

## Заявление о рассмотрении протокола клинической апробации

1.	Наименование федеральной медицинской организации, научной или образовательной организации, осуществляющей деятельность в сфере охраны здоровья, являющейся разработчиком протокола клинической апробации	ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр имени В.А. Алмазова» Минздрава России
2.	Адрес места нахождения организации	ул. Аккуратова, д. 2, Санкт-Петербург, Россия, 197341
3.	Контактные телефоны и адреса электронной почты	+7(812)702-37-33 <a href="mailto:konradi@almazovcentre.ru">konradi@almazovcentre.ru</a> +7(812)702-37-07 <a href="mailto:karpenko@almazovcentre.ru">karpenko@almazovcentre.ru</a>
4.	Название предлагаемого для клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации	Клиническая апробация метода эндоваскулярного закрытия дефекта межпредсердной перегородки под УЗИ-контролем в условиях палаты интенсивной терапии/малой операционной у совершеннолетних пациентов с вторичным ДМПП в сравнении со стандартным эндоваскулярным вмешательством в условиях рентгеноперационной
5.	Число пациентов, необходимое для проведения клинической апробации	250 (2024г. – 50, 2025г. - 100, 2026г. - 100)

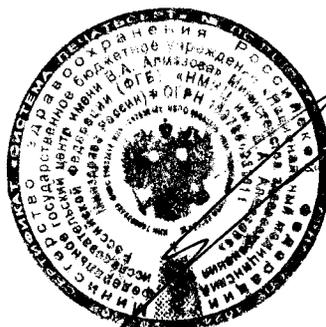
Приложение:

Протокол клинической апробации на 20 л.

Индивидуальная регистрационная карта наблюдения пациента в рамках клинической апробации на 2 л.

Согласие на опубликование протокола клинической апробации на официальном сайте Министерства в сети «Интернет» на 1 л.

Генеральный директор Центра,  
академик РАН  
“22” февраля 2024г.



Е.В. Шляхто

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

«Клиническая апробация метода эндоваскулярного закрытия дефекта межпредсердной перегородки под УЗИ-контролем в условиях палаты интенсивной терапии/малой операционной у совершеннолетних пациентов с вторичным ДМПП в сравнении со стандартным эндоваскулярным вмешательством в условиях рентгеноперационной»

Идентификационный № \_\_\_\_\_

Дата \_\_\_\_\_

**I. Паспортная часть**

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

«Метод эндоваскулярного закрытия дефекта межпредсердной перегородки под УЗИ-контролем в условиях палаты интенсивной терапии/малой операционной у совершеннолетних пациентов с вторичным ДМПП в сравнении со стандартным эндоваскулярным вмешательством в условиях рентгеноперационной»

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 имени В.А. Алмазова» Министерства здравоохранения Российской Федерации, 197341, Санкт-Петербург, ул. Аккуратова, д. 2.

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

Первый заместитель генерального директора, д.м.н., профессор Карпенко М.А.

Заместитель генерального директора по научной работе, д.м.н., академик РАН, профессор Конради А.О.

---

## II. Обоснование клинической апробации метода

### 4. Аннотация метода.

Параметр	Значение/описание
Цель внедрения метода	Сравнить клинико-экономическую эффективность метода эндоваскулярного закрытия дефекта межпредсердной перегородки под УЗИ-контролем в условиях палаты интенсивной терапии/малой операционной со стандартным эндоваскулярным вмешательством в условиях рентгеноперационной
Заболевание/состояние (в соответствии с Международной статистической классификацией болезней и проблем, связанных со здоровьем (МКБ-10)), на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод	Q21.1 Дефект межпредсердной перегородки
Половозрастная характеристика пациентов, которым будет оказана медицинская помощь с применением метода	Старше 18 лет Мужской, женский пол
Краткое описание предлагаемого метода, преимущества и недостатки по сравнению с применяемыми сегодня методами, в том числе методом сравнения	Суть метода заключается в выполнении закрытия ДМПП не под рентген-, а исключительно под УЗИ контролем. Таким образом отпадает необходимость использования рентгеноперационной, ввиду чего данную процедуру возможно выполнять в условиях палаты интенсивной терапии или малой операционной с дальнейшей перспективой перевода данного вида вмешательства в разряд амбулаторных процедур.
Форма оказания медицинской помощи с применением метода	Плановая
Вид медицинской помощи, оказываемой с применением метода	Медицинская помощь в рамках клинической апробации
Условия оказания медицинской помощи (например, амбулаторно, в дневном стационаре и т.п.) с применением метода	Стационарно
Название метода, предложенного для сравнительного анализа	Эндоваскулярное закрытие дефекта межпредсердной перегородки с помощью окклюдера
Половозрастная характеристика пациентов, которым будет оказана медицинская помощь с применением метода, предложенного для сравнительного анализа	Старше 18 лет Мужской, женский пол
Краткое описание метода, предложенного для сравнительного анализа (фактические данные по частоте применения, вид, форма, условия	Стандартное эндоваскулярное закрытие дефекта межпредсердной перегородки с помощью окклюдера производится под

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)	местной анестезией в условиях рентгенооперационной. После катетеризации полости левого предсердия через целевой дефект, выполняется определение размеров дефекта с помощью сайзинг-баллона с последующей имплантацией окклюдера, подобранного по результатам измерения дефекта. После имплантации производится ЭхоКГ-контроль области вмешательства.
--	--

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	ДМПП составляет 7,1–8,7% от всех ВПС	1, 2
Первичная заболеваемость в РФ заболеванием/состоянием (на 100 тыс. населения), на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод	Заболеваемость ДМПП колеблется от 0,317 до 0,941 случая на 1 тыс. живорожденных детей в зависимости от популяции, методов диагностики и времени эпидемиологических исследований. ДМПП встречается чаще у женщин (отношение м: ж = 1:2). У 30–50% детей с ВПС ДМПП является частью порока	1, 2
Смертность в РФ от заболевания/состояния (на 100 тыс. населения), на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод	Летальность при изолированном дефекте межпредсердной перегородки составляет менее 1% за счет высокой доли хирургической или эндоваскулярной коррекции в раннем возрасте.	2
Показатели первичной и общей инвалидности по заболеванию/состоянию (на 10 тыс. населения), на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод	Инвалидность при изолированном дефекте межпредсердной перегородки составляет менее 1% за счет высокой доли хирургической или эндоваскулярной коррекции в раннем возрасте.	2
Иные социально-значимые сведения о заболевании/состоянии, на	Ранняя коррекция ДМПП, в особенности изолированных форм, имеет благоприятное влияние на прогноз	2

профилактику/диагностику/лечение/ реабилитацию которого направлен метод	пациентов при минимальном уровне интраоперационных осложнений. Пациенты не нуждаются в реабилитации и в последующем не имеют противопоказаний к физическим нагрузкам.	
Характеристика существующих методов (альтернативные предлагаемому), входящих в перечни ОМС, ВМП, в том числе с обозначением метода, предлагаемого для сравнительного анализа (код, наименование, краткое описание)	Закрытие ДМПП рутинно производится посредством эндоваскулярной либо хирургической процедуры в условиях искусственного кровообращения (ИК). Хотя традиционная хирургия является безопасной опцией с прекрасными отдаленными результатами, подходящая для устранения всех типов ДМПП, выполнение стернотомии и ИК является потенциальным риском осложнений. Альтернатива хирургической процедуре - чрескожное закрытие ДМПП – является операцией выбора при вторичных дефектах.	3
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	В текущей практике проведения рентгенэндоваскулярного закрытия ДМПП отсутствуют проблемы связанные с выполнением процедуры и отдаленными результатами. Имеется привязка к рентгенооперационной, как необходимого условия выполнения операции при возможности проведения процедуры в условиях малой операционной\ палаты интенсивной терапии.	3
Ожидаемые результаты внедрения предлагаемого к проведению клинической апробации метода (в том числе организационные, клинические, экономические аспекты)	Снижение стоимости вмешательства, снижение нагрузки на рентгенхирургическое оборудование и улучшение логистики рентгенооперационной. Возможный перевод процедуры в разряд амбулаторных вмешательств.	

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 эндоваскулярного закрытия дефекта межпредсердной перегородки под УЗИ-контролем в условиях палаты интенсивной терапии/малой операционной	

Страна-разработчик метода	Китай	
История создания метода (коротко) с указанием ссылок на научные публикации	<p>Изолированный ДМПП является одним из наиболее распространённых врождённых пороков сердца. Закрытие ДМПП рутинно производится посредством эндоваскулярной либо хирургической процедуры в условиях искусственного кровообращения (ИК). Хотя традиционная хирургия является безопасной опцией с прекрасными отдалёнными результатами, подходящая для устранения всех типов ДМПП, выполнение стернотомии и ИК является потенциальным риском осложнений. В качестве альтернативы хирургической процедуре, чрескожное закрытие вторичных ДМПП стало операцией выбора. Тем не менее данная процедура сопряжена с воздействием ионизирующего излучения и, следовательно, ассоциируется с повышенным риском новообразований, в особенности у женщин и детей. В связи с этим была предложена и затем на практике успешно апробирована концепция закрытия ДМПП исключительно под УЗИ контролем. Согласно данным различных исследований, данная процедура не уступает в безопасности стандартной методике, успешность вмешательства варьирует в пределах 98-99%, при этом риск развития фатальных осложнений является минимальным.</p>	4, 5, 6, 7
Широта использования метода на сегодняшний день, включая использование в других странах (фактические данные по внедрению метода в клиническую практику).	<p>В настоящий момент данная процедура набирает популярность в центрах с большими объемами вмешательств при различных формах ДМПП, позволяя улучшить логистику рентгеноперационных и снизить длительность госпитализации.</p>	4, 5, 6, 7
Основные преимущества метода КА по сравнению с текущей практикой в РФ	<p>Отсутствие полученного рентгеновского излучения. Экономическая эффективность, возможность выполнения вмешательства без использования тяжелого рентгенхирургического</p>	4, 5, 6, 7



рецензируемых научных журналах и изданиях, в том числе в зарубежных журналах (названия журналов/изданий, их импакт-фактор).

1. Hoffman J. I. E., Kaplan S. The incidence of congenital heart disease //Journal of the American college of cardiology. – 2002. – Т. 39. – №. 12. – С. 1890-1900. ИФ -8,96
2. Бокерия Л. А. и др. Дефект межпредсердной перегородки. Клинические рекомендации 2023 //Российский кардиологический журнал. – 2023. – Т. 28. – №. 8. – С. 5588. ИФ -1,17
3. Baumgartner H. et al. 2020 ESC Guidelines for the management of adult congenital heart disease: the Task Force for the management of adult congenital heart disease of the European Society of Cardiology (ESC). Endorsed by: Association for European Paediatric and Congenital Cardiology (AEPC), International Society for Adult Congenital Heart Disease (ISACHD) //European heart journal. – 2021. – Т. 42. – №. 6. – С. 563-645. ИФ -6,48
4. Zhu P. et al. Clinical evaluation of percutaneous and intra-operative device closure of atrial septal defects under transesophageal echocardiographic guidance: one center experience and mid-term follow-up //Journal of Cardiothoracic Surgery. – 2020. – Т. 15. – №. 1. – С. 1-8. ИФ -1,54
5. Cao H. et al. Percutaneous device closure of atrial septal defect with totally transthoracic echocardiography guide, without x-ray machine //Medicine. – 2016. – Т. 95. – №. 44. ИФ -1,6
6. Chen Q. et al. Transcatheter device closure of atrial septal defects guided completely by transthoracic echocardiography: a single cardiac center experience with 152 cases //The Anatolian Journal of Cardiology. – 2018. – Т. 20. – №. 6. – С. 330. ИФ -1,475
7. Ewert P. et al. Transcatheter closure of atrial septal defects without fluoroscopy: feasibility of a new method //Circulation. – 2000. – Т. 101. – №. 8. – С. 847-849. ИФ -13,95

9. Иные сведения, связанные с разработкой метода.

Исследование будет проводиться в соответствии с протоколом клинической апробации, стандартами надлежащей клинической практики (GCP) и нормативными требованиями.

---

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

10. Детальное описание целей и задач клинической апробации:

Цель: Сравнить клинико-экономическую эффективность метода эндоваскулярного закрытия дефекта межпредсердной перегородки под УЗИ-контролем в условиях палаты интенсивной терапии/малой операционной со стандартным эндоваскулярным вмешательством в условиях рентгеноперационной

---

Задачи:

1. Оценить безопасность метода эндоваскулярного закрытия дефекта межпредсердной перегородки под УЗИ-контролем в условиях палаты интенсивной терапии/малой операционной на госпитальном этапе.
2. Оценить клиническую эффективность метода эндоваскулярного закрытия дефекта межпредсердной перегородки под УЗИ-контролем в условиях палаты интенсивной терапии/малой операционной на госпитальном этапе.

3. Оценить экономическую эффективность метода эндоваскулярного закрытия дефекта межпредсердной перегородки под УЗИ-контролем в условиях палаты интенсивной терапии/малой операционной на госпитальном этапе.

#### IV. Дизайн клинической апробации

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

Согласно данным различных исследований, закрытие ДМПП поз УЗИ-контролем не уступает в безопасности стандартной методике, успешность вмешательства варьирует в пределах 98-99%, при этом риск развития фатальных осложнений является минимальным. Так в исследованиях, включивших 22 и 150 человек для проведения данной процедуры, всего в 2 случаях наблюдалась необходимость кардиохирургического вмешательства ввиду дислокации окклюдера в полость правого предсердия. Летальность в обеих группах составила 0%. К концу периода наблюдения, у всех пациентах с успешно имплантированными окклюдерами наблюдалось исчезновение трансептальных резидуальных шунтов.[4,5,6,7].

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	Технический успех вмешательства (успешное проведение вмешательства с имплантацией окклюдера не повлекшее указанных в п. 7 осложнений)
2	Успешное закрытие ДМПП по данным ЭхоКГ
3	Время вмешательства

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

Пациенты, отобранные для закрытия вторичного изолированного ДМПП, будут оценены на соответствие критериям включения/исключения. Пациентам, удовлетворяющим критериям будет выполнено эндоваскулярное закрытия дефекта межпредсердной перегородки под УЗИ-контролем в условиях палаты интенсивной терапии/малой операционной. Далее, через 6 месяцев после выполнения вмешательства будет осуществляться клиническое наблюдение пациентов с целью сбора информации о событиях. Сбор данных будет производиться в соответствии с Рис 1. и Таблицей 1.



Таблица 1. Сводная таблица обследований пациента.

Обследования <sup>1</sup>	Стационарный этап <sup>1</sup>			Наблюдение 180±15 дней
	-2 день	Вмешательство 0 день	1-5 день	
Информированное согласие	x			
Демографические данные	x			
Сопутствующие заболевания	x			
Общий осмотр	x		x	x
Лекарственная терапия	x		x	
Клинический анализ крови, группы крови, резус	x		x	
Общий анализ мочи	x		x	
Биохимический анализ крови + липидный профиль	x		x	
ЭКГ в покое	x		x	
Трансторакальная ЭХО КГ	x		x	x
Вмешательство		x		
Осложнения		x	x	x

**Примечания:**

1. Объем и кратность обследования могут быть изменены и дополнены в соответствии с клиническими показаниями, но не менее указанного необходимого минимума

2. Исходная коронарография, необходимая для отбора пациентов, может быть выполнена в другом ЛПУ и иметь срок давности не более 3 месяцев

\*При необходимости может выполняться во время стационарного этапа перед процедурой ЧКВ

\*\*Выполняется в рамках обследования перед планируемой госпитализацией

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

**Проведение вмешательства:** после местного обезболивания и внутривенного введения гепарина с целью поддержания активированного времени свертывания на уровне не менее 250 сек., производится пункция и катетеризация правой бедренной вены. Под контролем трансторакального ЭхоКГ в режиме реального времени многофункциональный диагностический катетер по ангиографическому проводнике заводится в полость правого предсердия. Используя различные ангуляции и технику вращения, катетеризируется полость левого предсердия через дефект межпредсердной перегородки. Заводится ангиографический проводник, катетер заменяется на систему доставки окклюдера. По ЭхоКГ подтверждается заведение системы доставки в полость левого предсердия, после чего удаляется дилататор. По системе доставки заводится и раскрывается первый диск окклюдера. Далее под контролем ЭхоКГ производится тракция системы доставки с раскрытием второго диска окклюдера в полости правого предсердия. После подтверждения раскрытия окклюдера и надежной фиксации его в ДМПП, производится отсоединение окклюдера от доставочного устройства с последующим удалением системы доставки и гемостаза давящей повязкой. Далее производится финальное ЭхоКГ исследование области вмешательства.

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

Продолжительность участия пациента – 6 месяцев

Периоды клинической апробации:

1 этап - Стационарный этап (проведение процедуры ЧКВ).

2 этап - Контрольный визит 1 – амбулаторный (через 6 месяцев после ЧКВ).

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.

- Демографические данные
- Данные анамнез заболевания
- Диагноз
- Данные ЭКГ, ЭХО КГ
- Данные анализов крови
- Данные послеоперационного наблюдения с оценкой развития неблагоприятных явлений, если таковые произошли
- Данные амбулаторного визита через 6 месяцев с оценкой ЭКГ и ЭХО КГ

## 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	Дефект межпредсердной перегородки, вторичный
Код заболевания (состояния) пациента в соответствии с МКБ-10	Q21.1
Пол пациентов	Мужской, женский
Возраст пациентов	Старше 18 лет
Другие дополнительные сведения	Диаметр дефекта 4-40 мм Qp:Qs $\geq$ 1,2
	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	Пациенты с тяжелой легочной гипертензией с двунаправленным или право-левым шунтированием крови
6	Пациенты с вторичным ДМПП с дефектом края менее 4 мм

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

№	Критерий исключения пациентов	Периодичность оценки критерия
1	Отзыв информированного согласия	На каждом этапе
2	Невозможность связи с пациентом или неявка пациента на любой из этапов КА	На каждом этапе

### 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

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

Койко-дни: 5, в том числе в отделении реанимации — 1 койко-день.

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги (МУ)	Кратность применения	Цель назначения
Стационарный этап				
1.1.	B01.015.001	Прием (осмотр, консультация) врача-кардиолога первичный	1	Диагностика заболевания, подготовка плана лечения
1.2.	B01.043.003	Прием (осмотр, консультация) врача по рентгенэндоваскулярным диагностике и лечению первичный	1	Диагностика заболевания, определение показаний к вмешательству
1.3.	A05.10.006	Регистрация электрокардиограммы	2	Диагностика заболевания, оценка состояния
1.4.	A04.10.002	Эхокардиография	1	Диагностика заболевания
1.5.	B03.016.003	Общий (клинический) анализ крови развернутый	2	Диагностика заболевания, оценка состояния
1.6.	B03.005.006	Коагулограмма (ориентировочное исследование системы гемостаза)	2	Диагностика заболевания, оценка состояния
1.7.	B03.016.004	Анализ крови биохимический общетерапевтический	2	Диагностика заболевания, оценка состояния
1.8.	A09.05.021	Исследование уровня общего билирубина в крови	2	Диагностика заболевания, оценка состояния
1.9.	A09.05.023	Исследование уровня глюкозы в крови	2	Диагностика заболевания, оценка состояния
1.10.	A09.05.020	Исследование уровня креатинина в крови	1	Диагностика заболевания, оценка состояния
1.11.	A09.05.017	Исследование уровня мочевины в крови	1	Диагностика заболевания, оценка состояния
1.12.	B03.016.005	Анализ крови по оценке нарушений липидного обмена биохимический	1	Диагностика заболевания
1.13.	A26.06.048	Определение антител классов М, G (IgM, IgG) к вирусу иммунодефицита человека ВИЧ-1 (Human immunodeficiency virus HIV 1) в крови	1	Диагностика заболевания
1.14.	A26.06.049	Определение антител классов М, G (IgM, IgG) к вирусу иммунодефицита человека ВИЧ-2 (Human immunodeficiency virus HIV 2) в крови	1	Диагностика заболевания
1.15.	A26.06.036	Определение антигена к вирусу гепатита В (HbsAg Hepatitis B virus) в крови	1	Диагностика заболевания
1.16.	A26.06.041	Определение антител классов М, G (IgM, IgG) к вирусному гепатиту С (Hepatitis C virus) в крови	1	Диагностика заболевания
1.17.	A12.05.005	Определение основных групп крови (А, В,	1	Оценка состояния

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги (МУ)	Кратность применения	Цель назначения
Стационарный этап				
		0)		
1.18.	A12.05.006	Определение резус-принадлежности	1	Оценка состояния
1.19.	B02.003.001	Процедуры сестринского ухода за пациентом, находящимся в отделении интенсивной терапии и реанимации	1	Наблюдение после оперативного вмешательства
1.20.	B01.015.006.003	Пребывание в стационаре при стандартном размещении (1 койко-день) в кардиологическом отделении	5	Пребывание в стационаре
1.21.	A16.10.035.001	Эндоваскулярная окклюзия дефекта межпредсердной перегородки	1	Оперативное вмешательство
Амбулаторный этап через 6 месяцев				
2.1	B01.015.002	Прием (осмотр, консультация) врача-кардиолога повторный	1	Коррекция терапии
2.2	A04.10.002	Эхокардиография	1	Диагностика заболевания

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	Дозировка (при необходимости)	Способ введения	Средняя разовая доза	Частота приема в день	Продолжительность приема	Средняя курсовая доза	Единицы измерения дозы	Обоснование назначения
Стационарный этап									
1.1.	Ацетилсалициловая кислота	100	Per os	100	1	5	700	мг	Лечение атеросклероза и его осложнений
1.2.	Омепразол	20	Per os	20	1	5	140	мг	Профилактика поражения слизистой желудка
1.3.	Натрия хлорид	500	внутривенно	500	1	1	500	мл	Для выполнения внутривенных инфузий
1.4.	Гепарин натрия	5000	подкожно	5000	3	5	75000	МЕ	Профилактика тромбоэмболических осложнений после хирургических вмешательств с использованием низких доз гепарина натрия

№	Международное непатентованное наименование/группировочное (химическое) наименование	Дозировка (при необходимости)	Способ введения	Средняя разовая доза	Частота приема в день	Продолжительность приема	Средняя курсовая доза	Единицы измерения дозы	Обоснование назначения
Стационарный этап									
1.5.	Лидокаин	2	подкожно	2	1	1	2	мл	Обезболивание места доступа

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	порция	3	15	порция	5	Питание

наименования медицинских изделий, в том числе имплантируемых в организм человека:

№	Наименование в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам	Количество использованных медицинских изделий	Цель применения
Стационарный этап			
1.1	Окклюдер кардиологический	1	Закрытие патологического шунта
1.2	Интродьюсер для транскатетерного введения кардиологического окклюдера/шунта для межпредсердной перегородки	1	Устройство для доставки окклюдера
1.3	Катетер ангиографический, одноразового использования	1	Заведение инструментария
1.4	Проводник для доступа к коронарным/периферическим сосудам, одноразового использования	1	Заведение инструментария

## VII. Оценка эффективности метода

19. Перечень показателей эффективности.

Наименование первичного критерия эффективности
Успешное закрытие ДМПП – технический успех вмешательства с отсутствием остаточного шунтирования крови через межпредсердную перегородку через 6 месяцев по данным ЭхоКг

20. Перечень критериев дополнительной ценности.

№	Наименование вторичного критерия эффективности
1.	Технический успех вмешательства (успешная имплантация окклюдера без конверсии в рентгенхирургическое/кардиохирургическое вмешательство)
2.	Время вмешательства
3.	Осложнения, ассоциированные с вмешательством (гемоперикард, кровотечения, дислокация окклюдера)

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

№	Показатель эффективности	Методы оценки	Сроки оценки
1.	Успешное закрытие ДМПП	Клиническое наблюдение, ЭхоКГ	6 месяцев
2.	Технический успех вмешательства	Клиническое наблюдение, ЭхоКГ	Стационарный этап
3.	Время вмешательства	Клиническое наблюдение	Стационарный этап
4.	Осложнения, ассоциированные с вмешательством (гемоперикард, кровотечения, дислокация окклюдера)	Клиническое наблюдение	Стационарный этап

### 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.

Количественные переменные будут выражаться как среднее  $\pm$  стандартное отклонение и сравниваться с помощью Т-теста, если их распределение существенно не отклоняется от нормального распределения (будет проводиться проверка с помощью теста Колмогорова-Смирнова). Если будет обнаружено значительное отклонение от нормального распределения, количественные переменные будут выражаться как медиана с указанием межквартильных интервалов и сравниваться с помощью непараметрических критериев (тест Манна-Уитни). Категориальные переменные будут выражаться в процентах и абсолютных значениях, сравнение будет производиться с помощью хи-квадрата или точного критерия Фишера. Средневзвешенные проценты будут предоставлять средние значения параметров, представляемых в процентах. Двустороннее  $p < 0,05$  будет обозначать статистически достоверное различие (доверительный интервал 0,95). Для анализа выживаемости и сравнения частоты событий между группами исследования будет использована модель пропорциональных рисков Кокса. Анализ будет проводиться с использованием программного пакета STATISTICA 10.0.

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.

Ожидаемая частота развития первичной конечной точки: 25% и 15% (наиболее исследованный лекарственный стент) в группах апробируемого метода и метода сравнения, соответственно.

Допустимый размер альфа-ошибки: 5%, (значение  $p < 0,05$ ).

Мощность исследования - 80%

С учетом вышеуказанных параметров, автоматизированный расчет размера выборки составил 496 человек, по 248 человек в группах апробируемого метода и метода сравнения, соответственно. Дополнительно принимаем во внимание 5% пациентов, которые могут быть исключены по критериям исключения. Таким образом, планируется включение 500 пациентов: в группу клинической апробации 250 пациентов и 250 пациентов в группу сравнения.

В 2024 году планируется включить 50 пациентов, в 2025 - 100, в 2026 – 100 пациентов, соответственно.

## IX. Объем финансовых затрат

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

Расчет нормативов финансовых затрат на оказание одной услуги одному пациенту проводили в соответствии с приказом Минздрава России от 13 августа 2015 г. № 556 «Об утверждении Методических рекомендаций по расчету финансовых затрат на оказание медицинской помощи по каждому протоколу клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации».

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

### Перечень медицинских услуг (наименования и кратность применения):

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ, руб.	Кратность применения	УЧП	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
	Статистическая обработка данных	10 000,00	1	1	10 000,00	
	Ведение индивидуальной регистрационной карты	20 000,00	1	1	20 000,00	
<b>1 этап</b>	<b>Стационарный</b>					
1.1	Прием (осмотр, консультация) врача-кардиолога первичный	2 000,00	1	1	2 000,00	Прейскурант ФГБУ НМИЦ им. В.А. Алмазова
1.2	Прием (осмотр, консультация) врача-сердечно-сосудистого хирурга первичный	2 000,00	1	1	2 000,00	Прейскурант ФГБУ НМИЦ им. В.А. Алмазова
1.3	Прием (осмотр, консультация) врача-анестезиолога-реаниматолога первичный	2 000,00	1	1	2 000,00	Прейскурант ФГБУ НМИЦ им. В.А. Алмазова
1.4	Электрокардиограмма	900,00	2	1	1 800,00	Прейскурант ФГБУ НМИЦ им. В.А. Алмазова
1.5	Эхокардиография	2 700,00	2	1	5 400,00	Прейскурант ФГБУ НМИЦ им. В.А. Алмазова

1.6	Взятие крови из периферической вены	280,00	2	1	560,00	Прейскурант ФГБУ НМИЦ им. В.А. Алмазова
1.7	Группа крови и резус-фактор	460,00	1	1	460,00	Прейскурант ФГБУ НМИЦ им. В.А. Алмазова
1.8	Клинический анализ крови на гематологическом анализаторе с морфологическим изучением и подсчетом лейкоцитарной формулы	460,00	2	1	920,00	Прейскурант ФГБУ НМИЦ им. В.А. Алмазова
1.9	Определение уровня альбумина в крови	120,00	2	1	240,00	Прейскурант ФГБУ НМИЦ им. В.А. Алмазова
1.10	Определение уровня общего белка в крови	120,00	2	1	240,00	Прейскурант ФГБУ НМИЦ им. В.А. Алмазова
1.11	Определение уровня глюкозы в крови	120,00	2	1	240,00	Прейскурант ФГБУ НМИЦ им. В.А. Алмазова
1.12	Определение уровня калия в крови	230,00	2	1	460,00	Прейскурант ФГБУ НМИЦ им. В.А. Алмазова
1.13	Определение уровня натрия в крови	230,00	2	1	460,00	Прейскурант ФГБУ НМИЦ им. В.А. Алмазова
1.14	Определение уровня осмолярности плазмы	230,00	2	1	460,00	Прейскурант ФГБУ НМИЦ им. В.А. Алмазова
1.15	Определение уровня аланин-трансаминазы в крови	230,00	2	1	460,00	Прейскурант ФГБУ НМИЦ им. В.А. Алмазова
1.16	Определение уровня аспартат-трансаминазы в крови	230,00	2	1	460,00	Прейскурант ФГБУ НМИЦ им. В.А. Алмазова
1.17	Определение уровня общего билирубина	230,00	2	1	460,00	Прейскурант ФГБУ НМИЦ им. В.А. Алмазова
1.18	Определение уровня (концентрации) КФК МВ в крови	580,00	2	1	1 160,00	Прейскурант ФГБУ НМИЦ им. В.А. Алмазова
1.19	Определение уровня креатинина в крови	120,00	2	1	240,00	Прейскурант ФГБУ НМИЦ им. В.А. Алмазова
1.20	Анализ мочи общий	350,00	2	1	700,00	Прейскурант ФГБУ НМИЦ им. В.А. Алмазова
1.21	Коагулограмма, включающая протромбиновое время и МНО, активированное частичное тромбопластиновое время и фибриноген	1 150,00	2	1	2 300,00	Прейскурант ФГБУ НМИЦ им. В.А. Алмазова
1.22	Определение уровня мочевины в крови	230,00	1	1	230,00	Прейскурант ФГБУ НМИЦ им. В.А.

						Алмазова
1.23	Ежедневный осмотр врачом-специалистом, с наблюдением и уходом среднего и младшего медицинского персонала в отделении круглосуточного стационара (1 койко-день)	2 600,00	5	1	13 000,00	Прейскурант ФГБУ НМИЦ им. В.А. Алмазова
1.24	Лечение в отделении реанимации хирургического профиля (1 койко-день) (до 24 часов)	5 200,00	1	1	5 200,00	Прейскурант ФГБУ НМИЦ им. В.А. Алмазова
1.25	Эндоваскулярная окклюзия дефекта межпредсердной перегородки	64 800,00	1	1	64 800,00	Прейскурант ФГБУ НМИЦ им. В.А. Алмазова
<b>2 этап</b>	<b>Амбулаторный, через 6 мес.</b>					
2.1	Прием (осмотр, консультация) врача-кардиолога первичный	2 000,00	1	1	2 000,00	Прейскурант ФГБУ НМИЦ им. В.А. Алмазова
2.2	Эхокардиография	2 700,00	1	1	2 700,00	Прейскурант ФГБУ НМИЦ им. В.А. Алмазова
<b>Итого стоимость медицинских услуг:</b>					<b>140 950,00</b>	

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

№	Международное непатентованное наименование	Стоимость 1 дозы, руб	Среднее количество доз на 1 пациента	Стоимость 1 курса лечения препаратом, руб.	Количество пациентов, получающих препарат, чел.	УЧП	Затраты на лекарственный препарат, руб.	Источник сведений о стоимости
1	Ацетилсалициловая кислота	0,03	500	15,00	1	1	15,00	<a href="#">ГРЛС</a>
2	Омепразол	0,10	100	10,00	1	1	10,00	<a href="#">ГРЛС</a>
3	Натрия хлорид	0,10	500	50,00	1	1	50,00	<a href="#">ГРЛС</a>
4	Гепарин натрия	0,02	5000	100,00	1	1	100,00	<a href="#">ГРЛС</a>
5	Лидокаин	4,13	2	8,26	1	1	8,26	<a href="#">ГРЛС</a>
<b>Итого стоимость лекарственных средств:</b>							<b>183,26</b>	

Наименование медицинских изделий, в том числе имплантируемых в организм человека

№	Наименование в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам	Стоимость 1 единицы, руб.	Количество	УЧП	Затраты на медицинское изделие, руб.	Источник сведений о стоимости
1	Окклюдер кардиологический с системой доставки	157 500,00	1	1	157 500,00	данные системы учета учреждения

2	Катетер ангиографический	2 000,00	1	1	2 000,00	данные системы учета учреждения
3	Проводник для доступа к коронарным/периферическим сосудам, одноразового использования	1 680,00	1	1	1 680,00	данные системы учета учреждения
4	Интродьюсер	3 600,00	1	1	3 600,00	данные системы учета учреждения
<b>Итого стоимость медицинских изделий:</b>					<b>164 780,00</b>	

**Предварительная стоимость норматива финансовых затрат на 1 пациента 305 913,26 руб.**

Расчет финансовых затрат на оказание медицинской помощи 1 пациенту по каждому протоколу клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации:

<b>Наименование расходов</b>	<b>Сумма (тыс. руб.)</b>
1. Затраты на оплату труда с начислениями на выплаты по оплате труда работников, непосредственно связанных с оказанием медицинской помощи по каждому протоколу клинической апробации	97,10
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	188,60
3. Иные затраты, непосредственно связанные с реализацией протокола клинической апробации	0,00
4. Затраты на общехозяйственные нужды (коммунальные услуги и работы, расходы на содержание имущества, транспорт, связь, оплата труда с начислениями на выплаты по оплате труда работников, которые не принимают непосредственного участия в реализации протокола клинической апробации)	20,30
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	13,50
<b>ИТОГО:</b>	<b>306,00</b>

Год реализации Протокола КА	Количество пациентов	Сумма (тыс. руб.)
2024	50	15 300,00
2025	100	30 600,00
2026	100	30 600,00
<b>Итого:</b>	<b>250</b>	<b>76 500,00</b>

Генеральный директор,  
академик РАН  
22 февраля 2024г.



Шляхто Е.В.

# ИНДИВИДУАЛЬНАЯ РЕГИСТРАЦИОННАЯ КАРТА ПАЦИЕНТА

Протокол клинической апробации № \_\_\_\_\_

«Клиническая апробация метода эндоваскулярного закрытия дефекта межпредсердной перегородки под УЗИ-контролем в условиях палаты интенсивной терапии/малой операционной у совершеннолетних пациентов с вторичным ДМПП в сравнении со стандартным эндоваскулярным вмешательством в условиях рентгеноперационной»

## СКРИНИНГ ПАЦИЕНТА

Критерии включения. Ответы на вопросы должны быть «Да»

Критерий	Да	Нет
Ишемическая болезнь сердца (I20.8, I25.0, I25.1, I25.2, I25.6, I25.8, I25.9 по МКБ-10)		
Возраст $\geq 18$ лет		
Однососудистое поражение коронарных артерий; Длина поражения не более 48 мм; Диаметр артерии в зоне целевого поражения не более 3,5 мм		
Подписанное информированное согласие		

Критерии невключения. Ответы на вопросы должны быть «Нет»

Критерий	Да	Нет
Пациенты с ФВ ЛЖ менее 30%		
Пациенты, имеющие противопоказания к двойной антитромботической терапии		
Пациенты со следующими типами поражений коронарных артерий: - хронические окклюзии - бифуркационные поражения - выраженный кальциноз и/или выраженная извитость в зоне целевого поражения - аорто-устьевые поражения - рестеноз в зоне целевого поражения - целевое поражение расположено в аорто-коронарном шунте		
Лица, проходящие военную службу		
Лица, страдающие психическими расстройствами		
Лица, задержанные, заключенные под стражу, отбывающие наказание в виде ограничения свободы, ареста, лишения свободы либо административного ареста		
Женщины в период беременности, родов, грудного вскармливания		

## ВКЛЮЧЕНИЕ

**Клинико-демографические данные**

Дата рождения                      дд \_\_\_\_ /мм \_\_\_\_ /гггг \_\_\_\_

Пол                                      М                      Ж

Рост \_\_\_\_\_ см

Вес \_\_\_\_\_ кг

### Лабораторные данные

Нв \_\_\_\_\_ Гематокрит \_\_\_\_\_

Тромбоциты \_\_\_\_\_

### ЭКГ

ЧСС \_\_\_\_\_ уд/мин

Ритм \_\_\_\_\_ синус \_\_\_\_\_ ФП/ТП \_\_\_\_\_ ЭКС \_\_\_\_\_

АВ-блокада \_\_\_\_\_ нет \_\_\_\_\_ I \_\_\_\_\_ II \_\_\_\_\_ III \_\_\_\_\_

### Эхо КГ

ФВ ЛЖ \_\_\_\_\_ % РСДЛА \_\_\_\_\_ мм.рт.ст.

Размеры ПП \_\_\_\_\_ x \_\_\_\_\_ мм Размеры ПП \_\_\_\_\_ x \_\_\_\_\_ мм

Размер дефекта \_\_\_\_\_ мм Qp:Qs \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_

Длина межпредсердной перегородки \_\_\_\_\_ мм

## ПРОТОКОЛ ЧКВ

Дата вмешательства дд \_\_\_\_\_ /мм \_\_\_\_\_ /гггг \_\_\_\_\_

Конверсия в рентгенхирургическое вмешательство да \_\_\_\_\_ нет \_\_\_\_\_

Импантированный окклюдер \_\_\_\_\_

Длительность вмешательства \_\_\_\_\_ мин

Технический успех имплантации устройства да \_\_\_\_\_ нет \_\_\_\_\_

Осложнения/комментарии \_\_\_\_\_

## КОНТРОЛЬ 6 Месяцев

Дата визита дд \_\_\_\_\_ /мм \_\_\_\_\_ /гггг \_\_\_\_\_

### Достигнута ли одна из конечных точек?

Смерть да \_\_\_\_\_ нет \_\_\_\_\_ Дата дд \_\_\_\_\_ /мм \_\_\_\_\_ /гггг \_\_\_\_\_

Кардиальная смерть да \_\_\_\_\_ нет \_\_\_\_\_ Дата дд \_\_\_\_\_ /мм \_\_\_\_\_ /гггг \_\_\_\_\_

Нефатальный ИМ да \_\_\_\_\_ нет \_\_\_\_\_ Дата дд \_\_\_\_\_ /мм \_\_\_\_\_ /гггг \_\_\_\_\_

Реваскуляризация целевого поражения по клиническим показаниям

да \_\_\_\_\_ нет \_\_\_\_\_ Дата дд \_\_\_\_\_ /мм \_\_\_\_\_ /гггг \_\_\_\_\_

Тромбоз стента да \_\_\_\_\_ нет \_\_\_\_\_ Дата дд \_\_\_\_\_ /мм \_\_\_\_\_ /гггг \_\_\_\_\_

### ЭхоКГ контроль

ФВ ЛЖ \_\_\_\_\_ % РСДЛА \_\_\_\_\_ мм.рт.ст.

Размеры ПП \_\_\_\_\_ x \_\_\_\_\_ мм Размеры ПП \_\_\_\_\_ x \_\_\_\_\_ мм

Наличие резидуального шунта через МПП по данным доплеровского картирования

В Департамент организации  
медицинской помощи и санаторно-  
курортного дела

### СОГЛАСИЕ

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр имени В.А. Алмазова» Министерства здравоохранения Российской Федерации выражает согласие на опубликование протокола клинической апробации метода «Клиническая апробация метода эндоваскулярного закрытия дефекта межпредсердной перегородки под УЗИ-контролем в условиях палаты интенсивной терапии/малой операционной у совершеннолетних пациентов с вторичным ДМПП в сравнении со стандартным эндоваскулярным вмешательством в условиях рентгеноперационной» на официальном сайте Минздрава России в сети «Интернет».

Генеральный директор,  
академик РАН



Шляхто Е.В.