

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 «НМИЦ ССХ им. А. Н. Бакулева» Минздрава России
2.	Адрес места нахождения организации	Российская Федерация, 121552, г. Москва, Рублевское шоссе, д. 135
3.	Контактные телефоны и адреса электронной почты	<u>egolukhova@bakulev.ru</u> +7 (495) 414-77-02
4.	Название предлагаемого для клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации	«Метод миниинвазивной коррекции дефекта межпредсердной перегородки (Код МКБ-10 Q21.1) у взрослых пациентов с применением торакоскопических технологий и периферического искусственного кровообращения в сравнении с полной стернотомией и центральной канюляцией»
5.	Число пациентов, необходимое для проведения клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации	74 пациента

- Приложение:
1. Протокол клинической апробации на 49 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 ССХ им. А. Н. Бакулева»
Минздрава России,
академик РАН



Голухова Е.З.

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

«Метод миниинвазивной коррекции дефекта межпредсердной перегородки (Код МКБ-10 Q21.1) у взрослых пациентов с применением торакоскопических технологий и периферического искусственного кровообращения в сравнении с полной стернотомией и центральной канюляцией»

Идентификационный № _____

Дата _____

I. Паспортная часть

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

«Метод миниинвазивной коррекции дефекта межпредсердной перегородки (Код МКБ-10 Q21.1) у взрослых пациентов с применением торакоскопических технологий и периферического искусственного кровообращения»

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

ФГБУ «НМИЦ ССХ им. А. Н. Бакулева» Минздрава России, Российская Федерация, 121552, г. Москва, Рублевское шоссе, д. 135.

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

Голухова Е.З.

И.о. директора ФГБУ «НМИЦ ССХ им А.Н. Бакулева»
Минздрава России, академик РАН

Данилов Т.Ю.

Заведующий кардиохирургического отделения №6 ФГБУ
«НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева» МЗ РФ, д.м.н. Тимур
Юрьевич Данилов

II. Обоснование клинической апробации метода

4. Аннотация метода.

Параметр	Значение/описание
Цель внедрения метода	Оценить эффективность метода миниинвазивной коррекции дефекта межпредсердной перегородки у взрослых пациентов с применением торакоскопических технологий и периферического искусственного кровообращения и уточнить его преимущества в сравнении с полной стернотомией и центральной канюляцией
Заболевание/состояние (в соответствии с МКБ 10) на профилактику/диагностику/лечение	Дефект предсердной перегородки Q 21.1
Половозрастная характеристика пациентов, которым будет оказана медицинская помощь с применением метода	Пациенты мужского и женского пола старше 18 лет.
Краткое описание предлагаемого метода, преимущества и недостатки по сравнению с применяемыми сегодня методами, в том числе методом сравнения	<p>Предлагаемый для клинической апробации метод включает в себя хирургическую коррекцию дефекта межпредсердной перегородки у взрослых пациентов, выполняемую в условиях периферического искусственного кровообращения с применением миниинвазивных торакоскопических технологий.</p> <p>Данный метод имеет ряд преимуществ, за счет использования мало инвазивных доступов с видео поддержкой. Стандартная методика предполагает выполнение оперативного вмешательства посредством доступа через полную срединную стернотомию. Продольное рассечение грудины на всем протяжении, и может приводить к деформациям грудной клетки в дальнейшем или значимым кровотечениям в раннем послеоперационном периоде. С целью профилактики послеоперационных кровотечений рассеченная грудина обрабатывается воском, что в свою очередь имеет риски возникновения остеомиелита, глубокой раневой инфекции [39,40]. Кроме прочего классическое оперативное вмешательство по сравнению с мини-инвазивными доступами характеризуется большей травматичностью и инвазией, что также ассоциируется с повышенной интра-/послеоперационной кровопотерей, и</p>

	<p>соответственно потребностью в применении большего количества кровезамещающих препаратов (эритроцитарная масса, свежезамороженная плазма, коллоидные растворы). Ряд исследований в качестве дополнительных преимуществ миниинвазивных доступов описывают меньший послеоперационный болевой синдром, уменьшение времени нахождения в отделении реанимации и более быстрое восстановление пациентов, что приводит к уменьшению койко-дней и экономической эффективности [1,2,6,10,23]. Выполнение кожного разреза малой длины (5-10 см) в проекции 4 межреберья позволяет кроме вышеописанных преимуществ достичь значимого косметического эффекта, что немаловажно для молодых пациентов, особенно женского пола.</p>
<p>Медицинская(ие) услуга(и), характеризующая Метод, в соответствии с номенклатурой медицинских услуг</p>	<p>A16.10.024.XXX Закрытие дефекта перегородки сердца (миниинвазивная коррекция дефекта межпредсердной перегородки с применением торакоскопических технологий и периферического искусственного кровообращения + A03.10.001 Торакоскопия)</p>
<p>Форма оказания медицинской помощи с применением метода</p>	<p>Плановая медицинская помощь</p>
<p>Вид медицинской помощи, оказываемой с применением метода</p>	<p>Специализированная, высокотехнологичная медицинская помощь в рамках клинической апробации</p>
<p>Условия оказания медицинской помощи с применением метода</p>	<p>В стационаре + амбулаторный контроль</p>
<p>Ссылки на действительные клинические рекомендации (далее – КР), в которые рекомендуется включение Метода, проект тезис-рекомендации для внесения в КР</p>	<p>КР Дефект межпредсердной перегородки (ID 46_2) https://cr.minzdrav.gov.ru/preview-cr/46_2</p> <p>Проект тезиса: Взрослым пациентам с ДМПП с целью снижения периода госпитализации и минимизации послеоперационных осложнений рекомендуется рассмотреть возможность хирургической коррекции порока с применением миниинвазивных торакоскопических технологий в условиях периферического искусственного кровообращения (при условии невозможности/противопоказании закрытия ДМПП при помощи эндоваскулярных методов)</p>
<p>Название метода, предложенного</p>	<p>Хирургическая коррекция дефекта межпредсердной</p>

для сравнительного анализа	перегородки с полной продольной стернотомией и центральной канюляцией (для подключения аппарата искусственного кровообращения)
Половозрастная характеристика пациентов, которым будет оказана медицинская помощь с применением метода, предложенного для сравнительного анализа	Возраст: ≥ 18 лет Пол: мужской, женский
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)	<p>В процессе оперативного вмешательства, сначала продольным разрезом над грудиной рассекается кожа и подкожная клетчатка, затем выполняется полная продольная срединная стернотомия от яремной вырезки до мечевидного отростка. После выделения и резекции вилочковой железы вскрывается перикард. Перед началом канюляции магистральных сосудов вводится полная доза гепарина натрия. Канюлируется восходящая аорта. Раздельно канюлируются и мобилизуются верхняя и нижняя полые вены. Дренажное левое желудочка осуществляется через правую верхнюю легочную вену. Начинается искусственное кровообращение (ИК). После пережатия аорты и полых вен выполняется кардиоплегия, вскрывается правое предсердие. Затем дефект межпредсердной перегородки закрывается при помощи заплаты, фиксированной обвивным швом. После окончания основного этапа восстанавливается целостность правого предсердия, снимается зажим с аорты и восстанавливается сердечная деятельность. Завершается ИК, производится деканюляция с завязыванием кисетных швов в местах извлечения канюль. Грудина сводится проволочными швами, послойно ушивается рана.</p> <p>Данная методика является стандартной, описанной в методических пособиях и клинических рекомендациях [36,37,38]. За год в Российской Федерации выполняется более 300 подобных вмешательств. Преимуществами метода являются его широкая распространенность и большой опыт применения, простота, короткое время выполнения и хорошая визуализация операционного поля [1,2,6,10,23]. Недостатками метода являются более длительный восстановительный период, возможность развития глубокой раневой инфекции</p>

	<p>и остеомиелита грудины, более длительный период нетрудоспособности.</p> <p>Источниками финансирования данного метода лечения являются государственные квоты (ВМП): радикальная и гемодинамическая коррекция врожденных пороков перегородок, камер сердца и соединений магистральных сосудов (Q20.1 - Q20.9, Q21, Q22, Q23, Q24, Q25) (Раздел II, ВМП, пункт 64)</p> <p>Код КСГ (st25.007 Операции на сердце и коронарных сосудах (уровень 3))</p>
<p>Число пациентов в Российской Федерации, нуждающихся в оказании медицинской помощи с применением метода</p>	<p>Ежегодно отмечается рост пациентов, нуждающихся в закрытии дефекта межпредсердной перегородки.</p> <p>По данным статистического сборника «Болезни и врожденные аномалии системы кровообращения.», количество пациентов за последние несколько лет составило: в 2022 г. – 3314 чел. (23,8% от всех ВПС), в 2021г – 3201 чел. (22,1%), в 2020 – 3251 чел. (22,4%) [43]</p>

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

Параметр	Значение/описание	Номер источника информации в списке литературы (при необходимости)
<p>Распространённость в РФ заболевания (состояния) пациентов, медицинская помощь которым будет оказана в рамках клинической апробации на 100 тыс. населения</p>	<p>В пересчете на 100 тыс. взрослого населения более 290 пациентов имеют врожденные пороки сердца (ВПС), из них 94 - пациенты с дефектом межпредсердной перегородки, являющиеся целевой группой данной клинической апробации</p>	<p>1,2,5,6,13</p>
<p>Заболееваемость в РФ по заболеванию (состоянию) пациентов,</p>	<p>На сегодняшний день дефект межпредсердной перегородки остается одной из самых частых аномалий среди ВПС, его распространенность в различных регионах составляет от 7 до 9 % среди</p>	<p>2,3</p>

<p>медицинская помощь которым будет оказана в рамках клинической апробации на 100 тыс. населения</p>	<p>живорожденных на 1 тыс. чел. Параллельно увеличивается количество взрослых пациентов с дефектом межпредсердной перегородки, что связано как с значительным увеличением количества ранее оперированных пациентов в детском возрасте, так и сохранением большого числа неоперированных пациентов на фоне длительного малосимптомного течения порока. По современным оценкам численность подростков и взрослых с ВПС, требующих регулярного наблюдения, приближается к 5 %. Таким образом, на долю подростков и взрослых с ВПС, требующих регулярного наблюдения приходится более 200 человек на 100 тыс. населения, из которых 23% имеют ДМПП</p>	
<p>Смертность в РФ от заболевания (состояния) пациентов, медицинская помощь которым будет оказана в рамках клинической апробации на 100 тыс. населения</p>	<p>По данным исследований летальность от ДМПП не превышает 0.2% на 100 тыс. населения</p>	
<p>Показатели первичной и общей инвалидности по заболеванию (состоянию) на 10 тыс. населения</p>	<p>Нет данных</p>	
<p>Иные социально-значимые сведения о данном заболевании/состоянии</p>	<p>Ежегодно на долю оперированных пациентов с ВПС более 9% составляют пациенты с дефектом межпредсердной перегородки. Общая летальность после хирургической коррекции ДМПП составляет <1%</p>	<p>1,3,14</p>
<p>Характеристика существующих методов (альтернативные предлагаемому), входящие в перечни ОМС/ВМП, в том числе с обозначением</p>	<p>В настоящее время традиционным методом при коррекции ДМПП в старшей возрастной группе является эндоваскулярное закрытие дефекта. Если же имеется значительное укорочение или отсутствие одного из краев межпредсердной перегородки эндоваскулярное закрытие дефекта становится невозможным. Тогда проводится</p>	<p>4,5,6,15</p>

<p>метода, предлагаемого для сравнительного анализа (код, наименование, краткое описание)</p>	<p>полная срединная стернотомия с последующей центральной канюляцией. При этом производится вертикальный разрез кожи и подкожной клетчатки от яремной вырезки до мечевидного отростка. Затем производится полная стернотомия. После вскрытия перикарда производится канюляция восходящей аорты, отдельная канюляция верхней и нижней полых вен, постановка дренажа левых отделов сердца. Далее производится вскрытие полости правого предсердия, визуализация ДМПП и в зависимости от размера и формы дефекта производится его пластика или ушивание. Ушивание производится двурядным обвивным проленовым швом. Пластика выполняется фиксацией синтетической или биологической заплаты к краям дефекта двурядным обвивным проленовым швом. Ушивается разрез правого предсердия. После окончания основного этапа операции выполняют деканюляцию, гемостаз и послойное ушивание раны. Грудина при этом сводится отдельными проволочными швами. Заживление грудины происходит на протяжении 6 месяцев (при условии стабильности грудной клетки), что обуславливает более длительный восстановительный период</p>	
<p>Проблемы текущей практики оказания медицинской помощи пациентам, медицинская помощь которым будет оказана в рамках клинической апробации, подтверждающие необходимость проведения клинической апробации</p>	<p>Потребность в хирургическом лечении дефекта межпредсердной перегородки в старшей возрастной группе не просто является высокой, но и растет на протяжении последних десятилетий. По данным собственных исследований [36] сочетанные заболевания у взрослых пациентов с ДМПП встречаются с частотой от 47 до 62%. Их наличие обуславливает более сложный восстановительный период и ассоциировано с большей частотой послеоперационных осложнений. В таких случаях особую важность приобретает снижение кровопотери, уменьшение</p>	<p>7,8,9,10,16,36</p>

	<p>времени реабилитации, выраженности болевого синдрома и более быстрое восстановление работоспособности. Предлагаемый метод клинической апробации направлен на улучшение показателей клинико-экономической эффективности</p>	
<p>Ожидаемые результаты внедрения, предлагаемого к проведению клинической апробации метода. В том числе организационные, клинические и экономические аспекты.</p>	<p>К ожидаемым клиническим результатам внедрения метода относятся:</p> <ul style="list-style-type: none"> • снижение кровопотери в интра- и послеоперационном периодах; • сохранение каркасной функции грудной клетки • сокращение времени послеоперационной активизации пациента; • снижение частоты средне-отдаленных осложнений (несостоятельность грудины, развитие инфекционных осложнений, свищей); <p>К ожидаемым организационным и экономическим результатам относятся:</p> <ul style="list-style-type: none"> • снижение общей продолжительности госпитализации; • сокращение общего периода нетрудоспособности. <p>Результаты данной клинической апробации в последующем могут быть внедрены в рекомендации по ведению пациентов с дефектом межпредсердной перегородки, а также внедрены в широкую практику оказания медицинской помощи подобным пациентам в рамках ВМП/ОМС</p>	<p>6,10,17</p>
<p>Число пациентов в Российской Федерации, нуждающихся в оказании медицинской помощи с применением метода</p>	<p>Ежегодно отмечается рост пациентов, нуждающихся в закрытии дефекта межпредсердной перегородки. По данным статистического сборника «Болезни и врожденные аномалии системы кровообращения.», количество пациентов за последние несколько лет составило: в 2022 г. – 3314 чел. (23,8% от всех ВПС), в 2021г – 3201 чел. (22,1%), в 2020 – 3251 чел. (22,4%)</p>	<p>43</p>

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 миниинвазивной коррекции дефекта межпредсердной перегородки (Код МКБ-10 Q21.1) у взрослых пациентов с применением торакоскопических технологий и периферического искусственного кровообращения в сравнении с полной стернотомией и центральной канюляцией	
Страна-разработчик метода	Соединенные Штаты Америки	
История создания метода (коротко), с указанием ссылок на научные публикации	С конца прошлого века мини-инвазивные доступы практически сразу стали получать широкое распространение в кардиохирургии. В 1993 г. P.N. Rao и A.S. Kumar одними из первых выполнили протезирование аортального клапана с использованием мини-инвазивного доступа через правостороннюю переднюю торакотомию. В 1996 г. D. Cosgrove et al. и J. Navi et al. сообщали о сериях из более чем 50 случаев хирургического лечения пороков аортального и митрального клапанов, оперированных через мини-доступы. Развитие эндоскопических методов визуализации также способствовало росту интереса к мини-инвазивным доступам у кардиохирургов и разработке периферического искусственного кровообращения в 1997 г. Несколько позже появились первые сообщения, описывающие опыт коррекции дефекта межпредсердной перегородки, выполненного через мини-доступ. В настоящее время один из крупнейших мета-анализов по данной проблеме был выполнен Yu-Qing Lei и соавт. (2021 г.) и включал в исследование в общей сложности 665 пациентов (мини-доступ в 296 и стандартный доступ в 369 случаях) для сравнения краткосрочной безопасности и эффективности методов. Авторами не было обнаружено существенных различий в частоте успеха (отсутствие резидуальных шунтов, OR 0,23; 95% CI 0,05–1,07) между группами. С точки зрения косметических	1,2,3,4,5,14,28,36,36,37

	<p>результатов исследуемая группа показала преимущество. Длина разреза была значительно короче на 8,97 см по сравнению с группой полной стернотомии (95% CI –9,36 до –8,58 см; $p < 0,00001$). Vida V.L. с соавт. также продемонстрировал, что 95,2% пациентов были удовлетворены косметическими результатами без каких-либо признаков сколиоза, асимметричного развития груди или проблем с лактацией. Среди других выводов можно отметить, что по сравнению с группой контроля, время ИВЛ было на 1,82 ч короче, продолжительность пребывания в отделении реанимации и интенсивной терапии была на 0,24 дня короче, а продолжительность послеоперационного пребывания составила 2,45 дня, но время ИК и время операции были сопоставимы. Данные эффекты авторы связывают с невыполнением стернотомии, что и определяет быстрое послеоперационное восстановление. Однако оба подхода были равны с точки зрения сложности хирургической процедуры, так как не было значительной разницы во времени ИК или времени операции. Однако стернотомия в группе контроля была связана с послеоперационными осложнениями, включая механические нарушения из-за расширения грудной клетки и наличие послеоперационной боли, которая могла повлиять на дыхание за счет снижения защитного кашлевого рефлекса, что в свою очередь приводило к увеличению послеоперационных легочных осложнений и продлению пребывания в отделении интенсивной терапии и госпитализации</p>	
<p>Ссылка на ключевую научную публикацию из списка литературы (п.8 Протокола КА), содержащую доказательства безопасности и эффективности метода</p>	<p>Мухамедов И. И., Джошибаев С. "Результаты торакоскопической коррекции дефекта межпредсердной перегородки в условиях искусственного кровообращения" Медицинский вестник Северного Кавказа, vol. 15, no. 4, 2020, pp. 509-512.</p>	<p>44</p>
<p>Ширина</p>	<p>Один из крупнейших опытов коррекции врожденных</p>	<p>14, 20, 21</p>

<p>использования метода на сегодняшний день, включая использование в других странах (фактические данные по внедрению метода в клиническую практику)</p>	<p>пороков сердца с использованием мини-инвазивных методик представил V. Vida et al., выполнивший более 900 вмешательств. Наиболее частыми причинами операции являлись вторичный дефект межпредсердной перегородки (60%), дефект межжелудочковой перегородки (21%), частичный атриовентрикулярный канал (7,7%) и частичный аномальный дренаж легочных вен (6,4%). Летальных исходов не было. Осложнения в виде нарушений ритма сердца, кровотечения, пневмоторакса, гидроторакса, наличия остаточного сброса наблюдались у 8,2% пациентов. Средний период нахождения в отделении интенсивной терапии составил 1 сутки, средний период госпитализации — 6 дней. Zeng-Shan Ma et al. сообщили о 40 операциях пластики ДМПП и 119 закрытий ДМЖП, выполненных полностью торакоскопически со 100%-й эффективностью, без возникновения тяжелых интра- или послеоперационных осложнений. Из представленных работ можно сделать вывод о достаточно широком применении метода в развитых странах и крупнейших клиниках Европы, Америки и Азии</p>	
<p>Основные преимущества метода КА по сравнению с текущей практикой в РФ</p>	<p>К основным преимуществам метода КА относятся минимальная травматичность и, соответственно, более быстрое восстановление работоспособности (менее 15 дней), меньший болевой синдром, а также снижение интра- и послеоперационной кровопотери (менее 200 мл) в сравнении со стандартным доступом через срединную стернотомию (более 200 мл). Клинико-экономическими показателями эффективности являются: сокращение периода нетрудоспособности, снижение частоты госпитальных осложнений (инфекционных, раневых до 1%), снижение общей продолжительности госпитализации (6 дней), снижение продолжительности реабилитации</p>	<p>7,8,10,18,23,40,41,42</p>
<p>Возможные недостатки метода КА по сравнению с текущей практикой</p>	<p>К возможным недостаткам метода КА относятся ограничение применения мини-инвазивных методик у пациентов с выраженной сердечной недостаточностью. Также возможными недостатками метода может считаться неудовлетворительная техническая визуализация структур сердца при выполнении оперативного вмешательства из минидоступа вследствие деформации грудной клетки пациента либо</p>	<p>15</p>

	<p>наличия кожных воспалительных заболеваний в области предполагаемого доступа.</p> <p>Переломы ребер при выполнении миниторакотомии возможны при хрупкости ребер и при чрезмерном расширении ранорасширителей. Обычно данное осложнение не требует дополнительного вмешательства и устраняется стандартной техникой зашивания торакотомной раны.</p> <p>Одним из недостатков метода можно считать подключение периферического искусственного кровообращения. При данном методе необходимо выполнять дополнительный кожный разрез по паховой складке длиной 5 см, выполнять канюляцию общей бедренной артерии и вены, что в малом количестве случаях может сопровождаться осложнениями, такими как тромбоз бедренных сосудов, возникновение свищей, кровотечений</p>	
--	--	--

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 и осложнения	Сроки оценки осложнения	Метод контроля осложнения
Реканализация дефекта перегородки сердца	Нетяжелое	Наличие дефекта межпредсердной перегородки диагностируется после операции методом эхокардиографии, развивается вследствие несостоятельности швов.	Менее 1,5%	1-е сутки после операции и на протяжении всего госпитального периода	Эхокардиография
Острая стрессовая язва	Тяжелое	В послеоперационном периоде возможно развитие желудочно – кишечного кровотечения	Менее 1%	На госпитальном этапе	Эзофагогастроскопия
Расслоение общей бедренной артерии/вены	Тяжелое	Может являться последствием канюляции бедренных сосудов.	Менее 1%	Интраоперационно	Диагностируется визуально на этапе канюляции или деканюляции. Возможна

		Устраняется хирургическим путем			послеоперационная диагностика при помощи ультразвукового дуплексного сканирования.
Пневмо-/гидроторакс	Тяжелое	В послеоперационном периоде возможно развитие болевого синдрома, острой дыхательной недостаточности	2-3%	На госпитальном этапе	Рентгенография, УЗИ.
Кровотечение	Тяжелое	В послеоперационном периоде возможно развитие кровотечения в месте диссекции сосудов	2-3%	На госпитальном этапе	Клинический, лабораторный, УЗИ
Госпитальная пневмония/бронхит	нетяжелое	В послеоперационном периоде возможно развитие госпитальной пневмонии/бронхита	2%	На госпитальном этапе	Клинический, лабораторный, рентген и КТ ОГК
Фибрилляция и трепетание предсердий	нетяжелое	В раннем послеоперационном и средне-отдаленном периодах возможно развитие фибрилляции и трепетания предсердий	5%	1-е сутки после операции и на протяжении всего госпитального и пост госпитального периодов	Холтеровское мониторирование
Сердечная недостаточность	тяжелое	В раннем послеоперационном периоде возможно развитие сердечной недостаточности	2-3%	На госпитальном этапе	Клинический, лабораторный, УЗИ
Летальный исход	тяжелое	В раннем послеоперационном периоде возможен летальный исход	0,1-0,3%	На госпитальном этапе	

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. Poyrazoglu HH, Avsar MK, Demir S, Karakaya Z, Güler T, Tor F. Atrial septal defect closure: comparison of vertical axillary minithoracotomy and median sternotomy. *Korean J Thorac Cardiovasc Surg.* 2013 Oct;46(5):340-5. doi: 10.5090/kjtcs.2013.46.5.340. Epub 2013 Oct 4. PMID: 24175268; PMCID: PMC3810555.
2. Formigari R, Di Donato RM, Mazzera E, Carotti A, Rinelli G, Parisi F, Pasquini L, Ballerini L. Minimally invasive or interventional repair of atrial septal defects in children: experience in 171 cases and comparison with conventional strategies. *J Am Coll Cardiol.* 2001 May;37(6):1707-12. doi: 10.1016/s0735-1097(01)01213-x. PMID: 11345388.
3. Widenka H, Kadner A. Right axillary minithoracotomy: An alternative access to close an ASD. *Multimed Man Cardiothorac Surg.* 2021 May 10;2021. doi: 10.1510/mmcts.2021.029. PMID: 34019747.
4. Carpentier A, Loulmet D, Carpentier A, et al. Open heart operation under videosurgery and minithoracotomy. First case (mitral valvuloplasty) operated with success. *C R Acad Sci III.* 1996;319(3): 219–223.
5. Wadhawa V, Doshi C, Hinduja M, Garg P, Patel K, Mishra A, Shah P. Anterior Minithoracotomy: a Safe Approach for Surgical ASD Closure & ASD Device Retrieval. *Braz J Cardiovasc Surg.* 2017 Jul-Aug;32(4):270-275. doi: 10.21470/1678-9741-2017-0024. PMID: 28977198; PMCID: PMC5613724.
6. Chang CH, Lin PJ, Chu JJ, et al. Video-assisted cardiac surgery in closure of atrial septal defect. *Ann Thorac Surg.* 1996;62(3):697–701. doi: [https://doi.org/10.1016/s0003-4975\(96\)00461-4](https://doi.org/10.1016/s0003-4975(96)00461-4)
7. Shetty DP, Dixit MD, Gan MD, et al. Video-assisted closure of atrial septal defect. *Ann Thorac Surg.* 1996;62(3):940.
8. Mavrodīs C. VATS ASD Closure: A time not yet come. *Ann Thorac Surg.* 1996;62;638–639. doi: [https://doi.org/10.1016/s0003-4975\(96\)00503-6](https://doi.org/10.1016/s0003-4975(96)00503-6)
9. Torracca L, Ismeno G, Alfieri O. Totally endoscopic computer-enhanced atrial septal defect closure in six patients. *Ann Thorac Surg.* 2001;72(4):1354–1357. doi: [https://doi.org/10.1016/s0003-4975\(01\)02990-3](https://doi.org/10.1016/s0003-4975(01)02990-3)
10. Vistarini N, Aiello M, Pellegrini C, et al. Port-access minimally invasive surgery for atrial septal defects: A 10-year single-center experience in 166 patients. *J Thorac Cardiovasc Surg.* 2010;139(1):139–145. doi: <https://doi.org/10.1016/j.jtcvs.2009.07.022>
11. Lamelas J, Aberlel C, Macias AC, et al. Cannulation Strategies for Minimally Invasive Cardiac Surgery. *Innovations (Phila).* 2020;15(3):261–269. doi: <https://doi.org/10.1177/1556984520911917>
12. Qiao CH, Yan BJ, Zhang X, Zhao GF, Zhang WH, Shi CP. [Comparative study of right anterolateral minithoracotomy and median sternotomy in the repair of atrial septal defects]. *Di Yi Jun Yi Da Xue Xue Bao.* 2003 Sep;23(9):956-7, 960. Chinese. PMID: 13129733.
13. Vida VL, Tessari C, Putzu A, et al. The peripheral cannulation technique in minimally invasive congenital cardiac surgery. *Int J Artif Organs.* 2016;39(6):300–3003. doi: <https://doi.org/10.5301/ijao.5000505>

14. Vida VL, Giovanni Stellin. *Fundamentals of Congenital Minimally Invasive Cardiac Surgery*. London: Elsevier; 2018.
15. LaPietra A, Santana O, Mihos CG, et al. Incidence of cerebrovascular accidents in patients undergoing minimally invasive valve surgery. *J Thorac Cardiovasc Surg*. 2014;148(1):156–160. doi: <https://doi.org/10.1016/j.jtcvs.2013.08.016>
16. Chan EY, Lumbao DM, Iribarne A, et al. Evolution of cannulation techniques for minimally invasive cardiac surgery: a 10-year journey. *Innovations*. 2012;7(1):9–14. doi: <https://doi.org/10.1097/IMI.0b013e318253369a>
17. Modi P, Chitwood Jr WR. Retrograde femoral arterial perfusion and stroke risk during minimally invasive mitral valve surgery: is there cause for concern? *Ann Cardiothorac Surg*. 2013;2(6):E1. doi: <https://doi.org/10.3978/j.issn.2225-319X.2013.11.13>
18. Burns DJ, Birla R, Vohra HA. Clinical outcomes associated with retrograde arterial perfusion in minimally invasive mitral valve surgery: a systematic review. *Perfusion*. 2021;36(1):11–20. doi: <https://doi.org/10.1177/0267659120929181>
19. Murzi M, Glauber M. Central versus femoral cannulation during minimally invasive aortic valve replacement. *Ann Cardiothorac Surg*. 2015; 4(1):59–61. doi: <https://doi.org/10.3978/j.issn.2225-319X.2014.10.06>
20. Gander JW, Fisher JC, Reichstein AR, et al. Limb ischemia after common femoral artery cannulation for venoarterial extracorporeal membrane oxygenation: an unresolved problem. *J Pediatr Surg*. 2010;45(11):2136–2140. doi: <https://doi.org/10.1016/j.jpedsurg.2010.07.005>
21. Sinclair MC, Singer RL, Manley NJ, et al. Cannulation of the axillary artery for cardiopulmonary bypass: safeguards and pitfalls. *Ann Thorac Surg*. 2003;75(3):931–934. doi: [https://doi.org/10.1016/s0003-4975\(02\)04497-1](https://doi.org/10.1016/s0003-4975(02)04497-1)
22. Bisdas T, Beutel G, Warnecke G, et al. Vascular complications in patients undergoing femoral cannulation for extracorporeal membrane oxygenation support. *Ann Thorac Surg*. 2011;92(2):626–631. doi: <https://doi.org/10.1016/j.athoracsur.2011.02.018>
23. Ding C, Wang C, Dong A, Kong M, Jiang D, Tao K, Shen Z. Anterolateral minithoracotomy versus median sternotomy for the treatment of congenital heart defects: a meta-analysis and systematic review. *J Cardiothorac Surg*. 2012 May 4;7:43. doi: 10.1186/1749-8090-7-43. PMID: 22559820; PMCID: PMC3439695.
24. Gil-Jaurena JM, González-López MT, Pérez-Caballero R. 15 years of minimally invasive paediatric cardiac surgery; development and trends. *An Pediatr (Barc)*. 2016;84(6):304–310. doi: <https://doi.org/10.1016/j.anpedi.2015.06.007>
25. Gil-Jaurena JM, Pérez-Caballero R, Pita-Fernández A, et al. How to set-up a program of minimally invasive surgery for congenital heart defects. *Transl Pediatr* 2016;5(3):125–133. doi: <https://doi.org/10.21037/tp.2016.06.01>
26. Ma Z-Sh, Dong M-F, Yin Q-Y, et al. Totally thoracoscopic closure for atrial septal defect on perfused beating hearts. *Eur J Cardiothorac Surg*. 2012;41(6):1316–1319. doi: <https://doi.org/10.1093/ejcts/ezr193>
27. Liu G, Qiao Y, Ma L, et al. Totally thoracoscopic surgery for the treatment of atrial septal defect without of the robotic DaVinci surgical system. *J Cardiothorac Surg*. 2013;8:119. doi: <https://doi.org/10.1186/1749-8090-8-119>
28. Xiangjun Z, Xufa C, Liang T. Endoscopic atrial septal repair using no robotic techniques. *Asian Cardiovasc Thorac Ann*. 2011;19(6):403–406. doi: <https://doi.org/10.1177/0218492311407791>

29. Арнаутова И.В., Шаталов К.В., Абдуразаков М.А. Мини-инвазивная хирургия септальных пороков сердца у детей (обзор литературы). Вестник Российской академии медицинских наук, vol. 78, no. 2, 2023, pp. 114-119. doi:10.15690/vramn8355
30. Vida VL, Zanutto L, Zanutto L, et al. Minimally invasive surgery for atrial septal defects: a 20-year experience at a single centre. *Interact Cardiovasc Thorac Surg* 2019;28(6):961–967. doi: <https://doi.org/10.1093/icvts/ivz017>
31. Vida VL, Padalino MA, Boccuzzo G, et al. Minimally invasive operation for congenital heart disease: a sexdifferentiate approach. *J Thorac Cardiovasc Surg.* 2009;138(4):933–936. doi: <https://doi.org/10.1016/j.jtcvs.2009.03.015>
32. Vida VL, Tessari C, Fabozzo A, et al. The evolution of the right anterolateral thoracotomy technique for correction of atrial septal defects: cosmetic and functional results in prepubescent patients. *Ann Thorac Surg* 2013;95(1):242–247. doi: <https://doi.org/10.1016/j.athoracsur.2012.08.026>
33. Kale SB, Ramalingam S. Minimally Invasive Cardiac Surgery without Peripheral Cannulation: A Single Centre Experience. *Heart Lung Circ.* 2019;28(11):1728–1734. doi: <https://doi.org/10.1016/j.hlc.2018.08.018>
34. Sabzi F, Faraji R, Kazeminasab M. Minimal Invasive Technique in Atrial Septal Defect Surgery. *Cardiol Res.* 2018;9(2):90–93. doi: <https://doi.org/https://doi.org/10.14740/cr699>
35. Первичная хирургическая коррекция врожденных пороков сердца у взрослых: 10-летний опыт / В. П. Подзолков, М. Р. Чиаурели, А. В. Минаев [и др.] // Бюллетень НЦССХ им. А.Н. Бакулева РАМН. Сердечно-сосудистые заболевания. – 2020. – Т. 21, № 5. – С. 509-517. – DOI 10.24022/1810-0694-2020-21-5-509-517. – EDN OEOGЕK.
36. Бокерия Л.А., Ким А.И., Зеленикин М.М., Авраменко А.А., Алесян Б.Г., Белов В.А., Богданов В.Н., Борисков М.В., Борисова Н.А., Бродский А.Г., Волков С.С., Гаврилов Р.Ю., Гармаш О.И., Гладышев И.В., Голубова Т.Ф., Горбатиков К.В., Горбатовых Ю.Н., Горбачевский С.В., Григорян А.М., Елисеева Л.В., Евтушенко А.В., Иртыга О.Б., Ковалёв И.А., Комиссаров М.И., Кривошеков Е.В., Крупяно С.М., Купряшов А.А., Курганова А.В., Левченко Е.Г., Лежнев А.А., Любчик В.Н., Мартынюк Т.В., Мовсесян Р.Р., Налимов К.А., Никифоров А.Б., Петрушенко Д.Ю., Плотников М.В., Подоксенов А.Ю., Пурсанов М.Г., Свободов А.А., Семяняк Е.Г., Синельников Ю.С., Татаурова В.П., Теплов П.В., Трунина И.И., Черногринов А.Е., Шехмаметьев Р.М., Шляхто Е.В., Шмальц А.А., Яковлева А.Н., Александрова С.А., Барышникова И.Ю., Берген Т.А., Рычина И.Е., Сеницын В.Е., Юрпольская Л.А. Дефект межпредсердной перегородки. Клинические рекомендации 2023. Российский кардиологический журнал. 2023;28(8):5588.
37. Сетяева, Н. Н. Физическая реабилитация при оперативном вмешательстве на органах грудной полости / Н. Н. Сетяева // Основы физической реабилитации: курс лекций : Учебное пособие по дисциплине "Физическая реабилитация". – Сургут : Сургутский государственный педагогический университет, 2024. – С. 140-148.
38. Berger Veith S, Holst T, Erfani S, Pochert J, Dumps C, Girdauskas E, Stock S. Different approach, similar outcomes: the impact of surgical access routes in minimally invasive cardiac surgery on enhanced recovery after surgery. *Front Cardiovasc Med.* 2024 Jul 1;11:1412829. doi: 10.3389/fcvm.2024.1412829. PMID: 39011491; PMCID: PMC11247003.
39. Alebrahim K, Al-Ebrahim E. Prevention, Classification and Management Review of Deep Sternal Wound Infection. *Heart Surg Forum.* 2020 Sep 14;23(5):E652-E657. doi: 10.1532/hfs.3153. PMID: 32990568.

40. Zhou H, Ge J, Bai Y, Liang C, Yang L. Translation of bone wax and its substitutes: History, clinical status and future directions. *J Orthop Translat.* 2019 Apr 11;17:64-72. doi: 10.1016/j.jot.2019.03.005. PMID: 31194062; PMCID: PMC6551357.
41. Clare L. Burdett, Ignacio Bibiloni Lage, Andrew T. Goodwin, Ralph W. White, Khalid J. Khan, W. Andrew Owens, Simon W.H. Kendall, Jonathan I. Ferguson, Joel Dunning, Enoch F. Akowuah, Manubrium-limited sternotomy decreases blood loss after aortic valve replacement surgery, *Interactive CardioVascular and Thoracic Surgery*, Volume 19, Issue 4, October 2014, Pages 605–610,
- 42 Michael E. Bowdish, Dawn S. Hui, John D. Cleveland, Wendy J. Mack, Raina Sinha, Rupesh Ranjan, Robbin G. Cohen, Craig J. Baker, Mark J. Cunningham, Mark L. Barr, Vaughn A. Starnes, A comparison of aortic valve replacement via an anterior right minithoracotomy with standard sternotomy: a propensity score analysis of 492 patients, *European Journal of Cardio-Thoracic Surgery*, Volume 49, Issue 2, February 2016, Pages 456–463, <https://doi.org/10.1093/ejcts/czv038>
43. Бокерия Л.А., Милюевская Е.Б., Прянишников В.В., Юрлов И.А. Сердечно-сосудистая хирургия – 2022. Болезни и врожденные аномалии системы кровообращения. М.: НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева Минздрава России; 2023. 344 с.
44. Мухамедов Икромжон Исманович, and Джошибаев Сейтхан. "Результаты торакоскопической коррекции дефекта межпредсердной перегородки в условиях искусственного кровообращения" *Медицинский вестник Северного Кавказа*, vol. 15, no. 4, 2020, pp. 509-512.

9. Иные сведения, связанные с разработкой метода.

Клиническая апробация применения метода миниинвазивной коррекции дефекта межпредсердной перегородки у взрослых пациентов с применением торакоскопических технологий и периферического искусственного кровообращения в сравнении с полной стернотомией и центральной канюляцией будет проводиться в соответствии с протоколом клинической апробации, стандартами надлежащей клинической практики и нормативными требованиями.

Процедура получения информированного согласия пациентов будет проводиться до начала любых процедур настоящего исследования.

III. Цели и задачи клинической апробации

10. Детальное описание целей и задач клинической апробации:

Цель: Практическое применение разработанного и ранее широко не применяемого метода миниинвазивной коррекции дефекта межпредсердной перегородки с применением торакоскопических технологий и периферического искусственного кровообращения в сравнении с полной стернотомией и центральной канюляцией.

Задачи:

1. Сравнить клинико-экономическую эффективность метода миниинвазивной коррекции дефекта межпредсердной у взрослых пациентов с применением торакоскопических технологий и периферического искусственного кровообращения в сравнении с полной стернотомией и центральной канюляцией.

2. Оценить безопасность метода миниинвазивной коррекции дефекта межпредсердной у взрослых пациентов с применением торакоскопических технологий и периферического искусственного кровообращения в сравнении с полной стернотомией и центральной канюляцией.
3. Оценить частоту госпитальных осложнений при выполнении метода миниинвазивной коррекции дефекта межпредсердной у взрослых пациентов с применением торакоскопических технологий и периферического искусственного кровообращения в сравнении с полной стернотомией и центральной канюляцией.
4. Оценить продолжительность нахождения пациента в условиях реанимации и общую продолжительность госпитализации при выполнении метода миниинвазивной коррекции дефекта межпредсердной у взрослых пациентов с применением торакоскопических технологий и периферического искусственного кровообращения в сравнении с полной стернотомией и центральной канюляцией.

IV. Дизайн клинической апробации

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

Миниинвазивные методы выполнения кардиохирургических операций в условиях видеоподдержки с применением торакоскопических технологий зарекомендовали себя как безопасная и эффективная технология. Эффективность ее применения при дефекте межпредсердной перегородки доказана серией зарубежных исследований. Так, по данным V. Vida et al. [13,14,31,32,33], выполнившим более 900 вмешательств, летальных исходов при использовании данной методики не было. Осложнения в виде нарушений ритма сердца, кровотечения, пневмоторакса, гидроторакса, наличия остаточного сброса при ДМПП наблюдались в единичных случаях. Средний период нахождения в отделении интенсивной терапии составил 1 сутки, средний период госпитализации — 6 дней. Безопасность подобного метода коррекции ДМПП подчеркивается не только отсутствием летальности и низким процентом госпитальных осложнений, но и хорошими средне-отдаленными результатами и значительно меньшей частотой осложнений, связанных с доступом к сердцу [44].

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;

Основные исследуемые параметры:

Снижения числа госпитальных послеоперационных осложнений (пнеumo-/гидроторакс, расслоение общей бедренной артерии/вены, острая стрессовая язва, кровотечения).

Дополнительные исследуемые параметры:

Время искусственной вентиляции легких

Время продолжительности искусственного кровообращения

Время пережатия аорты

Интра- и послеоперационная кровопотеря

Время нахождения пациента в условиях реанимации

Период общей продолжительности госпитализации
Свобода от средне-отдаленных (внегоспитальных) осложнений
(несостоятельность грудины, инфекционные осложнения, развитие свищей).

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

В исследование в течение 2 лет планируется включить 74 пациента с дефектом межпредсердной перегородки. Включение в исследование планируется при условии удовлетворения пациента критериям включения, а также после подписания пациентом информированного согласия на участие в протоколе данной клинической апробации. Период наблюдения за пациентами составит 1 год от момента операции.

Для достижения поставленных задач апробации планируется выполнение миниинвазивной коррекции дефекта межпредсердной перегородки у взрослых пациентов с применением торакоскопических технологий, видеоподдержки и периферического искусственного кровообращения. Группа контроля (выполнение полной стернотомии, центральной канюляции) будет набираться в рамках существующего государственного задания и ВМП.

Клиническая апробация будет состоять из догоспитального амбулаторного этапа, в ходе которого пациенты будут отбираться для участия в клинической апробации. Стационарного этапа, в ходе которого выполняется предоперационное обследование пациентов, соответствующих критериям включения, операция, послеоперационное наблюдение, и амбулаторного периода, состоящего из контрольного визита для обследования через 12 месяцев после операции. В ходе амбулаторного контрольного визита предполагается оценка клинического статуса пациента, физикальный осмотр, оценка данных эхокардиографии и электрокардиографии.

Для сопоставления предлагаемого в апробации метода планируется оценить частоту развития послеоперационных осложнений (пневмо-/гидроторакс, расслоение общей бедренной артерии/вены, острая стрессовая язва, кровотечения), а также длительность всех периодов послеоперационного наблюдения на госпитальном этапе. Будет сопоставлено также количество средне-отдаленных внегоспитальных (несостоятельность грудины, инфекционные осложнения, развитие свищей) осложнений в течение 1 года после операции.

Рисунок 1. Графическое представление дизайна клинической апробации.



Таблица 1. Список контрольных обследований.

Обследования	Отбор пациентов для включения в КА	Стационарный этап			12 мес
		Предоперационное обследование (1-2 дня)	Оперативное вмешательство	Послеоперационный период (5-7 дней)	
Амбулаторный визит в медучреждение	X				X
Форма информированного согласия пациента	X				
Осмотр врача-кардиолога первичный	X	X			
Ежедневный осмотр врача-кардиолога				X	

наблюдением среднего и младшего медицинского персонала в отделении стационара					
Осмотр врача-кардиолога повторный					X
Осмотр врача-сердечно-сосудистого хирурга первичный		X			
Миниинвазивная коррекция дефекта межпредсердной перегородки с применением торакоскопических технологий и периферического искусственного кровообращения			X		
Осмотр врача-сердечно-сосудистого хирурга повторный				X	
ЭКГ	X	X	X	X	X
24-часовое холтеровское мониторирование ЭКГ				X	
Трансторакальная ЭХО-КГ	X	X		X	X
Чреспищеводная ЭХО-КГ			X		
Компьютерная томография сердца с контрастированием (при необходимости)		X			
Общий анализ крови		X		X	
Общий анализ мочи		X			
Анализ крови биохимический общетерапевтический		X		X	
Определение группы крови и резус-фактор		X			
Определение антител к бледной трепонеме гепатиту С, антигена (HbsAg) вируса гепатита В и уровня антител классов М, G (IgM, IgG) к вирусу		X			

иммунодефицита человека ВИЧ-1/2 и антигена р24					
Исследование агрегации тромбоцитов		X			
Рентгенография органов грудной клетки		X		X	
Исследование уровня С-реактивного белка в сыворотке крови				X	

Внеплановые визиты. Если визит пациента связан с сердечно-сосудистыми явлениями и происходит вне установленного по протоколу графика, приведенного в Таблице 1, такой визит называется «внеплановым».

12.3. Описание метода, инструкции по его проведению;

Предлагаемый метод заключается в выполнении коррекции дефекта межпредсердной перегородки у взрослых пациентов из миниторакотомии с применением торакоскопических технологий и периферического искусственного кровообращения.

Интубация трахеи проводится двухпросветной эндотрахеальной трубкой. Выключение из вентиляции правого легкого проводится на этапе доступа к сердцу, выполнения оперативного вмешательства на сердце вплоть до окончания этапа ушивания торакотомной раны.

Укладка больного на операционном столе осуществляют с осевой ротацией туловища влево на 30°, правую верхнюю конечность отводят вправо, либо располагают вдоль туловища. Хирургический доступ осуществляется посредством миниторакотомии, для которой выполняется кожный разрез по 4 межреберью от средней ключичной линии до передней подмышечной линии длиной 5-10 см. Далее рассекается подкожно жировая клетчатка, межреберные мышцы, париетальная плевра, устанавливается реберный ранорасширитель, вскрывается и берется на держалки перикард на 1 см выше диафрагмального нерва. Параллельно с выполнением торакотомного доступа ассистентом выделяются общая бедренная вена и артерия. Кожный разрез длиной 5 см выполняется на 1-2 см ниже левой или правой паховой складки в проекции сосудистого пучка, далее рассекается подкожно жировая клетчатка и фасции. Параллельно паховой связки поэтапно выделяют общую бедренную артерию и бедренную вену. На выделенные сосуды накладывается по одному кисетному шву.

После введения расчетной дозы гепарина натрия и контроля АСТ выполняется канюляция общей бедренной артерии канюлей необходимого диаметра (расчет выполняется на основе веса и площади поверхности тела пациента). Бедренная вена канюлируется по проводнику, расположение проводника контролируется с помощью чреспищеводной ЭхоКГ с позиционированием проводника в верхней полой вене. Далее проводится бедренная канюля с позиционированием её дистального конца в верхней полой вене, начинается периферическое искусственное кровообращение. Следующим этапом накладывается кисет на восходящую аорту и канюлируется канюлей для проведения антеградной кардиоплегии.

Через дополнительный разрез в 4 межреберье по средне-подмышечной линии устанавливается троакар 10 мм, через него заводится оптическая система для визуализации структур сердца.

Следующим этапом устанавливается дренаж левого желудочка через катетер на правой верхней легочной вене.

После достижения расчетной объемной скорости перфузии и отсутствии нарушений оттока крови, обходятся и пережимаются турникетами полые вены. Пережимается восходящая аорта аортальным зажимом типа Chitwood-deBakey (проведенным через контрапертуру грудной клетки в 3 межреберье) и через ранее установленную канюлю выполняется кардиоплегия. После управляемой остановки сердечной деятельности вскрывается правое предсердие.

Выполняется основной этап операции – закрытие дефекта межпредсердной перегородки обвивным швом при помощи синтетической или биологической заплаты. После ушивания разреза правого предсердия, снимаются турникеты с полых вен, проводится заполнение камер сердца с профилактикой воздушной эмболии. Далее снимается зажим с аорты, возобновляется сердечная деятельность, навязывается сердечный ритм наружным ЭКС через подшитые к ПЖ электроды. После стабилизации гемодинамики, завершается ИК, выполняется венозная деканюляция. Инактивируется гепарин натрия ведением расчетных доз протамина сульфата. При отсутствии источников кровотечения удаляют канюлю из бедренной артерии. Ушивается перикард редкими узловыми швами. Устанавливаются дренажи в полость перикарда и правую плевральную полость. Послойно ушиваются послеоперационные раны.

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

Период включения в протокол клинической апробации рассчитан на 2 года. Начало клинической апробации – 2026 год.

Наблюдение за всеми пациентами продолжается 12 месяцев. После завершения апробации наблюдение за пациентами будет осуществляться согласно клиническим рекомендациям Минздрава РФ по наблюдению пациентов с дефектом межпредсердной перегородки. В рамках апробации пациенты обследуются и наблюдаются амбулаторно; госпитализация проводится для выполнения оперативного вмешательства. Период госпитализации от момента поступления рассчитан на 6 ± 1 день (в случае неосложненного послеоперационного периода).

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

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

- ✓ Демографические данные (пол, возраст);
- ✓ Полный диагноз;
- ✓ Данные ЭКГ в 12 отведениях;

- ✓ Данные 24-часового мониторинга ЭКГ;
- ✓ Данные из протокола операции;
- ✓ Длительность нахождения пациента на ИВЛ;
- ✓ Длительность нахождения пациента в отделении реанимации;
- ✓ Длительность нахождения пациента в стационаре;
- ✓ Частота и характер госпитальных осложнений;
- ✓ Частота и характер средне-отдаленных внегоспитальных осложнений.

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
Код заболевания (состояния) пациента в соответствии с МКБ-10	Q 21.1
Пол пациентов	мужской, женский
Возраст пациентов	Старше 18 лет
Другие дополнительные сведения	Ожидаемый срок жизни более 1 года. Пациент, подписавший форму информированного согласия, способный и готовый выполнять требования протокола, включая все исследования исходного уровня и последующего наблюдения.

14. Критерии невключения пациентов.

№	Критерий невключения пациентов
1	Возраст менее 18 лет
2	Хроническая сердечная недостаточность 4 функционального класса
3	Женщины в периоде беременности, женщины в период грудного вскармливания.
4	Военнослужащие, за исключением военнослужащих, проходящих военную службу по контракту.
5	Лица задержанные, заключенные под стражу, отбывающие наказание в виде ограничения свободы, ареста, лишения свободы либо административного ареста.
6	Лица, страдающие психическими расстройствами.
7	Отказ пациента участвовать в исследовании
8	Ожидаемый срок жизни менее 1 года
9	Перенесенные острый инфаркт миокарда, коронарная ангиопластика менее чем за 6 месяцев до включения больного в исследование.
10	Тяжелые сопутствующие заболевания

11	Другие противопоказания к проведению оперативных вмешательств в условиях ИК
----	---

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

№	Критерий исключения пациентов	Периодичность оценки критерия
1	пациент больше не соответствует критериям включения	На протяжении всего периода включения пациента
2	пациент хочет выйти из исследования	На протяжении всего периода клинической апробации
3	пациент не следует указаниям исследователя	На протяжении всего периода клинической апробации
4	смерть пациента	На протяжении всего периода клинической апробации

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

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

VI. Медицинская помощь в рамках клинической апробации

16. Вид, форма и условия оказания медицинской помощи.

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

Форма оказания медицинской помощи: плановая.

Условия оказания медицинской помощи: стационарно (в условиях, обеспечивающих круглосуточное медицинское наблюдение и лечение) – 1 этап; амбулаторно (в условиях, не предусматривающих круглосуточного медицинского наблюдения и лечения) – 1 визит.

17. Перечень медицинских услуг (медицинских вмешательств).

Перечень услуг в соответствии с приказом Минздрава России от 13.10.2017 N 804н (ред. от 24.09.2020, с изм. от 26.10.2022) "Об утверждении номенклатуры медицинских услуг" (Зарегистрировано в Минюсте России 07.11.2017 N 48808)»

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги	Кратность	Цель назначения
Догоспитальный амбулаторный этап отбора пациентов				

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги	Кратность	Цель назначения
1.1	V01.015.001	Прием (осмотр, консультация) врача-кардиолога первичный	1	Отбор пациентов для включения в клиническую апробацию
1.2	A01.10.001	Сбор анамнеза и жалоб при патологии сердца и перикарда	1	Отбор пациентов для включения в клиническую апробацию
1.3	A05.10.006	Регистрация электрокардиограммы	1	Отбор пациентов для включения в клиническую апробацию
1.3.1	A05.10.004	Расшифровка, описание и интерпретация электрокардиографических данных	1	Отбор пациентов для включения в клиническую апробацию
1.4	A04.10.002	Эхокардиография	1	Отбор пациентов для включения в клиническую апробацию
Стационарный этап. Койко-дни: 5-7. Нахождение в отделении реанимации: 1 койко-день.				
2.1	V01.015.001	Прием (осмотр, консультация) врача-кардиолога первичный	1	Подготовка к оперативному лечению
2.2	V01.015.006	Ежедневный осмотр врачом-кардиологом с наблюдением и уходом среднего и младшего медицинского персонала в отделении стационара	6	Оценка и контроль результатов коррекции
2.3	V01.043.001	Прием (осмотр, консультация) врача-сердечно-сосудистого хирурга первичный	1	Осмотр перед операцией с целью уточнения метода хирургической коррекции
2.4	V01.043.002	Прием (осмотр, консультация) врача-сердечно-сосудистого хирурга повторный	1	Оценка и контроль результатов проведенной коррекции
2.5	A12.05.052.001	Определение времени свертывания плазмы, активированное каолином	3	Предоперационное обследование и послеоперационный контроль
2.6	V03.016.003	Общий (клинический) анализ крови развернутый	2	Предоперационное обследование и послеоперационный контроль

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги	Кратность	Цель назначения
2.7	B03.016.006	Общий (клинический) анализ мочи	1	Предоперационное обследование
2.8	A26.06.041	Определение антител к вирусу гепатита С (Hepatitis C virus) в крови	1	Предоперационное обследование
2.9	A26.06.036	Определение антигена (HbsAg) вируса гепатита В (Hepatitis B virus) в крови	1	Предоперационное обследование
2.10	A26.06.049.001	Исследование уровня антител классов М, G (IgM, IgG) к вирусу иммунодефицита человека ВИЧ-1/2 и антигена р24 (Human immunodeficiency virus HIV 1/2 + Agp24) в крови	1	Предоперационное обследование
2.11	B03.016.004	Анализ крови биохимический общетерапевтический	2	Предоперационное обследование и послеоперационный контроль
2.12	A26.06.082.002	Определение антител к бледной трепонеме (Treponema pallidum) иммуноферментным методом (ИФА) в крови	1	Предоперационное обследование
2.13	A12.05.005	Определение основных групп по системе АВ0	1	Подготовка к оперативному лечению
2.14	A12.05.006	Определение антигена D системы Резус (резус-фактор)	1	Подготовка к оперативному лечению
2.15	A05.10.006	Регистрация электрокардиограммы	3	Предоперационное обследование и послеоперационный контроль
2.15.1	A05.10.004	Расшифровка, описание и интерпретация электрокардиографических данных	3	Предоперационное обследование и послеоперационный контроль
2.16	A04.10.002	Эхокардиография	2	Предоперационное обследование и послеоперационный контроль проведенного хирургического лечения

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги	Кратность	Цель назначения
2.17	A04.10.002.005	Эхокардиография чреспищеводная интраоперационная	1	Интраоперационный контроль результатов хирургической коррекции
2.18	A06.09.007.001	Прицельная рентгенография органов грудной клетки	2	Предоперационное обследование и послеоперационный контроль проведенного хирургического лечения.
2.19	B01.003.004	Анестезиологическое пособие (включая раннее послеоперационное ведение)	1	Хирургическое лечение
2.20	B01.003.001	Осмотр (консультация) врачом-анестезиологом- реаниматологом первичный	1	Предоперационное обследование пациента и исключение анестезиологических противопоказаний к хирургической коррекции
2.21	B01.003.002	Осмотр (консультация) врачом-анестезиологом- реаниматологом повторный	1	Послеоперационный контроль за пациентом
2.22	B03.015.008	Кардиореспираторный мониторинг	1	Обеспечение интраоперационного контроля
2.23	A06.10.009.001	Компьютерная томография сердца с контрастированием	1	Выявление патологий миокарда и отклонений в функционировании сердечно-сосудистой системы.
2.23.1	A06.30.002.001	Описание и интерпретация компьютерных томограмм	1	Выявление патологий миокарда и отклонений в функционировании сердечно-сосудистой системы.
2.24	A11.12.001	Катетеризация подключичной и других центральных вен	1	Обеспечение доступа для введения лекарственных средств

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги	Кратность	Цель назначения
2.25	A11.12.002	Катетеризация кубитальной и других периферических вен	2	Обеспечение доступа для введения лекарственных средств
2.26	A11.12.003	Внутривенное введение лекарственных препаратов	20	Обеспечение лечебных мероприятий на всех этапах стационарного лечения
2.27	B03.003.005	Суточное наблюдение реанимационного пациента	1	Послеоперационный контроль
2.28	A16.10.024.XX X	Миниинвазивная коррекция дефекта межпредсердной перегородки с применением торакоскопических технологий и периферического искусственного кровообращения	1	Хирургическая коррекция порока
	A03.10.001			
2.29	A05.10.008	Холтеровское мониторирование сердечного ритма	1	Обеспечение диагностики возможных осложнений и лечебных мероприятий на всех этапах стационарного лечения
2.29.1	A05.10.004	Расшифровка, описание и интерпретация электрокардиографических данных	1	Обеспечение диагностики возможных осложнений и лечебных мероприятий на всех этапах стационарного лечения
2.30	A12.05.017	Исследование агрегации тромбоцитов	1	Предоперационное обследование
2.31	A09.05.009	Исследование уровня С-реактивного белка в сыворотке крови	1	Послеоперационное обследование
Послеоперационный амбулаторный этап				

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги	Кратность	Цель назначения
3.1	B01.015.002	Прием (осмотр, консультация) врача-кардиолога повторный	1	Оценка отдаленных результатов лечения
3.2	A04.10.002	Эхокардиография	1	Оценка отдаленных результатов лечения
3.3	A05.10.006	Регистрация электрокардиограммы	1	Оценка отдаленных результатов лечения
3.3.1	A05.10.004	Расшифровка, описание и интерпретация электрокардиографических данных	1	Оценка отдаленных результатов лечения

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	Способ введения	Средняя разовая доза	Частота приема в день	Продолжительность приема (дни)	Средняя курсовая доза	Единицы измерения дозы	Цель назначения
1	Гепарин натрия*	в/в	400 МЕ на 1 кг	1	1	32000	МЕ	Профилактика свертывания крови при гематотрансфузии, в системах экстракорпоральной циркуляции (экстракорпоральное кровообращение при операции на сердце)
2	Амиодарон	перорально	200	1	6	1200	мг	Лечение фибрилляции предсердий (мерцательно

№	Международное непатентованное наименование/группировочное (химическое) наименование	Способ введения	Средняя разовая доза	Частота приема в день	Продолжительность приема (дни)	Средняя курсовая доза	Единицы измерения дозы	Цель назначения
								й аритмии) и трепетания предсердий
3	Омепразол	перорально	20	1	5	100	мг	Профилактика и лечение язв желудка
4	Натрия хлорид	в/в	500	5	1	2500	мл	Растворение и разведение вводимых парентерально лекарственных препаратов (в качестве базового раствора)
5	Повидон-Йод	местное	30	1	4	120	мл	Обработка послеоперационных ран различной локализации
6	Протамина сульфат	в/в	500	1	1	500	мг	Нейтрализация гепарина натрия после операций на сердце и кровеносных сосудах с экстракорпоральным кровообращением
7	Раствор для кардиopleгии 1000 мл: натрия	Интраоперационно:	2000	1	1	2000	мл	Кардиохирургические операции в

№	Международное непатентованное наименование/группировочное (химическое) наименование	Способ введения	Средняя разовая доза	Частота приема в день	Продолжительность приема (дни)	Средняя курсовая доза	Единицы измерения дозы	Цель назначения
	хлорид + калия хлорид + магния хлорид + гистидин + триптофан + маннитол + кальция хлорид + кетоглутарат калия	в корень аорты или в корона рный синус						условиях холодовой кардиоплеги и с использован ием аппарата искусственно го кровообраще ния, защита сердца от ишемических повреждений
8	Диазепам	в/в, в/м	10	1	1	10	мг	Купирование психомоторн ого возбуждения, связанного с тревогой, страхом - премедикаци я при оперативных и сложных диагностичес ких вмешательст вах
9	Фентанил	в/в	100	1	1	100	мкг	Медикамент озная подготовка перед операцией (премедикац ия); вводная

№	Международное непатентованное наименование/группировочное (химическое) наименование	Способ введения	Средняя разовая доза	Частота приема в день	Продолжительность приема (дни)	Средняя курсовая доза	Единицы измерения дозы	Цель назначения
								анестезия
10	Пропофол	в/в капельно	2000	1	1	2000	мг	Индукция и поддержание общей анестезии; седация пациентов находящихся на ИВЛ
11	Пипекурония бромид	в/в	12	1	1	12	мг	Эндотрахеальная интубация и релаксация скелетной мускулатуры в ходе операции
12	Добутамин*	в/в - капельно	576	1	1	576	мг	Лечение острой сердечной недостаточности при операциях на открытом сердце
13	Допамин*	в/в - капельно	576	1	1	576	мг	Лечение острой сердечно-сосудистой недостаточности, синдрома «низкого сердечного выброса» у кардиохирурга

№	Международное непатентованное наименование/группировочное (химическое) наименование	Способ введения	Средняя разовая доза	Частота приема в день	Продолжительность приема (дни)	Средняя курсовая доза	Единицы измерения дозы	Цель назначения
								гических пациентов
14	Кальция хлорид	в/в	10	3 (каждые 8 ч)	1	30	мл	Профилактика и лечение гипокальциемии
15	Натрия гидрокарбонат	в/в капельно	100	1	1	100	мл	Коррекция декомпенсированного метаболического ацидоза в послеоперационном периоде
16	Нитроглицерин	в/в капельно	4	1	1	4	мг	Управляемая артериальная гипотензия во время оперативных вмешательств с целью уменьшения кровотечения в операционном поле
17	Транексамовая кислота	в/в капельно	2500	1	1	2500	мг	Профилактика и лечение кровотечения и при оперативных вмешательствах
18	Цефазолин	в/в	2000 на	4 (кажд	1	6000	мг	Интраоперационная

№	Международное непатентованное наименование/группировочное (химическое) наименование	Способ введения	Средняя разовая доза	Частота приема в день	Продолжительность приема (дни)	Средняя курсовая доза	Единицы измерения дозы	Цель назначения
			операции, далее 1000	ые 6ч)				профилактика развития инфекций
19	Цефазолин	в/в	1000	3 (каждые 8 ч)	5	15000	мг	Бактериальные инфекции, вызванные чувствительными к цефазолину микроорганизмами: инфекции дыхательных путей (бронхит/пневмония)
20	Ацетилцистеин	перорально	200 мг	3	5	3500	мг	Лечение бронхита/пневмонии
21	Калия хлорид	в/в капельно	2000	1	1	2000	мг	Профилактика и лечение гипокалиемии
22	Йогексол	в/в	50	1	1	50	мл	При (для) выполнении компьютерной томографии

*гепарин натрия – вводится внутривенно интраоперационно

1) Добутамин*: доза рассчитана на среднюю массу тела 80 кг; длительность определена как 24 часа; средняя доза 5 мкг/кг/мин;

Расчет дозы: $5 \text{ мкг} \times 80 \text{ кг} \times 60 \text{ мин} \times 24 \text{ ч} = 576\,000 \text{ мкг}$ или 576 мг;

- 2) Допамин*: доза рассчитана на среднюю массу тела 80 кг; длительность определена как 24 часа; средняя доза 5 мкг/кг/мин;

Расчет дозы: 5 мкг x 80 кг x 60 мин x 24 ч = 576 000 мкг или 576 мг.

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

№	Наименование вида лечебного питания	Усредненный показатель частоты предоставления	Количество
1	Основной вариант стандартной диеты	1	6 дней

Перечень используемых биологических материалов: - биоматериалы не используются.

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

№	Наименование в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам (для МИ вне показаний указать номер источника п.8 Протокола КА)	Количество использованных медицинских изделий	Цель применения
1.1	Катетер дренажный хирургический	2	Дренирование перикардиальной и плевральной полости
1.2	Одноразовая, двухкамерная дренажная система с водяным замком	2	Дренирование перикардиальной и плевральной полости
1.3	Интубационная трубка для раздельной интубации	1	Проведение ИВЛ
1.4	Одноразовый дыхательный контур для проведения искусственной вентиляции лёгких	2	Проведение ИВЛ
1.5	Катетер для санации трахеобронхиального дерева	6	Проведение ИВЛ
1.6	Дыхательный фильтр	3	Проведение ИВЛ
1.7	ЭКГ-электроды	15	Мониторирование ЭКГ
1.8	Система для переливания эритроцитарной массы	2	Проведение гемотрансфузии
1.9	Система для переливания свежзамороженной плазмы	2	Проведение гемотрансфузии
1.10	Система (устройство) для внутривенных вливаний	10	Проведение инфузии
1.11	Кран трехходовой	20	Проведение инфузии
1.12	Набор для инвазивного измерения давления	2	Мониторинг давления
1.13	Шприц медицинский инъекционный однократного применения (объем	80	Введение лекарственных препаратов

	2,5,10,20 и 50 мл)		
1.14	Зонд назогастральный	2	Дренирование желудка
1.15	Катетер центральный венозный однопросветный однократного применения	1	Проведение инфузии
1.16	Катетер центральный венозный двупросветный однократного применения	1	Проведение инфузии
1.17	Канюля для катетеризации периферической артерии	2	Мониторинг давления
1.18	Набор для временной кардиостимуляции	1	Проведение временной кардиостимуляции
1.19	Шовный материал полипропилен 2/0- 40мм	1	Выполнение хирургических швов
1.20	Шовный материал полипропилен 5/0-17мм	2	Выполнение хирургических швов
1.21	Шовный материал полипропилен 4/0- 17 мм	4	Выполнение хирургических швов
1.22	Синтетический рассасывающийся шовный материал 4/0-19 мм	2	Выполнение хирургических швов
1.23	Синтетический рассасывающийся шовный материал 0-40 мм	2	Выполнение хирургических швов
1.24	Синтетический рассасывающийся шовный материал 2/0-30 мм	1	Выполнение хирургических швов
1.25	Силиконовая петля хирургическая 2 х 45см	2	Выполнение хирургических швов
1.26	Кардиоэлектроды	4	Выполнение электрокардиостимуляции
1.27	Лезвие для скальпеля № 11	2	Выполнение операции
1.28	Лезвие для скальпеля № 10	1	Выполнение операции
1.29	Лезвие для скальпеля №23	1	Выполнение операции
1.30	Плѐнка хирургическая липкая 35*40см	2	Выполнение операции
1.31	Асептическая наклейка на рану 35*10	2	Профилактика раневой инфекции
1.32	Перевязочный материал: марля (м)	5	Выполнение операции
1.33	Перевязочный материал (бинты 7*14)	3	Выполнение операции
1.34	Раствор для обработки рук хирурга (100мл)	1	Подготовка к операции
1.35	Раствор для обработки операционного поля (100мл)	3	Подготовка к операции
1.36	Перчатки стерильные разных размеров	12	Выполнение операции
1.37	Спирт медицинский 96,6 (100мл)	1	Операция
1.38	Пластина из стабилизированного перикарда 50x70мм	1	Закрытие дефекта межпредсердной перегородки

1.39	Канюля внутривенная, однократного применения двупросветная, для периферического ИК	1	Выполнение операции
1.40	Канюля артериальная, однократного применения, для периферического ИК	1	Выполнение операции
1.41	Канюля кардиоплегическая	1	Выполнение операции
1.42	Унипорт для торакоскопического доступа	2	Выполнение операции
1.43	Набор для проведения искусственного кровообращения (мембранный оксигенатор, набор магистралей и сопутствующих расходных принадлежностей)	1	Выполнение операции
1.44	Оборудование для видеоассистенции	1	Выполнение операции
1.45	Шапочка медицинская	10	Выполнение операции
1.46	Маска медицинская	10	Выполнение операции
1.47	Бахилы медицинские	10	Выполнение операции

VII. Оценка эффективности метода

19. Перечень показателей эффективности.

Наименование первичного критерия эффективности	Целевой результат
Снижение периода общей продолжительности госпитализации. Оценивается за период госпитализации (ед. изм. койко-дни).	6 и менее койко-дней

Способ оценки клинический и статистический. Кратность – к моменту выписки из стационара.

20. Перечень критериев дополнительной ценности.

Наименование вторичного критерия эффективности	Целевой результат
Время искусственной вентиляции легких. Оценивается за период госпитализации (ед. изм. часы).	Менее 5 часов
Общая периоперационная кровопотеря. Оценивается за период госпитализации (ед. изм. Мл.).	Менее 200 мл
Снижение частоты госпитальных послеоперационных осложнений (кровотечение, реторакотомия, сердечная и дыхательная недостаточность, пневмо- и гидроторакс, раневая инфекция, посткардиотомный синдром, фибрилляция и трепетание предсердий, госпитальная пневмония). Оценивается за период госпитализации (в процентах).	Менее 3%
Свобода от средне-отдаленных (внегоспитальных) осложнений (инфекционные осложнения, развитие свищей). Оценивается в средне-отдаленный период после госпитализации (в процентах).	Менее 1%
Снижение общего периода нетрудоспособности. Оценивается в средне-отдаленный период после госпитализации (ед. изм. дни).	Менее 15 дней

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

№	Показатель эффективности	Методы оценки	Сроки оценки
1.	Период общей продолжительности госпитализации	Статистические методы (достоверная разница при $p < 0,05$)	Госпитальный этап
2.	Время искусственной вентиляции легких	Статистические методы (достоверная разница при $p < 0,05$)	Госпитальный этап
3.	Свобода от госпитальных послеоперационных осложнений.	Статистические методы (достоверная разница при $p < 0,05$)	Госпитальный этап
4.	Свобода от средне-отдаленных (внегоспитальных) осложнений	Статистические методы (достоверная разница при $p < 0,05$)	Контрольный визит через 12 месяцев
5.	Общая периоперационная кровопотеря	Статистические методы (достоверная разница при $p < 0,05$)	Госпитальный этап
6.	Снижение общего периода нетрудоспособности	Статистические методы (достоверная разница при $p < 0,05$)	Амбулаторный 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.

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, непрерывные переменные будут выражаться как медиана с указанием межквартильных интервалов и сравниваться с помощью непараметрических критериев (тест Манна-Уитни и точный критерий Фишера). Категориальные переменные будут выражаться в процентах и абсолютных значениях. Для первичной конечной точки будет выполнен анализ Каплан-Мейера и регрессионный анализ Кокса. Результаты будут представлены как отношение рисков или шансов с 95% доверительным интервалом (ДИ). Аналогичный анализ будет проведен для вторичных конечных точек. Статистически достоверным будет считаться значение $p < 0.05$. Статистическая обработка данных будет выполняться с использованием статистического программного пакета Statistica версия 12.0 (StatSoft Inc., USA).

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

По данным литературы, суммарная длительность пребывания в стационаре после пластики ДМПП из мини торакотомного доступа (метод КА) составляет 6 ± 1 койко-день в отличие от закрытия ДМПП из срединной стернотомии (метод сравнения) – достигает 7 ± 2 койко-дней [13,14,31,32,33,44].

Расчет числа пациентов с ДМПП, которым будет оказана помощь в рамках клинической апробации, был произведен на основании гипотезы обнаружения достоверно значимого

уменьшения продолжительности госпитализации с минимальным риском развития осложнений с 85% до 99% по сравнению с группой контроля.

В данную клиническую апробацию планируется включить 74 пациента. Количество пациентов получено по результатам подсчетов с помощью калькулятора мощности исследования (<https://www.sealedenvelope.com/>). Размер необходимой выборки был вычислен с заданной статистической мощностью 90% и уровнем альфа ошибки (ошибка первого рода) 5% (использовался калькулятор для исследование превосходства бинарного исхода).

- статистическая гипотеза: ожидаемый эффект в группе КА – 99% и в группе сравнения - 85%.
- допустимый уровень ошибки 1 рода (альфа-ошибки) – 5%
- заданный уровень статистической мощности – 90%

В 2026 году планируется провести операцию у 37 пациентов с оценкой параметров эффективности через 12 месяцев. В 2027 году планируется провести операцию у 37 пациентов с оценкой параметров эффективности также через 12 месяцев. Объем выборки пациентов представляется достаточным для начальной оценки эффективности применения метода.

IX. Объем финансовых затрат

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

Финансовые затраты на оказание медицинской помощи одному пациенту определяется по формуле: $N_{п} = N_{св} + N_{общ}$, где:

$N_{п}$ – финансовые затраты на оказание медицинской помощи одному пациенту по протоколу

$N_{св}$ – финансовые затраты, непосредственно связанные с оказанием медицинской помощи одному пациенту по протоколу КА

$N_{общ}$ – финансовые затраты на общехозяйственные нужды, непосредственно связанным с оказанием мед помощи одному пациенту в рамках КА и затратам на содержание имущества

Финансовые затраты, непосредственно связанные с оказанием медицинской помощи одному пациенту по протоколу КА ($N_{св}$) включают в себя:

- затраты на оплату труда и начисления на выплаты по оплате труда основного персонала, принимающего непосредственное участие в оказании медицинской помощи одному пациенту по протоколу КА;
- затраты на приобретение материальных запасов, потребляемых в процессе оказания медицинской помощи одному пациенту по протоколу КА;
- иные затраты, непосредственно связанные с оказанием медицинской помощи по протоколу КА одному пациенту.

Финансовые затраты на общехозяйственные нужды, непосредственно связанным с оказанием мед помощи одному пациенту в рамках КА и затратам на содержание имущества ($N_{общ}$) включают в себя:

- затраты на коммунальные услуги;
- затраты на содержание объектов недвижимого имущества и затраты на содержание объектов особо ценного движимого имущества;
- затраты на приобретение услуг связи и транспортных услуг;

- затраты на оплату труда и начисления на выплаты по оплате труда работников учреждения, которые не принимают непосредственного участия в оказании медицинской помощи по протоколу;
- прочие затраты на общехозяйственные нужды.

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	Кратность применения	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на МУ, руб. Стоимость 1 пациента, руб.	Источник сведений о стоимости
Догоспитальный амбулаторный этап отбора пациентов					
В01.015.001 Прием (осмотр, консультация) врача-кардиолога первичный	2700,00	1	1	2700,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ на 2026г.
А01.10.001 Сбор анамнеза и жалоб при патологии сердца и перикарда	-	1	1	-	Учтено в стоимости услуги: Осмотр врача-кардиолога первичный
А05.10.006 Регистрация электрокардиограммы	1 600,00	1	1	1 600,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ на 2026г.
А05.10.004 Расшифровка, описание и интерпретация электрокардиографических данных	-	1	1	-	Учтено в стоимости услуги: Регистрация электрокардиограммы
А04.10.002 Эхокардиография	4 700,00	1	1	4 700,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ на 2026г.
Стационарный этап					
В01.015.001 Прием (осмотр, консультация) врача-кардиолога первичный	2700,00	1	1	2700,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им.

					А.Н. Бакулева МЗ РФ на 2026г.
V01.015.006 Ежедневный осмотр врачом-кардиологом с наблюдением и уходом среднего и младшего медицинского персонала в отделении стационара	2 500,00	6	1	15 000,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ на 2026г.
V01.043.001 Прием (осмотр, консультация) врача-сердечно-сосудистого хирурга первичный	5 500,00	1	1	5 500,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ на 2026г.
V01.043.002 Прием (осмотр, консультация) врача-сердечно-сосудистого хирурга повторный	1 600,00	1	1	1 600,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ на 2026г.
A12.05.052.001 Определение времени свертывания крови, активированное каолином	450,00	3	1	1 350,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ на 2026г.
V03.016.003 Общий (клинический) анализ крови развернутый	650,00	2	1	1 300,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ на 2026г.
V03.016.006 Общий (клинический) анализ мочи	350,00	1	1	350,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ на 2026г.
A26.06.041 Определение антител к вирусу гепатита С (Hepatitis C virus) в крови	750,00	1	1	750,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ на 2026г.

A26.06.036 Определение антигена (HbsAg) вируса гепатита В (Hepatitis B virus) в крови	600,00	1	1	600,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ на 2026г.
A26.06.049.001 Исследование уровня антител классов М, G (IgM, IgG) к вирусу иммунодефицита человека ВИЧ-1/2 и антигена р24 (Human immunodeficiency virus HIV 1/2 + Agp24) в крови	400,00	1	1	400,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ на 2026г.
В03.016.004 Анализ крови биохимический общетерапевтический	2 700,00	2	1	5 400,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ на 2026г.
A26.06.082.002 Определение антител к бледной трепонеме (Трепонема pallidum) иммуноферментным методом (ИФА) в крови	600,00	1	1	600,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ на 2026г.
A12.05.005 Определение основных групп по системе АВ0	1 050,00	1	1	1 050,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ на 2026г.
A12.05.006 Определение антигена D системы Резус (резус-фактор)	1 050,00	1	1	1 050,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ на 2026г.
A05.10.006 Регистрация электрокардиограммы	1 600,00	3	1	4 800,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ на 2026г.

A05.10.004 Расшифровка, описание и интерпретация электрокардиографич еских данных	-	3	1	-	Учтено в стоимости услуги: Регистрация электрокардиогра ммы
A04.10.002 Эхокардиография	4 700,00	2	1	9 400,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ на 2026г.
A04.10.002.005 Эхокардиография чреспищеводная интраоперационная	4 500,00	1	1	4 500,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ на 2026г.
A06.09.007.001 Прицельная рентгенография органов грудной клетки	3 000,00	2	1	6 000,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ на 2026г.
B01.003.004 Анестезиологическое пособие (включая раннее послеоперационное ведение)	4 000,00	1	1	4 000,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ на 2026г.
A11.12.001 Катетеризация подключичной и других центральных вен	-	1	1	-	Учтено в стоимости услуги: Анестезиологичес кое пособие (включая раннее послеоперационн ое ведение)
B01.003.001 Осмотр (консультация) врачом анестезиологом- реаниматологом первичный	2 700,00	1	1	2 700,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ на 2026г.
B01.003.002 Осмотр (консультация) врачом анестезиологом- реаниматологом повторный	1 600,00	1	1	1 600,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ на 2026г.

В03.015.008 Кардиореспираторный мониторинг	2 000,00	1	1	2 000,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ на 2026г.
А11.12.002 Катетеризация кубитальной и других периферических вен	-	2	0,5	-	Учтено в стоимости услуги: Компьютерная томография сердца с контрастированием
А06.10.009.001 Компьютерная томография сердца с контрастированием	16 000,00	1	0,5	8 000,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ на 2026г.
А06.30.002.001 Описание и интерпретация компьютерных томограмм	-	1	0,5	-	Учтено в стоимость услуги: Компьютерная томография сердца с контрастированием
В03.003.005 Суточное наблюдение реанимационного пациента	20 000,00	1	1	20 000,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ на 2026г.
А11.12.003 Внутривенное введение лекарственных препаратов	454,00	20	1	9 080,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ на 2026г.
А16.10.024.XXX Закрытие дефекта перегородки сердца (в условиях искусственного кровообращения, без учета стоимости имплантируемого медицинского изделия)	420 000,00	1	1	420 000,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ на 2026г.

A03.10.001 Торакоскопия	320 000,00	1	1	320 000,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ на 2026г.
A05.10.008 Холтеровское мониторирование сердечного ритма	4 500,00	1	0,3	1 350,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ на 2026г.
A05.10.004 Расшифровка, описание и интерпретация электрокардиографических данных	-	1	0,3	-	Учтено в стоимости услуги: Холтеровское мониторирование сердечного ритма
A09.05.009 Исследование С-реактивного белка сывороточной крови	800,00	1	1	800,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ на 2026г.
A12.05.017 Исследование агрегации тромбоцитов	450,00	1	1	450,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ на 2026г.
Амбулаторный этап (контрольный визит)					
V01.015.002 Прием (осмотр, консультация) врача-кардиолога повторный	1 500,00	1	1	1 500,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ на 2026г.
A04.10.002 Эхокардиография	4 700,00	1	1	4 700,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ на 2026г.
A05.10.006 Регистрация электрокардиограммы	1 600,00	1	1	1 600,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ на 2026г.

A05.10.004 Расшифровка, описание и интерпретация электрокардиографич еских данных	-	1	1	-	Учтено в стоимости услуги: Регистрация электрокардиогра ммы
--	---	---	---	---	--

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

№	Международное непатентованное наименование	Стоимость 1 дозы, руб.	Среднее количество доз на 1 пациента	Стоимость 1 курса лечения препаратом, руб.	Усредненный показатель частоты предоставления	Затраты на лекарственный препарат, руб.	Источник сведений о стоимости
1	Амиодарон	6,00	6	36,00	0,2	7,20	ГРЛС
2	Омепразол	12,40	5	62,00	1	62,00	ГРЛС
3	Повидон-йод	55,20	4	220,80	1	220,80	ГРЛС
4	Нитроглицерин	18,96	4	75,84	0,3	22,75	ГРЛС
5	Цефазолин	70,00	15	1 050,00	0,5	525,00	ГРЛС
6	Ацетилцистеин	8,00	15	120,00	0,5	60,00	ГРЛС
7	Добутамин	552,96	1	552,96	0,2	110,59	ГРЛС
8	Допамин	86,40	1	86,40	0,2	17,28	ГРЛС
9	Транексамовая кислота	1 000,00	1	1 000,00	0,4	400,00	ГРЛС

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	Стоимость 1 единицы, руб.	Количество	Усредненный показатель частоты предоставления	Затраты на медицинское изделие, руб.	Источник сведений о стоимости
Пластина из стабилизированного перикарда 50x70мм	11 388,00	1	1	11 388,00	собственное производство

виды лечебного питания, включая специализированные продукты лечебного питания;

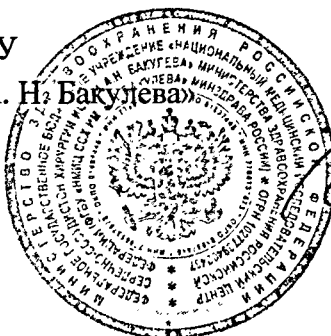
Наименование	Цена 1 курса, руб.	Количество к/д	Общая стоимость, руб.	Источник сведений о стоимости
Основной вариант стандартной диеты	2 200,00	6	13 200,00	Контракт на предоставление услуг по лечебному питанию

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

Наименование затрат	Сумма (тыс. руб.)
1. Затраты на оплату труда с начислениями на выплаты по оплате труда работников, непосредственно связанных с оказанием медицинской помощи по каждому протоколу клинической апробации	227,823
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	438,999 42
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)	228,321 20
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	49,452 70
Итого:	895,143 62

Год реализации Протокола КА	Количество пациентов	Сумма (тыс. руб.)
2026 год	37	33 120,313 94
2027 год	37	33 120,313 94
Итого:	74	66 240,627 88

И.о.директора ФГБУ
«НМИЦ ССХ им. А. Н. Бакулева»
Минздрава России,
академик РАН



E. Golukova

Голухова Е.З.

« » _____ 2026 г

ИНДИВИДУАЛЬНАЯ РЕГИСТРАЦИОННАЯ КАРТА ПАЦИЕНТА

Индивидуальная регистрационная карта пациента

«Метод инновационной и мининвазивной коррекции дефекта межпредсердной перегородки (Код МКБ-10 Q21.1) у взрослых пациентов с применением торакоскопических технологий и периферического искусственного кровообращения в сравнении с полной стернотомией и центральной канюляцией»

Учреждение: _____

ФИО пациента _____

№ пациента в исследовании _____

№ истории болезни _____

Дата ____ / ____ / ____

Критерии включения пациентов.

Параметр	Критерий включения пациентов
Наименование заболевания (состояния) пациента в соответствии с МКБ-10	Дефект межпредсердной перегородки
Код заболевания (состояния) пациента в соответствии с МКБ-10	Q 21.1
Пол пациентов	Мужской и женский пол
Возраст пациентов	>18 лет
Другие дополнительные сведения	1. Ожидаемый срок жизни более 1 года. Пациент, подписавший форму информированного согласия, способный и готовый выполнять требования протокола, включая все исследования исходного уровня и последующего наблюдения
	Наличие подписанного информированного добровольного согласия на участие в КА

№	Критерий невключения пациентов
1	Хроническая сердечная недостаточность 4 функционального класса
2	Пациенты младше 18 лет
3	Женщины в периоде беременности, женщины в период грудного вскармливания.
4	Лица задержанные, заключенные под стражу, отбывающие наказание в виде ограничения свободы, ареста, лишения свободы либо административного ареста.
5	Отсутствие согласия пациента на участие в исследовании
6	Военнослужащие, за исключением военнослужащих, проходящих военную службу

	по контракту.
7	Лица, страдающие психическими расстройствами.
8	Ожидаемый срок жизни менее 1 года
9	Перенесенные острый инфаркт миокарда, коронарная ангиопластика менее чем за 6 месяцев до включения больного в исследование.
10	Тяжелые сопутствующие заболевания
11	Другие противопоказания к проведению оперативных вмешательств в условиях ИК
12	Неспособность пациента понять смысл его участия в исследовании и дать обоснованное согласие на участие в ней.

№	Критерий исключения пациентов	Периодичность оценки критерия
1	Смерть пациента	На протяжении всего периода клинической апробации
2	Отказ пациента от дальнейшего участия в исследовании	На протяжении всего периода клинической апробации
3	возникла ситуация, которая, по мнению исследователя, может угрожать целостности исследования	На протяжении всего периода клинической апробации
4	Пациент не следует указаниям исследователя	На протяжении всего периода клинической апробации

		Формат данных
Исходно		
<i>- Демографические и дооперационные характеристики пациентов</i>		
-		
Возраст (лет)		
Пол		Муж/Жен
Вес (кг)		
Рост (см)		
Индекс массы тела		
Площадь поверхности тела (м ²)		
Артериальная гипертензия		Да/Нет
Гиперлипидемия		Да/Нет
Сахарный диабет		Да/Нет
Хроническая болезнь почек		Да/Нет
Цереброваскулярные поражения		Да/Нет
Патология щитовидной железы		Да/Нет
Наличие противопоказаний к ИК		Да/Нет
<i>- Данные ЭКГ в 12 отведениях</i>		Показатель
ЧСС (уд/мин)		
Ритм		
Электрическая ось		
Нарушения проводимости		

<i>- Предоперационные эхокардиографические данные</i>	Показатель
Конечно-диастолический объем ЛЖ (КДО ЛЖ) (мл)	
Конечно-систолический объем ЛЖ (КСО ЛЖ) (мл)	

Конечно-диастолический размер ЛЖ (КДР ЛЖ) (см)	
Конечно-систолический размер ЛЖ (КСР ЛЖ) (см)	
Индексированный ударный объем ЛЖ (мл/м ²)	
Фракция выброса ЛЖ (%)	
Диаметр левого предсердия (мм)	
Систолические давление в легочной артерии (Расчетное давление в правом желудочке) (mmHg)	
Конечно-диастолический объем ПЖ (КДО ПЖ) (мл)	
Конечно-систолический объем ПЖ (КСО ПЖ) (мл)	
Конечно-диастолический размер ПЖ (КДР ПЖ) (см)	
Конечно-систолический размер ПЖ (КСР ПЖ) (см)	
Диаметр правого предсердия (мм)	
Размеры ДМПП(мм)	
Локализация ДМПП	
Недостаточность трикуспидального клапана (степень)	
Фиброзное кольцо трикуспидального клапана(мм) (ФК ТК)	
Недостаточность митрального клапана (степень)	
Фиброзное кольцо митрального клапана(мм) (ФК МК)	
<i>Интраоперационные данные</i>	<i>Показатель</i>
Время пережатия аорты, мин	
Время ИК, мин	
Длительность операции, час	
Объем кровопотери	
Пластика трикуспидального клапана	Да/Нет
<i>-Послеоперационные эхокардиографические данные (I-е сутки после операции)-</i>	<i>Показатель</i>
Конечно-диастолический объем ЛЖ (КДО ЛЖ) (мл)	
Конечно-систолический объем ЛЖ (КСО ЛЖ) (мл)	
Конечно-диастолический размер ЛЖ (КДР ЛЖ) (см)	
Конечно-систолический размер ЛЖ (КСР ЛЖ) (см)	
Фракция выброса ЛЖ (%)	
Недостаточность трикуспидального клапана (степень)	
Недостаточность митрального клапана (степень)	
<i>Госпитальные осложнения</i>	<i>Показатель</i>
Реканализация дефекта	Да/Нет
Посткардиотомный синдром	Да/Нет
Гидроторакс	Да/Нет
Инфекционные осложнения (раневая инфекция)	Да/Нет
Пневмоторакс	Да/Нет
Индекс кардиотонической поддержки	
Послеоперационное трепетание/фибриляция предсердий	Да/Нет
<i>Данные госпитализации</i>	<i>Показатель</i>
Койко-день в отделении интенсивной терапии, п	
Койко-день после операции, п	
Койко-день пребывания в стационаре, п	
Продолжительность искусственной вентиляции легких, час	
Выраженность болевого синдрома	
Объем кровопотери по дренажам	
Синусовый ритм (выписка)	Да/Нет
<i>-Эхокардиографические данные перед выпиской-</i>	<i>Показатель</i>

Конечно-диастолический объем ЛЖ (КДО ЛЖ) (мл)	
Конечно-систолический объем ЛЖ (КСО ЛЖ) (мл)	
Конечно-диастолический размер ЛЖ (КДР ЛЖ) (см)	
Конечно-систолический размер ЛЖ (КСР ЛЖ) (см)	
Фракция выброса ЛЖ (%)	
Диаметр левого предсердия (мм)	
Систолические давление в легочной артерии (Расчетное давление в правом желудочке) (mmHg)	
Недостаточность трикуспидального клапана (степень)	
Фиброзное кольцо трикуспидального клапана(мм) (ФК ТК)	
Недостаточность митрального клапана (степень)	
Фиброзное кольцо митрального клапана(мм) (ФК МК)	

Контрольное обследование через 12 месяцев

<i>-Эхокардиографические данные-</i>	Показатель
Конечно-диастолический объем ЛЖ (КДО ЛЖ) (мл)	
Конечно-систолический объем ЛЖ (КСО ЛЖ) (мл)	
Конечно-диастолический размер ЛЖ (КДР ЛЖ) (см)	
Конечно-систолический размер ЛЖ (КСР ЛЖ) (см)	
Индексированный ударный объем ЛЖ (мл/м ²)	
Фракция выброса ЛЖ (%)	
Диаметр левого предсердия (мм)	
Систолические давление в легочной артерии (Расчетное давление в правом желудочке) (mmHg)	
Диаметр правого предсердия (мм)	
Недостаточность трикуспидального клапана (степень)	
Фиброзное кольцо трикуспидального клапана(мм) (ФК ТК)	
Недостаточность митрального клапана (степень)	
Фиброзное кольцо митрального клапана(мм) (ФК МК)	
<i>-Данные ЭКГ в 12 отведениях-</i>	Показатель
ЧСС (уд/мин)	
Ритм	
Электрическая ось	
Нарушения проводимости	
<i>Средне-отдаленные осложнения</i>	Показатель
Реканализация дефекта	Да/Нет
Несостоятельность грудины	Да/Нет
Инфекционные осложнения (раневая инфекция)	Да/Нет
Развитие свищей	Да/Нет

**Письмо о возможности опубликования на официальном сайте Министерства
здравоохранения Российской Федерации в сети «Интернет» данных протокола
клинической апробации**

Настоящим письмом подтверждаю, что материалы, касающиеся протокола клинической апробации «Метод миниинвазивной коррекции дефекта межпредсердной перегородки (Код МКБ-10 Q21.1) у взрослых пациентов с применением торакоскопических технологий и периферического искусственного кровообращения в сравнении с полной стернотомией и центральной канюляцией», выполняемой на базе федерального государственного бюджетного учреждения «НМИЦ ССХ им. А. Н. Бакулева» Министерства здравоохранения Российской Федерации», а также данные лиц уполномоченных от НМИЦ подписывать протокол клинической апробации, достоверны и их опубликование на официальном сайте Министерства здравоохранения Российской Федерации своевременно и целесообразно.

И.о. директора ФГБУ «НМИЦ ССХ им. А. Н. Бакулева»
Минздрава России,
академик РАН



Е.З. Голухова

Голухова Е.З.