



ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ  
БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ  
«НАУЧНЫЙ ЦЕНТР  
СЕРДЕЧНО-СОСУДИСТОЙ ХИРУРГИИ  
имени А.Н. Бакулева»  
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ  
(ФГБУ «НЦССХ им. А.Н. Бакулева» Минздрава России)  
121552, г. Москва, Рублевское шоссе, 135  
ИНН/КПП 7706137673/770601001  
ОГРН 1027739402437  
Тел.: (495) 414-75-71, тел./факс: (495) 414-78-45  
e-mail: leoan@bakulev.ru

www.bakulev.ru

19.02.2016 № 10-8/193/49

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

ССХ

22-13

Директору  
Департамента организации  
медицинской помощи и  
санаторно-курортного дела  
Министерства  
здравоохранения  
Российской Федерации  
Е.Г. Камкину

ср одобряю 15.04.16

### Заявление

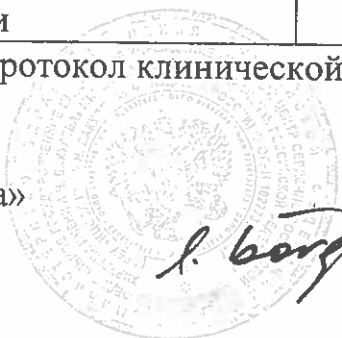
о рассмотрении протокола клинической апробации

1.	Наименование федеральной медицинской организации, научной или образовательной организации, осуществляющей деятельность в сфере охраны здоровья, являющейся разработчиком протокола клинической апробации	ФГБУ «НЦССХ им. А.Н. Бакулева» Минздрава России
2.	Адрес места нахождения организации	Российская Федерация, Москва, Рублевское шоссе, 135
3.	Контактные телефоны и адреса электронной почты	+7 495 414 75 51, leoan@bakulev.ru
4.	Название предлагаемого для клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации	Метод протезирования выводного тракта правого желудочка лёгочным аллогraftом у больных с ВПС
5.	Число пациентов, необходимое для проведения клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации	30

Приложение:

1. Протокол клинической апробации на 17 л.

Директор  
ФГБУ «НЦССХ им. А.Н.Бакулева»  
Минздрава России  
Академик РАН



*L.A. Bokeria*

Л.А.Бокерия

00012037

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

Идентификационный №: \_\_\_\_\_

Дата: \_\_\_\_\_

## **I. Паспортная часть**

- 1. Название апробируемого метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации (далее-метод):** «Метод протезирования выводного тракта правого желудочка лёгочным аллогraftом у больных с ВПС».
- 2. Наименование и адрес федеральной медицинской организации, разработавшей протокол клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации (далее - протокол клинической апробации):** федеральное государственное бюджетное учреждение «Научный центр сердечно-сосудистой хирургии им. А.Н. Бакулева» Министерства здравоохранения Российской Федерации, 121552, г. Москва, Рублевское шоссе, 135.
- 3. Фамилия, имя, отчество и должность лиц, уполномоченных от имени разработчика подписывать протокол клинической апробации:** Директор ФГБУ «НЦССХ им. А.Н. Бакулева» МЗ РФ, д.м.н., профессор, академик РАН Л.А. Бокерия; заведующий отделением хирургии детей раннего возраста с врождёнными пороками сердца ФГБУ «НЦССХ им. А.Н. Бакулева» Минздрава России д.м.н., профессор М.М. Зеленикин.

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

### **4. Аннотация метода.**

У больных с тетрадой Фалло и стенозом лёгочной артерии в отдаленном периоде после коррекции порока развивается недостаточность клапана легочной артерии, которая может приводить к дилатации и дисфункции правого желудочка, аритмиям и внезапной смерти. Единственным способом устранения недостаточности клапана является его протезирование. Вопросы, касательно определения показаний и сроков выполнения хирургического вмешательства, выбора оптимального протеза лёгочного клапана, остаются открытыми. Для выработки единой концепции и улучшения результатов лечения недостаточности клапана легочной артерии у больных с ВПС необходимо накопление и обобщение результатов в рамках проведения мультицентровых исследований по единому протоколу. Одна из важнейших его частей, должна быть посвящена хирургической технике,

основными требованиями к которой являются: приемлимый уровень технической сложности, эффективность и безопасность. Предлагаемый для клинической апробации метод протезирования выводного тракта правого желудочка отвечает этим требованиям и может стать моделью для проведения подобных исследований в нашей стране.

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

Рекомендаций по решению проблемы вторичной недостаточности клапана легочной артерии после операций по поводу ВПС с приемлемым уровнем доказанности в данный момент не существует. В ближайшее время, это может негативно сказаться на выживаемости и качестве жизни пациентов, ранее оперированных по поводу ВПС, число которых с каждым годом в нашей стране будет только увеличиваться. Предлагаемый метод заключается в имплантации легочного аллографта в ортотопическую позицию, что обеспечивает анатомическое размещение протеза и его запирающего элемента между правым желудочком и легочными артериями. Это позволяет рассчитывать на оптимальный гемодинамический результат операции и быстрое выздоровление пациента; особенности техники имплантации снижают риск интраоперационных осложнений и техническую сложность операции. В этой связи, апробация метода актуальна, имеет несомненное клиническое и экономическое значение для практического здравоохранения.

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

Отличие предлагаемого для клинической апробации метода от его аналога, заключается в следующем: 1) сохранение задней стенки лёгочной артерии в условиях повторного вмешательства при наличии спаечного процесса уменьшает риск интраоперационного повреждения коронарных артерий при кардиолизе и формировании проксимального анастомоза; 2) возможность выполнения одномоментной реконструкции сопутствующих стенозов бифуркации и ветвей легочных артерий с помощью бифуркации аллографта на этапе формирования дистального анастомоза, без использования дополнительных заплат, в ряде случаев (убольных требующих реконструкции бифуркации и ветвей лёгочной артерии) может уменьшать техническую сложность операции.

**7. Краткое описание и частота известных и потенциальных рисков применения метода для пациентов, если таковые имеются, и прогнозируемых осложнений. Потенциальный риск применения метода, при соблюдении методики приготовления аллографта и техники его имплантации, сведен к 0%.**

**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 за 2015г.).**

1. Волков С.С., Зеленикин М.А., Бритиков Д.В. Опыт ортотопической имплантации лёгочного аллографта у детей раннего возраста. Приложение к бюллетеню НЦССХ им. А.Н. Бакулева РАМН. Сердечно-сосудистые заболевания. 2014; 15 (6), с.12. Импакт-фактор JCR – нет, импакт-фактор РИНЦ 2013 – 0,276.

2. Shimazaki, Y., E.H. Blackstone, and J.W. Kirklin. The natural history of isolated congenital pulmonary valve incompetence: surgical implications. *Thorac Cardiovasc Surg*, 1984. 32(4): p. 257-9. Импакт-фактор JCR – 4,168.

3. Singh, G.K., S.B. Greenberg, Y.S. Yap, D.P. Delany, B.R. Keeton, and J.L. Monro. Right ventricular function and exercise performance late after primary repair of tetralogy of Fallot with the transannular patch in infancy. *Am J Cardiol*, 1998. 81(11): p. 1378-82. Импакт-фактор JCR – 3,345.

4. Diller, G.P., K. Dimopoulos, D. Okonko, W. Li, S.V. Babu-Narayan, C.S. Broberg, B. Johansson, B. Bouzas, M.J. Mullen, P.A. Poole-Wilson, D.P. Francis, and M.A. Gatzoulis. Exercise intolerance in adult congenital heart disease: comparative severity, correlates, and prognostic implication. *Circulation*, 2005. 112(6): p. 828-35. Импакт-фактор JCR – 15,073.

5. Gatzoulis, M.A., J.A. Till, J. Somerville, and A.N. Redington. Mechanoelectrical interaction in tetralogy of Fallot. QRS prolongation relates to right ventricular size and predicts malignant ventricular arrhythmias and sudden death. *Circulation*, 1995. 92(2): p. 231-7. Импакт-фактор JCR – 15,073.

6. Murphy, J.G., B.J. Gersh, D.D. Mair, V. Fuster, M.D. McGoon, D.M. Ilstrup, D.C. McGoon, J.W. Kirklin, and G.K. Danielson. Long-term outcome in patients undergoing surgical repair of tetralogy of Fallot. *N Engl J Med*, 1993. 329(9): p. 593-9. Импакт-фактор – 55,87.

7. Gatzoulis, M.A., S. Balaji, S.A. Webber, S.C. Siu, J.S. Hokanson, C. Poile, M. Rosenthal, M. Nakazawa, J.H. Moller, P.C. Gillette, G.D. Webb, and A.N. Redington. Risk factors for arrhythmia and sudden cardiac death late after repair of tetralogy of Fallot: a multicentre study. *Lancet*, 2000. 356(9234): p. 975-81. Импакт-фактор JCR – 42,724.

8. Babu-Narayan, S.V., P.J. Kilner, W. Li, J.C. Moon, O. Goktekin, P.A. Davlouros, M. Khan, S.Y. Ho, D.J. Pennell, and M.A. Gatzoulis. Ventricular fibrosis suggested by cardiovascular magnetic resonance in adults with repaired tetralogy of fallot and its relationship to adverse markers of clinical outcome. *Circulation*, 2006. 113(3): p. 405-13. Импакт-фактор JCR – 15,073.

9. Oosterhof, T., Tulevski, II, H.W. Vliegen, A.M. Spijkerboer, and B.J. Mulder. Effects of volume and/or pressure overload secondary to congenital heart disease (tetralogy of fallot or pulmonary stenosis) on right ventricular

function using cardiovascular magnetic resonance and B-type natriuretic peptide levels. *Am J Cardiol*, 2006. 97(7): p. 1051-5. *Имнакт-фактор JCR* – 3,345.

10. Warnes, C.A., R.G. Williams, T.M. Bashore, J.S. Child, H.M. Connolly, J.A. Dearani, P. del Nido, J.W. Fasules, T.P. Graham, Jr., Z.M. Hijazi, S.A. Hunt, M.E. King, M.J. Landzberg, P.D. Miner, M.J. Radford, E.P. Walsh, and G.D. Webb. ACC/AHA 2008 Guidelines for the Management of Adults with Congenital Heart Disease: a report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines (writing committee to develop guidelines on the management of adults with congenital heart disease). *Circulation*, 2008. 118(23): p. e714-833. *Имнакт-фактор JCR* – 15,073.

11. Shinebourne, E.A., S.V. Babu-Narayan, and J.S. Carvalho. Tetralogy of Fallot: from fetus to adult. *Heart*, 2006. 92(9): p. 1353-9. *Имнакт-фактор* – 5,6.

12. Caturvedi, R.R. and A.N. Redington. Pulmonary regurgitation in congenital heart disease. *Heart*, 2007. 93(7): p. 880-9. *Имнакт-фактор* – 5,6.

13. Geva, T. Indications and timing of pulmonary valve replacement after tetralogy of Fallot repair. *Semin Thorac Cardiovasc Surg Pediatr Card Surg Annu*, 2006: p. 11-22. *SJR* – 1,135. *Имнакт-фактор JCR* – 15,073.

14. Oosterhof, T., A. van Straten, H.W. Vliegen, F.J. Meijboom, A.P. van Dijk, A.M. Spijkerboer, B.J. Bouma, A.H. Zwinderman, M.G. Hazekamp, A. de Roos, and B.J. Mulder. Preoperative thresholds for pulmonary valve replacement in patients with corrected tetralogy of Fallot using cardiovascular magnetic resonance. *Circulation*, 2007. 116(5): p. 545-51. *Имнакт-фактор JCR* – 15,073.

15. Frigiola, A., V. Tsang, C. Bull, L. Coats, S. Khambadkone, G. Derrick, B. Mist, F. Walker, C. van Doorn, P. Bonhoeffer, and A.M. Taylor. Biventricular response after pulmonary valve replacement for right ventricular outflow tract dysfunction: is age a predictor of outcome? *Circulation*, 2008. 118(14 Suppl): p. S182-90. *Имнакт-фактор JCR* – 15,073.

16. Khairy, P., D.W. Ouyang, S.M. Fernandes, A. Lee-Parritz, K.E. Economy, and M.J. Landzberg. Pregnancy outcomes in women with congenital heart disease. *Circulation*, 2006. 113(4): p. 517-24. 17. Lurz, P., L. Coats, S. Khambadkone, J. Nordmeyer, Y. Boudjemline, S. Schievano, V. Muthurangu, T.Y. Lee, G. Parenzan, G. Derrick, S. Cullen, F. Walker, V. Tsang, J. Deanfield, A.M. Taylor, and P. Bonhoeffer. Percutaneous pulmonary valve implantation: impact of evolving technology and learning curve on clinical outcome. *Circulation*, 2008. 117(15): p. 1964-72. *Имнакт-фактор JCR* – 15,073.

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

Метод разработан на основании мирового опыта и опыта отделения детей раннего возраста с ВПС НЦССХ им. А.Н. Бакулева по применению

легочного аллографта при реконструкции выхода из правого желудочка в лёгочные артерии.

### III. Цели и задачи клинической апробации

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

Цель: установить клиническую и экономическую эффективность метода.

Задачи: 1. оценить непосредственные результаты применения метода;  
2. оценить результаты имплантации через 1 год.

### IV. Дизайн клинической апробации

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

При разработке метода он был применен в клинике с согласования этического комитета НЦССХ им. А.Н.Бакулева, после отработки хирургической техники на тренажере. Во всех случаях достигнут хороший клинический и гемодинамический эффект операции, без осложнений, из чего можно сделать вывод об эффективности предлагаемого метода и его безопасности.

#### 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.

Элемент	Формат данных	Единицы измерения/Дополнительная информация
<b>Протокол обследования</b>		
- Клинические данные -		
Возраст	числовое	мес.
Пол	выбор категории	мальчик/девочка
Вес	числовое	кг
Рост	числовое	см
Площадь поверхности тела	числовое	м <sup>2</sup>
Функциональный класс (модифицированная классификация по Ross R.D.)	выбор категории	I-IV функциональные классы  (R.D. Ross. The Ross Classification for Heart Failure in Children After 25 Years: A Review and an Age-Stratified Revision <i>Pediatr Cardiol</i> DOI 10.1007/s00246-012-0306-8)

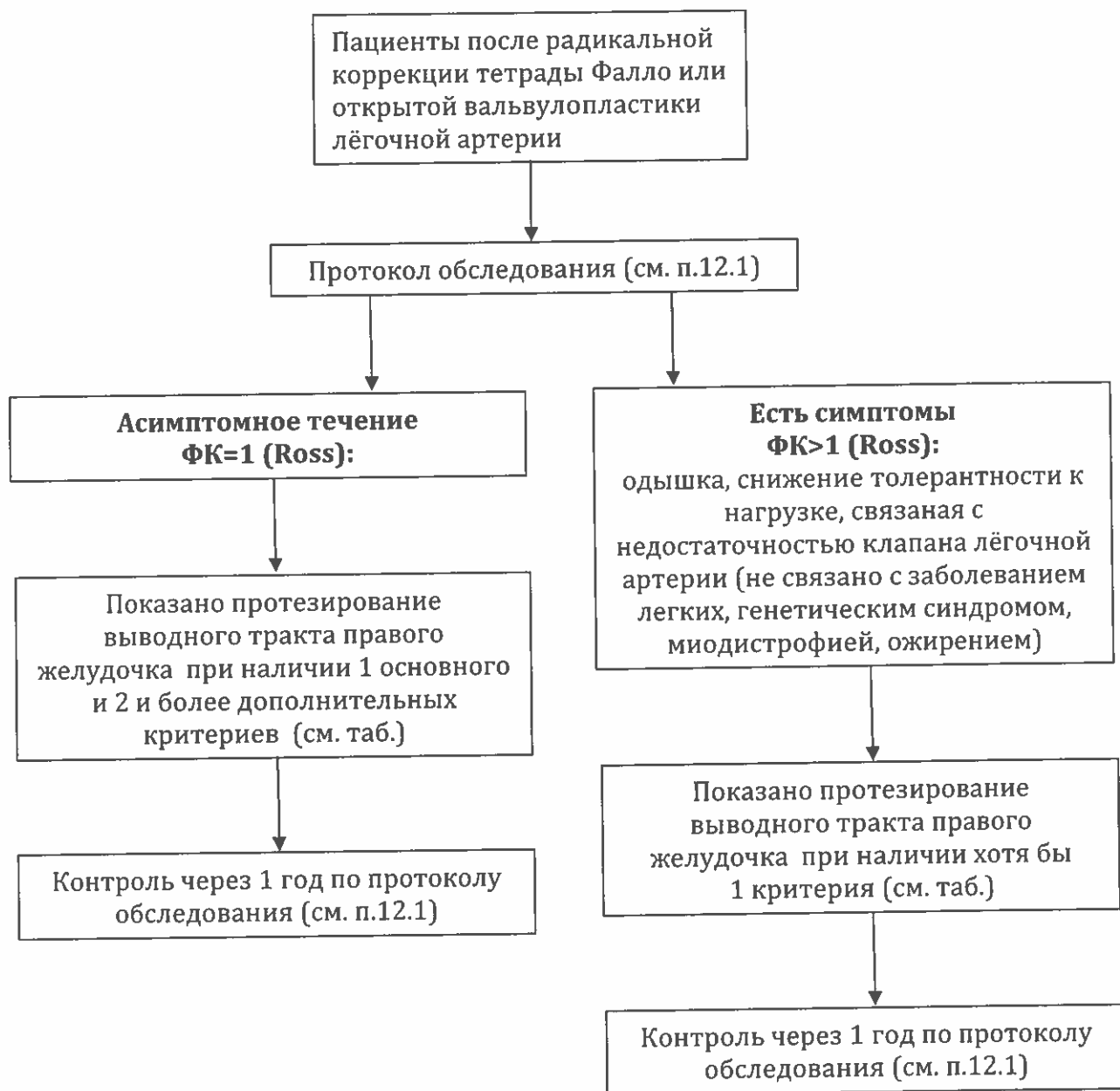
Сложность хирургического лечения (Aristotle Comprehensive Complexity Score)	числовое	баллы (Lacour-Gayet F., Clarke D., Jacobs J., Comas J., Daebritz S., Daenen W. et al. The Aristotle Committee. The Aristotle score: a complexity-adjusted method to evaluate surgical results. Eur. J. Cardiothorac. Surg. 2004;25: 911—24.)
Одышка	логическое	есть/нет
Толерантность к физической нагрузке снижена	логическое	есть/нет
- ЭКГ -		
Продолжительность комплекса QRS <sub>II</sub>	числовое	мсек.
Годовой прирост QRS <sub>II</sub>	числовое	мсек./год
- Холтер ЭКГ -		
Выявление жизнеугрожающих аритмий	Выбор категории	Есть/нет
- ЭХОКГ -		
1. Степень регургитации	Выбор категории	легкая (1+) – (1,5+); умеренная (2+); тяжелая (3+)
2. Конечно-диастолический объем правого желудочка	числовое	мл/м <sup>2</sup>
3. Фракция выброса правого желудочка	числовое	%
4. Регургитация на трехстворчатом клапане	Выбор категории	легкая (1+) – (1,5+); умеренная (2+); тяжелая (3+)
5. Выявление сопутствующей патологии	Выбор категории	1. Реканализация ДМЖП; 2. Резидуальный ДМЖП; 3. Обструкция выводного тракта правого желудочка; 3. Аортальная недостаточность.
-Рентгенография грудной клетки-		
Кардиоторакальный индекс	числовое	%
Наличие признаков ассиметрии лёгочного кровотока или лёгочной гипертензии	Выбор категории	Есть/нет
- Катетеризация сердца и АКГ -		Выполняется по принятому в учреждении протоколу в случаях: 1. подозрения на высокую лёгочную гипертензию; 2. При наличии показаний для эндоваскулярного вмешательства по поводу стенозов

		лёгочной артерии.
Систолическое давление в правом желудочке/систолическое давление в левом желудочке	числовое	
Систолическое давление в лёгочной артерии	числовое	мм рт.ст.
<i>-Магнитно-резонансная томография-</i>		
1. Фракция регургитации на лёгочной артерии	числовое	%
2. Конечно-диастолический объем правого желудочка	числовое	мл/м <sup>2</sup>
3. Конечно-систолический объем правого желудочка	числовое	мл/м <sup>2</sup>
4. Конечно-диастолический объем левого желудочка	числовое	мл/м <sup>2</sup>
5. Конечно-систолический объем левого желудочка	числовое	мл/м <sup>2</sup>
6. Конечно-диастолический объем правого желудочка / Конечно-диастолический объем левого желудочка	числовое	
7. Фракция выброса правого желудочка	числовое	%
8. Фракция выброса левого желудочка	числовое	%
9. Наличие аневризмы правого желудочка	Выбор категории	Есть/нет
<i>-Экономические затраты на лечение-</i>		
Стоимость лечения	числовое	Руб.

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

Перспективное исследование будет проводиться после одобрения Этического Комитета на выборке пациентов достаточной для достоверного проецирования полученных данных на генеральную совокупность.





### Критерии отбора на операцию (по данным МРТ):

#### Основной критерий:

1. фракция регургитации ЛА > 25%

#### Дополнительные критерии:

1. КДО ПЖ > 150 мл/м<sup>2</sup>; Z-score > 4
2. КДО ПЖ/КДО ЛЖ > 2
3. КСО ПЖ > 80 мл/м<sup>2</sup>
4. ФВ ПЖ < 47%
5. ФВ ЛЖ < 55%
6. Аневризма ВОПЖ
7. QRS<sub>II</sub> > 140 мсек.
8. Годовой прирост QRS<sub>II</sub> > 3,5 мсек.
9. Наличие аритмии

#### Сопутствующая патология:

10. Обструкция выводного тракта правого желудочка, ПЖ/ЛЖ > 0,7

11. Тяжелые стенозы ветвей ЛА с асимметрией кровотока
12. Резидуальный сброс  $Q_p:Q_s > 1,5$
13. Недостаточность ТК 2-3 ст.
14. Тяжелая аортальная недостаточность (регургитация  $> 40\%$ )
15. Дилатация аорты  $> 5$  см.

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

Операция выполняется в условиях искусственного кровообращения гипотермии и фармакоолодовой кардиopleгии. Перед имплантации легочный аллогрфт подвергается осмотру на предмет видимых дефектов и повреждений, выполняется гидродинамическая проба его клапана. После выделения сердца из спаек под контролем бузей продольно вскрывается лёгочный ствол с переходом на выводной отдел правого желудочка. При необходимости реконструкции бифуркации и главных ветвей лёгочной артерии разрез продлевается на её соответствующие отделы. Края разреза разводятся на держалках, в сформировавшийся желоб между правым желудочком и легочными артериями укладывается аллогрфт. Его клапан размещается на оптимальном уровне, после чего выполняется моделирование концов протеза. С помощью хирургического маркера на аллогрфте и сердце обозначаются точки сопоставления и линии будущих анастомозов. Первым этапом формируется дистальный анастомоз. Линия швов начинается с фиксации аллогрфта в самой нижней точке дистального отдела задней стенки лёгочного ствола, после чего из этой точки непрерывным обвивным швом с переходом на верхний край разреза легочной артерии создается дистальное соустье «конец в конец». Реконструкция ветвей легочных артерии, в случае такой необходимости, производится с помощью материала дистального сегмента аллогрфта который моделируется и вшивается в соответствующие разрезы, также дистальная часть аллогрфта может использоваться для бифуркационного протезирования легочных артерий. Проксимальный анастомоз формируется аналогичным образом, и начинается из самой нижней точки фиксации на уровне перехода миокарда отточной части межжелудочковой перегородки в легочный ствол.

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

Планируется наблюдение 30 человек. Приблизительный срок набора пациентов – 1 год. Продолжительность периода последующего наблюдения – 1 год. Клиническая апробация начинается с момента имплантации легочного аллогрфта и заканчивается спустя 1 год, после контрольного обследования в день выписки пациента из стационара.

### **12.5. 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 клинической апробации.

Планируется регистрировать следующие данные: градиенты давления на выходе из правого желудочка в легочные артерии, конечно-диастолический объем правого желудочка, фракция выброса правого и левого желудочков, фракция и степень регургитации на клапане легочной артерии, продолжительность комплекса QRS<sub>II</sub> до и после имплантации, а также стоимость лечения.

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

**13. Критерии включения пациентов:** пациенты с аномалиями конотрунуса, нуждающиеся в повторном хирургическом вмешательстве в условиях искусственного кровообращения по поводу обструкции выхода из правого желудочка в легочные артерии и/или недостаточности лёгочного клапана, после ранее выполненной радикальной коррекции порока.

**14. Критерии не включения пациентов:** пациенты с аномалиями конотрункуса, направляющиеся на первичную радикальную коррекцию порока или повторную коррекцию по поводу обструкции выхода из правого желудочка в легочные артерии и/или недостаточности лёгочного клапана в течение одной и той же госпитализации.

**15. Критерии исключения пациентов из клинической апробации (т.е. основания прекращения применения апробируемого метода):** пациенты с нештатным (внеплановым) течением интраоперационного периода, пациенты с возникшими в ходе операции осложнениями.

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

**16. Вид, форма и условия оказания медицинской помощи.** Вид – высокотехнологичная медицинская помощь, форма – плановая, условия – стационарные.

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

<b>Код услуги</b>	<b>Наименование медицинской услуги</b>	<b>Частота предоставления</b>	<b>Среднее количество</b>
A16.10.007.001	имплантация трубчатого протеза лёгочной артерии	1	1
A16.10.003	замещение клапана	1	1

V01.003.001	Осмотр (консультация) врачом-анестезиологом-реаниматологом первичный	1	1
V01.003.004	Анестезиологическое пособие (включая раннее послеоперационное ведение)	1	1
V03.003.05	Суточное наблюдение реанимационного больного	1	2
V01.015.005	Ежедневный осмотр врачом-детским кардиологом с наблюдением и уходом среднего и младшего медицинского персонала в отделении стационара	1	10
V01.043.001	Прием (осмотр, консультация) врача - сердечно-сосудистого хирурга первичный	1	1
V01.043.002	Прием (осмотр, консультация) врача - сердечно-сосудистого хирурга повторный	1	9
A05.10.002	Проведение электрокардиографических исследований	1	3
A05.10.004	Расшифровка, описание и интерпретация электрокардиографических данных	1	3
A04.10.002	Эхокардиография	1	3
A05.10.009.001	Магнитно-резонансная томография сердца с контрастированием	1	1
V03.016.001	Комплекс исследований для оценки общевоспалительных реакций	1	2
V03.016.003	Общий (клинический) анализ крови развернутый	1	2

V03.016.004	Анализ крови биохимический общетерапевтический	1	2
V03.016.006	Анализ мочи общий	1	2
V05.043.001	Услуги по реабилитации пациента, перенесшего операцию на сердце и магистральных сосудах	1	1
A18.05.012	Гемотрансфузия	1	1
A12.05.004	Проба на совместимость перед переливанием крови	1	1
A11.12.003	Внутривенное введение лекарственных препаратов	1	7
A11.12.003.001	Непрерывное внутривенное введение лекарственных препаратов	1	7

**13. Лекарственные препараты для медицинского применения, дозировка, 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; и иное.**

*Перечень лекарственных препаратов, обязательно используемых при апробации метода из расчета средней продолжительности пребывания пациента равной 10 суткам:*

ФТ группа <sup>1</sup>	АТХ группа <sup>2</sup>	Международное непатентованное наименование	Частота назначения	ОДД <sup>3</sup>	ЭКД <sup>4</sup>
Анестетики, миорелаксанты			1		
	Средства для наркоза		1		
	N01AX	Натрия оксibuтират	0,2	1 г	10 г
	N05CA19	Тиопентал натрий	0,3	200 мг	2000 мг
	N01AB01	Галотан	0,5	50 мл	500 мл
	N01AX10	Пропофол	0,7	800 мг	8000 мг
	N01AX03	Кетамин	0,1	400 мг	4000 мг
	Местные анестетики		1		

	<b>N01BB02</b>	Лидокаин	1	160 мг	1600 мг
	<b>C01BA02</b>	Прокаин	1	125 мг	1250 мг
	Миорелаксанты		1		
	<b>M03AB01</b>	Суксаметония хлорид	1	25 мг	250 мг
	<b>M03AC06</b>	Пипекурония бромид	0,5	6 мг	60 мг
Анальгетики, нестероидные противовоспалительные средства, средства для лечения ревматических заболеваний и подагры			1		
	Наркотические анальгетики		1		
	<b>N01AH01</b>	Фентанил	1	0,2 мг	2 мг
	Ненаркотические анальгетики и нестероидные противовоспалительные средства		1		
	<b>M01AB05</b>	Диклофенак	0,33	75 мг	750 мг
Средства, влияющие на кровь					
	Средства, влияющие на систему свертывания крови		1		
	<b>V03AB14</b>	Протамина сульфат	1	200 мл	2000 мл
	<b>B01AB01</b>	Гепарин натрий	1	20000 ЕД	300000 ЕД
	Растворы и плазмозаменители		1		
	<b>B05AA07</b>	Гидроксиэтил-крахмал	1	200 мл	2000 мл
	<b>B05BA03</b>	Раствор глюкозы 5%	1	500 мл	5000 мл
	<b>B05BA03</b>	Раствор глюкозы 10%	1	500 мл	5000 мл
	<b>B05BB01</b>	Раствор натрия хлорида 0,9%	1	500 мл	5000 мл
	Препараты плазмы		1		
	<b>B05AA01</b>	Альбумин	1	150 мл	1500 мл
Средства, влияющие на сердечно-сосудистую систему					
	Средства для лечения сердечной недостаточности		1		
	<b>C01AA05</b>	Дигоксин	1		
	Вазопрессорные средства		1		
	<b>R01AA14</b>	Эпинефрин	0,3	2 мкг	20 мкг
	<b>C01CA04</b>	Допамин	0,5	240 мкг	2400 мкг
Средства для лечения почек и мочевыводящих путей			1		
	Диуретики		1		
	<b>C03CA01</b>	Фуросемид	1	40 мг	400 мг
	<b>C03AA03</b>	Гидрохлортиазид	0,5	25 мг	2500 мг
Гормоны и средства, влияющие на эндокринную систему			0,01		
	Неполовые гормоны, синтетические субстанции и антигормоны		1		

<b>H02AB</b>	Преднизолон	0,5	30 мг	3000 мг	
<b>H02AB02</b>	Дексаметазон	1	40 мг	4000 мг	
Средства для профилактики и лечения инфекции					
	Антибактериальные средства				
	<b>J01DC02</b>	Цефуроксим	1	2250 мг	22250 мг
	<b>J01XA01</b>	Ванкомицин	0,5	500 мг	5000 мг
Растворы, электролиты, средства коррекции кислотного равновесия, средства питания					
	Электролиты, средства коррекции кислотного равновесия		1		
	<b>A12CX</b>	Калия и магния аспарагинат	1	100 мг	1000 мг
	<b>B05XA01</b>	Калия хлорид	1	2 г	20 г

<sup>1</sup> – Фармакотерапевтическая группа; <sup>2</sup> – Анатомо-терапевтическо-химическая классификация; <sup>3</sup> - Ориентировочная дневная доза; <sup>4</sup> – Эквивалентная курсовая доза.

*Лечебное питание:*

Питание осуществляется согласно рекомендациям для больных, перенесших операцию на легких, средостении, сердце. 1—2-й день — диета № 0А; на 3—5-й день — диета № 1 хирургическая; на 5—6-й день — диета № 15, а при склонности к отекам или гипертензии — диета № 10 из расчета на 10 дней госпитализации.

*Изделия медицинского назначения обязательно используемые при апробации метода на одного пациента:*

№	Изделие	Кол-во, штук
1	Электроды ЭКГ	5
2	Датчик для измерения температуры кожи	1
3	Датчик для измерения ректальной температуры	1
4	Пульсоксиметр	1
5	Катетер центральный венозный 2-х просветный	1
6	Зонд желудочный	1
7	Катетер Фолея	1
8	Эндотрахеальная трубка	1
9	Катетер для санации трахеи	10
10	Канюля аортальная	1
11	Канюля венозная	2
12	Канюля для лево-желудочного дренажа	1
	Оксигенатор	1
14	Набор для временной кардиостимуляции	1

15	Заплата ксеноперикардальная	1
16	Дренажная трубка Blake 15Fr	1
17	Дренажная трубка Blake 19Fr	1
18	Дренажная банка	1
19	Трансфузионная система	1
20	Инфузионная система	10
21	Удлинительная линия 150 см	3
22	Шприцы (2,0)	20
23	Шприцы (5,0)	50
24	Шприцы (10)	50
25	Шприцы (20)	10
26	Набор катетеров для катетеризации перикарда	2
27	Шовный материал (одна нить в упаковке)	10
28	Стерильный девитализированный криосохраненный легочный аллогraft	1

## VII. Оценка эффективности метода

### 19. Перечень показателей эффективности.

Ламинарный поток крови из правого желудочка в легочные артерии с минимальным градиентом давления, отсутствие регургитации на клапане лёгочной артерии. Неосложненный послеоперационный период.

### 20. Перечень критериев дополнительной ценности.

Нет.

**21. Методы и сроки оценки, регистрации, учета и анализа показателей эффективности.** На основании клинических данных, подтвержденных данными эхокардиографии и компьютерной томографии будет проведена оценка эффективности реконструкции выхода из правого желудочка в легочные артерии по критериям протокола обследования, указанного в п.12.1. Сроки оценки непосредственного результата – в среднем через 10 суток после операции, и сроки проведения контрольного обследования – через год.

### 20. Перечень критериев дополнительной ценности.

Нет.

## VIII. Статистика

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



Будет применены методы описательной статистики и дисперсионный анализ с допустимой вероятностью ошибки 5%.

## **IX. Нормативы финансовых затрат**

### **24. Описание применяемого метода расчета нормативов финансовых затрат.**

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

**25. Предварительный расчет объема финансовых затрат на оказание медицинской помощи в рамках клинической апробации 1 пациенту, который включает: перечень медицинских услуг (наименования и кратность применения); перечень используемых лекарственных препаратов для медицинского применения (наименования и кратность применения), зарегистрированных в Российской Федерации в установленном порядке; перечень используемых медицинских изделий, в том числе имплантируемых в организм человека, зарегистрированных в Российской Федерации в установленном порядке; перечень используемых биологических материалов (кровь, препараты крови, гемопоэтические клетки, донорские органы и ткани); виды лечебного питания, включая специализированные продукты лечебного питания; иное.**


Расчет метода протезирования выводного тракта правого желудочка лёгочным аллографтом у больных с ВПС в рамках клинической апробации

	Наименование затрат	Сумма, руб.
1	Затраты на оплату труда с начислениями на выплаты по оплате труда работников, непосредственно связанных с оказанием медицинской помощи по каждому протоколу	160 580

	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	188 130
3	Иные затраты, непосредственно связанные с реализацией протокола клинической апробации	14 635
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)	97 585
4.1.	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	63 910
<b>Итого:</b>		<b>460 930</b>

Общая стоимость апробации метода в одном случае составляет 460 930 рубля. Планируемое количество случаев апробации – 30, в том числе, в 2016 году – 15, в 2017 году – 15. Общая стоимость апробации составит 13 827 900 рублей.

Директор Федерального  
государственного бюджетного  
учреждения «Научный центр  
сердечно-сосудистой хирургии им.  
А.Н. Бакулева» Минздрава России  
Академик РАН

  
\_\_\_\_\_

Л.А. Бокерия

« \_\_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 2016 г.

М.П.