля
Дренаж силиконовый хир одноканальный с открытым дистальным	1	шт	1,0	Для дренирования п/о раны

окончаниём, дл.600, с 5-ю перфорациями (стер)				
Бахилы п/э одноразовые	6	пар	1,0	Соблюдение правил асептики и антисептики операционной
Отсос хирургический кардиотомный большой	1	шт	1,0	Для хирургической операции
Трубка аспирационная (наконечник отсоса) изогнутая дл.220мм, диам.3мм	1	шт	1,0	Для хирургической операции
Держатель датчика уровня 23-27-41	1	шт	1,0	Для периферического подключения АИК
Игла интервенционная розовая 1,2/18G*70 мм.	1	шт	1,0	Для периферического подключения АИК
Игла пункционная розовая 18 G	1	шт	1,0	Для периферического подключения АИК
Изделие хирургическое для проведения операций на открытом сердце: Хирургический отсос	1	шт	1,0	Для проведения хирургической операции
Канюли (адапторы) коронарный перфузионный	1	шт	1,0	Для периферического подключения АИК
Канюли (артериальные) /Канюля для искусственного кровообращения/ канюля бедренная , артериальная	1	шт	1,0	Для периферического подключения АИК
Кардионаборы набор для постановки канюль	1	шт	1,0	Для периферического подключения АИК
Матрас термостабилизирующ	1	шт	1,0	Для оперативного лечения

ий, обеспечивающий полный хирургический доступ ЗМ				
Одеяло для регулирования температуры	1	шт	1,0	Управление температурой пациента
Бинт широкий нестерильный (7м x 14см)	5	шт	1,0	Фиксация
Вазелиновое масло(Oleum Vaselini) (стерильно) 50мл №1 флак	1	флак	1,0	Для рутинной медицинской практики
Р-р повидон – йод 10%	300	мл	1,0	Антисептик
Эндотрахеальная трубка с манжето	1	шт	1,0	Обеспечение проходимости дыхательных путей
Зонд желудочный игл	1	шт	1,0	Эвакуация содержимого желудка
Катетер аспирационный эндотрахеальный Ch 16 x 60 см	3	шт	1,0	Санация трахео-бронхиального дерева
Катетер центральный венозный трехпросветный арт.	1	шт	1,0	Обеспечение венозного доступа
Катетер для лучевой/ венозной катетеризации, арт.	1	шт	1,0	Для инвазивного мониторинга АД
Устройство для регулирования направления инфузионных потоков	3	шт	1,0	Инфузия препаратов и растворов
Устройство для регулирования направления инфузионных потоков	1	шт	1,0	Инфузия препаратов и растворов
Мочеприемник со сливным прямым краном без крепления	1	шт	1,0	Контроль диуреза

к пациенту, стерильный. 2000 мл				
Марля медицинская метр	30	м	1,0	Перевязочный материал
Контур дыхательный анестезиологический гофрированный взрослый, d-22 мм,	1	шт	1,0	Обеспечение вентиляции легких
Фильтр дыхательный бактериально- вирусный с тепловлагообменнико м из бумаги,прямой коннектор	6	шт	1,0	Обеспечение вентиляции легких
Коннектор трубки/маски дыхательного контур, стерильный	1	шт	1,0	Обеспечение вентиляции легких
Перчатки хирургические стерильные	50	шт	1,0	Средство индивидуальной защиты при выполнении процедур, манипуляций
Перчатки хирургические нестерильные	50	шт	1,0	Средство индивидуальной защиты при выполнении процедур, манипуляций
Пластырь гипоаллергенный	2	шт	1,0	Фиксация
Пластырь на неткан осн 2,5 x 500см	2	шт	1,0	Фиксация
Натронная известь	400	гр	1,0	Адсорбция выдыхаемого углекислого газа
Повязка для фиксации катетеров 6 x 8 см	20	шт	1,0	Фиксация
Лейкоцитарный фильтр для крови	2	шт	1,0	Обеспечение процедуры трансфузии

Лейкоцитарный фильтр для плазмы	2	шт	1,0	Обеспечение процедуры трансфузии
Шприц общего назначения 50 мл без иглы светозащитный	6	шт	1,0	Инфузия препаратов и растворов
Шприц одноразовый стерильный 10 мл	80	шт	1,0	Введение препаратов и растворов
Шприц одноразовый стерильный 2 мл	80	шт	1,0	Введение препаратов и растворов
Шприц одноразовый стерильный 20 мл	80	шт	1,0	Введение препаратов и растворов
Шприц одноразовый стерильный 5 мл	80	шт	1,0	Введение препаратов и растворов
Шприц инсулиновый	10	шт	1,0	Введение препаратов и растворов
Контейнер для получения, транспортировки и хранения плазмы:	2	шт	1,0	Эксфузия крови пациента
Система для вливания инфузионных растворов одноразовая с пласт. шипом	50	шт	1,0	Введение препаратов и растворов
Устройство для инфузионно-транфузионной терапии (магистрالی и коннекторы) Удлинитель Гейдельбергский,	8	шт	1,0	Введение препаратов и растворов
Устройство для инфузионно-транфузионной терапии: магистраль инфузионная	8	шт	1,0	Введение препаратов и растворов

Удлинитель для электродов ЭКС	1	шт	1,0	Мониторинг электрокардиограммы
Электроды для ЭКГ,	14	штука	1,0	Мониторинг ЭКГ
Наборы для инвазивного мониторинга давления крови стерильные одноразовые	1	штука	1,0	Мониторинг гемодинамики
Электроды (пластины) самоклеющиеся для водителя ритма/наружной дефибрилляции, для взрослых	1	шт	1,0	Дефибрилляция для восстановления ритма
Датчик устройства для миниинвазивного мониторинга гемодинамики	1	шт	1,0	Мониторинг гемодинамики
Датчики церебрального оксиметра	2	штуки	1,0	Контроль параметров регионарной оксиметрии
Устройство для инфузионно-транфузионной терапии: магистраль инфузионная	1	шт	1,0	Проведение процедуры искусственного кровообращения
Оксигенатор	1	шт	1,0	Проведение процедуры искусственного кровообращения
Устройство для доставки раствора в сосуды сердца (устройство для кровяной и кристаллоидной кардиоплегии)	1	шт	1,0	Проведение процедуры искусственного кровообращения
Системы для кардиоплегии Канюля	4	шт	1,0	Проведение процедуры искусственного кровообращения

кардиоплегическая антеградная				
Насос центробежный для нагнетания крови центрифужная головка насоса (Головка центрифужного насоса)	1	шт	1,0	Проведение процедуры искусственного кровообращения
Коронарный отсос	2	шт	1,0	Проведение процедуры искусственного кровообращения
Хирургические отсосы/Отсос перикардальный гибкий	1	шт	1,0	Проведение процедуры искусственного кровообращения
Переходники 3/8-1/2	2	шт	1,0	Проведение процедуры искусственного кровообращения
Набор для пункционной постановки периферической вены и артерии (	2	шт	1,0	Проведение процедуры искусственного кровообращения
Устройство для удаления жидкости (гемоконцентратор)	1	шт	1,0	Проведение процедуры искусственного кровообращения
Хирургические дренажи/Катетер дренажный левого желудочка	1	шт	1,0	Проведение процедуры искусственного кровообращения
Контур для аппарата для проведения процедуры искусственного кровообращения	1	шт	1,0	Проведение процедуры искусственного кровообращения
Аспирационные катетеры с вакуум контролем	4	шт	1,0	Санация мокроты
Комплект ухода за полостью рта	1	шт.	1,0	Санация полости рта



Спиротренажёр побудительный для взрослых 4,0 л.	1	шт.	1,0	Профилактика ателектазов и гиповентиляции легких
Спирометр	1	шт.	1,0	Профилактика ателектазов и гиповентиляции легких
Маска дыхательного контура высокой кислородной концентрации с удлинителем	1	шт.	1,0	Подача кислорода
Кислород жидкий медицинский	1	л	1800	Для ИВЛ
Внутривенная канюля с инъекционным портом	3	шт.	1,0	Проведение инфузионной терапии
Инстоппер фирмы	10	шт.	1,0	Асептика инфузионной линии
Маска медицинская из нетканного материала, одноразовая	30	шт.	1,0	Рутинная клиническая практика
Маска 3-слойная с завязками	6	шт	1,0	Рутинная клиническая практика
Наконечник для клизмы	2	шт.	1,0	Для выполнения очистительной клизмы
Катетер Фолея уретральный постоянный для дренажа	1	шт	1,0	Для мочеотведения
Простыня хирургическая 200x160 см	10	шт.	1,0	Рутинная клиническая практика
Комплект белья хирургический для кардиоваскулярных операция из нетканного материала одноразовый стерильный	1	шт.	1,0	Для выполнения оперативного вмешательства

Повязка для закрытия ран на нетк осн 10x35 см	8	шт.	1,0	Для перевязок
ретрактор мягких тканей	1	шт.	1,0	Для выполнения оперативного вмешательства
Халат хирургический стерильный одноразовый	6	шт.	1,0	Для выполнения оперативного вмешательства
Электрод с атравматичной иглой для временной кардиостимуляции стерильный	2	шт.	1,0	Для выполнения оперативного вмешательства
Протез митрального клапана механический	1	шт.	1,0	Для выполнения оперативного вмешательства
Шапочка берет	30	шт.	1,0	Рутинная клиническая практика
Электрод - зажим для РЧА	1	шт.	1,0	Для хирургического вмешательства
Электрод – ручка для РЧА	1	шт.	1,0	Для хирургического вмешательства
Зонд для криоабляции	1	шт.	1,0	Для хирургического вмешательства
окклюдер ушка левого предсердия	1	шт.	1,0	Для хирургического вмешательства

**Иное:** нет.

## **VII. Оценка эффективности метода.**

### **19. Перечень показателей эффективности:**

Эффективность метода одномоментной коррекции пороков митрального клапана и ритм-конвертирующей процедуры «Лабиринт» из правосторонней торакотомии по сравнению с одномоментной коррекцией пороков митрального клапана и ритм-конвертирующей процедурой «Лабиринт» из срединной стернотомии. Будут определены следующие показатели эффективности:

- Отсутствие фатальных осложнений, летальных исходов;
- Длительность пребывания в отделении реанимации менее 2 суток;
- Длительность ИВЛ в послеоперационном периоде менее 18 часов;

- Длительность госпитализации менее 12 суток;

**20. Перечень критериев дополнительной эффективности:**

Нет

**21. Методы и сроки оценки, регистрации, учета и анализа параметров эффективности.**

На каждого больного, включенного в исследование будет, заполняется индивидуальная регистрационная карта наблюдения пациента. Параметры эффективности будут оценены в заключительной части работы.

### **VIII. Статистика**

Все пациенты, соблюдавшие условия протокола, то есть, испытуемые, отвечавшие критериям включения и завершившие запланированные периоды исследования в соответствии со всеми значимыми требованиями протокола, составят группу данных для оценки эффективности.

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

Сбор данных будет осуществляться путем заполнения индивидуальных регистрационных карт по каждому пациенту. Ответственный исполнитель заполняет данные о пациентах в соответствии с регламентом заполнения ИРК.

Переменные будут выражаться как среднее  $\pm$  стандартное отклонение и сравнение с помощью Т-теста, если их распределение существенно не отклоняется от нормального распределения (будет проводится проверка с помощью критерия Шапиро-Уилка и анализа гистограмм). Если будет обнаружено значительное отклонение от нормального распределения, непрерывные переменные будут выражаться как медиана с указанием межквартильных интервалов и сравниваться с помощью непараметрических критериев (тесты Манна-Уитни и точный критерий Фишера). Категориальные переменные будут выражаться в процентах и абсолютных значениях. Средневзвешенные проценты будут предоставлять средние значения параметров, представляемых в процентах. Двустороннее  $p < 0,005$  будет обозначать статистически достоверное различие (доверительный интервал 0,95). Анализ будет проводиться с использованием программного пакета STATISTICA 6.0 (StatSoft Inc., Tulsa, OK, USA).

**23. Планируемое количество пациентов, которым будет оказана медицинская помощь в рамках клинической апробации с целью доказательной эффективности апробируемого метода. Обоснование численности пациентов, включая расчеты для обоснования.**

На основании автоматизированного анализа статических данных (<https://sealedenvelope.com/>) проведены расчеты выборки пациентов. При необходимой мощности для данного типа статической гипотезы 80% и достижения 80% успешности апробируемого метода лечения в сравнении с 40% успешности метода сравнения и дизайне выборки 1:1 требуется суммарно 40 пациентов, из них изучаемая группа метода N=20.

Планируется включение 20 пациентов исследуемого метода: 2 в 2021 году, 10 в 2022 году, 8 в 2023 году.

## **24. Расчет Финансовых затрат**

### **IX. Объем финансовых затрат**

Финансовые затраты на оказание медицинской помощи одному пациенту по настоящему протоколу клинической апробации определяются исходя из затрат, непосредственно связанных с оказанием медицинской помощи одному пациенту по протоколу клинической апробации, и затрат на общехозяйственные нужды, которые невозможно отнести напрямую к затратам, непосредственно связанным с оказанием медицинской помощи одному пациенту по протоколу клинической апробации. Объем финансовых затрат определен в соответствии с рекомендованной методикой усреднения фактических, технологически обусловленных расходов медицинских учреждений в соответствии с профилями оказания медицинской помощи, при этом при определении затрат могут быть использованы коэффициенты трудоемкости и сложности оказания медицинской помощи в соответствии с настоящим протоколом. В составе финансовых затрат, непосредственно связанных с оказанием медицинской помощи по протоколу клинической апробации одному пациенту, были учтены следующие группы финансовых затрат:

- затраты на оплату труда и начисления на выплаты по оплате труда основного персонала, принимающего непосредственное участие в оказании медицинской помощи одному пациенту по протоколу клинической апробации, которые были рассчитаны в соответствии с установленной штатной численностью и системой оплаты труда, определенной локальным нормативным актом Центра;

- затраты на приобретение материальных запасов, потребляемых в процессе оказания медицинской помощи одному пациенту по протоколу клинической апробации;

- иные затраты, непосредственно связанные с оказанием медицинской помощи по протоколу клинической апробации одному пациенту.

В затраты на общехозяйственные нужды входят затраты Центра, которые невозможно отнести напрямую к затратам, непосредственно связанным с реализацией протокола клинической апробации, а именно:

- затраты на коммунальные услуги (за исключением затрат, отнесенных к затратам на содержание имущества), которые определяются исходя из усредненных объемов потребления, приведенных к одному койко-дню пребывания больного, поступившего по протоколу клинической апробации одному на основании фактических объемов потребления за предыдущий год;

- затраты на содержание объектов недвижимого имущества, закрепленного за Центром на праве оперативного управления или приобретенного им за счет средств, выделенных ему Министерством здравоохранения Российской Федерации бюджетных средств на приобретение такого имущества, эксплуатируемого в процессе оказания медицинской помощи одному пациенту по протоколу

клинической апробации;

- затраты на содержание объектов особо ценного движимого имущества, закрепленного за Центром или приобретенного им за счет средств, выделенных ему Министерством здравоохранения Российской Федерации бюджетных средств на приобретение такого имущества;

- затраты на оплату услуг связи; затраты на транспортные услуги;

- затраты на оплату труда и начисления на выплаты по оплате труда работников учреждения, которые не принимают непосредственного участия в оказании медицинской помощи по протоколу клинической апробации одному пациенту (административно-управленческого, административно-хозяйственного, вспомогательного и иного персонала, не принимающего непосредственное участие в оказании государственной услуги);

- прочие затраты на общехозяйственные нужды (приобретение канцелярских, хозяйственных товаров, приобретение продуктов для питания больных, оплата услуг сторонних организаций, приобретение материалов для текущих хозяйственных целей и др.).

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

Финансовые затраты на оказание медицинской помощи одному пациенту по протоколу клинической апробации определяются в соответствии с объемом, перечнем и кратностью применения медицинских услуг, оказываемых пациентам при проведении клинической апробации метода «Метод одномоментной коррекции пороков митрального клапана и ритм-конвертирующей процедуры по методике «Лабиринт» из правосторонней миниторакотомии».

Группа метода сравнения не финансируется из средств, выделенных на клиническую апробацию.

Ресурсоемкость проведения клинической апробации метода во многом зависит от используемых лекарственных препаратов, медицинских изделий, в том числе имплантируемых в организм человека, потребляемых в процессе клинической апробации биологических материалов (крови, ее препаратов, гемопоэтических клеток, донорских органов и тканей), а также применяемых видов лечебного питания, включая специализированные продукты лечебного питания. Все применяемые при апробации лекарственные средства, медицинские изделия и материалы зарегистрированы в Российской Федерации в установленном порядке и разрешены к использованию. В представленной ниже таблице указаны лекарственные препараты, медицинские расходные материалы и изделия, а также биоматериалы (кровь), потребляемые в процессе апробации метода (на весь курс в коечном отделении).

Кроме затрат на медицинские изделия, биоматериалы и лекарственные средства, при апробации используются реактивы, химикаты и другие расходные материалы при проведении исследований, диагностических процедур, что увеличивает сумму медицинских расходов, непосредственно связанных с оказанием медицинской помощи по протоколу.

В соответствии с методикой распределения финансовых затрат при применении методики усреднения фактических, технологически обусловленных расходов, учитывающих профиль оказания медицинской помощи, объем

финансовых средств, необходимых для проведения клинической апробации метода «Метод одномоментной коррекции пороков митрального клапана и ритм-конвертирующей процедуры по методике «Лабиринт» из правосторонней минитораотомии» составил:

Расчетная стоимость медицинских услуг				
Наименование услуги	Количество с учетом кратности	Цена услуги	Сумма	источник информации Прейскурант ФГБНУ "РНЦХ им.акад. Б.В. Петровского" на платные услуги
<b>Этап I. Скрининг и включение больного в исследование</b>				
Осмотр врача-кардиохирурга первичный	1	2000	2000	Прейскурант ФГБНУ "РНЦХ им.акад. Б.В. Петровского" на платные услуги
<b>Этап II. Стационарный</b>				
Осмотр врача-кардиолога, первичны	1	2000	2000	Прейскурант ФГБНУ "РНЦХ им.акад. Б.В. Петровского" на платные услуги
Осмотр врача-кардиолога повторный	10	1500	15000	Прейскурант ФГБНУ "РНЦХ им.акад. Б.В. Петровского" на платные услуги
Осмотр врача кардиохирурга, первичный	1	2000	2000	Прейскурант ФГБНУ "РНЦХ им.акад. Б.В. Петровского" на платные услуги
Осмотр врача –кардиохирурга повторный	10	1500	15000	Прейскурант ФГБНУ "РНЦХ им.акад. Б.В. Петровского" на платные услуги
Группа крови + резус фактор	1	500	500	Прейскурант ФГБНУ "РНЦХ им.акад. Б.В. Петровского" на платные услуги
Определение антител с антигенам эритроцитов	1	700	700	Прейскурант ФГБНУ "РНЦХ им.акад. Б.В. Петровского" на платные услуги
Фенотипирование эритроцитов по антигенам системы RH (С, Е, С малое, Е малое) и KELL (К)	1	850	850	Прейскурант ФГБНУ "РНЦХ им.акад. Б.В. Петровского" на платные услуги
Эхокардиография трансторакальная	3	2000	6000	Прейскурант ФГБНУ "РНЦХ им.акад. Б.В. Петровского" на платные услуги

Регистрация ЭКГ с расшифровкой	4	900	3600	Прейскурант ФГБНУ "РНЦХ им.акад. Б.В. Петровского" на платные услуги
Эхокардиография чреспищеводная интраоперационная	1	6000	6000	Прейскурант ФГБНУ "РНЦХ им.акад. Б.В. Петровского" на платные услуги
Рентгенография органов грудной клетки в прямой и боковой проекциях	3	1500	4500	Прейскурант ФГБНУ "РНЦХ им.акад. Б.В. Петровского" на платные услуги
Суточное мониторирование ЭКГ по Холтеру	2	3200	6400	Прейскурант ФГБНУ "РНЦХ им.акад. Б.В. Петровского" на платные услуги
Биохимия крови обычная	3	1600	4800	Прейскурант ФГБНУ "РНЦХ им.акад. Б.В. Петровского" на платные услуги
Общий анализ крови + СОЭ с лейкоцитарной формулой	3	650	1950	Прейскурант ФГБНУ "РНЦХ им.акад. Б.В. Петровского" на платные услуги
С-реактивный белок	2	450	900	Прейскурант ФГБНУ "РНЦХ им.акад. Б.В. Петровского" на платные услуги
Лечение в общей палате, 1 к/день	14	2500	35000	Прейскурант ФГБНУ "РНЦХ им.акад. Б.В. Петровского" на платные услуги
В первые 6 часов (реанимация)	1	6000	6000	Прейскурант ФГБНУ "РНЦХ им.акад. Б.В. Петровского" на платные услуги
С 6 по 24 часов (реанимация)	2	17000	34000	Прейскурант ФГБНУ "РНЦХ им.акад. Б.В. Петровского" на платные услуги
Определение газообмена, кислотно-основного равновесия (КЩР), электролитов и метаболитов крови	20	1200	24000	Прейскурант ФГБНУ "РНЦХ им.акад. Б.В. Петровского" на платные услуги
АЧТВ, АЧТВ-Ratio	1	250	250	Прейскурант ФГБНУ "РНЦХ им.акад. Б.В. Петровского" на платные услуги
МБ-КФК (активность)	2	300	600	Прейскурант ФГБНУ "РНЦХ им.акад. Б.В. Петровского" на платные услуги
Натрий, Калий, Хлор в крови	2	400	800	Прейскурант ФГБНУ "РНЦХ им.акад. Б.В. Петровского" на платные услуги

Протромбин+МНО	2	300	600	Прейскурант ФГБНУ "РНЦХ им.акад. Б.В. Петровского" на платные услуги
Альфа-амилаза в крови	1	200	200	Прейскурант ФГБНУ "РНЦХ им.акад. Б.В. Петровского" на платные услуги
Креатинфосфокиназа	3	250	750	Прейскурант ФГБНУ "РНЦХ им.акад. Б.В. Петровского" на платные услуги
Лактатдегидрогеназа	1	200	200	Прейскурант ФГБНУ "РНЦХ им.акад. Б.В. Петровского" на платные услуги
Проведение искусственного кровообращения (без стоимости расходных материалов)	1	34000	34000	Прейскурант ФГБНУ "РНЦХ им.акад. Б.В. Петровского" на платные услуги
Анестезиологическое пособие при операциях на ССС 3 категории сложности	1	70000	70000	Прейскурант ФГБНУ "РНЦХ им.акад. Б.В. Петровского" на платные услуги
Свободный гемоглобин в плазме (исследование на гемолиз)	2	500	1000	Прейскурант ФГБНУ "РНЦХ им.акад. Б.В. Петровского" на платные услуги
Активированное время свертывания АСТ при гепаринотерапии	5	1000	5000	Прейскурант ФГБНУ "РНЦХ им.акад. Б.В. Петровского" на платные услуги
Коагулограмма скрининговая (АЧТВ, МНО, Протромбин по Квику, фибриноген)	4	800	3200	Прейскурант ФГБНУ "РНЦХ им.акад. Б.В. Петровского" на платные услуги
Тромбиновое время	2	300	600	Прейскурант ФГБНУ "РНЦХ им.акад. Б.В. Петровского" на платные услуги
Агрегация тромбоцитов с АДФ	1	300	300	Прейскурант ФГБНУ "РНЦХ им.акад. Б.В. Петровского" на платные услуги
*-	1			обновленная информация
Реинфузия отмытых эритроцитов аппаратным методом (CELL SAVER)	1	20000	20000	Прейскурант ФГБНУ "РНЦХ им.акад. Б.В. Петровского" на платные услуги
Осмотр врачом анестезиологои-реаниматологм первичный	1	2000	2000	Прейскурант ФГБНУ "РНЦХ им.акад. Б.В. Петровского" на платные услуги
<b>ИТОГ</b>			<b>310700</b>	



Расчетная стоимость лекарственных препаратов							
Международное непатентованное наименование	Стоимость 1 дозы, руб	Среднее количество доз на 1 пациента		цена 1 курса лечения препаратом, руб	усредненный показатель частоты предоставления	общая стоимость	источник сведений ГРПОЦ*
гр 2	гр 3	гр 4		гр 5= гр 3 х гр 4	гр 6	гр 7 = гр 5 х гр 6	гр 8
Калия и магния аспарагинат	0,25	5000	мл	1250	1	1250	ГРПОЦ
Калия и магния аспарагинат	2,78	10	мл	27,8	1	27,8	ГРПОЦ
Фентанил	0,21	1800	мкг	378	1	378	ГРПОЦ
Кетамин	0,36	100	мг	36	0,5	18	ГРПОЦ
Севофлуран	34,1	100	мл	3410	1	3410	ГРПОЦ
Пипекурония бромид	15,84	12	мг	190,08	1	190,08	ГРПОЦ
Варфарин	0,65	35	мг	22,75	1	22,75	ГРПОЦ
Цефазолин	33,05	18	г	594,9	1	594,9	ГРПОЦ
Ванкомицин	0,32	6000	мг	1920	0,1	192	ГРПОЦ
Гепарин натрия	0,07	50000	ЕД	3500	1	3500	ГРПОЦ
Эноксапарин натрия	0,06	112000	ЕД	6720	1	6720	ГРПОЦ
Протамина сульфат	2,96	300	мг	888	1	888	ГРПОЦ
Натрия хлорид	0,08	4000	мл	320	1	320	ГРПОЦ
Натрия хлорид	0,07	3000	мл	210	1	210	ГРПОЦ
Натрия хлорид	0,07	500	мл	35	1	35	ГРПОЦ
Натрия хлорид	0,05	1000	мл	50	1	50	ГРПОЦ
Калия хлорид	0,85	1000	мл	850	1	850	ГРПОЦ
Маннитол	0,28	400	мл	112	1	112	ГРПОЦ
Калия хлорид+кальция хлорид+магния хлорид+натри	0,19	3000	мл	570	1	570	ГРПОЦ

я ацетат+натрия хлорид+яблоч ная кислота							
калия ацетат+кальци я ацетат+магния ацетат+натрия ацетат+натрия хлорид	2	1500	мл	3000	1	3000	ГРПОЦ
Калия хлорид+Магн ия хлорид+Натри я ацетат+Натри я глюконат+Нат рия хлорид	0,24	1500	мл	360	1	360	ГРПОЦ
Декстроза	0,09	8000	мл	720	1	720	ГРПОЦ
Желатин	0,44	1500	мл	660	1	660	ГРПОЦ
Гидроксиэтил крахмал	0,55	500	мл	275	0,7	192,5	
Натрия гидрокарбонат	0,16	600	мл	96	1	96	ГРПОЦ
Кальция хлорид	0,05	200	мг	10	1	10	ГРПОЦ
Амиодарон	0,16	4500	мг	720	1	720	ГРПОЦ
Амиодарон	0,03	2400	мг	72	1	72	ГРПОЦ
Добутамин	0,14	500	мг	70	0,1	7	ГРПОЦ
Допамин	0,01	400	мг	4	0,5	2	ГРПОЦ
Фенилэфрин	0,09	10	мг	0,9	1	0,9	ГРПОЦ
Эпинефрин	12,76	2	мг	25,52	0,1	2,552	ГРПОЦ
Норэпинефри н	17,5	24	мг	420	0,5	210	ГРПОЦ
Нитропруссид а натрия дигидрат	5,53	60	мг	331,8	0,7	232,26	ГРПОЦ
Магния сульфат	0,01	5000	мг	50	1	50	ГРПОЦ
Амлодипин	0,25	50	мг	12,5	0,2	2,5	ГРПОЦ
Эсмолол	9,6	800	мг	7680	0,5	3840	ГРПОЦ

Метопролол	32,18	15	мг	482,7	0,5	241,35	ГРПОЦ
Урапидил	3,44	150	мг	516	0,8	412,8	ГРПОЦ
Бутиламиноги дроксипропок сифеноксимет ил метилоксадиаз ол	2,6	50	мг	130	0,2	26	ГРПОЦ
Пантопразол	6,38	200	мг	1276	1	1276	ГРПОЦ
Омепразол	3,73	40	мг	149,2	1	149,2	ГРПОЦ
Каптоприл	0,23	900	мг	207	1	207	ГРПОЦ
Дроперидол	2,72	12,5	мг	34	0,1	3,4	ГРПОЦ
Фамотидин	3,88	40	мг	155,2	1	155,2	ГРПОЦ
Хлоропирами н	0,75	20	мг	15	0,5	7,5	ГРПОЦ
Атропина	2,96	1	мг	2,96	1	2,96	ГРПОЦ
Цитиколин	0,66	2000	мг	1320	0,1	132	ГРПОЦ
Этилметилгид роксипиридин а сукцинат	1,8	750	мг	1350	0,1	135	ГРПОЦ
Пропофол	0,34	1200	мг	408	1	408	ГРПОЦ
Мидазолам	6,38	5	мг	31,9	1	31,9	ГРПОЦ
Дексмедетоми дин	9	2000	мг	18000	0,1	1800	ГРПОЦ
Аминокапрон овая кислота	0,01	20000	мг	200	1	200	ГРПОЦ
Бромдигидрох лорфенилбенз одиазепин	19,52	40	мг	780,8	1	780,8	ГРПОЦ
Изосорбида динитрат	7,05	25	мг	176,25	0,7	123,375	ГРПОЦ
Фуросемид	0,13	300	мг	39	1	39	ГРПОЦ
Бисопролол	0,58	80	мг	46,4	0,5	23,2	ГРПОЦ
Каптоприл	0,23	75	мг	17,25	0,1	1,725	ГРПОЦ
Эналаприл	0,05	200	мг	10	0,4	4	ГРПОЦ
Лозартан	0,13	500	мг	65	0,3	19,5	ГРПОЦ
Преднизолон	0,31	90	мг	27,9	0,3	8,37	ГРПОЦ
Дексаметазон	2,74	24	мг	65,76	1	65,76	ГРПОЦ

Метилпреднизолон	1,34	1000	мг	1340	0,1	134	ГРПОЦ
Морфин	2,75	10	мг	27,5	0,2	5,5	ГРПОЦ
Тримеперидин	2,51	10	мг	25,1	0,5	12,55	ГРПОЦ
Трамадол	0,08	200 <sup>*</sup>	мг	16	0,3	4,8	ГРПОЦ
Пиридостигмина бромид	0,14	60	мг	8,4	0,5	4,2	ГРПОЦ
триметилбензоламиния бромид	14,6	1,5	мг	21,9	0,5	10,95	ГРПОЦ
Ацетилцистеин	0,15	600	мг	90	0,3	27	ГРПОЦ
Инсулин двухфазный [человеческий генно-инженерный]	0,5	30	ЕД	15	0,3	4,5	ГРПОЦ
Кеторолак	0,28	1000	мг	280	1	280	ГРПОЦ
Ибупрофен	0,01	6000	мг	60	1	60	ГРПОЦ
Парацетамол	0,06	4000	мг	240	0,5	120	ГРПОЦ
Лидокаин	0,02	200	мг	4	1	4	ГРПОЦ
Лидокаин	0,1	80	мг	8	1	8	ГРПОЦ
Фосфокреатин	1525	4	г	6100	0,1	610	ГРПОЦ
Цисатракурия безилат	25,08	10	мг	250,8	0,05	12,54	ГРПОЦ
Транексамовая кислота	1,88	1250	мг	2350	1	2350	ГРПОЦ
Факторы свертывания крови II, VII, IX и X в комбинации [Протромбиновый комплекс]	26,39	1000	ЕД	26390	0,1	2639	ГРПОЦ
Этамзилат	0,05	1250	мг	62,5	1	62,5	ГРПОЦ
Альбумин человека	53,63	200	мл	10726	0,2	2145,2	ГРПОЦ
Кетоглутарат калия+магния хлорид+кальция хлорид+гистидин+триптофан+натрия хлорид+маннитол+калия хлорид	11	3000	мл	33000	1	33000	ГРПОЦ
ИТОГ						<b>77265,022</b>	

Расчетная стоимость медицинских изделий						
Наименование вида медицинского изделия	ед измерения	Количество	Цена за 1 ед., руб	Усредненный показатель частоты представления	Стоимость, руб	Источник сведений о стоимости
гр 2	гр 3	гр 4	гр5	гр6	гр7 = гр 4 х гр 5 х гр 6	гр 8
Скальпель хирургический стерильный одноразовый	шт	2	64.13	1	128.26	Запрос о предоставлении ценовой информации, сведения реестра контрактов
Лезвие одноразовое	шт	4	09, 50	1	38	Запрос о предоставлении ценовой информации, сведения реестра контрактов
Комплект базовый	компл	1	2751.50	1	2751.50	Запрос о предоставлении ценовой информации, сведения реестра контрактов
Чехол для инструментального стола стерильный 5403	шт	1	569.50	1	569.50	Запрос о предоставлении ценовой информации, сведения реестра контрактов
M1.5 (4/0) 45 см игла обратно-режущая PS-2 prime	шт	2	388.90	1	777.78	Запрос о предоставлении ценовой информации, сведения реестра контрактов
90 см игла таперкат	шт	3	308.33	1	925.00	Запрос о предоставлении ценовой информации,

						сведения реестра контрактов
90 см, две иглы колющие	шт	8	358.33	1	2866.67	Запрос о предоставлении ценовой информации, сведения реестра контрактов
Шовный материал (хирургическая нить), 10 x 75см, две иглы таперкат	шт	2	2261.77	1	4523.54	Запрос о предоставлении ценовой информации, сведения реестра контрактов
90см, две иглы колющие SH, №12	шт	8	329.91	1	2639.33	Запрос о предоставлении ценовой информации, сведения реестра контрактов
90см, две иглы колющие SH-2, №12	шт	7	358.91	1	2512.41	Запрос о предоставлении ценовой информации, сведения реестра контрактов
90см две иглы таперкат	шт	3	383.33	1	1150.00	Запрос о предоставлении ценовой информации, сведения реестра контрактов
Лавсан 90 см – 10 шт. в упаковке без иглы стерильный	шт	1	80.00	1	80.00	Запрос о предоставлении ценовой информации, сведения реестра контрактов
Полиэфир-С зеленый МЗ (2/0) 90см игла колющая 2шт, 26мм /2	шт	1	500.00	1	500.00	Запрос о предоставлении ценовой информации, сведения реестра контрактов
Тесьма хирургическая 90 см	шт	2	26, 1	1	52, 20	Запрос о предоставлении ценовой информации, сведения реестра контрактов
Материал гемостатический рассасывающийся 2,5см x 5,1см (10 шт/упак)	шт	1	3221.57	1	3221.57	Запрос о предоставлении ценовой информации,

						сведения реестра контрактов
пленка 40*35 №10 стер.прозрач)д/защ.опер.поля	шт	2	4200	1	8400	Запрос о предоставлении ценовой информации, сведения реестра контрактов
Дренаж силиконовый хир одноканальный с открытым дистальным окончанием, дл.600, с 5-ю перфорациями (стер)	шт	1	149.50	1	149.50	Запрос о предоставлении ценовой информации, сведения реестра контрактов
Бахилы п/э одноразовые	пар	6	01, 27	1	07, 62	Запрос о предоставлении ценовой информации, сведения реестра контрактов
Отсос хирургический кардиотомный большой	шт	1	1545.00	1	1545.00	Запрос о предоставлении ценовой информации, сведения реестра контрактов
Трубка аспирационная (наконечник отсоса) изогнутая дл.220мм, диам.3мм	шт	1	1750.00	1	1750.00	Запрос о предоставлении ценовой информации, сведения реестра контрактов
Держатель датчика уровня 23-27-41	шт	1	662.00	1	662.00	Запрос о предоставлении ценовой информации, сведения реестра контрактов
Игла интервенционная розовая 1,2/18G*70 мм.	шт	1		1		Запрос о предоставлении ценовой информации, сведения реестра контрактов
Игла пункционная розовая 18 G	шт	1	04, 75	1	04, 75	Запрос о предоставлении ценовой информации, сведения реестра контрактов
Изделие хирургическое DLP для проведения операций на открытом сердце: Хирургический отсос	шт	1	1850	1	1850	Запрос о предоставлении ценовой информации,

						сведения реестра контрактов
Канюли (адапторы) коронарный перфузионный	шт	1	1252.33	1	1252.33	Запрос о предоставлении ценовой информации, сведения реестра контрактов
Канюли (артериальные) /Канюля для искусственного кровообращения/ канюля бедренная , артериальная	шт	1	7619	1	7619	Запрос о предоставлении ценовой информации, сведения реестра контрактов
Кардионаборы набор для постановки канюль	шт	1	6643.33	1	6643.33	Запрос о предоставлении ценовой информации, сведения реестра контрактов
Матрас термостабилизирующий, обеспечивающий полный хирургический доступ 3М	шт	1	1395.48	1	1395.48	Запрос о предоставлении ценовой информации, сведения реестра контрактов
Одеяло для регулирования температуры	шт	1	174936	1	174936	Запрос о предоставлении ценовой информации, сведения реестра контрактов
Бинт широкий нестерильный (7м x 14см)	шт	5	22,2	1	111	Запрос о предоставлении ценовой информации, сведения реестра контрактов
Вазелиновое масло(Oleum Vaselini) (стерильно) 50мл №1 флак	флак	1	428	1	428	Запрос о предоставлении ценовой информации, сведения реестра контрактов
Р-р повидон – йод 10%	мл	300	0,87	1	261	Запрос о предоставлении ценовой информации, сведения реестра контрактов
Эндотрахеальная трубка с манжето	шт	1	230.99	1	230.99	Запрос о предоставлении ценовой информации,



						сведения реестра контрактов
Зонд желудочный	шт	1	54.05	1	54.05	Запрос о предоставлении ценовой информации, сведения реестра контрактов
Катетер аспирационный эндотрахеальный Ch 16 x 60 см	шт	3	11,93	1	35.79	Запрос о предоставлении ценовой информации, сведения реестра контрактов
Катетер центральный венозный трехпросветный, арт.	шт	1	1747.85	1	1747.85	Запрос о предоставлении ценовой информации, сведения реестра контрактов
Катетер для лучевой/венозной катетеризации, арт. SAC-00520,	шт	1	1865.23	1	1865.23	Запрос о предоставлении ценовой информации, сведения реестра контрактов
Устройство для регулирования направления инфузионных потоков	шт	3	48.00	1	144.00	Запрос о предоставлении ценовой информации, сведения реестра контрактов
Устройство для регулирования направления инфузионных потоков	шт	1	412.00	1	412.00	Запрос о предоставлении ценовой информации, сведения реестра контрактов
Мочеприемник со сливным прямым краном без крепления к пациенту, стерильный. 2000 мл	шт	1	67.12	1	67.12	Запрос о предоставлении ценовой информации, сведения реестра контрактов
Марля медицинская метр	м	30	20,34	1	610,2	Запрос о предоставлении ценовой информации, сведения реестра контрактов
04-MR22-6 Контур дыхательный анестезиологический гофрированный взрослый, d-22 мм,	шт	1	748.98	1	748.98	Запрос о предоставлении ценовой информации,

						сведения реестра контрактов
Фильтр дыхательный бактериально-вирусный с теплообменником из бумаги, прямой коннектор	шт	6	188.85	1	1133.1	Запрос о предоставлении ценовой информации, сведения реестра контрактов
Коннектор трубки/маски дыхательного контура, стерильный	шт	1	192.47	1	192.47	Запрос о предоставлении ценовой информации, сведения реестра контрактов
Перчатки хирургические стерильные	шт	50	22.50	1	1125	Запрос о предоставлении ценовой информации, сведения реестра контрактов
Перчатки хирургические нестерильные	шт	50	9,14	1	457	Запрос о предоставлении ценовой информации, сведения реестра контрактов
Пластырь гипоаллергенный	шт	2	138,22	1	276,44	Запрос о предоставлении ценовой информации, сведения реестра контрактов
Пластырь на неткан осн 2,5 x 500см	шт	2	96,61	1	193,22	Запрос о предоставлении ценовой информации, сведения реестра контрактов
Натронная известь	гр	400	1,21	1	485.70	Запрос о предоставлении ценовой информации, сведения реестра контрактов
Повязка для фиксации катетеров 6 x 8 см	шт	20	7,41	1	148,2	Запрос о предоставлении ценовой информации, сведения реестра контрактов
Лейкоцитарный фильтр для крови	шт	2	3003	1	6006	Запрос о предоставлении ценовой информации,

						сведения реестра контрактов
Лейкоцитарный фильтр для плазмы	шт	2	4642	1	9284	Запрос о предоставлении ценовой информации, сведения реестра контрактов
Шприц общего назначения 50 мл без иглы светозащитный	шт	6	67.20	1	403.20	Запрос о предоставлении ценовой информации, сведения реестра контрактов
Шприц одноразовый стерильный 10 мл	шт	80	8,37	1	669.6	Запрос о предоставлении ценовой информации, сведения реестра контрактов
Шприц одноразовый стерильный 2 мл	шт	80	6,18	1	494.40	Запрос о предоставлении ценовой информации, сведения реестра контрактов
Шприц одноразовый стерильный 20 мл	шт	80	14.19	1	1135.20	Запрос о предоставлении ценовой информации, сведения реестра контрактов
Шприц одноразовый стерильный 5 мл	шт	80	10,43	1	834.40	Запрос о предоставлении ценовой информации, сведения реестра контрактов
Шприц инсулиновый	шт	10	3,36	1	33,6	Запрос о предоставлении ценовой информации, сведения реестра контрактов
Контейнер для получения, транспортировки и хранения плазмы:	шт	2	290.40	1	580.80	Запрос о предоставлении ценовой информации, сведения реестра контрактов
Система для вливания инфузионных растворов одноразовая с пласт. шипом	шт	50	13.88	1	694	Запрос о предоставлении ценовой информации, сведения реестра контрактов

Устройство для инфузионно-транфузионной терапии (магистралы и коннекторы) Удлинитель Гейдельбергский,	шт	8	75.50	1	604	Запрос о предоставлении ценовой информации, сведения реестра контрактов
Устройство для инфузионно-транфузионной терапии: магистраль инфузионная	шт	8	51,65	1	413,2	Запрос о предоставлении ценовой информации, сведения реестра контрактов
Удлинитель для электродов ЭКС	шт	1	51.35	1	51.35	Запрос о предоставлении ценовой информации, сведения реестра контрактов
Электроды для ЭКГ,	штука	14	10, 72	1	150.08	Запрос о предоставлении ценовой информации, сведения реестра контрактов
Наборы для инвазивного мониторинга давления крови стерильные одноразовые	штука	1	2246	1	2246	Запрос о предоставлении ценовой информации, сведения реестра контрактов
Электроды (пластины) самоклеющиеся для водителя ритма/наружной дефибрилляции, для взрослых	шт	1	2234	1	2234	Запрос о предоставлении ценовой информации, сведения реестра контрактов
Датчик устройства для миниинвазивного мониторинга гемодинамики	шт	1		1		Запрос о предоставлении ценовой информации, сведения реестра контрактов
Датчики церебрального оксиметра	штуки	2		1		Запрос о предоставлении ценовой информации, сведения реестра контрактов
Устройство для инфузионно-транфузионной терапии: магистраль инфузионная	шт	1	53.44	1	53.44	Запрос о предоставлении ценовой информации, сведения реестра контрактов

Оксигенатор	шт	1	16000	1	16000	Запрос о предоставлении ценовой информации, сведения реестра контрактов
Устройство для доставки раствора в сосуды сердца (устройство для кровяной и кристаллоидной кардиоплегии)	шт	1	3998	1	3998	Запрос о предоставлении ценовой информации, сведения реестра контрактов
Системы для кардиоплегии Канюля кардиоплегическая антеградная	шт	4	2050.33	1	8201.32	Запрос о предоставлении ценовой информации, сведения реестра контрактов
Насос центробежный для нагнетания крови центрифужная головка насоса (Головка центрифужного насоса)	шт	1	16848	1	16848	Запрос о предоставлении ценовой информации, сведения реестра контрактов
Коронарный отсос	шт	2	1383	1		Запрос о предоставлении ценовой информации, сведения реестра контрактов
Хирургические отсосы/Отсос перикардальный гибкий	шт	1	1450	1	1450	Запрос о предоставлении ценовой информации, сведения реестра контрактов
Переходники 3/8-1/2	шт	2	5,65	1	11, 3	Запрос о предоставлении ценовой информации, сведения реестра контрактов
Набор для пункционной постановки периферической вены и артерии	шт	2	7900	1	15800	Запрос о предоставлении ценовой информации, сведения реестра контрактов
Устройство для удаления жидкости (гемоконцентратор)	шт	1	10157.11	1	10157.11	Запрос о предоставлении ценовой информации, сведения реестра контрактов

Хирургические дренажи/Катетер дренажный левого желудка	шт	1	2430.67	1	2430.67	Запрос о предоставлении ценовой информации, сведения реестра контрактов
Контур для аппарата для проведения процедуры искусственного кровообращения	шт	1	692	1	692	Запрос о предоставлении ценовой информации, сведения реестра контрактов
Аспирационные катетеры с вакуум контролем	шт	4	24, 12	1	96.48	Запрос о предоставлении ценовой информации, сведения реестра контрактов
Комплект для ухода за полостью рта	шт.	1	1483.93	1	1483.93	Запрос о предоставлении ценовой информации, сведения реестра контрактов
Спиротренажёр побудительный для взрослых 4,0 л.	шт.	1	1151.49	1	1151.49	Запрос о предоставлении ценовой информации, сведения реестра контрактов
Спирометр	шт.	1	1026.46	1	1026.46	Запрос о предоставлении ценовой информации, сведения реестра контрактов
Маска дыхательного контура высокой кислородной концентрации с удлинителем	шт.	1	510.72	1	510.72	Запрос о предоставлении ценовой информации, сведения реестра контрактов
Кислород жидкий медицинский	л	1		1800		Запрос о предоставлении ценовой информации, сведения реестра контрактов
Внутривенная канюля с инъекционным портом "	шт.	3	35.16	1	105.48	Запрос о предоставлении ценовой информации, сведения реестра контрактов
Инстоппер фирмы	шт.	10	1870	1	18700	Запрос о предоставлении ценовой

						информации, сведения реестра контрактов
Маска медицинская из нетканного материала, одноразовая	шт.	30	6,52	1	195.6	Запрос о предоставлении ценовой информации, сведения реестра контрактов
Маска 3-слойная с завязками	шт	6	3,46	1	20.76	Запрос о предоставлении ценовой информации, сведения реестра контрактов
Наконечник для клизмы	шт.	2	9,30	1	18,6	Запрос о предоставлении ценовой информации, сведения реестра контрактов
Катетер Фолея уретральный постоянный для дренажа	шт	1	62	1	62	Запрос о предоставлении ценовой информации, сведения реестра контрактов
Простыня хирургическая 200x160 см	шт.	10	63.78	1	63.78	Запрос о предоставлении ценовой информации, сведения реестра контрактов
Комплект белья хирургический для кардиоваскулярных операция из нетканного материала одноразовый стерильный	шт.	1	2751.50	1	2751.50	Запрос о предоставлении ценовой информации, сведения реестра контрактов
Повязка для закрытия ран на нетк осн 10x35 см	шт.	8	70,57	1	564,56	Запрос о предоставлении ценовой информации, сведения реестра контрактов
Ретрактор мягких тканей	шт.	1	6720	1	6720	Запрос о предоставлении ценовой информации, сведения реестра контрактов
Халат хирургический стерильный одноразовый	шт.	6	123.39	1	740.34	Запрос о предоставлении ценовой информации, сведения реестра контрактов

Электрод с атровматичной иглой для временной кардиостимуляции стерильный	шт.	2	335	1	670	Запрос о предоставлении ценовой информации, сведения реестра контрактов
Протез митрального клапана механический	шт.	1	68165	1	68165	Запрос о предоставлении ценовой информации, сведения реестра контрактов
Шапочка берет	шт.	30	3,56	1	106.80	Запрос о предоставлении ценовой информации, сведения реестра контрактов
Электрод - зажим для РЧА	шт	1		1	600	Запрос о предоставлении ценовой информации, сведения реестра контрактов
Электрод – ручка для РЧА	шт.	1		1	2500	Запрос о предоставлении ценовой информации, сведения реестра контрактов
Зонд для криоабляции	шт.	1			140 000,00	Контракт 2271700586320000522
окклюдер ушка левого предсердия	шт.	1		1	140 000,00	Контракт 2745301364220001038
<b>ИТОГ</b>					<b>650753,76</b>	

	<b>Наименование затрат</b>	<b>Сумма (руб.)</b>
1.	Затраты на оплату труда с начислениями на выплаты по оплате труда работников, непосредственно связанных с оказанием медицинской помощи по каждому протоколу клинической апробации	160000



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	444908
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)	150700
4.1.	из них расходы на оплату труда с начислениями на	53000
	выплаты по оплате труда работников, которые не принимают непосредственного участия в реализации протокола клинической апробации	
	Итого:	755608

Общий финансовый объем апробации указанного метода зависит от количества случаев апробации и составляет 15112160 руб., в том числе, в 2021 г - 1511216 руб. (2 случая), в 2022 г. - 6044864 руб. (8 случаев), в 2023г. - 7556080 руб. (10 случаев).

Врио директора  
ФГБНУ «РНЦХ им. акад. Б.В. Петровского»



*(Handwritten signature)*

К.В. Котенко

«25» февраля 2021г.

*Индивидуальная регистрационная карта*

**Клиническая апробация метода одномоментной коррекции пороков митрального клапана и ритм-конвертирующей процедуры по методике «Лабиринт» из правосторонней миниторакотомии**

Название МО: \_\_\_\_\_

Номер пациента: \_\_\_\_\_

Инициалы пациента: \_\_\_\_\_

**Правила заполнения регистрационной карты**

Карта заполняется ручкой. В случае отсутствия данных соответствующие поля не заполняются. Правила внесения исправлений: зачеркните неверную запись одной горизонтальной чертой так, чтобы неверная запись была читаема, рядом сделайте верную запись, поставьте дату и подпись.

**Критерии включения/исключения**

Критерии включения

Пациент включается в исследование, если отвечает ВСЕМ критериям включения		Да	Нет
1	Пациент понимает суть процедур, запланированных в рамках клинической апробации и добровольно подтверждает своё желание участвовать письменным информированным согласием		
2	Возраст $\geq 18$ лет		
3	Наличие любой из форм фибрилляции предсердий		

4	Изолированный порок митрального клапана или митрально-трикуспидальный порок сердца, требующий оперативного лечения		
---	--	--	--

Критерии невключения пациентов

Пациент НЕ включается в исследование, если соответствует ХОТЯ БЫ ОДНОМУ из следующих критериев		Да	Нет
1	Возраст $\leq 17$ лет		
2	Женщина в период беременности, родов		
3	Женщина в период грудного вскармливания		
4	Военнослужащий (-ая)		
5	Лицо, страдающее психическими расстройствами		
6	Лицо, задержанное, заключенное под стражу, отбывающее наказание в виде ограничения свободы, ареста, лишения свободы либо административного ареста		
7	Выраженная деформация грудной клетки		
8	Операции на сердце, правой плевральной полости в анамнезе		
9	Лучевая терапия в области грудной клетки в анамнезе		
10	Потребность в одномоментной реваскуляризации миокарда		
11	Выраженный атеросклероз с поражением бедренных и подвздошных артерий		

Подпись врача \_\_\_\_\_

Дата \_\_\_\_\_

## Скрининг

### 1. Общая информация о пациенте

Дата \_\_\_\_\_

Пол    М        Ж

Возраст участника, полных лет на момент включения \_\_\_\_\_

Дата подписания Информированного согласия \_\_\_\_\_

Рост \_\_\_\_\_ Вес \_ ИМТ \_\_\_\_\_ ППТ \_\_\_\_\_

### 2. Информация о заболевании

Диагноз клинический:

основной: \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

осложнение основного: \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

сопутствующий: \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Анамнез кратко: \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

### 3. Физикальный осмотр

Дата проведения \_\_\_\_\_

Общеклиническое исследование	Норма	Патология	Не выполнено	Указать, если имеется патология
Внешний осмотр				
Кожные покровы				
Глаза				

Уши, нос, горло				
Голова и шея				
Щитовидная железа				
Легкие				
Сердца				
Лимфатические узлы				
Брюшная полость				
Мочеполовая система				
Костно-мышечная система				
Нервная система				

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

ЧД \_\_\_\_\_ в мин. Температура тела \_\_\_\_\_

4. Принимаемые антиаритмические препараты:

Препарат	Доза (мг/сут)

Подпись врача \_\_\_\_\_

Дата \_\_\_\_\_

## Стационарный этап

### 1. Общая информация о пациенте

Дата \_\_\_\_\_ Пол М Ж

Возраст участника, полных лет на момент включения \_\_\_\_\_

Дата подписания Информированного согласия \_\_\_\_\_

Рост \_\_\_\_\_ Вес \_\_\_\_\_ ИМТ \_\_\_\_\_ ПИТ \_\_\_\_\_

### 2. Информация о заболевании

Диагноз клинический:

основной: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

осложнение основного: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

сопутствующий: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Анамнез кратко: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

### 3. Физикальный осмотр

Дата проведения \_\_\_\_\_

Общеклиническое исследование	Норма	Патология	Не выполнено	Указать, если имеется патология
Внешний осмотр				
Кожные покровы				
Глаза				

Уши, нос, горло				
Голова и шея				
Щитовидная железа				
Легкие				
Сердца				
Лимфатические узлы				
Брюшная полость				
Мочеполовая система				
Костно-мышечная система				
Нервная система				

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

ЧД \_\_\_\_\_ в мин. Температура тела \_\_\_\_\_

4. ЭКГ до операции

Дата проведения \_\_\_\_\_

Заключение \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_

5. Эхо-КГ до операции

Дата проведения \_\_\_\_\_

Заключение \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_

6. Суточное мониторирование ЭКГ по Холтеру до операции:

Дата проведения \_\_\_\_\_

Заключение \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_

7. Принимаемые антиаритмические препараты:

Препарат	Доза (мг/сут)

8. Проведение одномоментной коррекции порока митрального клапана и ритм-конвертирующей процедуры по методике «Лабиринт» из правосторонней миниторакотомии:

Дата проведения: \_\_\_\_\_

Длительность операции: \_\_\_\_\_

Длительность ИК \_\_\_\_\_ Длительность ИМ \_\_\_\_\_

Особенности операции \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Наличие интраоперационных осложнений: Да Нет

Пожалуйста, укажите детали осложнений: \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

9. ЭхоКГ чреспищеводная интраоперационная.

Дата проведения \_\_\_\_\_

Заключение \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

10. Течение послеоперационного периода.

Гладкое Да Нет

Осложнения: \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_



Длительность пребывания в отделении реанимации \_\_\_\_\_

Длительность ИВЛ \_\_\_\_\_

Длительность дренирования \_\_\_\_\_

Количество отделяемого по дренажам \_\_\_\_\_

Длительность госпитализации \_\_\_\_\_

11. Сердечный ритм после операции:

Ритм в первые сутки после операции \_\_\_\_\_

Потребность в наружной электрокардиостимуляции (ЭКС): Да Нет

Особенность наружной ЭКС \_\_\_\_\_

Длительность наружной ЭКС \_\_\_\_\_

Наличие срывов в ФП : Да Нет Дата срыва в ФП \_\_\_\_\_

Ритм в день выписки \_\_\_\_\_

12. ЭКГ через сутки после операции

Дата проведения \_\_\_\_\_

Заключение \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

13. ЭКГ через трое суток после операции

Дата проведения \_\_\_\_\_

Заключение \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

14. ЭКГ после операции, за день до выписки

Дата проведения \_\_\_\_\_

Заключение \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

15. Эхо-КГ после операции

Дата проведения \_\_\_\_\_

Заключение \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

16. Эхо-КГ после операции после удаления электродов

Дата проведения \_\_\_\_\_

Заключение \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

17. Суточное мониторирование ЭКГ по Холтеру после операции:

Дата проведения \_\_\_\_\_

Заключение \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

18. Наименования и дозировки антиаритмических препаратов на момент выписки:

Препарат	Доза (мг/сут)

19. Примечание

Подпись врача \_\_\_\_\_

Дата \_\_\_\_\_

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

Настоящим ФГБНУ «РНЦХ им. акад. Б.В. Петровского» дает согласие на публикацию протокола «Метод одномоментной коррекции пороков митрального клапана и ритм-конвертирующей процедуры по методике «Лабиринт» из правосторонней миниторакотомии» на официальном сайте Минздрава России в сети «Интернет».

Врио директора  
ФГБНУ «РНЦХ им. акад. Б.В.Петровского»



  
К. В. Котенко  
« 25 » февраля 2021г.  
М.П.