

Заявление
о рассмотрении протокола клинической апробации

1.	Наименование федеральной медицинской организации, научной или образовательной организации, осуществляющей деятельность в сфере охраны здоровья, являющейся разработчиком протокола клинической апробации	федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр трансплантологии и искусственных органов имени академика В.И. Шумакова» Министерства здравоохранения Российской Федерации
2.	Адрес места нахождения организации	123182, Москва, Щукинская улица, дом 1
3.	Контактные телефоны и адреса электронной почты исполнителей	Приемная директора: 8 (499) 196-18-03, infotranspl@rambler.ru Приемная заместителя директора: 8 (499) 190-38-77, transplant2009@mail.ru
4.	Название предлагаемого для клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации	Метод открытой эпикардиальной аблации устьев легочных вен с одномоментной имплантацией системы длительной механической поддержки кровообращения у пациентов старше 18 лет обоих полов для лечения критической сердечной недостаточности (I50.0, I42.0, I25.5) с целью улучшения отдаленных результатов и выживаемости пациентов по сравнению с медикаментозной терапией
5.	Число пациентов, необходимое для проведения клинической апробации	81 пациента: в 2024 году – 27 пациентов, в 2025 – 27 пациентов, в 2026 – 27 пациентов.

Приложение: 1. Протокол клинической апробации 58 л.
2. Индивидуальная регистрационная карта наблюдения пациента в рамках клинической апробации на 4 л.
3. Согласие на опубликование протокола клинической апробации на официальном сайте Министерства в сети «Интернет» на 1 л.

И.о. директора
ФГБУ «НМИЦ ТИО им. ак. В.И. Шумакова»
Минздрава России,
д.м.н., профессор



О.П. Шевченко

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

«Метод открытой эпикардиальной аблации устьев легочных вен с одномоментной имплантацией системы длительной механической поддержки кровообращения у пациентов старше 18 лет обоих полов для лечения критической сердечной недостаточности (I50.0, I42.0, I25.5) с целью улучшения отдаленных результатов и выживаемости пациентов по сравнению с медикаментозной терапией»

Идентификационный № _____

Дата _____

I. Паспортная часть

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

«Метод открытой эпикардиальной аблации устьев легочных вен с одномоментной имплантацией системы длительной механической поддержки кровообращения у пациентов старше 18 лет обоих полов для лечения критической сердечной недостаточности (I50.0, I42.0, I25.5) с целью улучшения отдаленных результатов и выживаемости пациентов»

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

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

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

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

Заместитель директора по научной работе, д.м.н., профессор О.П. Шевченко

II. Обоснование клинической апробации метода

4. Аннотация метода

Параметр	Значение/описание
Цель внедрения метода	<p>Применение устройств долгосрочной механической поддержки кровообращения на постоянной основе позволяет увеличить доступность помощи для пациентов с терминальной стадией хронической сердечной недостаточностью III-IV функционального класса (ФК)(по классификации нью-йоркской кардиологической ассоциации (NYHA)) с недостаточной фракцией выброса левого желудочка, сопровождающейся клинически значимыми признаками декомпенсации кровообращения, и неблагоприятным прогнозом жизни, несмотря на назначение максимально переносимой этиотропной медикаментозной терапии и при невозможности выполнения иных органосохраняющих вмешательств. Применение метода одномоментной открытой эпикардиальной аблации устьев легочных вен одномоментно с имплантацией устройства долгосрочной механической поддержки кровообращения на постоянной основе будет способствовать значительному снижению смертности, улучшению ФК, качества жизни, возвращению к социальной активности, ввиду снижения рисков, связанных с периоперационными наджелудочковыми нарушениями ритма сердца, которые могут потенцировать усугубление декомпенсации правожелудочковой недостаточности. Данную методику, в том числе, предполагается использовать у крайне тяжелых категорий пациентов уже находящихся на краткосрочной механической поддержке кровообращения (например экстракорпоральная мембранная оксигенация и другие), при отсутствии возможности выполнения трансплантации сердца. Поскольку данная категория пациентов, очевидно, не имеет других вариантов лечения. В этом случае будет осуществлен прямой переход на имплантацию системы длительной механической поддержки кровообращения. Предложенный метод способствует повышению доступности лечения, значительному снижению смертности, а также снижению стоимости за счет значительного сокращения расходов, связанных с приобретением дорогостоящих аналогичных зарубежных имплантируемых устройств длительной механической поддержки кровообращения.</p>
Заболевание/состояние (в соответствии с Международной	Кардиомиопатия I42, застойная сердечная недостаточность I50.0, левожелудочковая

статистической классификацией болезней и проблем, связанных со здоровьем (МКБ-10)), на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод	недостаточность I50.1, сердечная недостаточность неуточненная, I50.9, некоторые текущие осложнения острого инфаркта миокарда I23, другие функциональные нарушения после операций на сердце I97.1
Половозрастная характеристика пациентов, которым будет оказана медицинская помощь с применением метода	Мужчины и женщины старше 18 лет.
Краткое описание предлагаемого метода, преимущества и недостатки по сравнению с применяемыми сегодня методами, в том числе методом сравнения	Предлагается использовать одномоментную открытую эпикардальную аблацию устьев легочных вен и имплантацию системы левожелудочкового обхода в качестве метода лечения взрослых пациентов с критической сердечной недостаточностью, с недостаточной фракцией выброса левого желудочка, сопровождающейся клинически значимыми признаками декомпенсации кровообращения, и неблагоприятным прогнозом жизни, несмотря на назначение максимально переносимой этиотропной медикаментозной терапии и при невозможности выполнения иных органосохраняющих вмешательств и/или находящихся на системах краткосрочной механической поддержки кровообращения. Внедрение метода в широкую клиническую практику будет способствовать существенному снижению периоперационных рисков развития правожелудочковой недостаточности, ассоциированной с различно выраженными наджелудочковыми нарушениями ритма, что повысит качество жизни пациентов с тяжелыми формами сердечной недостаточности, как альтернатива трансплантации сердца. Предложенный метод способствует повышению доступности лечения, значительному снижению смертности.
Форма оказания медицинской помощи с применением метода	Плановая
Вид медицинской помощи, оказываемой с применением метода	Специализированная медицинская помощь.
Условия оказания медицинской помощи (например, амбулаторно, в дневном стационаре и т.п.) с применением метода	В стационаре и амбулаторно.
Название метода, предложенного для сравнительного анализа	Медикаментозная терапия пациентов, страдающих застойной сердечной недостаточностью
Половозрастная характеристика пациентов, которым будет оказана медицинская помощь с	Мужчины и женщины старше 18 лет

применением метода, предложенного для сравнительного анализа	
Краткое описание метода, предложенного для сравнительного анализа (фактические данные по частоте применения, вид, форма, условия оказания медицинской помощи, источники финансирования, ссылки на действительные клинические рекомендации, в которых рекомендуется метод сравнения, преимущества и недостатки по сравнению с методом клинической апробации (далее – КА)	Медикаментозная терапия у пациентов, страдающих застойной сердечной недостаточностью, в рамках ОМС: 69.140. Терапия включает необходимые классы лекарственных препаратов согласно актуальным клиническим рекомендациям: (Хроническая сердечная недостаточность, год утверждения 2020, Разработчик клинической рекомендации: Российское кардиологическое общество. Раздел 3.1 Консервативное лечение.) Основным недостатком проводимой медикаментозной терапии является низкая эффективность и высокая степень летальности у пациентов с застойной сердечной недостаточностью, с недостаточной фракцией выброса левого желудочка, сопровождающейся клинически значимыми признаками декомпенсации кровообращения, и неблагоприятным прогнозом жизни, несмотря на назначение максимально переносимой этиотропной медикаментозной терапии и при невозможности выполнения иных органосохраняющих вмешательств.

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

Параметр	Значение/описание	Номер источника информации в списке литературы (при необходимости)
Распространенность в РФ заболевания/состояния (на 100 тыс. населения), на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод	120 на 100 тыс. населения, или 4,5% в общей популяции	12
Первичная заболеваемость в РФ заболеванием/состоянием (на 100 тыс. населения), на профилактику/ диагностику/ лечение/ реабилитацию которого направлен метод	21,9 на 100 тыс. населения	15
Смертность в РФ от заболевания/состояния (на 100 тыс. населения), на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод	Средняя годовая смертность составляет 12%	13
Показатели первичной и общей инвалидности по заболеванию/состоянию	16,5 первичная	13

(на 10 тыс. населения), на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод		
Иные социально-значимые сведения о заболевании/состоянии, на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод	Нет	
Характеристика существующих методов (альтернативные предлагаемому), входящих в перечни ОМС, ВМП, в том числе с обозначением метода, предлагаемого для сравнительного анализа (код, наименование, краткое описание)	Альтернативный метод – ортотопическая трансплантация сердца, Код ВМП: 17.00.83.001 – при отсутствии противопоказаний. Метод для сравнительного анализа – Оптимальная медикаментозная терапия у пациентов, страдающих застойной сердечной недостаточностью, ОМС: 69.140.	
Описание проблем текущей практики оказания медицинской помощи при заболеваниях/состояниях, на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которых направлен метод, с целью подтверждения необходимости проведения клинической апробации	Низкая эффективность с высокой ожидаемой летальностью при медикаментозной терапии у пациентов с застойной сердечной недостаточностью с недостаточной фракцией выброса левого желудочка, сопровождающейся клинически значимыми признаками декомпенсации кровообращения, и неблагоприятным прогнозом жизни, несмотря на назначение максимально переносимой этиотропной медикаментозной терапии и при невозможности выполнения иных органосохраняющих вмешательств.	
Ожидаемые результаты внедрения предлагаемого к проведению клинической апробации метода (в том числе организационные, клинические, экономические аспекты)	Использование данной методики позволит значительно снизить декомпенсацию правожелудочковой недостаточности,	

	улучшить выживаемость, повысить качество жизни, снизить уровень инвалидизации, улучшить социализацию у данной тяжелой категории пациентов.	
--	--	--

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

Параметр	Значение/описание	Номер источника информации в списке литературы (при необходимости)
Название предлагаемого метода	Метод открытой эпикардиальной аблации устьев легочных вен с одномоментной имплантацией системы длительной механической поддержки кровообращения у пациентов старше 18 лет обоих полов для лечения критической сердечной недостаточности (I50.0, I42.0, I25.5).	
Страна-разработчик метода	США, 1964-2014	
История создания метода (коротко) с указанием ссылок на научные публикации	<p>Применение имплантируемых устройств длительной механической поддержки кровообращения открыли перспективы помощи пациентам с терминальной стадией критической сердечной недостаточности, которые не могут рассчитывать на трансплантацию сердца ввиду наличия противопоказаний к проведению такой радикальной хирургической операции. Первые отдельные имплантации в качестве альтернативы трансплантации сердца появились еще в 1992 г., в дальнейшем, по мере улучшения результатов клинического применения систем, в 2002 г. Управление по контролю за продуктами и лекарствами США допустило клиническое использование систем механической поддержки кровообращения в качестве окончательного варианта лечения без возможности дальнейшей трансплантации сердца. В настоящий момент в РФ зарегистрировано новое поколение системы длительной механической поддержки кровообращения отечественного производства с характеристиками, превосходящими зарубежные аналоги в аспекте компактности, автономности, производительности, качества жизни. К наиболее неблагоприятным осложнениям кардиохирургических вмешательств относят аритмогенную активность (возникновение новых аритмий или усугубление существующей),</p>	

	<p>которая потенцирует внезапную сердечную смерть, брадиаритмию, прогрессирование хронической сердечной недостаточности. Имеются данные об эффективности применения РЧА изоляции аритмогенных зон сердца у пациентов с имплантированными устройствами левожелудочкового обхода, приводящее к уменьшению частоты развития правожелудочковой недостаточности и улучшения отдаленных результатов[17, 18]. На современном этапе развития фармацевтики антиаритмические препараты недостаточно эффективны и характеризуются широким спектром побочных эффектов. Время возникновения нарушений ритма после операций на сердце типично: у 70% пациентов — в первые 4 дня послеоперационного периода и только у 6% — после 6-го дня. Пик развития ФП приходится на 2-е сутки после операции, пик рецидива — на 3-и сутки. Большинство пациентов с хронической сердечной недостаточностью имеют нарушения ритма сердца, мерцательную аритмию, трепетание предсердий, экстрасистолию, обусловленные выраженной дилатацией полостей сердца и сказывающиеся негативно на сократительной способности миокарда.</p> <p>В 1998 г. М. Haissaguerre и соавт. [19] представили доказательства того, что легочные вены являются важным источником эктопической активности, инициирующей пароксизмы фебриляции предсердий. Представление о том, что легочные вены играют важную роль в возникновении ФП, способствовало развитию более привлекательных по объему вмешательства стратегий с изоляцией легочных вен в качестве ключевого элемента.</p>	
<p>Широта использования метода на сегодняшний день, включая использование в других странах (фактические данные по внедрению метода в клиническую практику).</p>	<p>По данным отчета INTERMACS в 2019 году 70% имплантаций систем механической поддержки кровообращения происходит на постоянной основе без возможности дальнейшей трансплантации сердца. Ежегодно имплантируется более 2300 систем. Годичная выживаемость в настоящий момент приближается к 93%. Представленные результаты сопоставимы с показателями выживаемости после ТС за схожий временной интервал.</p>	
<p>Основные преимущества метода КА по</p>	<p>Метод позволяет снизить риски развития декомпенсации правожелудочковой недостаточности, ассоциированной с</p>	

сравнению с текущей практикой в РФ	наджелудочковыми нарушениями ритма при имплантации систем долгосрочной механической поддержки кровообращения в качестве безальтернативной помощи пациентам с необратимой сердечной недостаточностью и отсутствии других радикальных вариантов лечения. Метод является альтернативой трансплантации сердца.	
Возможные недостатки метода КА по сравнению с текущей практикой	Не выявлены.	

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

Наименование прогнозируемого осложнения	Возможная степень тяжести осложнения	Описание осложнения	Частота встречаемости осложнения	Сроки оценки осложнения	Метод контроля осложнения
Кровотечения, в том числе ассоциированные с имплантацией	Легкая, средняя, тяжелая	Наиболее частым источником кровотечения у пациентов является желудочно-кишечный тракт, что обусловлено применением дезагрегационной и антикоагуляционной терапии. Встречаются кровотечения других локализаций (в любые полые органы, мягкие ткани, головной мозг и др.).	Частота желудочно-кишечных кровотечений составляет от 16 до 32%	Ранние, отдаленные, послеоперационные	Клинико-диагностические лабораторные, инструментальные исследования
Ишемические или геморрагические инсульты	Легкая, средняя, тяжелая	Тромбоэмболические события, связанные с тромбообразованием на поверхности турбины или других структур	Частота инсультов от 12% до 38%; частота транзиторных ишемических атак 2-5%	Ранние, послеоперационные, отдаленные	Клинико-диагностические лабораторные, инструментальные исследования

		насоса, несмотря на прием системных антикоагулянтов и дезагрегантов.			
Инфекционные осложнения, в том числе кабельные инфекции	Легкая, средняя, тяжелая	Обусловлены исходным статусом пациента на фоне тяжелой декомпенсации сердечной деятельности, включающие в себя легочные инфекции, инфекции органов брюшной полости и др. Ассоциированы с имплантацией системы обхода желудочка. Локализация: «ворота» для входной инфекции – по ходу кабеля питания (наиболее часто), полость перикарда, где расположено устройство, канюли, в переднем средостении, в передней грудной стенке, включая ее мягкие и костные структуры.	Инфекция встречается у пациентов в первый год от 2% до 17,6%	Ранние послеоперационные, отдаленные	Клинико-диагностические лабораторные, инструментальные исследования
Нарушения ритма сердца, включая желудочковую тахикардию, фибрилляцию предсердий, фибрилляцию желудочков,	Легкая, средняя, тяжелая	Нарушения ритма часто сопровождают течение основного заболевания. Другая причина – механическая, обусловленная присасыванием	Желудочковые аритмии возникают после имплантации систем левожелудочкового обхода в раннем послеоперацион	Ранние послеоперационные, отдаленные	Клинико-диагностические лабораторные, инструментальные исследования

полную АВ-блокаду и др.		канюли в полости левого желудочка и ирритацией внутрижелудочковых структур; требует коррекции производительности системы и уровня волемии.	ном периоде и составляют 5,2% пациентов через 30 дней после имплантации		
Тромбоз турбины и (или) других структур насоса	Легкая, средняя, тяжелая	Клинические проявления тромбоза турбины: симптомы сердечной недостаточности (одышка при физической нагрузке, гемолиз, проявления дисциркуляторной энцефалопатии и другие проявления полиорганной дисфункции).	Частота тромбозов составляет 3,6% через двенадцать месяцев после имплантации устройств	Ранние послеоперационные, отдаленные	Клинико-диагностические лабораторные, инструментальные исследования
Техническое повреждение структур насоса	Легкая, средняя, тяжелая	Система левожелудочкового обхода является технически сложным устройством, возможны различные повреждения его структур.	Неисправность системы обхода левого желудочка встречается у 2,3% пациентов	Ранние послеоперационные, отдаленные	Клинико-диагностические лабораторные, инструментальные исследования
Смерть от любых причин, в том числе напрямую не связанных с методом оказания медицинской помощи			Не имеется статистических данных		

8. Ссылки на литературные источники публикаций результатов научных исследований метода или отдельных его составляющих (в том числе собственных публикаций) в рецензируемых научных журналах и изданиях, в том числе в зарубежных журналах (названия журналов/изданий, их импакт-фактор)

1. Current Technology: Devices Available for Destination Therapy / H. Takayama, J. A. Yang, Y. Naka [et al.] // *Cardiology Clinics*. – 2011. – Vol. 29, № 4. – P. 499–504 (ИФ=1,912).

2. Fukunaga, N. Left ventricular assist device as destination therapy for end stage heart failure: the right time for the right patients / N. Fukunaga, V. Rao // *Current Opinion in Cardiology*. – 2018. – Vol. 33, № 2. – P. 196–201 (ИФ=1,828).

3. The Society of Thoracic Surgeons Intermacs 2019 Annual Report: The Changing Landscape of Devices and Indications. / J. J. Teuteberg, J. C. Cleveland Jr., J. Cowger [et al.] // *The Annals of Cardiothoracic Surgery*. – 2020. – Vol. 109, № 3. – P. 649–660 (ИФ=2,588).

4. Devices as destination therapy/ E. L. Kukuy, M. C. Oz, E. A. Rose [et al.] // *Cardiology Clinics*. – 2003. – Vol. 21, №1. – P. 67–73 (ИФ=1,912).

5. Numerical Analysis of Blood Damage Potential of the HeartMate II and HeartWare HVAD Rotary Blood Pumps / B. Thamsen, B. Blümel, J. Schaller [et al.] // *Artificial Organs*. – 2015. – Vol. 39, № 8. – P. 651–659 (ИФ=2,072).

6. Computational Fluid Dynamics-Based Design Optimization Method for Archimedes Screw Blood Pumps / H. Yu, G. Janiga, D. Thévenin [et al.] // *Artificial Organs*. – 2016. – Vol. 40, № 4. – P. 341–352 (ИФ=2,072).

7. Post-transplant outcome in patients bridged to transplant with temporary mechanical circulatory support devices / M. Y. Yin, O. Wever-Pinzon, M. R. Mehra [et al.] // *The Journal of Heart and Lung Transplantation*. – 2019. – Vol. 38, № 8. – P. 858–869 (ИФ=6,48).

8. Иткин, Г. П. Оптимизация имплантируемого осевого насоса для повышения эффективности механической поддержки кровообращения / Г. П. Иткин // *Вестник трансплантологии и искусственных органов*. – 2017. – Т. XIX, № 2. – С. 61–68 (ИФ=0,596).

9. Длительная механическая поддержка кровообращения как альтернатива трансплантации сердца / С. В. Готье, Г. П. Иткин, А. О. Шевченко [и др.] // *Вестник трансплантологии и искусственных органов*. – 2016. – Т.18. – № 3. – С. 128–136 (ИФ=0,596).

10. Особенности имплантации системы поддержки насосной функции сердца АВК-Н в качестве «моста» к трансплантации сердца / Т. А. Халилулин, В. М. Захаревич, В. Н. Попцов [и др.] // *Вестник трансплантологии и искусственных органов*. – 2018. – Т. XX, № 1. – С. 13–22 (ИФ=0,596).

11. Трансплантация сердца как радикальный метод восстановления качества жизни у пациентов с терминальной стадией сердечной недостаточности / С. В. Готье, В. М. Захаревич, Т. А. Халилулин [и др.] // *Вестник трансплантологии и искусственных органов*. – 2019. – Том XXI, № 2. – С. 7–15 (ИФ=0,596).

12. Национальные рекомендации ОССН, РКО и РНМОТ по диагностике и лечению ХСН (четвертый пересмотр) Утверждены на Конгрессе ОССН 7 декабря 2012 года, на Правлении ОССН 31 марта 2013 и Конгрессе РКО 25 сентября 2013 года / В. Ю. Мареев, Ф. Т. Агеев, Г. П. Арутюнов [и др.] // *Журнал Сердечная Недостаточность*. – 2013. –Т. 14, № 7 (81). – С. 379–472 (ИФ=0,559).

13. Бадин, Ю. В. Выживаемость больных ХСН в когортной выборке Нижегородской области (данные 1998–2002 годов) / Ю. В. Бадин, И. В. Фомин // *Всероссийская конференция ОССН: «Сердечная недостаточность, 2005 год»*. – М., 2005. – С. 31–32.

14. Mechanical circulatory support – a report from Europe’s largest single-center experience / A. Stepanenko, O. Romantschenko, A. Dubaev [et al.] // *Bulletin of experimental and clinical surgery*. – 2012. – Vol. V, № 1. – P. 145–153 (ИФ=0,194).

15. Заболеваемость всего населения России в 2019 году с диагнозом, установленным впервые в жизни / Г. А. Александрова, Н. А. Голубев, Е. М. Тюрина [и др.] // Статистические материалы. – М. : ФГБУ "ЦНИИОИЗ" Минздрава Российской Федерации, 2020. Ч. 1. – 140 с.

16. Preoperative atrial fibrillation predicts worse outcomes after LVAD implantation / M. B. Immohr, Y. Sugimura, E. Yilmaz [et al.] // Journal of Cardiovascular and Thoracic Research. – 2022. – Vol. 14, № 3. P. 166–171 (ИФ=0,909).

17. Risk factors of postoperative atrial fibrillation after cardiac surgery / J. Auer, T. Weber, R. Berent [et al.] // Journal of Cardiac Surgery. – 2005. – Vol. 20, № 5. – P. 425–431 (ИФ=1,219).

18. Predictors of atrial fibrillation after coronary artery surgery. Current trends and impact on hospital resources / S. F. Aranki, D. P. Shaw, D. H. Adams [et al.] // Circulation. – 1996. – Vol. 94, № 3. – P. 390–397 (ИФ29,69).

19. Spontaneous initiation of atrial fibrillation by ectopic beats originating in the pulmonary veins / M. Haïssaguerre, P. Jaïs, D. C. Shah [et al.] // The New England Journal of Medicine. – 1998. – Vol. 339, № 10. – P. 659–666 (ИФ=91,245).

9. Иные сведения, связанные с разработкой метода
Нет.

III. Цели и задачи клинической апробации

10. Детальное описание целей и задач клинической апробации

Цель: практическое применение разработанного и ранее не применявшегося метода открытой эпикардиальной аблации устьев легочных вен с одномоментной имплантацией системы длительной механической поддержки кровообращения у пациентов старше 18 лет обоих полов для лечения критической сердечной недостаточности (I50.0, I42.0, I25.5) для подтверждения доказательств его клинико-экономической эффективности.

Задачи:

1. Сравнить безопасность применения метода открытой эпикардиальной аблации устьев легочных вен с одномоментной имплантацией системы длительной механической поддержки кровообращения у пациентов старше 18 лет обоих полов для лечения критической сердечной недостаточности (I50.0, I42.0, I25.5) по сравнению со стандартной медикаментозной терапией.

2. Сравнить клиническую эффективность метода открытой эпикардиальной аблации устьев легочных вен с одномоментной имплантацией системы длительной механической поддержки кровообращения у пациентов старше 18 лет обоих полов для лечения критической сердечной недостаточности (I50.0, I42.0, I25.5) по сравнению со стандартной медикаментозной терапией.

3. Сравнить клинико-экономическую эффективность метода открытой эпикардиальной аблации устьев легочных вен с одномоментной имплантацией системы длительной механической поддержки кровообращения у пациентов старше 18 лет обоих полов для лечения критической сердечной недостаточности (I50.0, I42.0, I25.5) по сравнению со стандартной медикаментозной терапией.

IV. Дизайн клинической апробации

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

Имплантация устройств механической поддержки кровообращения на долгосрочной основе является эффективным, и безопасным методом помощи у пациентов с терминальной стадией ХСН, в том числе в качестве альтернативы трансплантации сердца, что изучено и доказано в ряде клинических исследований. По данным международного регистра INTERMACS более чем в 70% случаев имплантации систем происходят в качестве окончательного метода лечения. Ежегодно, по данным статистики, выполняется более 2300 имплантаций систем поддержки насосной функции сердца во всем мире. Годичная выживаемость составляет 93%. Представленные результаты сопоставимы с показателями выживаемости после ТС за схожий временной интервал. [3].

Исходные заболевания сердца (кардиомиопатии) сопровождаются различными видами нарушений ритма, которые в свою очередь могут потенцировать декомпенсацию тяжелой сердечной недостаточности. Применение устройств механической поддержки вспомогательного кровообращения на длительной основе улучшает клиническое состояние и выживаемость пациентов [1-7]. Однако, при улучшении показателей гемодинамики после имплантации устройств левожелудочкового обхода, исходные тяжелые нарушения ритма значительно повышают риски развития правожелудочковой недостаточности, ассоциированной с нарушениями проводящей системы сердца [16].

Возможность одномоментной имплантации осевого устройства в качестве левожелудочкового обхода и одномоментная открытая эпикардальная абляция жировых подушек устьев легочных вен за одно оперативное вмешательство позволит снизить риски развития правожелудочковой недостаточности, что является перспективным направлением, позволяющим спасти жизни пациентов. Применяемая в настоящем методе оказания медицинской помощи система механической поддержки насосной функции левого желудочка сердца является альтернативой трансплантации сердца и предназначена для больных с тяжелыми формами сердечной недостаточности. Метод поддержания насосной функции сердца должен применяться в медицинских центрах, отделениях клиник и больниц, специализирующихся на оказании высокотехнологичной медицинской помощи в отделениях кардиохирургии и трансплантологии. Основой применения метода является выполнение открытой эпикардальной абляции устьев легочных вен и имплантируемый насос с наружным, носимым модулем управления и модулем электропитания (аккумуляторные батареи). Данные системы поддержки насосной функции сердца позволяют человеку вести активный образ жизни вне клиники [8-11].

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

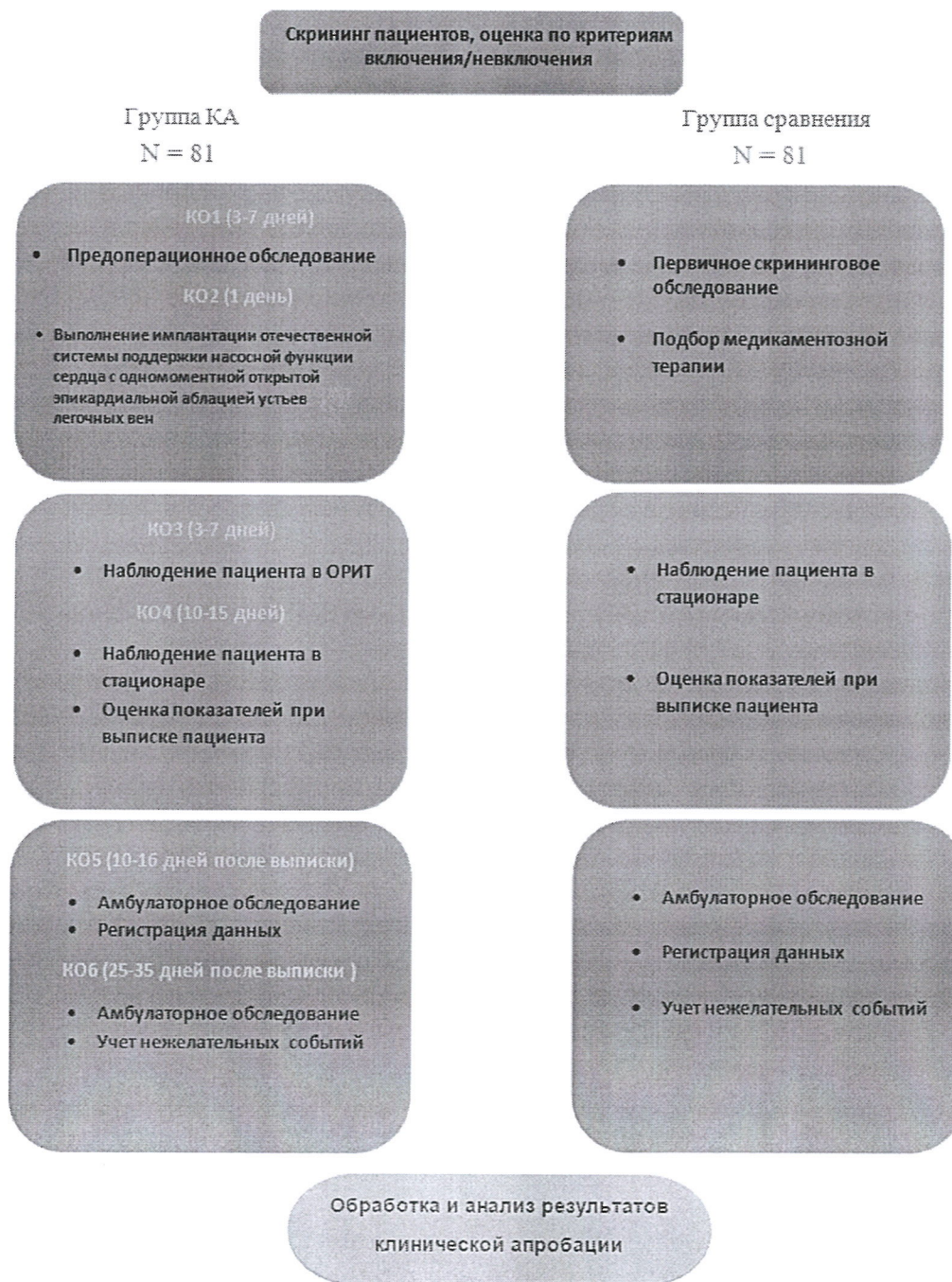
12.1. Указание основных и дополнительных (при наличии) исследуемых параметров, которые будут оцениваться в ходе клинической апробации;

№	Параметр
1	функциональный класс по NYHA
2	ЧСС; АД
3	статус INTERMAX
4	динамика ремоделирования миокарда левого желудочка по данным ЭХО-КГ
5	динамика показателей качества жизни по данным опросника SF-36

6	показатель теста 6-ти минутной ходьбы
7	продолжительность операции
8	продолжительность искусственного кровообращения
9	частота развития хирургических осложнений (клинически значимые кровотечения, тромбозы, тромбоэмболия, инфекции и т.д.)
10	необходимость в эксплантации устройства в связи с его дисфункцией или его поломкой

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

Графическая схема дизайна апробации



12.3. Описание метода, инструкции по его проведению.

В настоящем методе оказания медицинской помощи в рамках клинической апробации с целью поддержки насосной функции сердца предполагается использование системы поддержки насосной функции сердца у пациентов с застойной сердечной недостаточностью, с недостаточной фракцией выброса левого желудочка, сопровождающейся клинически значимыми признаками декомпенсации кровообращения, и неблагоприятным прогнозом жизни, несмотря на назначение максимально переносимой этиотропной медикаментозной терапии и при невозможности выполнения иных органосохраняющих вмешательств. Проведение метода включает в себя отбор пациентов и определение показаний к имплантации системы, операцию имплантации, проводимую через срединную стернотомию, с использованием аппарата искусственного кровообращения, подключаемого по стандартной методике; размещение насоса с магистральями в грудной полости; вывод наружу чрескожного кабеля управления и энергопитания; формирование анастомозов; канюлирование верхушки левого желудочка; подключение насоса к системе вспомогательного кровообращения; отключение аппарата искусственного кровообращения; регулирование работы насоса, профилактику инфекции, антикоагулянтную терапию в раннем послеоперационном периоде, лечение и наблюдение за пациентом на стационарном и амбулаторном этапе в рамках контрольных обследований.

Инструкция по применению метода

Показания к применению

Застойная сердечная недостаточность, соответствующая III - IV стадии по классификации NYHA (Нью-Йоркская кардиологическая ассоциация), резистентная к медикаментозной терапии, недостаточность фракции выброса левого желудочка, сопровождающейся клинически значимыми признаками декомпенсации кровообращения, и неблагоприятным прогнозом жизни, несмотря на назначение максимально переносимой этиотропной медикаментозной терапии и при невозможности выполнения иных органосохраняющих вмешательств. Острая сердечная недостаточность, вследствие острого инфаркта миокарда, при тяжелой посткардиотомной сердечной недостаточности, развившейся после операции на сердце, и др. Метод может применяться в медицинских центрах, отделениях клиник и больниц, специализирующихся на кардиохирургии, трансплантологии и кардиореанимации.

1 ЭТАП стационарный

1. Подготовка системы поддержки насосной функции сердца

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

- В стерильной зоне операционной на отдельном столике стерильный медицинский персонал подготавливает насос левого желудочка к имплантации со специальными инструментами и приспособлениями.

2. Этап открытой эпикардальная абляция устьев легочных вен

Необходимо:

Провести стернотомию;

- Ввести внутривенно болюсную дозу гепарина натрия;
- Подключить к пациенту аппарат искусственного кровообращения;
- Тупфером мобилизовать верхнюю и нижнюю правые легочные вены (при необходимости разделить переходную складку перикарда позади правой верхней легочной вены)
- После мобилизации обе легочные вены обойти лентой
- После легкого поднятия ленты позади легочных вен провести биполярный зажим, удалить ленту, наложить зажим на «манжету» из ткани предсердия в месте впадения легочных вен
- Подать радиочастотную энергию на зажим до момента возникновения трансмурального повреждения стенки предсердия
- После изоляции правых легочных вен подобным образом радиочастотные повреждения нанести на левые

3. Этап имплантации

Необходимо:

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

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

4. Особенности послеоперационного ведения

Применение системы поддержки насосной функции сердца требует понимания основных принципов его работы, условий ухода за пациентом, особенностей состояния пациента и медикаментозного сопровождения. Расход крови через насос зависит от перепада (градиента) давления на насосе (от выхода к входу). Поэтому производительность насоса зависит от изменения давления в ЛЖ (преднагрузка) и сосудистого сопротивления (постнагрузка). Небольшое увеличение постнагрузки или уменьшение давления наполнения ЛЖ (преднагрузка) в итоге может привести к увеличению градиента давления и, как следствие, к уменьшению производительности насоса, поэтому величину системного давления (постнагрузки) необходимо контролировать и обеспечивать его стабильность при помощи гипотензивной терапии. Рекомендуется поддерживать среднее артериальное давление на уровне до 90 мм рт. ст. После имплантации насоса необходимо следить за возможным развитием правожелудочковой недостаточности, которая может привести к снижению расхода насоса. В случае неадекватного наполнения ЛЖ увеличение частоты вращения не приведет к увеличению расхода крови через насос. Необходимо поддерживать положительный баланс жидкости. В условиях гемодинамической нестабильности рекомендуется катетеризировать правый желудочек или, если катетеризация правого желудочка невозможна, проводить мониторинг насыщения кислородом смешанной венозной крови. Желательно проводить неинвазивную оценку артериального давления с помощью ручного, или доплеровского тонометра (автоматический тонометр не дает точных результатов измерений). Для поддержки функции правого желудочка желателен в раннем послеоперационном периоде продолжать инотропную поддержку, которая проводилась в предоперационном периоде. Необходимо производить оценку ЭКГ для исключения фибрилляции, если пациент жалуется на странные ощущения (например, сердцебиение, одышка, боли в сердце, головокружение).

5. Профилактика инфекции

Чтобы предохранить пациента от инфекции в первые 48 часов после имплантации необходимо использовать антибиотики широкого спектра действия, как это принято при проведении кардиохирургических операций. Затем можно применять специфические антибиотики, в зависимости от результатов посева культур микроорганизмов. Ранняя

экстубация и удаление катетеров способствуют уменьшению вероятности развития инфекции. Для снижения угрозы развития инфекции при контакте с инвазивными катетерами должны использоваться антисептики и смена одежды. Необходимо использовать парентеральное лечение антибиотиками, если существует опасность инфекции, связанной с насосом. Существует опасность грибковой инфекции, связанной с вегетативным ростом организмов, таких как *Candida species*. Для снижения вероятности развития инфекции рекомендуется придерживаться следующего протокола:

До операции:

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

Во время операции:

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

После операции:

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

Антикоагулянтная терапия:

1. После перевода пациента в палату интенсивной терапии антикоагулянтную терапию начинают при минимальной кровопотере через дренажи;
2. Инфузию гепарина натрия после окончания операции необходимо начинать внутривенно в первые постоперационные сутки и титровать скорость инфузии для поддержания оптимального активированного времени свертывания под контролем АЧТВ. Внутривенное введение гепарина натрия необходимо продолжать до достижения оптимального терапевтического уровня препаратов при оральном введении антикоагулянтов (варфарина, ацетилсалициловой кислоты);
3. Антикоагулянтную терапию варфарином проводят, титруя его дозу до достижения терапевтического уровня МНО, после этого введение гепарина натрия прекращают;
4. Для подбора доз антикоагулянтов необходимо регулярно проводить анализ свертывающей системы крови;
5. Рекомендуется поддерживать уровень МНО в пределах 2,0-3,0.
6. С целью повышения эффективности дренирования полости левого желудочка могут быть применены β -адреноблокаторы, И-АПФ, волемиическая нагрузка.

2 ЭТАП амбулаторный.

Амбулаторный период предполагает два визита пациента на 3 и 6 месяц после выписки из стационара, где производится оценка

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

Планируется включить 81 пациента с застойной сердечной недостаточностью с критической сердечной недостаточностью, которым будет оказана медицинская помощь в рамках клинической апробации. Больные в рамках клинической апробации находятся в стационаре 30 дней и наблюдаются до истечения 6 месяцев после выписки из стационара.

Контрольное обследование	Название этапа	Сроки
КО1	Госпитальный Первичное скрининговое обследование, предоперационное обследование	7 дней
КО2	Периоперационные данные	1 день
КО3	Ранний послеоперационный период	7 дней
КО4	Послеоперационный период	15 дней
КО5	Амбулаторный Период наблюдения	90-100 дней после выписки из стационара
КО6		180-190 дней после выписки из стационара

12.5. Перечень данных, регистрируемых непосредственно в индивидуальной регистрационной карте клинической апробации метода (без записи в медицинской документации пациента) и рассматриваемых в качестве параметров, указанных в пункте 12.1 настоящего протокола клинической апробации. Предполагается проведение ряда контрольных обследований больных, при которых полученные результаты вносятся в регистрационную карту.

Список контрольных обследований

Контрольное обследование	Название этапа	Сроки учета результатов
КО1	Госпитальный Первичное скрининговое обследование, предоперационное обследование	До имплантации системы поддержки насосной функции сердца
КО2	Периоперационные данные	После окончания операции имплантации системы поддержки насосной функции сердца
КО3	Ранний послеоперационный период	Нахождение больного в ОРИТ и перевод его в клиническое отделение
КО4	Послеоперационный период	При выписке больного из стационара

КО5	Амбулаторный Период наблюдения	3-й месяц после выписки больного из стационара
КО6		6-й месяц после выписки больного из стационара

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

При первичном скрининговом обследовании учитываются:

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

План клинического обследования больных

Показатели	Контрольные обследования					
	КО1	КО2	КО3	КО4	КО5	КО6
Клинический статус больного	+		+	+	+	+
Жалобы	+		+	+	+	+
Клинический осмотр	+		+	+	+	+
Статус INTERMAX	+					
Функциональный класс по NYHA	+			+	+	+
ЧСС	+		+	+	+	+
АД	+		+	+	+	+
Ритм ЭКГ	+		+	+	+	+
ЭХО-КГ	+		+	+	+	+
Холтер ЭКГ	+			+		
Биохимический анализ крови						
Глюкоза натощак	+		+	+	+	+
Общий белок	+		+	+	+	+
Креатинин	+		+	+	+	+
Мочевина	+		+	+	+	+
АсТ	+		+	+	+	+
АлТ	+		+	+	+	+
Электролиты	+		+	+		
Гормоны щитовидной железы	+		+			
Определение показателей кислотно-щелочного состояния крови	+		+	+		
Определение основных групп крови (А,В,0) и резус-принадлежности	+					
Общий анализ крови с подсчетом количества тромбоцитов	+		+	+	+	+
Исследование крови на вирусы гепатита В и С, ВИЧ	+					
Реакция Вассермана	+					
Коагулограмма (АЧТВ, МНО)	+		+	+	+	+
Катетеризация правых отделов сердца и исследование показателей центральной гемодинамики с определением показателей сердечного выброса, сердечного индекса, давления в полостях сердца, давления в легочной артерии, центрального венозного давления, сопротивления легочных сосудов, транспульмонарного градиента давления	+					
МСКТ органов грудной клетки	+					
МРТ/МСКТ головного мозга	+					
Оценка качества жизни (опросник качества жизни)	+					+
Тест 6-ти минутной ходьбы	+					+
Показатели мониторинга функции		+	+	+	+	+

Показатели	Контрольные обследования					
	КО1	КО2	КО3	КО4	КО5	КО6
системы поддержки насосной функции сердца						
Продолжительность операции		+				
Продолжительность искусственного кровообращения		+				
Время нахождения в отделении ОРИТ		+	+			
Наличие хирургических осложнений		+	+			

КО1: Первичное (скрининговое) обследование и предоперационное обследование

Первичное обследование выполняется врачом кардиологом (прием, осмотр, консультация). Основная задача первичного обследования – скрининг и отбор больных, удовлетворяющих критериям включения в клиническую апробацию метода оказания медицинской помощи, для предоперационного обследования в условиях стационара. Комплексное предоперационное обследование, включающее повторный осмотр врача кардиолога и сердечно-сосудистого хирурга, а также, при необходимости, следующих специалистов: врача нефролога, врача эндокринолога, врача уролога, врача стоматолога-терапевта, врача анестезиолога-реаниматолога. Исследования проводятся в соответствии с перечнем, указанным в таблице 2, графе КО2.

КО2: Периоперационное обследование

Проводится после окончания операции имплантации левожелудочкового обхода. Во время операции учитываются показатели, указанные в таблице 2, графе КО2.

КО3: Ранний послеоперационный период

Исследование проводится при переводе больного из ОРИТ в профильное отделение; выполняется в соответствии с перечнем, указанным в таблице 2, графе КО3. Оцениваются показатели мониторинга функции системы поддержки насосной функции сердца.

КО4: Послеоперационный период

При выписке больного из клиники учитываются следующие показатели: длительность госпитализации (количество дней после завершения операции); длительность послеоперационного периода (количество дней, проведенных в стационаре после перевода из ОРИТ); лекарственная терапия. Исследования проводятся в соответствии с перечнем, указанным в таблице 2, графе КО4.

КО5: 3-й месяц наблюдения после выписки из стационара

Проводится врачом кардиологом в интервале 90-100 дней после выписки из стационара. Исследования проводятся в соответствии с перечнем, указанным в таблице 2, графе КО5.

КО6: 6-й месяц наблюдения

Проводится врачом кардиологом в интервале 180-190 дней после выписки из стационара. Исследования проводятся в соответствии с перечнем, указанным в таблице 2, графе КО6.

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

13. Критерии включения пациентов

Параметр	Критерий включения пациентов
Наименование заболевания (состояния) пациента в соответствии с МКБ-10	Застойная сердечная недостаточность (МКБ10: I50.0), развившейся в исходе дилатационной (МКБ10:I42.0) или ишемической (МКБ10:I25.5) кардиомиопатии
Код заболевания	I50.0, I42.0, I25.5

(состояния) пациента в соответствии с МКБ-10	
Пол пациентов	Мужской, женский
Возраст пациентов	Старше 18 лет
Другие дополнительные сведения	<p>Пациенты должны отвечать одному или нескольким приведенным ниже критериям:</p> <ul style="list-style-type: none"> - застойная сердечная недостаточность с низкой толерантностью к физической нагрузке (III ФК по классификации NYHA с одышкой на фоне небольшой физической нагрузки или IV ФК по классификации NYHA); - Фракция выброса левого желудочка < 35% - Потребность в инотропной поддержке или сердечный индекс (СИ) < 2,2 л / мин / м² без инотропной поддержки - наличие значимых сопутствующих заболеваний, в том числе и системных, существенно повышающих риск трансплантации сердца вне зависимости от возраста пациента; - высокая легочная гипертензия, подтвержденная данными зондирования правых отделов сердца; - онкопроцессы; - отказ пациента от выполнения трансплантации сердца в силу разных причин, при наличии у него признаков терминальной сердечной недостаточности и отсутствии противопоказаний к выполнению трансплантации сердца.
	Наличие подписанного информированного добровольного согласия на участие в КА

14. Критерии невключения пациентов.

№	Критерий невключения пациентов
1	Дети, женщины в период беременности, родов, женщины в период грудного вскармливания.
2	Военнослужащие, за исключением военнослужащих, проходящих военную службу по контракту.
3	Лица, страдающих психическими расстройствами.
4	Лица задержанные, заключенные под стражу, отбывающие наказание в виде ограничения свободы, ареста, лишения свободы либо административного ареста.
5	Сердечная недостаточность, развившаяся вследствие некоррегированной патологии эндокринной системы.
6	Неоправданно высокий периоперационный риск, независимо от причины.
7	Непереносимость антикоагулянтных или антитромбоцитарных, а также других лекарственных средств, показанных больным с имплантированными устройствами левожелудочковой поддержки.
8	Перенесенное острое нарушение мозгового кровообращения в течение предыдущих 90 дней.
9	Тяжелые некоррегируемые заболевания или состояния свертывающей системы крови.
10	Опухоли сердца и средостения при невозможности их радикальной коррекции в момент проведения оперативного вмешательства по имплантации системы поддержки насосной функции сердца.
11	Любое заболевание, за исключением сердечной недостаточности, несущее угрозу для жизни больного в течение ближайших 24 часов.

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

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

VI. Медицинская помощь в рамках клинической апробации

16. Вид, форма и условия оказания медицинской помощи.

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

Форма оказания медицинской помощи: плановая

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

17. Перечень медицинских услуг (медицинских вмешательств)

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги	Кратность	Усредненный показатель частота предоставления	Цель назначения
Стационарный этап					
1.1	B01.015.001	Прием (осмотр, консультация) врача-кардиолога первичный	1	1	Сбор жалоб, анамнеза, первичный осмотр, выявление признаков ХСН
1.2	B01.015.006	Ежедневный осмотр врачом-кардиологом с наблюдением и уходом среднего и младшего медицинского персонала в отделении стационара	30	1	Сбор жалоб, определение параметров гемодинамики, витальных функций
1.3	B01.043.001	Прием (осмотр, консультация) врача-сердечно-сосудистого хирурга первичный	1	1	Сбор жалоб, анамнеза, первичный осмотр, выявление признаков ХСН
1.4	B01.043.005	Ежедневный осмотр врачом-сердечно-сосудистым хирургом с наблюдением и уходом среднего и младшего медицинского персонала в отделении стационара	30	1	Сбор жалоб, определение параметров гемодинамики, витальных функций

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги	Кратность	Усредненный показатель частота предоставления	Цель назначения
1.5		Прием (осмотр, консультация) врача-эндокринолога первичный	1	0,3	Сбор жалоб, анамнеза, первичный осмотр, выявление признаков эндокринных нарушений
1.6		Прием (осмотр, консультация) врача-эндокринолога повторный	1	0,3	Сбор жалоб, анамнеза, выявление признаков эндокринных нарушений
1.7		Прием (осмотр, консультация) врача-невролога первичный	1	0,5	Сбор жалоб, анамнеза, первичный осмотр, выявление признаков неврологических нарушений
1.8		Прием (осмотр, консультация) врача-невролога первичный	1	0,5	Сбор жалоб, анамнеза, выявление признаков неврологических нарушений
1.9	В03.016.003	Общий (клинический) анализ крови развернутый	6	1	Обязательные лабораторно-диагностические исследования
1.10	В03.016.006	Общий (клинический) анализ мочи	4	1	Обязательные лабораторно-диагностические исследования
1.11	В03.016.004	Анализ крови биохимический - общетерапевтический (исследование уровня железа А09.05.007; общего белка А09.05.010; альбумина А09.05.011; мочевины А09.05.017; креатинина А09.05.020; общего билирубина А09.05.021; глюкозы А09.05.023; холестерина А09.05.026; липопротеинов А09.05.027; определение активности	8	1	Обязательные лабораторно-диагностические исследования

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги	Кратность	Усредненный показатель частота предоставления	Цель назначения
		аспартатаминотрансферазы А09.05.041; определение активности аланинаминотрансферазы А09.05.042)			
1.12	В03.005.006	Коагулограмма развернутая (ориентировочное исследование системы гемостаза)	4	1	Обязательные лабораторно-диагностические исследования
1.13	А12.30.014	Определение международного нормализованного отношения (МНО)	25	1	Обязательные лабораторно-диагностические исследования
1.14	А12.05.027	Определение протромбированного (тромбопластинового) времени в крови или плазме	25	1	Обязательные лабораторно-диагностические исследования
1.15	А09.05.061	Исследование свободного трийодтиронина (Т3) в крови	2	1	Обязательные лабораторно-диагностические исследования
1.16	А09.05.063	Исследование уровня свободного тироксина (Т4) сыворотки крови	2	1	Обязательные лабораторно-диагностические исследования
1.17	А09.05.065	Исследование тиреотропина сыворотки крови	2	1	Обязательные лабораторно-диагностические исследования
1.18	А26.05.001	Бактериологическое исследование крови на стерильность	2	1	Обязательные лабораторно-диагностические исследования
1.19	А26.30.004	Определение чувствительности микроорганизмов к антибиотикам и другим лекарственным препаратам	2	1	Обязательные лабораторно-диагностические исследования
1.20	А26.06.082	Определение антител к бледной трепонеме (<i>Treponema pallidum</i>) в крови	1	1	Обязательные лабораторно-диагностические исследования

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги	Кратность	Усредненный показатель частота предоставления	Цель назначения
					исследования
1.21	A26.06.048	Определение антител классов М, G (IgM, IgG) к вирусу иммунодефицита человека ВИЧ-1 (Human immunodeficiency virus HIV 1) в крови	1	1	Обязательные лабораторно-диагностические исследования
1.22	A26.06.049	Определение антител классов М, G (IgM, IgG) к вирусу иммунодефицита человека ВИЧ-2 (Human immunodeficiency virus HIV 2) в крови	1	1	Обязательные лабораторно-диагностические исследования
1.23	A26.05.019	Молекулярно-биологическое исследование крови на вирус гепатита С (Hepatitis C virus)	1	1	Обязательные лабораторно-диагностические исследования
1.24	A26.05.020	Молекулярно-биологическое исследование крови на вирус гепатита В (Hepatitis B virus)	1	1	Обязательные лабораторно-диагностические исследования
1.25	A09.05.009	Исследование уровня С-реактивного белка в сыворотке крови	8	1	Обязательные лабораторно-диагностические исследования
1.26	B02.015.002	Процедуры сестринского ухода за пациентом с сердечно-сосудистым заболеванием	30	1	Необходимые мероприятия в послеоперационном периоде
1.27	A25.30.008	Назначение лекарственных препаратов в послеоперационном периоде	25	1	Необходимые мероприятия в послеоперационном периоде
1.28	A25.30.009	Назначение диетической терапии в послеоперационном периоде	1	1	Необходимые мероприятия в послеоперационном периоде
1.29	A25.30.010	Назначение лечебно-оздоровительного режима в послеоперационном периоде	1	1	Необходимые мероприятия в послеоперационном периоде
1.30	B01.003.001	Осмотр (консультация) врачом-анестезиологом-реаниматологом первичный	1	1	Сбор жалоб, анамнеза, первичный осмотр
1.31	B01.003.003	Суточное наблюдение врачом-анестезиологом-реаниматологом	5	1	Необходимые мероприятия в послеоперационном периоде

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги	Кратность	Усредненный показатель частота предоставления	Цель назначения
					нном периоде
1.32	A11.09.003.002	Пункция плевральной полости под контролем ультразвукового исследования	1	0,7	Лечение возможных осложнений
1.33	A16.09.004	Дренирование плевральной полости	1	0,7	Лечение возможных осложнений
1.34	A11.10.001	Чрезвенозная катетеризация сердца	1	1	Определение гемодинамических показателей правых отделов сердца
1.35	A11.12.001	Катетеризация подключичной и других центральных вен	4	1	Необходимые мероприятия в предоперационном периоде
1.36	A11.12.003	Внутривенное введение лекарственных препаратов	70	1	Необходимые мероприятия в периоперационном периоде
1.37	A11.12.009	Взятие крови из периферической вены	25	1	Необходимые мероприятия в периоперационном периоде
1.38	A06.09.007	Рентгенография легких	5	1	Обязательные инструментально-диагностические исследования
1.39	A04.16.001	Комплексное УЗИ органов брюшной полости	1	1	Обязательные инструментально-диагностические исследования
1.40	A04.09.001	Ультразвуковое исследование плевральной полости	3	1	Обязательные инструментально-диагностические исследования
1.41	A05.10.006	Регистрация электрокардиограммы	8	1	Обязательные инструментально-диагностические исследования

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги	Кратность	Усредненный показатель частота предоставления	Цель назначения
					исследования
1.42	A05.10.004	Расшифровка, описание и интерпретация электрокардиографических данных	8	1	Обязательные инструментально-диагностические исследования
1.43	A04.10.002	Эхокардиография	5	1	Обязательные инструментально-диагностические исследования
1.44	A05.10.008	Холтеровское мониторирование сердечного ритма	1	1	Обязательные инструментально-диагностические исследования
1.45	A18.05.015	Процедура искусственного кровообращения	1	1	Необходимые мероприятия в операционном периоде
1.46	A16.10.025	Имплантация искусственного сердца (имплантация системы поддержки насосной функции сердца)	1	1	Необходимые мероприятия в операционном периоде
1.47	A06.10.006	Коронарография	1	0,3	Обязательные инструментально-диагностические исследования
1.48	B03.016.011	Исследование кислотно-основного состояния и газов крови	30	1	Обязательные лабораторно-диагностические исследования
Амбулаторный этап					
2.1	B01.015.002	Прием (осмотр, консультация) врача-кардиолога повторный	2	1	Сбор жалоб, осмотр
2.2	B01.043.002	Прием (осмотр, консультация) врача-сердечно-сосудистого хирурга повторный	2	1	Сбор жалоб, осмотр
2.3	B03.016.003	Общий (клинический) анализ крови развернутый	2	1	Обязательные лабораторно-диагностические исследования

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги	Кратность	Усредненный показатель частота предоставления	Цель назначения
2.4	В03.016.006	Общий (клинический) анализ мочи	2	1	Обязательные лабораторно-диагностические исследования
2.5	В03.016.004	Анализ крови биохимический - общетерапевтический	2	1	Обязательные лабораторно-диагностические исследования
2.6	В03.005.006	Коагулограмма развернутая (ориентировочное исследование системы гемостаза)	2	1	Обязательные лабораторно-диагностические исследования
2.7	А09.30.010	ПТИ, МНО	2	1	Обязательные лабораторно-диагностические исследования
2.8	А12.30.014	Определение международного нормализованного отношения (МНО)	2	1	Обязательные лабораторно-диагностические исследования
2.9	А12.05.027	Определение протромбированного (тромбопластинового) времени в крови или плазме	2	1	Обязательные лабораторно-диагностические исследования
2.10	А09.05.009	Исследование уровня С-реактивного белка в сыворотке крови	2	1	Обязательные лабораторно-диагностические исследования
2.11	А25.30.008	Назначение лекарственных препаратов в послеоперационном периоде	2	1	Необходимые мероприятия послеоперационного периода
2.12	А04.09.001	Ультразвуковое исследование плевральной полости	2	1	Обязательные инструментально-диагностические исследования
2.13	А05.10.006	Регистрация электрокардиограммы	2	1	Обязательные инструментально-диагностические исследования

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги	Кратность	Усредненный показатель частота предоставления	Цель назначения
					исследования
2.14	A05.10.004	Расшифровка, описание и интерпретация электрокардиографических данных	2	1	Обязательные инструментально-диагностические исследования
2.13	A04.10.002	Эхокардиография	2	1	Обязательные инструментально-диагностические исследования

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

№	Международное непатентованное наименование/группировочное (химическое) наименование (для ЛП вне показаний указать номер источника п.8 Протокола КА)	Дозировка (при необходимости)	Способ введения	Средняя разовая доза	Частота применения в день	Продолжительность приема	Средняя курсовая доза	Единицы измерения дозы	Обоснование назначения
Стационарный этап									
1	Омепразол	40 мг	Per os	40 мг	1	30 дней	1200	мг	Противоязвенное средство, гастропротекция
2	Варфарин	2,5 мг	Per os	10 мг	1	30 дней	300	мг	Профилактика тромбообразования
3	Гепарин натрия	5000 МЕ	в/в	5000 МЕ	4	30 дней	120000	МЕ	Профилактика тромбообразования
4	Надропарин кальция	9500 анти-Ха МЕ	п/к	9500 анти-Ха МЕ/мл	1	30 дней	285000	МЕ	Профилактика тромбообразования
5	Ацетилсалициловая кислота	100 мг	Per os	100 мг	1	30 дней	3000	мг	Профилактика тромбообразования
6	Альбумин человека	100 мл	в/в	100 мл	1	15 дней	1500	мл	Коррекция гипоальбуминемии
7	Амиодарон	200 мг	Per os	200 мг	3	30 дней	18000	мг	Коррекция нарушенного ритма

№	Международное непатентованное наименование/группировочное (химическое) наименование (для ЛП вне показаний указать номер источника п.8 Протокола КА)	Дозировка (при необходимости)	Способ введения	Средняя разовая доза	Частота применения в день	Продолжительность приема	Средняя курсовая доза	Единицы измерения дозы	Обоснование назначения
Стационарный этап									
8	Торасемид	5 мг	Per os	10 мг	1	30 дней	300	мг	Диуретическое средство
9	Фуросемид	40 мг	Per os	40 мг	1	20 дней	800	мг	Диуретическое средство
10	Спиронолактон	50 мг	Per os	50 мг	1	20 дней	1000	мг	Калийсберегающий диуретик
11	Метопролол	100 мг	Per os	50 мг	1	30 дней	3000	мг	Лечение нарушений ритма, гипотензивная терапия
12	Амлодипин	5 мг	Per os	10 мг	1	20 дней	200	мг	Гипотензивная терапия
13	Тигецилин	50 мг	в/в	50 мг	2	10 дней	1000	мг	Профилактика и лечения бактериальных инфекций
14	Имипенем+циластатин	500 мг	в/в	500 мг	4	10 дней	20000	мг	Профилактика и лечения бактериальных инфекций
15	Меропенем	1000 мг	в/в	1000 мг	3	10 дней	30000	мг	Профилактика и лечения бактериальных инфекций
16	Моксифлоксацин	400 мг	Per os	400 мг	1	10 дней	4000	мг	Профилактика и лечения бактериальных инфекций
17	Линезолид	600 мг	Per os/в/в	600 мг	2	10 дней	12000	мг	Лечение бактериальных инфекций
18	Флуконазол	150 мг	Per os	150 мг	1	20 дней	3000	мг	Профилактика и лечения грибковых инфекций
19	Цефоперазон + Сульбактам	1000 мг	в/в	1000 мг	2	10 дней	20000	мг	Профилактика и лечение бактериальных инфекций
20	Цефтазидим+ [Авибактам]	2500мг	в/в	2500 мг	3	10 дней	75000	мг	Профилактика и лечение бактериальных инфекций
21	Даптомицин	500 мг	в/в	500 мг	1	10 дней	10000	мг	Профилактика и лечение бактериальных инфекций

№	Международное непатентованное наименование/группировочное (химическое) наименование (для ЛП вне показаний указать номер источника п.8 Протокола КА)	Дозировка (при необходимости)	Способ введения	Средняя разовая доза	Частота применения в день	Продолжительность приема	Средняя курсовая доза	Единицы измерения дозы	Обоснование назначения
Стационарный этап									
22	Диклофенак	75 мг	Per os/в/в	70 мг	1 раз в день	10 дней	750	мг	Противовоспалительная терапия
23	Йогексол	300 мл	в/в	300 мл	1 раз	однократно	300	мл	Рентгенодиагностика при инвазивных и неинвазивных исследованиях
24	Диазепам	2 мл	в/в	2 мл	1	однократно	2	мл	В качестве компонента комбинированного наркоза
25	Фентанил	2-10 мл	в/в	10 мл	7	однократно	25-50	мл	В качестве компонента комбинированного наркоза
26	Факторы свертывания крови II, VII, IX и X в комбинации [Протромбиновый комплекс]	600 ME	в/в	600 ME	1	однократно	600	ME	В качестве интраоперационного гемостатика

№	Компоненты крови	Способ введения	Средняя разовая доза	Усредненный показатель частота предоставления	Продолжительность приема	Средняя курсовая доза	Единицы измерения дозы	Обоснование назначения
Стационарный этап								
1	Тромбомасса	в/в	1 доза	1	однократно	1	доза	Коррекция тромбоцитопении, гемостатическая терапия
2	Свежзамороженная плазма, полученная методом афереза	в/в	300 мл	1	3-7 дней	2100	мл	Коррекция дефицита факторов свертывания
3	Эритроцитарная масса	в/в	1 доза	1	3-7 дней	4	дозы	Коррекция анемии

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

№	Наименование	Средний разовый объем	Частота приема в день	Средний курсовой объем	Единицы измерения объема	Продолжительность приема	Обоснование назначения
Стационарный этап							
1.1	Основной вариант стандартной диеты в расчете на 30 дней госпитализации.						

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

№	Наименование в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам	Количество использованных медицинских изделий	Усредненный показатель частота предоставления	Цель применения
Стационарный этап				
1.1	Катетер дренажный медиастинальный, не антибактериальный	8	1	С целью дренирования полости средостения в периоперационном периоде
1.2	Одноразовая, двухкамерная дренажная система с водяным замком	4	1	С целью дренирования плевральной полости при пневмотораксе
1.3	Катетер уретральный Фолея с баллоном	2	1	С целью выведения

				мочи
1.4	Мочеприемник одноразовый стерильный	2	1	С целью сбора мочи
1.5	Трубка эндотрахеальная стандартная, одноразового использования	2	1	С целью проведения ИВЛ
1.6	Контур дыхательный одноразовый для аппарата ИВЛ, СРАР и кислородотерапии	2	1	С целью проведения ИВЛ
1.7	Катетер аспирационный для дыхательных путей	10	1	С целью выполнения санации трахеобронхального дерева
1.8	Дыхательный фильтр к аппарату ИВЛ и диагностической системе	4	1	С целью профилактики и развития инфекции дыхательных путей
1.9	Электроды для ЭКГ	40	1	С целью периоперационного мониторинга сердечного ритма
1.10	Система для переливания крови, кровезаменителей и инфузионных растворов	130	1	С целью восполнения объема циркулирующей крови и профилактики и анемии
1.11	Кран трехходовой инфузионный одноразовый	20	1	С целью выполнения инфузий препаратов
1.12	Система для внутрисосудистого измерения давления	4	1	С целью оценки параметров внутрисосудистого давления
1.13	Устройство для измерения сердечного выброса с помощью термодилуции	1	1	С целью оценки параметров центральной гемодинамики
1.14	Набор для проведения катетера в лёгочную артерию (пункционная игла, проводник, дилататор, интродьюсер и т. п.)	2	1	С целью оценки параметров центральной гемодинамики
1.15	Шприц инъекционный однократного применения (объём 2,5,10,20 и 50 мл)	200	1	С целью выполнения

				парентеральной медикаментозной терапии
1.16	Канюля внутривенная одноразовая стерильная	4	1	С целью выполнения парентеральной медикаментозной терапии
1.17	Зонд назогастральный	2	1	С целью профилактики и возникновения аспирации в периоперационном периоде
1.18	Катетер венозный центральный вводимый центрально однопросветный	4	1	С целью выполнения парентеральной медикаментозной терапии
1.19	Катетер венозный центральный вводимый центрально двухпросветный	4	1	С целью выполнения парентеральной медикаментозной терапии
1.20	Катетер внутривенный центральный для проведения заместительной почечной терапии	1	0,3	С целью проведения сеансов заместительной почечной терапии
1.21	Канюля для катетеризации периферической артерии	2	1	С целью выполнения парентеральной медикаментозной терапии
1.22	Набор для временной кардиостимуляции	1	1	С целью временного навязывания ритма ЭКС
1.23	Набор для проведения искусственного кровообращения (мембранный оксигенатор, набор магистралей и сопутствующих расходных принадлежностей)	1	1	С целью выполнения процедуры искусственного кровообращения
1.24	Полипропиленовый нерассасывающийся шовный материал 3/0	10	1	С целью выполнения анастомозов и их шовной герметизации
1.25	Полипропиленовый нерассасывающийся шовный материал 2/0	4	1	С целью выполнения анастомозов и их шовной

				герметизации
1.26	Полипропиленовый нерассасывающийся шовный материал 5/0	2	1	С целью выполнения анастомозов и их шовной герметизации
1.27	Полипропиленовый нерассасывающийся шовный материал 4/0	4	1	С целью выполнения анастомозов и их шовной герметизации
1.28	Пленки пористые политетрафторэтиленовые 20 на 15 см, толщина 0,1 мм.	2	1	С целью укрытия плевроперика рдиального окна, профилактик и спасечного процесса
1.29	Набор для проведения интермиттирующей гемодиализации (диализатор, набор магистралей и сопутствующих расходных принадлежностей)	1	0,2	С целью выполнения процедуры ЗПТ
1.30	Набор для аутогемотрансфузии	1	1	С целью восполнения ОЦК и коррекции анемии
1.31	Система левожелудочкового обхода	1	1	С целью оценки состояния коронарного русла
1.32	Набор для проведения коронарографии	1	0,3	С целью поддержки центрального кровообращения
1.33	Набор для экстракорпоральной мембранной оксигенации	1	0,3	С целью поддержки центрального кровообращения
1.34	Зажим-аблатор	1	1	С целью выполнения процедуры
1.35	Устройство для абляции линейное	1	1	С целью выполнения процедуры

VII. Оценка эффективности метода

19. Перечень показателей эффективности.

<i>Наименование первичного критерия эффективности</i>
Увеличение толерантности к физическим нагрузкам, определяемой на основании результатов теста 6-минутной ходьбы, не менее, чем на 50%.

20. Перечень критериев дополнительной ценности.

№	Наименование вторичного критерия эффективности
1.	Улучшение показателей качества жизни по результатам теста SF-36
2.	Динамика эхокардиографических показателей
3.	Снижение частоты развития правожелудочковой недостаточности в следствие аритмий, вызванных нарушениями ритма сердца

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

№	Показатель эффективности	Методы оценки	Сроки оценки
1.	Тест 6-минутной ходьбы через 4 недели после выписки; С приростом показателей, не менее чем на 40%	Проведение теста в клинических условиях	На этапе включения в исследование и через 4 недели после выписки
2.	Качество жизни пациентов через 3 месяца после выписки; с приростом показателей, не менее чем на 40%	Проведение теста с помощью опросника качества жизни SF-36	На этапе включения в исследование и через 4 недели после выписки
3.	Гемодинамические показатели работы сердца	Проведение ЭХОКГ в клинических условиях	На этапе включения в исследование и через 4 недели после выписки

VIII. Статистика

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

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

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

Для расчета размера выборки, достаточной для достоверной оценки достигнутого результата был использован онлайн калькулятор <https://www.sealedenvelope.com/power/binary-superiority/>. Предполагаемое достижение клинического эффекта в контрольной группе в 57% случаев, а в исследуемой группе в 80% случаев. Размер необходимой выборки был вычислен с заданной статистической мощностью 90% и уровнем альфа-ошибки (ошибки первого рода) 5%. По результатам проведенных расчетов для достижения запланированного результата в группу исследования должен быть включен 81 пациент. Контрольная группа – 81 пациент. Планируемое число пациентов в 2024 – 27 пациентов, в 2025 — 27 пациентов, в 2026 – 27 пациентов.

IX. Объем финансовых затрат

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

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

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

перечень медицинских услуг (наименования и кратность применения);

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги	Стоимость МУ, руб	Кратность	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
Стационарный этап							
1	B01.015.001	Прием (осмотр, консультация) врача-кардиолога первичный	2000	1	1	2000	Прейскурант Учреждения
2	B01.015.006	Ежедневный осмотр	1500	30	1	45000	Прейск

		врачом-кардиологом с наблюдением и уходом среднего и младшего медицинского персонала в отделении стационара					урант Учреждения
3	B01.043.001	Прием (осмотр, консультация) врача-сердечно-сосудистого хирурга первичный	2000	1	1	2000	Прейскурант Учреждения
4	B01.043.005	Ежедневный осмотр врачом-сердечно-сосудистым хирургом с наблюдением и уходом среднего и младшего медицинского персонала в отделении стационара	1500	30	1	45000	Прейскурант Учреждения
5		Прием (осмотр, консультация) врача-эндокринолога первичный	2000	1	0,3	600	Прейскурант Учреждения
6		Прием (осмотр, консультация) врача-эндокринолога повторный	1500	1	0,3	450	Прейскурант Учреждения
7		Прием (осмотр, консультация) врача-невролога первичный	2000	1	0,5	1000	Прейскурант Учреждения
8		Прием (осмотр, консультация) врача-невролога повторный	1500	1	0,5	750	Прейскурант Учреждения
9	B03.016.003	Общий (клинический) анализ крови развернутый	1300	6	1	7800	Прейскурант Учреждения
10	B03.016.006	Общий (клинический) анализ мочи	500	4	1	2000	Прейскурант Учреждения

11	B03.016.004	Анализ крови биохимический - общетерапевтический (исследование уровня железа A09.05.007; общего белка A09.05.010; альбумина A09.05.011; мочевины A09.05.017; креатинина A09.05.020; общего билирубина A09.05.021; глюкозы A09.05.023; холестерина A09.05.026; липопротеинов A09.05.027; определение активности аспаргатаминотрансферазы A09.05.041; определение активности аланинаминотрансферазы A09.05.042)	1470	8	1	11760	Прейскурант Учреждения
12	B03.005.006	Коагулограмма развернутая (ориентировочное исследование системы гемостаза)	2300	4	1	9200	Прейскурант Учреждения
13	A12.30.014	Определение международного нормализованного отношения (МНО)	500	25	1	12500	Прейскурант Учреждения
14	A12.05.027	Определение протромбированного (тромбопластинового) времени в крови или плазме	450	25	1	11250	Прейскурант Учреждения
15	A09.05.061	Исследование свободного трийодтиронина (Т3) в крови	700	2	1	1400	Прейскурант Учреждения
16	A09.05.063	Исследование уровня свободного тироксина (Т4) сыворотки крови	700	2	1	1400	Прейскурант Учреждения
17	A09.05.065	Исследование тиреотропина сыворотки крови	750	2	1	1500	Прейскурант Учреждения
18	A26.05.001	Бактериологическое исследование крови на стерильность	1700	2	1	3400	Прейскурант Учреждения
19	A26.30.004	Определение чувствительности микроорганизмов к антибиотикам и другим	700	2	1	1400	Прейскурант Учреждения

		лекарственным препаратам					
20	A26.06.082	Определение антител к бледной трепонеме (<i>Treponema pallidum</i>) в крови	340	1	1	340	Прейскурант Учреждения
21	A26.06.048	Определение антител классов М, G (IgM, IgG) к вирусу иммунодефицита человека ВИЧ-1 (Human immunodeficiency virus HIV 1) в крови	300	1	1	300	Прейскурант Учреждения
22	A26.06.049	Определение антител классов М, G (IgM, IgG) к вирусу иммунодефицита человека ВИЧ-2 (Human immunodeficiency virus HIV 2) в крови	300	1	1	300	Прейскурант Учреждения
23	A26.05.019	Молекулярно-биологическое исследование крови на вирус гепатита С (<i>Hepatitis C virus</i>)	500	1	1	500	Прейскурант Учреждения
24	A26.05.020	Молекулярно-биологическое исследование крови на вирус гепатита В (<i>Hepatitis B virus</i>)	650	1	1	650	Прейскурант Учреждения
25	A09.05.009	Исследование уровня С-реактивного белка в сыворотке крови	380	8	1	3040	Прейскурант Учреждения
26	B02.015.002	Процедуры сестринского ухода за пациентом с сердечно-сосудистым заболеванием	750	30	1	22500	Прейскурант Учреждения
27	A25.30.008	Назначение лекарственных препаратов в послеоперационном периоде	250	25	1	6250	Прейскурант Учреждения
28	A25.30.009	Назначение диетической терапии в послеоперационном периоде	250	1	1	250	Прейскурант Учреждения
29	A25.30.010	Назначение лечебно-оздоровительного режима в послеоперационном	250	1	1	250	Прейскурант Учреждения

		периоде					
30	B01.003.001	Осмотр (консультация) врачом-анестезиологом-реаниматологом первичный	2000	1	1	2000	Прейскурант Учреждения
31	B01.003.003	Суточное наблюдение врачом-анестезиологом-реаниматологом повторный	1500	5	1	7500	Прейскурант Учреждения
32	A11.09.003.002	Пункция плевральной полости под контролем ультразвукового исследования	2500	1	0,7	1750	Прейскурант Учреждения
33	A16.09.004	Дренирование плевральной полости	7500	1	0,7	5250	Прейскурант Учреждения
34	A11.10.001	Чрезвенозная катетеризация сердца	30000	1	1	30000	Прейскурант Учреждения
35	A11.12.001	Катетеризация подключичной и других центральных вен	1200	4	1	4800	Прейскурант Учреждения
36	A11.12.003	Внутривенное введение лекарственных препаратов	870	70	1	60900	Прейскурант Учреждения
37	A11.12.009	Взятие крови из периферической вены	150	25	1	3750	Прейскурант Учреждения
38	A06.09.007	Рентгенография легких	2000	5	1	10000	Прейскурант Учреждения
39	A04.16.001	Комплексное УЗИ органов брюшной полости	3500	1	1	3500	Прейскурант Учреждения
40	A04.09.001	Ультразвуковое исследование плевральной полости	1300	3	1	3900	Прейскурант Учреждения
41	A05.10.006	Регистрация электрокардиограммы	750	8	1	6000	Прейскурант Учреждения
42	A05.10.004	Расшифровка, описание и интерпретация электрокардиографических данных	750	8	1	6000	Прейскурант Учреждения
43	A04.10.002	Эхокардиография	3500	5	1	17500	Прейск

							урант Учрежд ения
44	A05.10.008	Холтеровское мониторирование сердечного ритма	10000	1	1	10000	Прейск урант Учрежд ения
45	A18.05.015	Процедура искусственного кровообращения	127560	1	1	12756 0	Прейск урант Учрежд ения
46	A16.10.025	Имплантация искусственного сердца (имплантация системы поддержки насосной функции сердца)		1	1	19780 0	Прейск урант Учрежд ения
47	A06.10.006	Коронарография	36275	1	0,3	10882, 5	Прейск урант Учрежд ения
48	B03.016.011	Исследование кислотно- основного состояния и газов крови	1200	30	1	36000	Прейск урант Учрежд ения
	Итого					739 882,50	
Амбулаторный этап							
1	B01.015.002	Прием (осмотр, консультация) врача- кардиолога повторный	1500	2	1	3000	Прейск урант Учрежд ения
2	B01.043.002	Прием (осмотр, консультация) врача- сердечно-сосудистого хирурга повторный	1500	2	1	3000	Прейск урант Учрежд ения
3	B03.016.003	Общий (клинический) анализ крови развернутый	1300	2	1	2600	Прейск урант Учрежд ения
4	B03.016.006	Общий (клинический) анализ мочи	500	2	1	1000	Прейск урант Учрежд ения
5	B03.016.004	Анализ крови биохимический - общетерапевтический	1470	2	1	2940	Прейск урант Учрежд ения
6	B03.005.006	Коагулограмма развернутая (ориентировочное исследование системы гемостаза)	2300	2	1	4600	Прейск урант Учрежд ения

7	A09.30.010	ПТИ, МНО	500	2	1	1000	Прейскурант Учреждения
8	A12.30.014	Определение международного нормализованного отношения (МНО)	500	2	1	1000	Прейскурант Учреждения
9	A12.05.027	Определение протромбированного (тромбопластинового) времени в крови или плазме	500	2	1	1000	Прейскурант Учреждения
10	A09.05.009	Исследование уровня С-реактивного белка в сыворотке крови	380	2	1	760	Прейскурант Учреждения
11	A25.30.008	Назначение лекарственных препаратов в послеоперационном периоде	250	2	1	500	Прейскурант Учреждения
12	A04.09.001	Ультразвуковое исследование плевральной полости	1300	2	1	2600	Прейскурант Учреждения
13	A05.10.006	Регистрация электрокардиограммы	750	2	1	1500	Прейскурант Учреждения
14	A05.10.004	Расшифровка, описание и интерпретация электрокардиографических данных	750	2	1	1500	Прейскурант Учреждения
15	A04.10.002	Эхокардиография	3500	2	1	7000	Прейскурант Учреждения
	Итого					34 000,00	

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

№	Международное непатентованное наименование/группировочное (химическое) наименование (для ЛП вне показаний указать номер источника п.8 Протокола КА)	Дозировка (при необходимости)	Способ введения	Стоимость одной дозы, руб.	Средняя разовая доза	Стоимость за единицу	Частота приема в день	Продолжительность приема	Средняя курсовая доза	Усредненные показатели частоты предоставления	Единицы измерения дозы	Затраты на лекарственный препарат, руб.	Источник сведений о стоимости
1	Омепразол	40 мг	Per os	2	40	0,05	1	30	1200	1	мг	0,00	https://zakupki.gov.ru/epz/contract/contractCard/document/info.html?requestNumber=1773401280623000251&contractInfoId=81422997
2	Варфарин	2,5 мг	Per os	1,98	10	0,792	1	30	300	1	мг	37,60	https://zakupki.gov.ru/epz/contract/contractCard/document/info.html?requestNumber=1773401280623000387&contractInfoId=87280456
3	Гепарин натрия	5000 ME	в/в	94,1	5000	0,01882	4	30	120000	1	ME	1 292,00	https://zakupki.gov.ru/epz/contract/contractCard/document/info.html?requestNumber=1773401280624000099&contractInfoId=89318604

4	Далтепарин натрия	12500 анти-Ха ЕД/мл	п/к	1750	12500	0,14	1	30	28500 0	0,7	МЕ	6 750,00	https://zakupki.gov.ru/epz/contract/contractCard/document-info.html?requestNumber=1773401280623000670&contractInfoId=83020612
5	Ацетилсалициловая кислота	100 мг	Per os	1,36	100	0,0136	1	30	3000	1	мг	0,80	https://zakupki.gov.ru/epz/contract/contractCard/document-info.html?requestNumber=1773401280622000801&contractInfoId=84104259
6	Альбумин человека	100 мг/мл	в/в	2861	100	28,61	1	15	1500	1	мл	2 915,00	https://zakupki.gov.ru/epz/contract/contractCard/document-info.html?requestNumber=1773401280624000100&contractInfoId=89322400
7	Амиодарон	200 мг	Per os	5,5	200	0,0275	3	30	18000	0,50	мг	47,50	https://zakupki.gov.ru/epz/contract/contractCard/document-info.html?requestNumber=1773401280623000387&contractInfoId=87280456
8	Торасемид	5 мг	Per os	11,15 12	10	1,1151 2	1	30	300	1	мг	34,54	Контракт № ЕП 24/030 от 27.02.2024 г.
9	Фуросемид	40 мг	Per os	0,88	40	0,022	1	20	800	1	мг	7,60	https://zakupki.gov.ru/epz/contract/contractCard/document-info.html?requestNumber=1773401280623000387&contractInfoId=87280456

10	Спинонола ктон	50 мг	Per os	5,84	50	0,1168	1	20	1000	1	мг	16,80	https://zakupki.gov.ru/epz/contract/contractCard/document-info.html?requestNumber=1773401280622000640&contractInfoId=84310482
11	Метопроло л	100 мг	Per os	1,265	50	0,0253	1	30	3000	1	мг	7,95	https://zakupki.gov.ru/epz/contract/search/results.html?morphology=on&search-filter=Дале+размешен+ия&fz44=on&contractStageList_0=on&contractStageList_1=on&contractStageList_2=on&contractStageList_3=on&contractStageList=0%2C1%2C2%2C3&contractCurrentID=-1&budgetLevelsIdNameHidden=%7B%7D&customerIdOrg=169024%3АФЕДЕРАЛЬНОЕ+ГОСУДАРСТВЕННОЕ+БЮДЖЕТНОЕ+УЧРЕЖДЕНИЕ+%22НАЦИОНАЛЬНЫЙ+МЕДИЦИНСКИЙ+ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ+ЦЕНТР+ТРАНСПЛАНТОЛОГИИ+И+ИСКУССТВЕННЫХ+ОРГАНОВ+ИМЕНИ+АКАДЕМИКА+В.И.+ШУМАКОВА%22+МИНИСТЕРСТВА+ЗДРАВООХРАНЕНИЯ+РОССИИ+

													ФЕДЕРАЦИЯ ИИzZ0373 1000914zZ 746790zZz Z77340128 06zZ&subj ectDrug=on &mnFarm NameIdMa p=9604395 %3AМЕТ ОПРОЛОЛ zZ354&sort By=UPDA TE_DATE &pageNum ber=1&sort Direction=f alse&recor dsPerPage= 10&show LotsInfoHi dden=false
12	Амлодипи н	5 мг	Per os	2,18	10	0,218	1	20	200	1	мг	3,60	https://zaku pki.gov.ru/e pz/contract/ contractCar d/document = info.html?r cestrNumbe r=1773401 280622000 780&contra ctInfoId=76 400695
13	Тигецикли н	50 мг	в/в	193,5	50	3,87	2	10	1000	0,15	мг	80,50	https://zaku pki.gov.ru/e pz/contract/ contractCar d/document = info.html?r cestrNumbe r=1773401 280623001 106&contra ctInfoId=86 764089
14	Имипенем +циластат ин	500 мг	в/в	110	500	0,22	4	10	20000	0,15	мг	60,00	https://zaku pki.gov.ru/e pz/contract/ contractCar d/document = info.html?r cestrNumbe r=1773401 280622000 926&contra ctInfoId=77 358350
15	Меропене м	1000 мг	в/в	530	1000	0,53	3	10	30000	0,3	мг	770,00	https://zaku pki.gov.ru/e pz/contract/ contractCar d/document = info.html?r cestrNumbe r=1773401 280623000 993&contra ctInfoId=85 410127

16	Моксифлоксацин	400 мг	Per os	16,82	400	0,04205	1	10	4000	0,1	мг	6,82	https://zakupki.gov.ru/epz/contract/contractCard/document-info.html?requestNumber=1773401280623001102&contractInfoId=86757111
17	Линезолид	600 мг	Per os	335,5	600	0,5591667	2	10	12000	0,15	мг	006,50	https://zakupki.gov.ru/epz/contract/contractCard/document-info.html?requestNumber=1773401280622000371&contractInfoId=73758273
18	Флуконазол	150 мг	Per os	18,43	150	0,1228667	1	20	3000	1	мг	68,60	https://zakupki.gov.ru/epz/contract/contractCard/document-info.html?requestNumber=1773401280623000963&contractInfoId=86609989
19	Цефоперазон + Сульбактам	1000 мг	в/в	198	1000	0,099	2	10	20000	0,15	мг	97,00	https://zakupki.gov.ru/epz/contract/contractCard/document-info.html?requestNumber=1773401280624000040&contractInfoId=88122730
20	Цефтазидим + [Авибактам]	2500мг	в/в	7975	2500	3,19	3	10	75000	0,8	мг	91400,00	https://zakupki.gov.ru/epz/contract/contractCard/document-info.html?requestNumber=1773401280623001072&contractInfoId=86533759

21	Даптомицин	500 мг	в/в	4455	500	8,91	1	10	10000	0,15	мг	682,50	https://zakupki.gov.ru/epz/contract/contractCard/document/info.html?requestNumber=1773401280623000397&contractInfoId=87203564
22	Диклофенак	75 мг	Per os	1,245	75	0,0166	1	10	750	1	мг	2,45	https://zakupki.gov.ru/epz/contract/contractCard/document/info.html?requestNumber=1773401280623000872&contractInfoId=87881007
23	Йогексол	350 мг/мл	в/в	2550	300	8,5	1	1	300	1	мл	550,00	https://zakupki.gov.ru/epz/contract/contractCard/document/info.html?requestNumber=1773401280622000921&contractInfoId=77306353
24	Диазепам	5 мг/мл	в/в	13,2	2	6,6	1	1	2	1	мл	3,20	НП-551/23 от 05.12.2023 г.
25	Фентанил	50 мкг/мл	в/в	23,2	10	11,6	1	1	50	1	мл	16,00	НП-551/23 от 05.12.2023 г.
26	Факторы свертывания крови II, IX и X в комбинации [Протромбиновый комплекс]	500 МЕ	в/в	12192	600	20,32	1	1	600	1	МЕ	2 192,00	https://zakupki.gov.ru/epz/contract/contractCard/document/info.html?requestNumber=1773401280623001122&contractInfoId=87152776
	Итого											312 758,96	

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

№	Наименование в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам	Количество использованных медицинских изделий	Стоимость 1 единицы, руб.	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на медицинское изделие, руб.	Источник сведений о стоимости
Стационарный этап						
1	Катетер дренажный медиастинальный, не антибактериальный	8	381,33	1	3050,64	https://zakupki.gov.ru/epz/contract/contractCard/common-info.html?reestrNumber=3232800558924000068&contractInfoId=8877328 7
2	Одноразовая, двухкамерная дренажная система с водяным замком	4	10 398,84	1	41595,36	https://zakupki.gov.ru/epz/contract/contractCard/common-info.html?reestrNumber=1771404207023000898&contractInfoId=8109120 0
3	Катетер уретральный Фолея с баллоном	2	190,04	1	380,08	https://zakupki.gov.ru/epz/contract/contractCard/common-info.html?reestrNumber=1773401280623000491
4	Мочеприемник одноразовый стерильный	2	83,92	1	167,84	https://zakupki.gov.ru/epz/contract/contractCard/payment-info-and-target-of-order.html?reestrNumber=1253900811624000197#contractSubjects
5	Трубка эндотрахеальная стандартная, одноразового использования	2	150,30	1	300,6	https://zakupki.gov.ru/epz/contract/contractCard/common-info.html?reestrNumber=1732902836224000061&contractInfoId=8762118 3
6	Контур дыхательный одноразовый для аппарата ИВЛ, СРАР и кислородотерапии	2	2 000,00	1	4 000,00	https://zakupki.gov.ru/epz/contract/contractCard/common-info.html?reestrNumber=2272291208824000044&contractInfoId=8853254 7
7	Катетер аспирационный для дыхательных путей	10	67,50	1	675,00	https://zakupki.gov.ru/epz/contract/contractCard/common-info.html?reestrNumber=1773401280623000491

8	Дыхательный фильтр к аппарату ИВЛ и диагностической системе	4	185,80	1	743,2	https://zakupki.gov.ru/epz/contract/contractCard/common-info.html?reestrNumber=1773401280624000068
9	Электроды для ЭКГ	40	10,76	1	430,4	https://zakupki.gov.ru/epz/contract/contractCard/common-info.html?reestrNumber=2263300117124000107&contractInfoId=88255795
10	Система для переливания крови, кровезаменителей и инфузионных растворов	130	47,98	1	6237,4	https://zakupki.gov.ru/epz/contract/contractCard/common-info.html?reestrNumber=1773401280623000465
11	Кран трехходовой инфузионный одноразовый	20	62,55	1	1 251,00	https://zakupki.gov.ru/epz/contract/contractCard/common-info.html?reestrNumber=2230903913424000078&contractInfoId=88203020
12	Система для внутрисосудистого измерения давления	4	5 604,30	1	22417,2	https://zakupki.gov.ru/epz/contract/contractCard/common-info.html?reestrNumber=1770403012424000320&contractInfoId=89321185
13	Устройство для измерения сердечного выброса с помощью термодилуции	1	2 320,36	1	2320,36	https://zakupki.gov.ru/epz/contract/contractCard/common-info.html?reestrNumber=2402702287324000065&contractInfoId=87902298
14	Набор для проведения катетера в лёгочную артерию (пункционная игла, проводник, дилататор, интродьюсер и т. п.)	2	2 870,65	1	5 741,30	https://zakupki.gov.ru/epz/contract/contractCard/common-info.html?reestrNumber=1770403012424000046&contractInfoId=87581345
15	Шприц инъекционный однократного применения (объём 2,5, 10, 20 и 50 мл)	200	7,00	1	1 400,00	https://zakupki.gov.ru/epz/contract/contractCard/common-info.html?reestrNumber=1773401280623000957

16	Шприц инъекционный однократного применения (объем 5мл)	200	8,54	1	1 708,00	https://zakupki.gov.ru/epz/contract/contractCard/common-info.html?reestrNumber=1773401280623000957
17	Шприц инъекционный однократного применения (объем 10мл)	200	11,29	1	2 258,00	https://zakupki.gov.ru/epz/contract/contractCard/common-info.html?reestrNumber=1773401280623000957
18	Шприц инъекционный однократного применения (объем 20мл)	200	17,82	1	3 564,00	https://zakupki.gov.ru/epz/contract/contractCard/common-info.html?reestrNumber=1773401280623000957
19	Шприц инъекционный однократного применения (объем 50 мл)	200	57,6	1	11 520,00	https://zakupki.gov.ru/epz/contract/contractCard/common-info.html?reestrNumber=1773401280623000957
20	Канюля внутривенная одноразовая стерильная	4	75,40	1	301,6	https://zakupki.gov.ru/epz/contract/contractCard/common-info.html?reestrNumber=1773401280623000491
21	Зонд назогастральный	2	48,17	1	96,34	https://zakupki.gov.ru/epz/contract/contractCard/common-info.html?reestrNumber=1773401280623000491
22	Катетер венозный центральный вводимый центрально однопросветный	4	1 542,56	1	6170,24	https://zakupki.gov.ru/epz/contract/contractCard/common-info.html?reestrNumber=1770403012423000563&contractInfoId=81188103
23	Катетер венозный центральный вводимый центрально двухпросветный	4	1 676,91	1	6707,64	https://zakupki.gov.ru/epz/contract/contractCard/common-info.html?reestrNumber=1770403012423000563&contractInfoId=81188103
24	Катетер внутривенный центральный для проведения заместительной почечной терапии	1	2 226,50	0,3	667,95	https://zakupki.gov.ru/epz/contract/contractCard/common-info.html?reestrNumber=1773401280623000491
25	Канюля для катетеризации периферической артерии	2	5 589,17	1	11178,34	https://zakupki.gov.ru/epz/contract/contractCard/common-info.html?reestrNumber=2402702287324000044&contractInfoId=8769565

						<u>3</u>
26	Набор для временной кардиостимуляции	1	1 060,74	1	1060,74	https://zakupki.gov.ru/epz/contract/contractCard/common-info.html?reestrNumber=1773401280623000793
27	Набор для проведения искусственного кровообращения (мембранный оксигенатор, набор магистралей и сопутствующих расходных принадлежностей)	1	67 625,29	1	67625,29	https://zakupki.gov.ru/epz/contract/contractCard/common-info.html?reestrNumber=1540810634824000094&contractInfoId=88297502 <u>2</u> https://zakupki.gov.ru/epz/contract/contractCard/common-info.html?reestrNumber=1780201002024000087&contractInfoId=88440511 <u>1</u>
28	Полипропиленовый нерассасывающийся шовный материал 3/0	10	553,45	1	5534,5	https://zakupki.gov.ru/epz/contract/contractCard/common-info.html?reestrNumber=1782100763324000095&contractInfoId=89383380 <u>0</u>
29	Полипропиленовый нерассасывающийся шовный материал 2/0	4	815,71	1	3262,84	https://zakupki.gov.ru/epz/contract/contractCard/common-info.html?reestrNumber=2770206615723000222&contractInfoId=84486614 <u>4</u>
30	Полипропиленовый нерассасывающийся шовный материал 5/0	2	558,39	1	1116,78	https://zakupki.gov.ru/epz/contract/contractCard/common-info.html?reestrNumber=1782100763324000095&contractInfoId=89383380 <u>0</u>
31	Полипропиленовый нерассасывающийся шовный материал 4/0	4	602,15	1	2408,6	https://zakupki.gov.ru/epz/contract/contractCard/common-info.html?reestrNumber=1782100763324000095&contractInfoId=89383380 <u>0</u>
32	Пленки пористые политетрафторэтиленовые 20 на 15 см, толщина 0,1 мм.	2	51 375,57	1	102751,14	https://zakupki.gov.ru/epz/contract/contractCard/common-info.html?reestrNumber=1773401280623000463

33	Набор для проведения интермиттирующей гемодиализации (диализатор, набор магистралей и сопутствующих расходных принадлежностей)	1	40 946,75	0,2	8189,35	https://zakupki.gov.ru/epz/contract/contractCard/common-info.html?reestrNumber=2230903913424000154&contractInfoId=8847762 4, https://zakupki.gov.ru/epz/contract/contractCard/common-info.html?reestrNumber=2503816535324000033&contractInfoId=8773206 7, https://zakupki.gov.ru/epz/contract/contractCard/common-info.html?reestrNumber=2370209599324000014&contractInfoId=8790167 7, https://zakupki.gov.ru/epz/contract/contractCard/common-info.html?reestrNumber=1540810634824000053&contractInfoId=8931026 9, https://zakupki.gov.ru/epz/contract/contractCard/common-info.html?reestrNumber=2246503087624000482&contractInfoId=8925648 3
34	Набор для аутогемотрансфузии	1	26 700,60	1	26700,6	https://zakupki.gov.ru/epz/contract/contractCard/common-info.html?reestrNumber=2770203632124000106&contractInfoId=8874861 7
35	Система левожелудочкового обхода	1	5200000,00	1	5200000	Запрос о предоставлении ценовой информации
36	Набор для проведения коронарографии	1	97 666,66	0,3	29 300,00	https://zakupki.gov.ru/epz/contract/contractCard/common-info.html?reestrNumber=1745321598424000075&contractInfoId=8927351 8
37	Набор для экстракорпоральной мембранной оксигенации	1	489 877,80	0,5	244 938,90	https://zakupki.gov.ru/epz/contract/contractCard/common-info.html?reestrNumber=1773401280624000047
38	Зажим-аблатор	1	294 532,44	1	294 532,44	https://zakupki.gov.ru/epz/contract/contractCard/common-info.html?reestrNumber=2771408263624000202&contractInfoId=88167460
39	Устройство для абляции линейное	1	153 985,00	1	153 985,00	https://zakupki.gov.ru/epz/contract/contractCard/payment-info-and-target-of-order.html?reestrNumber=1246622853322000188&contractInfoId=71331702
Итого					6 276 288,67	

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

№	Наименование	Стоимость 1 курса, руб	Частота применения	Средне курсовая доза	Затраты, руб.	Источник сведений о стоимости
1	Свежезамороженная плазма, полученная методом афереза	25,65	1	2100	53 865,00	№ 17734521419230 00012
2	Эритроциты с удаленным лейкоцитарным слоем	22,04	1	2450	53 998,00	№ 17734521419230 00012
3	Тромбоцитарная масса	59,49	1	50	2 974,50	по безвозмездному договору
	ИТОГО			,		110 837,50

виды лечебного питания, включая специализированные продукты лечебного питания;

№	Наименование	Стоимость 1 курса, руб.	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты, руб.	Источник сведений о стоимости
1	Основной вариант стандартной диеты	27 099,90	1	27 099,90	https://zakupki.gov.ru/epz/contract/contractCard/common-info.html?reestrNumber=1773401280623000346

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

Наименование затрат	Сумма (тыс. руб.)
1. Затраты на оплату труда с начислениями на выплаты по оплате труда работников, непосредственно связанных с оказанием медицинской помощи по каждому протоколу клинической апробации	541,72
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	6 380,66
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)	260,02
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	91,01
Итого:	7 182,40

Год реализации Протокола КА	Количество пациентов	Сумма (тыс.руб.)
2024	27	193 924,80
2025	27	193 924,80
2026	27	193 924,80
Итого:	81	581 774,40

И.о. директора
ФГБУ «НМИЦ ТИО им. ак. В.И. Шумакова»
Минздрава России,
д.м.н., профессор
28.02.2024

М.П.



О.П. Шевченко

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ
“НАЦИОНАЛЬНЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ЦЕНТР
ТРАНСПЛАНТОЛОГИИ И ИСКУССТВЕННЫХ ОРГАНОВ ИМЕНИ
АКАДЕМИКА В.И. ШУМАКОВА”
ФГБУ “НМИЦ ТИО ИМ. АК. В.И. ШУМАКОВА” МИНЗДРАВА РОССИИ

конфиденциально

Индивидуальная регистрационная карта пациента
в рамках клинической апробации метода

Метод открытой эпикардальной аблации устьев легочных вен с одномоментной имплантацией системы длительной механической поддержки кровообращения у пациентов старше 18 лет обоих полов для лечения критической сердечной недостаточности (I50.0, I42.0, I25.5) с целью улучшения отдаленных результатов и выживаемости пациентов по сравнению с медикаментозной терапией.

Уникальный номер пациента _____

Фамилия, имя, отчество _____

Пол ____ Дата рождения _____

Телефон _____

Адрес больного:

Населенный пункт _____

Район _____ улица _____

Дом № _____ корпус _____ квартира _____

Диагноз основной:

Диагноз сопутствующий:

Состояние по шкале реабилитационной маршрутизации:

Артериальная гипертензия Да Нет

Курение Да Нет

Употребление наркотических и психотропных средств Да Нет

Сахарный диабет Да Нет

Наличие аллергических реакций:

Да _____
(аллергический анамнез)

Нет

Клинический статус больного при поступлении:

Состояние больного:

Объективные данные:

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

Температура тела: _____

Критерии включения/исключения подтверждены: Да Нет

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

Таблица 1. План клинического обследования больных

План клинического обследования больных

Показатели	Контрольные обследования					
	КО1	КО2	КО3	КО4	КО5	КО6
Клинический статус больного	+		+	+	+	+
Жалобы	+		+	+	+	+
Клинический осмотр	+		+	+	+	+
Статус INTERMAX	+					
Функциональный класс по NYHA	+			+	+	+
ЧСС	+		+	+	+	+
АД	+		+	+	+	+
Ритм ЭКГ	+		+	+	+	+
ЭХО-КГ	+		+	+	+	+
Холтер ЭКГ	+			+		
Биохимический анализ крови						
Глюкоза натощак	+		+	+	+	+
Общий белок	+		+	+	+	+
Креатинин	+		+	+	+	+
Мочевина	+		+	+	+	+
АсТ	+		+	+	+	+
АлТ	+		+	+	+	+
Электролиты	+		+	+		
Гормоны щитовидной железы	+		+			
Определение показателей кислотно-щелочного состояния крови	+		+	+		
Определение основных групп крови (А,В,0) и резус-принадлежности	+					
Общий анализ крови с подсчетом количества тромбоцитов	+		+	+	+	+

Показатели	Контрольные обследования					
	КО1	КО2	КО3	КО4	КО5	КО6
Исследование крови на вирусы гепатита В и С, ВИЧ	+					
Реакция Вассермана	+					
Коагулограмма (АЧТВ, МНО)	+		+	+	+	+
Катетеризация правых отделов сердца и исследование показателей центральной гемодинамики с определением показателей сердечного выброса, сердечного индекса, давления в полостях сердца, давления в легочной артерии, центрального венозного давления, сопротивления легочных сосудов, транспульмонарного градиента давления	+					
МСКТ органов грудной клетки	+					
МРТ/МСКТ головного мозга	+					
Оценка качества жизни (опросник качества жизни)	+					+
Тест 6-ти минутной ходьбы	+					+
Показатели мониторинга функции системы поддержки насосной функции сердца		+	+	+	+	+
Продолжительность операции		+				
Продолжительность искусственного кровообращения		+				
Время нахождения в отделении ОРИТ		+	+			
Наличие хирургических осложнений		+	+			

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

Настоящим ФГБУ «НМИЦ ТИО им. ак. В.И. Шумакова» Минздрава России дает согласие на публикацию протокола «**Метод открытой эпикардальной аблации устьев легочных вен с одномоментной имплантацией системы длительной механической поддержки кровообращения у пациентов старше 18 лет обоих полов для лечения критической сердечной недостаточности (I50.0, I42.0, I25.5) с целью улучшения отдаленных результатов и выживаемости пациентов по сравнению с медикаментозной терапией**» на официальном сайте Минздрава России в сети «Интернет».

И.о. директора
ФГБУ «НМИЦ ТИО им. ак. В.И. Шумакова»
Минздрава России,
д.м.н., профессор



О.П. Шевченко