

Протокол клинической апробации

Идентификационный № _____

Дата

I. Паспортная часть

1. Название апробируемого метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации (далее – метод).

Чрезвентрикулярное (трансвентрикулярное) закрытие дефектов межжелудочковой перегородки.

2. Наименование и адрес федеральной медицинской организации - разработчика метода:

федеральное государственное бюджетное учреждение «Новосибирский научно-исследовательский институт патологии кровообращения имени академика Е.Н. Мешалкина» Министерства здравоохранения Российской Федерации - разработчика метода. 630055, г. Новосибирск, ул. Речкуновская, 15.

3. Фамилия, имя, отчество и должность лиц, уполномоченных от имени федеральной медицинской организации подписывать протокол клинической апробации и поправки к нему:

Караськов Александр Михайлович, директор ФГБУ «ННИИПК им. акад. Е.Н. Мешалкина» Минздрава России.

Богачев-Прокофьев Александр Владимирович, руководитель центра новых хирургических технологий, ФГБУ «ННИИПК им. акад. Е.Н.Мешалкина» Минздрава России.

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

4. Аннотация метода.

Данная технология закрытия дефектов межжелудочковой перегородки

будет применена у пациентов зарегистрированных и проживающих на территории Российской Федерации с изолированными дефектами межжелудочковой перегородки, различной локализации (перимембранозные, субаортальные, мышечные), а также у пациентов с реканализацией дефектов межжелудочковой перегородки. Она основана на устранении сброса крови на уровне ДМЖП с использованием окклюдировочного устройства. Оптимальным доступом, хотя и не во всех случаях, является нижняя министрнотомия, которая позволяет выбрать требуемую точку пункции передней стенки правого желудочка, непосредственно над дефектом. Следующим этапом под контролем ЧП ЭхоКГ через ДМЖП в полость левого желудочка заводится проводник, затем система доставки, после чего окклюдер без особых усилий раскрывают и позиционируют в дефекте. После полной уверенности в хорошей фиксации окклюдера на уровне ДМЖП, система доставки отсоединяется, а место пункции правого желудочка ушивается. Окклюдировочные устройства для трансвентрикулярного закрытия ДМЖП аналогичны таковым для транскатетерного (эндоваскулярного) метода, и представляют собой 2 диска соединенных более узкой частью – «талией». В зависимости от анатомических особенностей ДМЖП используется соответствующий тип устройства:

- I тип – окклюдер с удлиненной талией, применяется для закрытия ДМЖП в мышечной части перегородки;
- II тип – окклюдер с симметричными дисками, наиболее часто используется для ДМЖП с хорошо выраженными краями;
- III тип – эксцентричный окклюдер с большим левым диском и удлиненной талией (1-2 мм), используется для закрытия дефектов в аневризме межжелудочковой перегородки;
- IV тип – эксцентричный окклюдер («zero ring» тип): верхний край левого диска от 0 до 0,5 мм, используется для закрытия ДМЖП субаортальной локализации.

Предоперационный скрининг, а также управление самим процессом окклюзии дефекта выполняется с использованием чрезпищеводной эхокардиографии (ЧП ЭхоКГ). Процедура будет считаться эффективной при герметичном закрытии дефекта межжелудочковой перегородки, отсутствии полной атриовентрикулярной блокады, недостаточности клапанов, обструкции левого и правого выводного тракта.

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

Одним самых распространенных заболеваний сердечно-сосудистой системы являются врожденные пороки сердца (ВПС), которые занимают одно из ведущих мест в структуре всех врожденных пороков развития (30%). Данные заболевания являются составной частью множественных врожденных пороков развития, которые вносят существенный вклад в показатели перинатальной и младенческой смертности (45-47% от общего числа), тем самым требуют значительных экономических затрат на хирургическую коррекцию и социальную помощь детям. Частота ВПС, по данным разных исследователей, колеблется от 4 до 17 на 1000 новорожденных детей. Учитывая количество новорожденных в 2013 г. – 1,9 млн. человек, по самым скромным оценкам ежегодно рождается до 10 тысяч детей с ВПС.

Дефект межжелудочковой перегородки (ДМЖП) — встречается наиболее часто, причём как в изолированном виде, так и в составе многих других пороков сердца. Среди ВПС частота данного порока варьирует от 27,7 до 42 % (Банкл Г и др.). Одинаково часто встречается как у мальчиков, так и у девочек. Существуют данные об аутосомно-доминантном и рецессивном типах наследования. В 3,3 % случаев у прямых родственников больных с ДМЖП также обнаруживают этот порок.

Естественное течение дефекта межжелудочковой перегородки в целом не позволяет надеяться на благоприятный прогноз. Продолжительность жизни при данном пороке зависит от величины дефекта и составляет в среднем около 25 лет. При больших и средних дефектах 50-80% детей умирают в возрасте до 6 мес. или 1 года от сердечной недостаточности, застойной пневмонии, бактериального эндокардита, нарушений ритма сердца, тромбоэмболических осложнений.

Стандартным методом коррекции данного врожденного порока сердца на протяжении десятилетий является открытая операция закрытия дефекта в условиях искусственного кровообращения, недостатками которой является послеоперационный болевой синдром, риск развития медиастинита, остеомиелита грудины и косметические дефекты от послеоперационного рубца. Другой альтернативой является интервенционное закрытие с помощью окклюдизирующих устройств, представляющее порой большие сложности в связи с зависимостью метода от сосудистого доступа (что невозможно у маленьких детей), сложностью и длительностью процедуры и высоким риском развития осложнений, таких как нарушения ритма сердца.

Чрезвентрикулярный подход в лечении ДМЖП позволяет сократить сроки пребывания в стационаре, снизить затраты на медикаментозное лечение, выполнить профилактику инфекционных осложнений, сократить реабилитационный период и осуществить более быстрый переход к

активным физическим нагрузкам и восстановлению трудоспособности. Это позволяет снизить частоту и сроки инвалидизации населения что, несомненно, является важной социально-экономической задачей.

7. Новизна метода и/или отличие его от известных аналогичных методов.

Основные преимущества чрезвентрикулярного (трансвентрикулярного) способа закрытия дефектов межжелудочковой перегородки:

- Отказ от искусственного кровообращения, особенно у пациентов с изолированными ДМЖП. Более того, как часть гибридной процедуры, эта техника позволяет снизить время искусственного кровообращения у пациентов с мышечными ДМЖП, ассоциированными с другими сложными врожденными пороками сердца.
- Отсутствие необходимости использования препаратов крови как интраоперационно, так и в послеоперационном периоде.
- Простота процедуры, обусловленная прямым доступом к сердцу. В отличие от транскатетерной технологии, чрезвентрикулярный доступ укорачивает путь доставки к дефекту и позволяет избежать извитости катетера, что тем самым минимизирует риск повреждения внутрисердечных структур при его проведении. Важно отметить, что прямой доступ позволяет позиционировать и ориентировать устройство во время его установки.
- Использование ЧП ЭхоКГ во время процедуры исключает риск рентгеновского облучения, который в детском возрасте ассоциирован с иммунодефицитами, поздней онкологией и бесплодием. Нет необходимости в использовании рентгенконтрастных препаратов для визуализации полостей и сосудов сердца, что существенно снижает нагрузку на ренальную систему.
- Нет ограничений, связанных с сосудистым доступом (особенно у маленьких пациентов), которые характерны для эндоваскулярного метода закрытия ДМЖП.
- Возможность конверсии в открытую операцию также является несомненным преимуществом, присущим трансвентрикулярному способу закрытия ДМЖП. Если случаются нежелательные интраоперационные осложнения, трансвентрикулярную процедуру можно легко перевести в открытую операцию с использованием искусственного кровообращения путем расширения стернотомного доступа.

С накоплением опыта в нашем институте разработаны несколько модификаций для закрытия анатомически сложных дефектов с нетипичной локализацией:

- ретроградная имплантация окклюдера через верхушку левого желудочка,
- передне-боковой минидоступ для закрытия апикальных дефектов,
- подход к закрытию двойных коммитированных дефектов.

Внедрены в практику новые подходы к коррекции сочетанных ВПС с использованием описанной технологии, такие как использование данной техники как одного из этапов коррекции сложных сочетанных врожденных пороков сердца (например коарктация аорты в сочетании с ДМЖП), применение сочетанных гибридных процедур при сопутствующих врожденных пороках сердца (таких как открытый артериальный проток, дефект межпредсердной перегородки, стеноз клапана легочной артерии).

На данный момент в нашей клинике ведется проспективное, рандомизированное исследование по использованию двух методов хирургического лечения, миниинвазивного - трансвентрикулярного и стандартного хирургического способа. Успешная окклюзия достигнута более чем в 98% случаев. Стоит отметить, что большая часть конверсий в открытое оперативное вмешательство с использованием ИК имели место на этапе освоения методики и связаны с недооценкой анатомических особенностей дефекта и недостатком опыта использования данной техники. К настоящему моменту времени, усовершенствованием методики и тщательный предоперационный скрининг пациентов позволили избежать конверсий.

За все время использования метода трансвентрикулярного закрытия ДМЖП у нас не было летальных исходов (летальность 0%) или осложнений, приведших к инвалидизации пациента, что свидетельствует о безопасности данной технологии.

Также не было зарегистрировано ни одного случая дислокации окклюдера или развития полной атриовентрикулярной блокады, требующих хирургического лечения.

Гемодинамически незначимые резидуальные шунты диагностированы в послеоперационном периоде не более чем у 3% пациентов. В нашем опыте использования трансвентрикулярного закрытия ДМЖП не было зарегистрировано случаев остаточных гемодинамически значимых сбросов на уровне окклюзированного ДМЖП, что могло явиться причиной выполнения повторного оперативного вмешательства.

7. Краткое описание и частота известных и потенциальных рисков

применения метода для пациентов, если таковые имеются, и прогнозируемых осложнений.

К потенциальным рискам использования технологии трансвентрикулярного закрытия ДМЖП можно отнести следующие:

- ✓ Дислокация окклюдера. Основными причинами дислокации окклюдера являются недооценка анатомических особенностей дефекта (таких как отсутствие края под створкой трикуспидального клапана, большой размер дефекта) и неправильное позиционирование устройства в дефекте.
- ✓ Развитие регургитации на атриовентрикулярных клапанах и аортальном клапане. Неправильный подбор размера и типа окклюдера, а также дефекты позиционирования устройства в ДМЖП могут привести к развитию недостаточности как атриовентрикулярных, так и аортального клапанов.
- ✓ Атриовентрикулярные блокады. Использование окклюдера заведомо большего диаметра может привести к компрессии стенок межжелудочковой перегородки и нарушению проведения по атриовентрикулярному узлу. Также причиной развития АВ-блокады может быть индивидуальная особенность анатомии проводящей системы сердца.
- ✓ Резидуальные шунты. При использовании трансвентрикулярной технологии закрытия ДМЖП, как и при других техниках, возможно сохранение остаточных шунтов на уровне дефекта. Но эти шунты гемодинамически незначимы, и в большинстве случаев закрываются в течение первых нескольких месяцев после операции.

Развития описанных осложнений, возможно, избежать при тщательном предоперационном скрининге пациентов, адекватном выборе размера и типа окклюдирующего устройства и правильном выполнении всех этапов процедуры установки окклюдера.

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

В настоящее время по данным ресурса PubMed появляются публикации по оценке отдаленных результатов, усовершенствования технологии данной процедуры. В ходе клин апробации будут получены ценные данные, которые помогут в развитии данной технологии и уточнения показаний для данной

методики.

Наиболее близкими по содержанию (освещают технологию закрытия чрезвентрикулярного способа, риски развития осложнений, ближайшие результаты использования данной технологии), являются следующие публикации:

1. Омельченко А.Ю., Ничай Н.Р., Горбатов Ю.Н. Миниинвазивные технологии закрытия дефектов межжелудочковой перегородки. Патология кровообращения и кардиохирургия – 2015, Т. 19, N1 – с. 110-117. (IF 0,3)
2. Omelchenko AY, Zhongyun Z, Schreiber C, et al. Surgical off-pump closure of perimembranous ventricular septal defects. Asian Cardiovasc and Thorac Ann 2014;22(1):31–35. (IF 0,3)
3. Omelchenko AY, Zaitsev GS, Gorbatykh YN, et al. Periventricular device closure of ventricular septal defect using a video-assisted thoracoscopic approach. Ann Thorac Surg 2014;98:350–2. (IF 3,6)
4. Schreiber C, Vogt M, KuEhn A, et al. Periventricular closure of a perimembranous VSD: treatment option in selected patients. Thorac Cardiovasc Surg 2012;60:78–80. (IF 3)
5. Yin S, Zhu D, Lin K, An Q. Periventricular device closure of congenital ventricular septal defects. Card Surg 2014;29:390–400. (IF 0,88)
6. Tao K, Lin K, Shi Y, et al: Periventricular device closure of perimembranous ventricular septal defects in 61 young children: Early and midterm follow-up results. J Thorac Cardiovasc Surg 2010;140(4):864–870. (IF 3)
7. Zeng XJ, Sun SQ, Chen XF, et al: Device closure of perimembranous ventricular septal defects with a minimally invasive technique in 12 patients. Ann Thorac Surg 2008;85(1):192–194. (IF 3,6)
8. Pan S, Xing Q, Cao Q, et al: Periventricular device closure of doubly committed subarterial ventral septal defect through left anterior minithoracotomy on beating hearts. Ann Thorac Surg 2012;94(6):2070–2075. (IF 3,6)

III. Цели и задачи клинической апробации

10. Детальное описание целей и задач клинической апробации .

Цель клинической апробации: доказать эффективность данного метода коррекции, а также выявить преимущества его использования по сравнению с традиционным методом коррекции ДМЖП в условиях ИК.

Задачи клинической апробации:

1. Оценка непосредственных результатов трансвентрикулярного

- закрытия ДМЖП.
2. Анализ результатов окклюзии ДМЖП трансвентрикулярным методом в отдаленном периоде наблюдения.
 3. Выявление предикторов развития осложнений в раннем и отдаленном послеоперационных периодах наблюдения у пациентов после трансвентрикулярного закрытия ДМЖП.
 4. Сравнительная оценка эффективности использования трансвентрикулярной окклюзии ДМЖП и коррекции в условиях искусственного кровообращения.

IV. Дизайн клинической апробации

11. Научная обоснованность и достоверность полученных на стадии доклинических и клинических исследований данных по применению лекарственных препаратов и медицинских изделий, в том числе имплантируемых в организм человека, в апробируемом методе, путем применения научных методов оценок в целях получения доказательств безопасности метода.

Основной принцип коррекции ДМЖП направлен на устранение лево-правого сброса на уровне межжелудочковой перегородки. При этом локализация и размеры (относительно возраста пациента) дефекта играют определяющую роль в развитии гемодинамических нарушений. Позиционирование окклюдировывающего устройства в дефекте блокирует поток крови, и тем самым нивелирует объемную перегрузку правого желудочка, признаки сердечной недостаточности и развитие легочной гипертензии.

Уникальность метода трансвентрикулярного закрытия ДМЖП заключается в использовании прямого доступа к сердцу, что позволяет точно позиционировать окклюдер в дефекте, таким образом, что он плотно фиксируется к краям ДМЖП, избегая повреждения рядом расположенных структур сердца, таких как проводящая система, клапанные аппараты трикуспидального и аортального клапана.

Частота успешного закрытия ДМЖП с использованием описанной методики составляет от 98% до 100% (в зависимости от типа дефекта). Частота развития атриовентрикулярных блокад не превышает 1%, а приобретенная клапанная недостаточность после установке окклюдера встречается менее чем в 10%, является тривиальной и не нуждается в коррекции. Резидуальные шунты, после окклюзии ДМЖП, в 98% случаев закрываются в течение 1 года.

Все используемые устройства прошли доклинические и клинические

испытания и разрешены к применению на территории Российской Федерации.

12. Описание дизайна клинической апробации должно включать в себя:

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

- 1) Физикальный осмотр, сбор анамнеза, клинический метод оценки функционального статуса;
- 2) Лабораторные методы исследования: общий анализ крови, общий анализ мочи, Б/х анализ крови, КОС, МНО;
- 3) Электрокардиография;
- 4) Холтеровское мониторирование (ХМ);
- 5) МСКТ исследование сердца и магистральных сосудов, с целью исключения сопутствующих пороков развития
- 6) Эхокардиография (оценка анатомии дефекта, сопутствующих врожденных аномалий сердца);
- 7) Рентгенография органов грудной клетки;
- 8) Чрезпищеводная эхокардиография до операции, во время операции и после основного этапа операции ;
- 9) Транспульмональная термодиллюция с целью определения параметров гемодинамики в раннем послеоперационном периоде.
- 10) Качество жизни пациента (на основании опросника PedsQL) в дооперационном, раннем послеоперационном периоде и после выписки из стационара;

Тест	Исходно	Интраоперационно		Перед выпиской	3 мес	6 мес
		До	После			
Физикальный осмотр	X			X	X	X
Анамнез	X					
ОАК, ОАМ, б/х анализ крови	X			X	X	X
Транспульмональная термодиллюция			X (в течении 24 ч п\о)			

МНО			X	X		
ЭКГ	X			X	X	X
ЭхоКГ	X			X	X	X
Рентгенография	X			X	X	X
ЧП ЭХОКГ	X	X	X			
ХМ	X			X		X
МСКТ	X					
Медикаментозная терапия	X	X	X	X	X	X
Опросник PedsQL	X			X	X	X

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

Планируется набор 45 пациентов в течение 2-х лет:

В 2016 году планируется включение в клиническую апробацию 20 пациентов; в 2017 году – 25 пациентов;

В послеоперационном периоде пациенты будут получать стандартную терапию, включая антибиотикотерапию, антиангинальную и дезагрегантную терапию.

**Чрезвентрикулярное
(трансвентрикулярное)
закрытие дефектов
межжелудочковой
перегородки**

ПРЕДОПЕРАЦИОННЫЕ ДАННЫЕ:

Оценка качества жизни (PedsQL)

Биохимический анализ крови, ОАК, ОАМ

ЭКГ, ЭхоКГ, МСКТ, ЧП ЭХО КГ

ЭХО КГ

ОПЕРАЦИОННЫЕ ДАННЫЕ:

ЧП ЭХО КГ

ЭКГ, КОС

**ПОСЛЕОПЕРАЦИОННЫЕ ДАННЫЕ (перед выпиской
пациентов)**

Оценка качества жизни (PedsQL)

Биохимический анализ крови, ОАК, ОАМ

Транспульмональная термодилуция (1-и сутки после
операции)

ЭКГ, ЭхоКГ, ХМ, Рентгенография органов грудной
клетки

**ОТДАЛЕННЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ (3 и 6 месяц после
операции)**

Оценка качества жизни (PedsQL)

Биохимический анализ крови, ОАМ, ОАК

ХМ ЭКГ, ЭхоКГ, Рентгенография органов грудной клетки

12.3. Описание метода, инструкции по его проведению.

Подготовка системы доставки и окклюдера для эксплуатации: первоначально собирается система доставки, прошивается страховочная нить через оплетку правого диска, проводится деаэрация окклюдера.

Доступ к сердцу осуществляется через нижнюю срединную министернотомию не более 2,5-3 см.

Под контролем ЭхоКГ определяется место пункции передней стенки

правого желудочка, в точке максимально оптимального прямого доступа к дефекту. После чего в намеченной точке накладывается кисетный шов и пунктируется стенка правого желудочка (рис. 1).

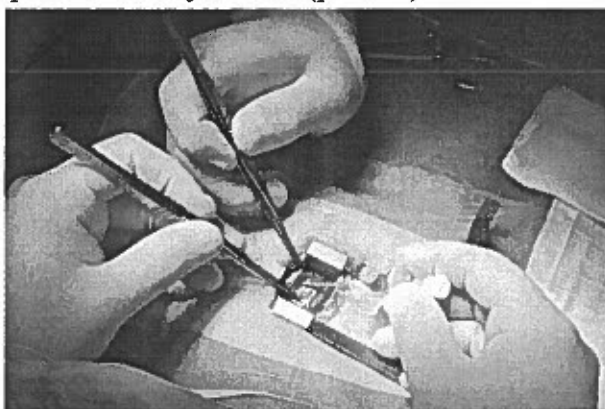


Рисунок 1. Пункция передней стенки правого желудочка.

Под контролем ЧП ЭхоКГ через ДМЖП в полость левого желудочка заводится проводник, а затем и система доставки (рисунок 2, 3).

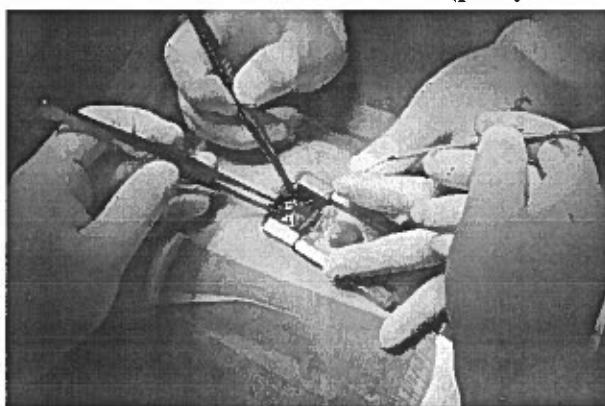


Рисунок 2. По заведенному через ДМЖП проводнику заводится система доставки.

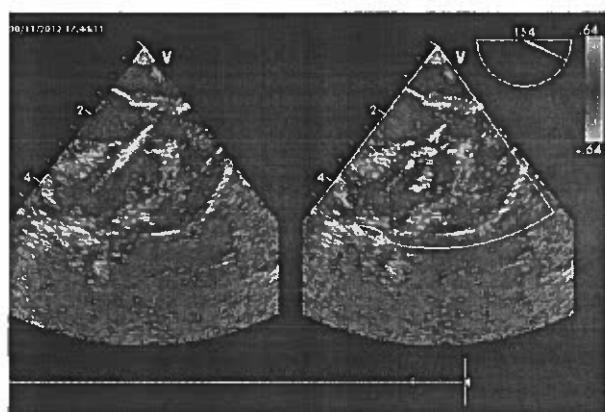


Рисунок 3. Контроль проведения проводника и системы доставки с помощью ЧП ЭхоКГ.

Следующим этапом окклюдер позиционируется в дефекте. При этом под контролем ЧП ЭхоКГ первоначально открывается левый диск окклюдера, после его фиксации на уровне перегородки производят раскрытие правого диска со стороны правого желудочка (рисунок 4).

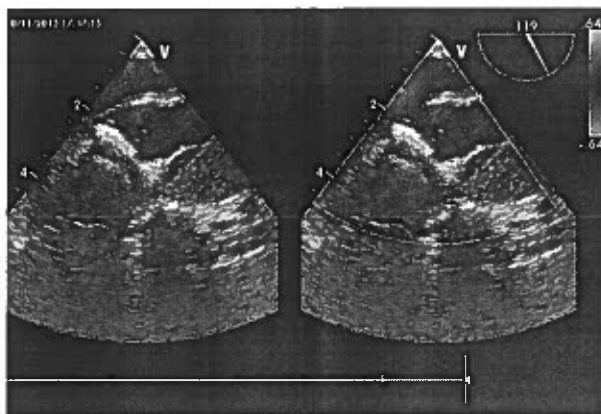


Рисунок 4. Позиционирование окклюдера в дефекте под контролем ЧП ЭхоКГ.

После полного раскрытия дисков и закрытия сброса на уровне ДМЖП выполняется тракция окклюдера на тросе доставки вперед – назад, для оценки его фиксации в дефекте (для исключения возможности дислокации окклюдера). После полной уверенности в правильном позиционировании окклюдирующего устройства и его хорошей фиксации на уровне дефекта удаляется система доставки, страховочная нить, место пункции стенки правого желудочка ушивается.

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

Предполагается, что набор необходимого количества пациентов (всего 45 пациентов) займет около 20 месяцев и начнется в апреле 2016 года; завершение набора пациентов ожидается в декабре 2017 года. Длительность участия в клинической апробации включает продолжительность пребывания в стационаре лечебного учреждения пациентов (госпитальный период, в среднем 10-15 дней), которым осуществляется вмешательство по поводу лечения дефекта межжелудочковой перегородки, а также период наблюдения, который составит 3 и 6 месяцев после выписки из стационара (период наблюдений). В период наблюдения в условиях поликлинического отделения Института пациентам необходимо будет пройти контрольное обследование (на 3 и 6 месяцев после операции). Контрольное обследование в сроки 3 и 6 месяцев после оперативного лечения займет не более одного рабочего дня в амбулаторных условиях. Перечень регистрируемых данных изложен в разделах «Визит 1», «Визит 2» Приложения 2 «Индивидуальная регистрационная карта наблюдения пациента в рамках клинической апробации метода». Таким образом последний включенный пациент пройдет контрольный «Визит 1-ый - 3 месяца после операции» не позднее апреля

2018 года, а «Визит 2-ой – 6 месяцев после операции» - в конце июля 2018 года.



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

- 1) Качество жизни пациента на основании опросника PedsQL в дооперационном, раннем послеоперационном периоде и после выписки из стационара;
- 2) Б/х анализ крови, ОАК, ОАМ, КСО, МНО;
- 3) Транспульмональная термодиллюция:
 - сердечный выброс (СВ) (метод термодиллюции);
 - сердечный индекс;
 - постнагрузка (сердечно сосудистое сопротивление);
 - определение внесосудистой легочной жидкости;
- 4) ЧП ЭХОКГ, трансторакальная ЭХО КГ.
 - наличие резидуального шунта на уровне окклюзированного/ закрытого ДМЖП, его размеры, уровень сброса;
 - наличие регургитация на трикумпидальном и аортальном клапанах, степень регургитации, объем регургитации;
 - функциональное состояние левого и правого желудочка;
 - наличие/ отсутствие субаортальной обструкции (для субаортальных дефектов);
- 5) ЭКГ, ХМ

- ритм сердца, зарегистрированные нарушения ритма сердца.

V. Отбор и исключение пациентов, участвующих в клинической апробации

13. Критерии включения и пациентов.

- Пациенты с изолированным ДМЖП, реканализованным ДМЖП;
- Пациенты педиатрической возрастной группы (до 18 лет);
- Пациенты весом более 3кг;
- Независимо от степени выраженности признаков сердечной недостаточности;
- Независимо от сопутствующей соматической патологии;
- Размер ДМЖП не более 10 мм;
- Отсутствие сопутствующей патологии со стороны атриовентрикулярных и аортального клапанов;
- Отсутствие дополнительных внутрисердечных и внесердечных артерио-венозных шунтов.

14. Критерии не включения пациентов.

- Пациенты старше 18 лет;
- Недоношенные, маловесные пациенты (менее 3 кг);
- Наличие сочетанных врожденных пороков сердца;
- Сложные пороки сердца, где ДМЖП является одним из компонентов порока;
- Исходная гемодинамически значимая регургитация на трикуспидальном, митральном, аортальном клапанах;
- Отказ пациента от использования методики трансвентрикулярного закрытия ДМЖП.

15. Критерии исключения пациентов (т.е. основания прекращения применения апробируемого метода), а также процедуры, определяющие:

Пациенты исключаются из проведения клинической апробации в случае:

- невозможности выполнения интраоперационного контроля ЧП ЭхоКГ по индивидуальным показаниям или техническим трудностям проведения процедуры;
- при развитии осложнений во время процедуры или в послеоперационном периоде, не связанных с использованием данной методики, но которые могут повлиять на оценку результаты проводимого исследования;

- при отказе пациента от контроля результатов проведенной процедуры в указанные сроки или невозможности их проведения по объективным причинам.

Если пациент решает не участвовать в клинической апробации или оказался исключенным из клинической апробации метода, пациент получит стандартную терапию (лекарственную и/или хирургическую по показаниям) и последующее наблюдение, какую должен получить любой пациент с его состоянием здоровья.

VI. Медицинская помощь в рамках клинической апробации

16. Вид, профиль и условия оказания медицинской помощи.

Вид – медицинская помощь в рамках клинической апробации;

Форма – плановая - медицинская помощь.

Условия – стационарно, амбулаторно.

17. Перечень медицинских услуг (медицинских вмешательств).

1. Медицинские мероприятия для диагностики заболевания, состояния

Прием (осмотр, консультация) врача-специалиста			
	Наименование медицинской услуги	Усредненный показатель частоты предоставления	Усредненный показатель кратности применения
	Прием (осмотр, консультация) врача-детского кардиолога первичный	1	1
	Прием (осмотр, консультация) врача-сердечно-сосудистого хирурга первичный	1	1
Лабораторные методы исследования			
	Общий (клинический) анализ крови развернутый	1	1
	Анализ мочи общий	1	1
	Определение международного нормализованного отношения (МНО) - венозная кровь	1	1
	Исследование уровня общего билирубина в крови	1	1
	Исследование уровня свободного и связанного билирубина в крови	1	1
	Исследование уровня глюкозы в крови	1	1
	Исследование уровня мочевины в крови	1	1
	Исследование уровня общего белка в крови	1	1

Исследование уровня альбумина в крови	1	1
Исследование уровня креатинина в крови	1	1
Определение основных групп крови (А, В, 0)	1	1
Определение резус-принадлежности	1	1
Исследование кислотной резистентности эритроцитов Исследование уровня натрия в крови Исследование уровня калия в крови Исследование уровня хлоридов в крови Исследование уровня ионизированного кальция в крови Исследование уровня кислорода крови Исследование уровня оксида азота в крови Исследование уровня углекислого газа в крови	1	1
Определение антител к бледной трепонеме (<i>Treponema pallidum</i>) в иммуноферментном исследовании (ИФА) в сыворотке крови с кодом	1	1
Определение антител к вирусу иммунодефицита человека ВИЧ-1,2 (<i>Human immunodeficiency virus HIV 1,2</i>) в крови	1	1
Определение уровня антигена вируса гепатита В (<i>HbsAg Hepatitis B virus</i>) в крови - скрининг-тест	1	1
Определение антител к вирусу гепатита С (<i>Hepatitis C virus</i>) в крови - суммарные антитела	1	1
Определение основных групп крови (А, В, 0)	1	1
Определение резус-принадлежности	1	1
Исследование антител к антигенам эритроцитов в сыворотке крови	1	1
Исследование антител к антигенам групп крови	1	1
Инструментальные методы исследования		
Рентгенография легких цифровая	1	1
Регистрация электрокардиограммы	1	1
Эхокардиография	1	1
Спиральная компьютерная томография сердца	1	1
2. Медицинские услуги для лечения заболевания, состояния и контроля за лечением		
Прием (осмотр, консультация) и наблюдение врача-специалиста		
Осмотр (консультация) врачом-анестезиологом-реаниматологом первичный	1	1
Прием (осмотр, консультация) врача-трансфузиолога первичный	1	1
Прием (осмотр, консультация) врача-сердечно-сосудистого хирурга повторный	1	1
Ежедневный осмотр врачом - детским кардиологом с наблюдением и уходом среднего и младшего медицинского персонала в отделении стационара	1	11
Суточное наблюдение врачом-анестезиологом-реаниматологом	1	1
Наблюдение и уход за пациентом медицинскими работниками со средним (начальным) профессиональным образованием		
Процедуры сестринского ухода за пациентом, находящимся в отделении интенсивной терапии и реанимации	1	1
Лабораторные методы исследования		
Общий (клинический) анализ крови развернутый	1	2

Определение международного нормализованного отношения (МНО)	1	2
Анализ мочи общий	1	2
Определение тромбинового времени в крови	1	1
Определение международного нормализованного отношения (МНО)	1	1
Исследование уровня общего билирубина в крови	1	3
Исследование уровня свободного и связанного билирубина в крови	1	2
Исследование уровня глюкозы в крови	1	2
Исследование уровня мочевины в крови	1	3
Исследование уровня аспартат-трансаминазы в крови	1	2
Исследование уровня аланин-трансаминазы в крови	1	2
Исследование уровня общего белка в крови	1	3
Исследование уровня альбумина в крови	1	3
Исследование уровня креатинина в крови	1	3
Инструментальные методы исследования		
Рентгенография легких цифровая	1	2
Рентгенография легких цифровая	1	1
Регистрация электрокардиограммы	1	2
Эхокардиография	1	2
Хирургические, эндоскопические, эндоваскулярные и другие методы лечения, требующие анестезиологического и/или реаниматологического сопровождения		
Закрытие дефекта перегородки сердца	1	1
Анестезиологическое пособие (включая раннее послеоперационное ведение)	1	1
Лабораторные методы исследования - интраоперационно		
Исследование кислотной резистентности эритроцитов Исследование уровня натрия в крови Исследование уровня калия в крови Исследование уровня хлоридов в крови Исследование уровня ионизированного кальция в крови Исследование уровня кислорода крови Исследование уровня оксида азота в крови Исследование уровня углекислого газа в крови	1	2
Инструментальные методы исследования - интраоперационно		
Эхокардиография чрезпищеводная	1	1
Лабораторные методы исследования - в ОРИТ		
Исследование кислотной резистентности эритроцитов Исследование уровня натрия в крови Исследование уровня калия в крови Исследование уровня хлоридов в крови Исследование уровня ионизированного кальция в крови Исследование уровня кислорода крови Исследование уровня оксида азота в крови Исследование уровня углекислого газа в крови	1	4
Общий (клинический) анализ крови развернутый	1	1
Исследование уровня общего билирубина в крови	1	1
Исследование уровня глюкозы в крови	1	1

Исследование уровня мочевины в крови	1	1
Исследование уровня общего белка в крови	1	1
Исследование уровня альбумина в крови	1	1
Исследование уровня креатинина в крови	1	1
Инструментальные методы исследования - в ОРИТ		
Прицельная рентгенография органов грудной клетки	1	1
Регистрация электрокардиограммы	1	1
Эхокардиография	1	1
Холтеровское мониторирование сердечного ритма (ХМ-ЭКГ)	1	1
Немедикаментозные методы профилактики, лечения и медицинской реабилитации		
Наложение повязки при полостных операциях органов грудной полости	1	7
Индивидуальное занятие лечебной физкультурой при заболеваниях сердца и перикарда	1	5

3. Медицинские мероприятия для диагностики оценки отдаленных результатов

Прием (осмотр, консультация) врача-специалиста			
	Наименование медицинской услуги	Усредненный показатель частоты предоставления	Усредненный показатель кратности применения
	Прием (осмотр, консультация) врача- детского кардиолога первичный	1	2
Лабораторные методы исследования			
	Общий (клинический) анализ крови развернутый	1	1
	Анализ мочи общий	1	1
Инструментальные методы исследования			
	Регистрация, расшифровка, описание и интерпретация электрокардиографических данных в динамике	1	1
	Прицельная рентгенография органов грудной клетки	1	2
	Эхокардиография	1	2

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

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

Перечень используемых биологических материалов;

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

Перечень лекарственных препаратов для медицинского применения, зарегистрированных на территории Российской Федерации, с указанием средних суточных и курсовых доз						
Анатомо-терапевтическо-химическая классификация	Наименование лекарственного препарата	Усредненный показатель частоты предоставления	Единицы измерения	СДД	СКД	
Медикаменты до операции						
сердечно-сосудистая система						
Propranolol	пропранолол	0,001	МГ	50	100	
Propranolol	пропранолол	0,001	МГ	40	80	
гормональные препараты системного действия, кроме половых гормонов						
Dexamethasone	дексаметазон	0,005	МЛ	2,5	2,5	
противомикробные препараты системного действия						
Amoxicillin	амоксциллин	0,001	МГ	1500	3000	
Амоксициллин в комбинации с ингибиторами бета-лакт	амоксциллин + клавулановая кислота	0,001	МГ	750	1500	
Амоксициллин в комбинации с ингибиторами бета-лакт	амоксциллин + клавулановая кислота	0,001	МЛ	3,125	6,25	
Ампициллин в комбинации с ингибиторами бета-лакт	ампициллин + сульбактам	0,001	МЛ	10,5	21	
Cefuroxime	цефуроксим	0,001	МГ	500	1000	
Moxifloxacin	моксифлоксацин	0,1	МЛ	250	250	
костно-мышечная система						
Ketoprofen	кетопрофен	0,001	МЛ	2	2	
нервная система						
Метамизол натрия	метамизол натрия	0,001	МЛ	2	4	
Медикаменты после операции						
пищеварительный тракт и обмен веществ						
простое сочетание солей	алгедрат + магния гидроксид	0,001	МЛ	40	200	
Omeprazole	омепразол	0,01	МГ	40	280	
Papaverine	папаверин	0,001	МЛ	0,5	1,5	
Drotaverine	дротаверин	0,05	МГ	60	180	
Drotaverine	дротаверин	0,3	МЛ	3	9	
Metoclopramide	метоклопрамид	0,1	МЛ	6	12	
Препараты, содержащие микроорганизмы, продуцирующие	~	0,05	МГ	6000	42000	
Препараты прочих минеральных веществ	калия + магния аспарагинат	0,9	МЛ	10	70	
Препараты прочих минеральных веществ	калия + магния аспарагинат	0,2	МГ	894	6258	
препараты, влияющие на кроветворение и кровь						
Heparin	гепарин натрия	0,1	ЕД	15000	105000	
Nadroparin	надропарин кальций	0,1	МЛ	0,3	2,1	
Acetylsalicylic acid	ацетилсалициловая кислота	0,5	МГ	100	500	

	Комбинации антиагрегантов	ацетилсалициловая кислота + магния гидроксид	0,9	МГ	75	150
	Углеводы	декстроза	0,2	МЛ	200	0
	Электролиты	натрия хлорид	1	МЛ	100	500
препараты для лечения заболеваний сердечно-сосудистой системы						
	Digoxin	дигоксин	0,01	МЛ	1	7
	Furosemide	фуросемид	0,6	МЛ	6	30
	Furosemide	фуросемид	0,5	МГ	60	420
	Spironolactone	спиронолактон	0,5	МГ	60	420
	Heparin	гепарин натрия	0,02	ТУБА	0,2	1
	Propranolol	пропранолол	0,01	МГ	50	350
	Propranolol	пропранолол	0,1	МГ	40	200
	Captopril	каптоприл	0,3	МГ	30	210
гормональные препараты системного действия, кроме половых гормонов и инсулинов						
	Prednisolone	преднизолон	0,001	МГ	30	150
	Prednisolone	преднизолон	0,3	МЛ	1	5
	Dexamethasone	дексаметазон	1	МЛ	2,5	12,5
противомикробные препараты системного действия						
	Amoxicillin	амоксциллин	0,05	МГ	1500	7500
	Амоксициллин в комбинации с ингибиторами бета-лакт	амоксциллин + клавулановая кислота	0,05	МГ	750	5250
	Амоксициллин в комбинации с ингибиторами бета-лакт	амоксциллин + клавулановая кислота	0,05	МЛ	3,125	21,875
	Ампициллин в комбинации с ингибиторами бета-лакт	ампициллин + сульбактам	0,02	МЛ	10,5	52,5
	Cefuroxime	цефуроксим	0,8	МГ	6	42
	Cefuroxime	цефуроксим	0,1	МГ	500	3500
	Cefixime	цефиксим	0,03	МЛ	15	75
	Azithromycin	азитромицин	0,03	МГ	300	2100
	Azithromycin	азитромицин	0,03	МЛ	15	105
	Moxifloxacin	моксифлоксацин	0,01	МЛ	250	1250
костно-мышечная система						
	Ibuprofen	ибупрофен	0,3	МГ	600	3000
	Ibuprofen	ибупрофен	0,5	МЛ	30	90
	Ketoprofen	кетопрофен	0,05	МЛ	2	6
нервная система						
	Acetylsalicylic acid	ацетилсалициловая кислота	0,25	МГ	200	1000
	Метамизол натрия	метамизол натрия	0,5	МЛ	2	14
	Paracetamol	парацетамол	0,1	МГ	500	3500
дыхательная система						
	Xylometazoline	ксилометазолин	0,01	МЛ	1	3
	Aminophylline	аминофиллин	0,2	МЛ	4,2	12,6

	Ambroxol	амброксол	0,01	МГ	30	210
	Diphenhydramine	дифенгидрамин	0,5	МЛ	1	3
прочие препараты						
	Растворители и разбавители	вода	1	МЛ	5	35
Медикаменты для анестезии						
Премедикация						
Подготовка к анестезии, сосудистым доступам (катетеризация сосудов, установка мочевого катетера) и индукция						
пищеварительный тракт и обмен веществ						
	Atropine	атропин	1	МЛ	1	1
кровь и система кроветворения						
	Электролиты	натрия хлорида раствор сложный	1	МЛ	500	500
костно-мышечная система						
	Suxamethonium	суксаметония хлорид	1	МЛ	5	5
	Pipecuronium bromide	пипекурония бромид	1	МЛ	2	2
нервная система						
	Fentanyl	фентанил	0,5	МЛ	4	4
	Propofol	прополофол	1	МЛ	20	20
органы чувств						
	Искусственные слезы и прочие индифферентные препарат	карбомер	1	ФЛ	0,02	0,02
Операционный этап						
сердечно-сосудистая система						
	Heparin	гепарин натрия	1	ЕД	2500	2500
нервная система						
	Sevoflurane	севофлуран	1	МЛ	62,5	62,5
Ранний послеоперационный этап						
	Цефоперазон в комбинации с другими препаратами	цефоперазон с сульбактамом	1	МГ	1500	1500

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

Наименование вида медицинского изделия	Усредненный показатель частоты предоставления	Среднее количество
Халат хирургический стерильный	1	2
Халат хирургический стерильный	1	6
Комплект белья БХ стерильный торакальный	1	1

Комплект белья БХ стерильный (простыня комбинированная)	1	1
Комплект белья БХ стерильный (для установки дренажей)	1	1
Комплект белья БХ стерильный (простыня стандартная)	1	20
Комплект белья БХ стерильный (простыня впитывающая)	1	10
Комплект белья БХ стерильный (простыня) для установки мочевого катетера	1	2
Комплект белья БХ стерильный (чехол на стол)	1	1
Перчатки стерильные	1	13
Перчатки стерильные	1	5
Бахилы нетканые	1	24
Маска 3-х слойная одноразовая	1	20
Маска с защитным экраном нестерильная одноразовая	1	1
Головной убор нестерильный	1	16
Перчатки нестерильные	1	15
Комплект белья нестерильный (пеленка впитывающая)	1	5
Чехол - мешок для использованного материала	1	6
Емкость-контейнер для сбора остроконечного инструментария	1	2
Комплект белья нестерильный (мешок)	1	3
Емкость - мешок для сбора биологических отходов	1	8
Емкость -контейнер для сбора орг.отходов	1	2
Нить хирургическая монофиламентная 5/0 11-12 мм окраш.	1	2
Нить хирургическая монофиламентная 5/0 16-17 мм окраш.	1	2
Пленка стерильная	1	1
Шовный материал плетеный 1 (4) без иглы	1	3
Шовный материал плетеный вспомогательный окраш.	1	4
Шовный материал плетеный 2/0 17-22 мм окраш.	1	2
Шовный материал рассасывающийся 5/0 16-17 мм	1	2
Электрод ЭВК	0,5	2
Система для дренирования	1	1
Окклюдер симметричный Leri с покрытием, с системой доставки VSD	1	1,05
Шприц одноразовый	1	1
Емкость-контейнер для сбора остроконечного инструментария	1	1
Катетер для периферических вен	1	5
Катетер для центральных вен двухходовой	1	6
Комплект белья БХ стерильный (простыня) для установки мочевого катетера	1	1,5
Кран 3-х ходовой инфузионный	1	2
Лейкопластырь	1	0,1
Мешок силиконовый анестезиологический резервный	1	0,03
Мочеприемник	1	1
Набор для инвазивного мониторинга артериального давления	1	1
Перчатки нестерильные	1	8
Повязка самофиксирующаяся	1	6
Удлинитель инфузионный	1	1

Шприц одноразовый	1	20
Электрод для ЭКГ одноразовый	1	3
Эндотрахеальная трубка	0,8	5
Эндотрахеальная трубка	0,2	1
Питающий катетер	1	4
Антибактериальный фильтр	1	1
Система для дренирования	1	2
Средство по уходу за больными (ватные палочки с глицерином)	1	4
Средство по уходу за больными (лосьон, молочко, масло)	0,2	1
Термометр медицинский	1	0,01
Набор для термодиллюции PiCCO	1	1

VII. Оценка эффективности

19. Перечень параметров эффективности.

1. свобода от развития осложнений: нарушения ритма сердца; резидуальные шунты, послеоперационная недостаточность на уровне атриовентрикулярных и аортального клапанов.

2. свобода от конверсии в открытое оперативное вмешательство с использованием ИК;

3. свобода от дислокации окклюдера;

4. Уменьшение длительности госпитализации

5. Качество жизни и гемодинамический эффект операции в отдаленном послеоперационном периоде

20. Перечень критериев дополнительной ценности»

Качество жизни пациентов с дефектом межжелудочковой перегородки, после трансвентрикулярного закрытия ДМЖП.

Показатели гемодинамики, полученные у пациентов педиатрической группы методом транспульмональной термодиллюции.

Обратное ремоделирование правых и левых отделов сердца по данным трансторакальной эхокардиографии в отдаленном послеоперационном периоде.

Свобода от нарушения атриовентрикулярной проводимости по данным ХМ и ЭКГ.

Свобода от реоперации.

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

Параметры эффективности предлагаемого метода апробации будут

оценены у пациентов в течение всего периода нахождения в стационаре, а также через 3 и 6 месяцев после операции.

В период 3 и 6 месяцев после операции пациент приглашается в центр для проведения медицинского обследования у детского кардиолога. В процессе обследования пациент должен:

- сдать анализ крови, общий анализ мочи (определение свободного гемоглобина);
- пройти электрокардиографию, холтеровское мониторирование;
- пройти эхокардиографическое исследование;
- пройти рентгенографию органов грудной клетки;
- пройти осмотр у детского кардиолога;
- оценка качества жизни с помощью опросника PedsQL.

Все возможно необходимые дополнительные процедуры, связанные с диагностикой, лечением, корректировкой терапии и т.п. не входят в состав настоящей клинической апробации и проводятся лечебными учреждениями в соответствии с действующим национальным законодательством о здравоохранении.

Данные о проведенных лечебных или диагностических процедурах, отраженных во всех индивидуальных регистрационных картах, будут учитываться при клинической оценке результатов клинической апробации.

VIII. Статистика

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

Для обработки полученных данных будет использован статистический метод решения задач. Статистическая обработка результатов будет выполнена с использованием пакета программ Statistica 10.1 (Stat-Soft® Inc., USA). Методами оценки нормальности распределения признака будут являться: построение гистограммы распределения признака, а также использование критериев Колмогорова-Смирнова, Лиллиефорса и Шапиро-Уилка. Для описательной статистики количественных нормально распределенных признаков будут использованы параметрические методы: вычисление средних значений и средних квадратических отклонений. Для количественных признаков с неправильным распределением, а также для качественных (порядковых и номинальных) признаках, будут использованы непараметрические методы – вычисление медиан и соответствующий интервал между 75 и 25 процентилями. При сравнении двух независимых

групп будет использован t-критерий Стьюдента для признаков с нормальным распределением, и U-критерий Манна-Уитни для признаков с распределением отличным от нормального. Для определения достоверности различий парных сравнений будет применен критерий Уилкоксона. Анализ выживаемости будет проводиться с использованием метода Каплан-Мейера. Для вычисления коэффициента корреляции будет использован метод Спирмена. Значения коэффициента корреляции изменяются в интервале от -1 до 1. Для определения предикторов осложнений и летальности будет использован метод однофакторного и многофакторного регрессионного анализа. Применяемый уровень значимости для всех использующихся статистических методов 0.05.

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

Предполагаемое количество пациентов, участвующее в клинической апробации, составляет 45 пациентов.

Расчет объема выборки проводился в программе Statistika 6,0 на основании имеющихся данных проведенного пилотного исследования, с условием выявления достоверной разницы между группами при мощности исследования 0,8 и уровнем ошибки I рода 0,05.

IX. Нормативы финансовых затрат

24. Описание применяемого метода расчета нормативов финансовых затрат.

Расчет норматива финансовых затрат производится на основании проектов медико-экономических стандартов оказания медицинской помощи в рамках клинической апробации. Также нормативы учитывают фактические расходы, необходимые для оказания медицинской помощи на этапе лечения в стационаре, а также для оценки отдаленных результатов в стационарных или амбулаторных условиях.

Норматив финансовых затрат включает в себя расходы на заработную плату, начисления на оплату труда, прочие выплаты, приобретение лекарственных средств, расходных материалов, продуктов питания, мягкого инвентаря, медицинского инструментария, реактивов и химикатов, прочих

материальных запасов, расходы на оплату стоимости лабораторных и инструментальных исследований, проводимых в других учреждениях (при отсутствии в медицинской организации лаборатории и диагностического оборудования), организации питания (при отсутствии организованного питания в медицинской организации), расходы на оплату услуг связи, транспортных услуг, коммунальных услуг, работ и услуг по содержанию имущества, расходы на арендную плату за пользование имуществом, оплату программного обеспечения и прочих услуг, социальное обеспечение работников медицинских организаций, установленное законодательством Российской Федерации, прочие расходы, расходы на приобретение основных средств (оборудование, производственный и хозяйственный инвентарь) стоимостью до ста тысяч рублей за единицу

25. Предварительный расчет объема финансовых затрат на оказание медицинской помощи в рамках клинической апробации

Общая стоимость апробации метода в одном случае составляет 311,4 тыс. руб. Планируемое количество случаев апробации – 45. Общая стоимость апробации составит 14 013,0 тыс. руб.

В том числе в 2016 году – 20 пациентов на сумму 6 228,0 тыс. руб., в 2017 году – 25 пациентов на сумму 7 785,0 тыс. руб., в 2018 году – 0 пациентов на сумму 0 тыс. руб.

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

перечень медицинских услуг (наименования и кратность применения) указан в п. 17;

перечень используемых лекарственных препаратов для медицинского применения (наименования и кратность применения), зарегистрированных в Российской Федерации в установленном порядке указан в п. 18;

перечень используемых медицинских изделий, в том числе имплантируемых в организм человека, зарегистрированных в Российской Федерации в установленном порядке указан в п. 18;

перечень используемых биологических материалов (кровь, препараты крови, гемопоэтические клетки, донорские органы и ткани) указан в п. 18;

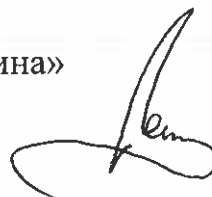
виды лечебного питания, включая специализированные продукты лечебного питания указан в п. 18;

иное.»

Наименование расходов	Сумма (тыс. руб.)
1. Расходы на оплату труда и начисления на выплаты по оплате труда работников, непосредственно связанных с оказанием	48,236

медицинской помощи по каждому протоколу клинической апробации	
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	222,809
3. Иные затраты, непосредственно связанные с реализацией протокола клинической апробации	0,000
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)	40,335
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	10,130
Итого:	311,400

Директор
ФГБУ «ННИИПК им. акад. Е.Н. Мешалкина»
Минздрава России



А.М. Караськов

24.02.2016г.

М.П.

Приложение 2.

Индивидуальная регистрационная карта наблюдения пациента в рамках
клинической апробации метода

**ЧРЕЗВЕНТРИКУЛЯРНОЕ (ТРАНСВЕНТРИКУЛЯРНОЕ) ЗАКРЫТИЕ
ДЕФЕКТОВ МЕЖЖЕЛУДОЧКОВОЙ ПЕРЕГОРОДКИ.**

ФИО пациента: _____ _____		До операции	После операции	Перед выпиской	3 мес	6 мес	
ХСН (по Стражеско)							
PedsQL							
Свободный гемоглобин (ОАМ)							
ЭхоКГ	ДМЖП, мм						
	Локализация						
	ЛЖ КДР, см						
	ЛЖ КСР, см						
	ЛЖ КДО, мл						
	ЛЖ КСО, мл						
	ЛЖ УО, мл						
	ЛЖ ФВ, %						
	ЛЖ ФУ, %						
	Р (ЛА) систолическо е						
	Шунт, мм						
	ТН, %						
	АоН, %						
	Градиент ВОЛЖ, мм.рт.ст						
	Градиент ВОПЖ, мм.рт.ст						
Нарушение проводимости, ЭКГ,							

ХМ						
Ф.И.О лечащего врача						
Дата						

Транспульмональная термодилюция		После операции	1-е сутки	2-е сутки
	CO			
	CI			
	dPmax			
	EVLW			
	SV			
	GEF			
	SVR			
	ITBV			

Ф.И.О лечащего врача, дата _____



Приложение 3.

Федеральное государственное бюджетное учреждение
**«Новосибирский научно-исследовательский
институт патологии кровообращения
имени академика Е.Н. Мешалкина»**
Министерства здравоохранения
Российской Федерации

630055, г. Новосибирск, ул. Речкуновская, 15
тел. (383) 347 60 58, факс (383) 332 24 37
e-mail: mail@meshalkin.ru
www.meshalkin.ru

от _____ № _____
на № _____ от _____

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

Настоящим письмом подтверждаю, что материалы (название, содержание), касающиеся протокола клинической апробации «Чрезвентрикулярное (трансвентрикулярное) закрытие дефектов межжелудочковой перегородки», выполняемой на базе федерального государственного бюджетного учреждения «Новосибирский научно-исследовательский институт патологии кровообращения имени академика Е.Н. Мешалкина» Министерства здравоохранения Российской Федерации (Институт), а также данные лиц, уполномоченных от Института подписывать протокол клинической апробации (фамилии авторов, их должности, место работы), достоверны и их опубликование на официальном сайте Министерства здравоохранения Российской Федерации в сети «Интернет» своевременно и целесообразно.

Директор института,
академик РАН, д.м.н., профессор _____



А.М. Караськов