

Протокол клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации

Идентификационный № _____

Дата _____

I. Паспортная часть

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

«Клиническая апробация метода иммобилизации сердца при хирургическом лечении гипертрофической кардиомиопатии (ГКМП) трансортальным доступом».

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 «Северо-Западный федеральный медицинский исследовательский центр имени В.А. Алмазова» Министерства здравоохранения Российской Федерации, 197341, Санкт-Петербург, ул. Аккуратова, д. 2.

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

Заместитель генерального директора по научно-лечебной работе, д.м.н., профессор Карпенко М.А.

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

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

4. Аннотация метода.

При операциях миоэктомии трансортальным доступом существует проблема плохой визуализации межжелудочковой перегородки (МЖП). Анализ ситуации показывает, что для оптимальной визуализации МЖП необходимо перевести её из горизонтальной плоскости в вертикальную, однако этому препятствует натяжение тканей верхней полой вены (ВПВ) и левого предсердия (ЛП). На основании сказанного возникла идея пересечения ВПВ, а при необходимости и рассечения стенки ЛП с целью мобилизации сердца. Время пережатия аорты и искусственного кровообращения в группах пациентов с мобилизацией и без неё оказались сравнимы. Данный метод может быть рекомендован для пациентов с ограниченной визуализацией МЖП, у которых он позволяет избежать повторных пережатий аорты для дополнительной миоэктомии.

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

Методика мобилизации сердца при хирургическом лечении ГКМП позволяет выполнять миоэктомию МЖП в достаточном объёме с первого раза. Это даёт возможность расширить показания к операции, улучшить качество жизни и вернуть к труду пациентов, которые ранее считались малоперспективными для оперативного лечения. Предполагается, что использование методики приведёт к снижению количества периоперационных осложнений на 50% и случаев недостаточной коррекции на 90%. Таким образом уменьшится среднее время пребывания пациентов в ОАРИТ на 40% и общий срок их пребывания в стационаре на 10%, что приведёт к пропорциональному снижению затрат на лечение. Также предполагается снижение госпитальной летальности в группе пациентов с ГКМП на 20%.

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

Техника выполнения миоэктомии к настоящему времени существенно

модифицирована по сравнению с её первыми вариантами. Предложенный метод является дальнейшим усовершенствованием данной операции. Он обеспечивает лучшую визуализацию МЖП и более качественное выполнение миоэктомии. При этом производится рассечение и восстановление целостности исходно интактных анатомических структур (ВПВ, стенка предсердия), что удлиняет время аноксии. Однако, по нашему мнению, это менее травматично, чем повторное пережатие аорты и дополнительная миоэктомия в случае неполного иссечения миокарда МЖП. Кроме того, при использовании предлагаемого метода обеспечивается хорошая визуализация митрального клапана. В доступной литературе мы не нашли упоминаний об использовании описанного метода мобилизации сердца. Нами получено 2 патента РФ на изобретение описанной технологии - патент № 2511246 на представленный метод и патент № 2511088 на его модификацию.

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

При использовании предлагаемого метода увеличивается длина линии швов сердца и крупных сосудов, что, теоретически, может увеличивать риск кровотечений. В нашей серии наблюдений значимых кровотечений не было.

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. Бокерия Л.А., Амосова Е.Н. Кардиомиопатии. – Киев: «Книга плюс», 1999. – 424 с.
2. Беленков Ю.Н., Привалова Е.В. Гипертрофическая кардиомиопатия. - Москва: М. ГЭОТАР - Медиа, 2010. – 320 с.
3. Бокерия Л.А., Борисов К.В., Синев А.Ф., Савченко Е.Д. Хирургическое лечение гипертрофической кардиомиопатии с обструкцией выводящих отделов правого - и левого желудочков сердца // Бюллетень НЦССХ им. А.Н. Бакулева РАМН., 2002, №7., С. 8 - 11.
4. Бокерия Л.А., Гудкова Р.Г. Сердечно - сосудистая хирургия 2013. Болезни и врождённые аномалии системы кровообращения. – М.: НЦССХ им. А.Н. Бакулева; 2014, 49 с.
5. Болезни сердца и сосудов. Руководство Европейского общества кардиологов / Под ред. Кэмм А. Дж., Люшер Т., Серруис П. Перевод с англ./ Под ред. Шляхто Е.В. – М.: ГЭОТАР – Медиа, 2011., 1480 с.
6. Гордеев М.Л., Гурщенков А.В., Сухова И.В., Майстренко А.Д., Пахомов А.В., Крюков Н.А., Новиков В.К. Новый метод мобилизации сердца при выполнении септальной миоэктомии (первый опыт). // Кардиология и сердечно – сосудистая хирургия. – 2015. - №5. – С. 55 – 58 IF – 0,108
7. Джанашия П.Х., Круглов В.А, Назаренко В.А., Николенко С.А. Кардиомиопатии и миокардиты: Учебное пособие., - М.: РГМУ, 2000. - 112 с.
8. 2014 ESC Guidelines on diagnosis and management of hypertrophic cardiomyopathy: The Task Force for the Diagnosis and Management of Hypertrophic Cardiomyopathy of the European Society of Cardiology (ESC)//Eur. Heart J., 2014., Vol 35., P. 2733-2779. IF – 15,062.
9. Maron B. Hypertrophic cardiomyopathy: a systematic review// JAMA., 2002., Vol. 287., P. 1308 – 1320. IF – 35,069.
10. Maron B., Nishimura R., McKenna W. et al. Assessment of permanent dual-chamber pacing as a treatment for drug-refractory symptomatic patients with obstructive hypertrophic cardiomyopathy. A randomized, double-blind cross-over study (M-PATHY)// Circulation., 1999., Vol. 99., P. 2927 – 2933. IF – 15,093.

9. Иные сведения, связанные с разработкой метода

Исследование будет проводиться в соответствии с протоколом клинической

апробации, GCP и нормативными требованиями.

III Цели и задачи клинической апробации

10. Детальное описание целей и задач клинической апробации

Цель клинической апробации

Оценить клиническую и экономическую эффективность методики мобилизации сердца при септальной миоэктомии.

Задачи клинической апробации:

1. Оптимизировать лечение пациентов с обструктивными формами ГКМП;
2. Разработать алгоритм и критерии отбора больных для использования методики мобилизации сердца;
3. Разработать протокол проведения септальной миоэктомии с использованием мобилизации сердца;
4. Сократить сроки пребывания пациентов после операции септальной миоэктомии в отделении ОАРИТ;
5. Ускорить общие сроки восстановления пациентов после операции септальной миоэктомии.

IV Дизайн клинической апробации

13. 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.

Пациенты с ГКМП имеют неблагоприятный прогноз для жизни. Смертность составляет 1 — 2 % в год. Летальность у данной группы больных чаще всего обусловлена 3 причинами: 1 - внезапная сердечная смерть, 2 – прогрессирующая сердечная недостаточность, 3 - фибрилляция предсердий с высоким риском эмболических осложнений [1, 2, 6, 7, 8]. В настоящее время наиболее эффективным методом лечения обструктивных форм ГКМП считается операция септальной миоэктомии. У ряда пациентов выполнение операции может быть затруднительно в связи с ограниченной визуализацией МЖП. С этим, вероятно связано сравнительно небольшое количество операций. Так в Российской Федерации в 2013 году было выполнено всего 109 операций септальной миоэктомии [4]. Плохая визуализация МЖП нередко является причиной недостаточной степени иссечения её миокарда, что сопровождается сохранением высокого градиента давления в выходном тракте левого желудочка, митральной недостаточности и обуславливает необходимость повторных вмешательств [3, 4, 7]. Помимо классического варианта септальной миоэктомии доступом через аорту, предложены также операции миоэктомии через стенку правого желудочка [3], различные варианты пластики митрально клапана [10], его протезирование [8].

Предложенный метод мобилизации сердца представляет собой совершенно новый подход к решению проблемы ограниченной визуализации МЖП. Такие операции выполняются только в одном центре, первая из них была выполнена в августе 2012 года. Первые результаты были доложены на XVII Ежегодной сессии Научного Центра сердечно-сосудистой хирургии им. А.Н. Бакулева с Всероссийской конференцией молодых ученых.

Таким образом, способ мобилизации сердца при хирургическом лечении ГКМП трансаортальным доступом является совершенно новым подходом к повышению качества выполнения операции септальной миоэктомии у больных с ограниченной визуализацией МЖП [5].

12. Описание дизайна клинической апробации

12.1. Указание основных и дополнительных исследуемых параметров, которые будут исследоваться в ходе клинической апробации.

Основными исследуемыми параметрами будут являться:

- частота повторных пережатий аорты для выполнения дополнительного иссечения миокарда МЖП при операциях септальной миоэктомии.

Дополнительными исследуемыми параметрами будут являться:

- Частота послеоперационных осложнений.

- Динамика гемодинамических показателей: максимального и среднего градиентов давления в выходном отделе ЛЖ.

- Масса и объём иссечённого миокарда МЖП.

- Степень митральной недостаточности.

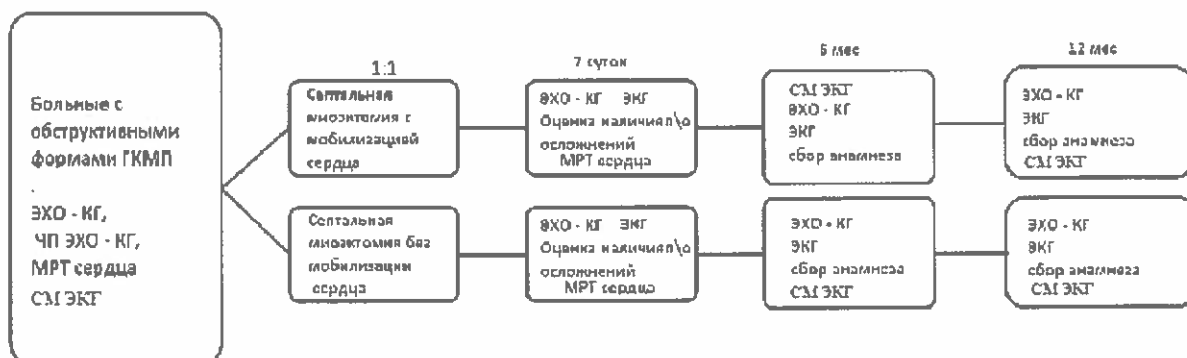
- Динамика толщины миокарда МЖП.

- Динамика нарушений проводимости и потребность в ВЭКС/ПЭКС.

12.2. Описание дизайна клинической апробации с графической схемой дизайна, процедур и этапов, с указанием сроков и условий их проведения. Ожидаемая продолжительность участия пациентов в клинической апробации, описание последовательности и продолжительности всех периодов клинической апробации, включая период последующего наблюдения, если таковой предусмотрен.

На этапе скрининга на основании клиничко-инструментальных данных и данных катетеризации правых камер сердца верифицируется диагноз обструктивной формы ГКМП.

Общее количество пациентов, включенных в исследование, составит 60 человек: 30 пациентов в группу с мобилизацией сердца (группа исследования) и 30 пациентов в группу без мобилизации сердца (группа контроля). Период исследования составит 36 месяцев (24 месяца включения и 12 месяцев наблюдения).



Протокол обследования пациента в рамках исследования

| | Скрининг | Рандомизация | 7 суток | 6 мес | 12 мес |
|--------------------------|----------|--------------|---------|-------|--------|
| Физикальное обследование | x | x | x | x | x |
| Нежелательные явления | | x | x | x | x |
| ЭКГ | x | x | x | x | x |
| ЭХО - КГ | x | x | x | x | x |
| ЧП ЭХО - КГ | x | x | | | |

| | | | | | |
|---|---|--|---|---|---|
| МРТ сердца | x | | x | | |
| Суточное мониторирование ЭКГ | x | | x | x | x |
| Катетеризация правых камер сердца | x | | | | |
| Стандартное биохимическое исследование | x | | | | |
| Клинический анализ крови | x | | | | |
| Сывороточный уровень биомаркеров (NT-proBNP, мочевиная кислота) | x | | x | x | 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 апробируемого метода, инструкции и блок-схемы его проведения.

Пациент вводится в наркоз по стандартной методике. Выполняется транспищеводное эхокардиографическое исследование, оценивается толщина МЖП, её анатомические особенности, наличие переднесистолического движения створок митрального клапана и митральной недостаточности. Перикард вскрывается “Т” – образным разрезом. Последовательно реализуются все методы мобилизации сердца. В первую очередь рассекается перикард вокруг устья верхней полой вены. Далее подключается аппарат искусственного кровообращения по схеме аорта – полые вены – левое предсердие, начинается искусственное кровообращение (ИК). После начала ИК, перикардотомный разрез продлевается влево, вдоль диафрагмы до левого диафрагмального нерва. Указанные действия приводят к тому, что сердце в целом становится более мобильным, а его верхушка смещается вниз. Проводится ретроградная кровяная кардиоплегия. Пересекается восходящая аорта чуть выше синотубулярного сочленения. Осуществляется визуальная оценка МЖП через створ аортального клапана. Ассистент аортальным крючком отводит правую коронарную створку аортального клапана и одновременно осуществляет тракцию передней стенки аорты. Часто таким способом не удаётся адекватно визуализировать МЖП. Это обусловлено невозможностью достаточного смещения основания сердца из - за натяжения тканей ВПВ. В такой ситуации ВПВ пересекается проксимальнее канюли аппарата искусственного кровообращения (Рис. 1 - 2). Вновь проводится визуальная оценка МЖП через створ аортального клапана. Если и в этом случае перегородка адекватно не выводится, то проводится дальнейшая мобилизация сердца. Вскрывается левое предсердие от уровня правой нижней лёгочной вены параллельно межпредсердной борозде. Разрез продолжается под пересечённой ВПВ на купол левого предсердия, позади пересечённой аорты до его ушка (Рис. 3). После указанного приёма, в большинстве случаев, удаётся значительно сместить основание сердца вверх и влево. При этом МЖП переходит из горизонтального положения в вертикальное и становится хорошо видна через просвет аортального клапана (Рис. 4). Оперирующий хирург выполняет миоэктомию в необходимом объёме (Рис. 5 - 7). После её завершения производится ушивание разреза левого предсердия

двумя нитями Premilene 4\0 с иглой 22 мм (B. Braun) навстречу друг другу, начиная с концов разреза. Восстанавливается целостность аорты однорядным непрерывным обвивным швом нитью Premilene 5\0 с иглой 17 мм (B. Braun). Проводится ретроградная реперфузия. После восстановления сердечной деятельности и профилактики воздушной эмболии снимается зажим с аорты. Восстанавливается целостность ВПВ нитью Premilene 5\0 с иглой 17 мм (B. Braun). После остановки аппарата искусственного кровообращения выполняется транспищеводная эхокардиография. Оценивается наличие переднесистолического движения створок митрального клапана, толщина МЖП, градиент давления в ВОЛЖ, наличие митральной регургитации, сброса крови через МЖП. Далее следует типичное завершение операции.

12.4. Ожидаемая продолжительность участия пациентов в клинической апробации, описание последовательности и продолжительности всех периодов клинической апробации, в том числе медицинской помощи, или клинической апробации в целом.

Продолжительность участия пациентов в клинической апробации составит 3 года (36 месяцев): 24 месяца период включения пациентов; в рамках исследования наблюдение за всеми пациентами продолжится 12 месяцев.

12.5. Перечень данных, регистрируемых непосредственно в индивидуальной регистрационной карте клинической апробации метода.

- Паспортные данные.
- Демографические и антропометрические данные
- Диагноз
- № визита
- Дата визита
- Осмотр и опрос больного
- Электрокардиограмма
- Суточное мониторирование ЭКГ
- Эхокардиограмма:
- Чрезпищеводная эхокардиография
- Магнитно-резонансная томография сердца с контрастным усилением
- Катетеризация сердца
- Параметры операции.
- Соответствие критерием включения да/нет
- Отсутствие критериев исключения да/нет
- Рандомизационная группа: септальная миозектомия с мобилизацией сердца/ септальная миозектомия без мобилизации сердца – группа контроля (нужное подчеркнуть).

Все необходимые данные должны быть занесены в регистрационную карту больного (приложение 1), правила заполнения должны быть объяснены исследователю.

Все документация по работе с биологическими образцами будет вестись с использованием уникальных буквенно-цифровых индексов, присваиваемых каждому участнику исследования. Исследование будет проводиться как открытое рандомизированное контролируемое клиническое исследование; ответственный – клинический координатор исследования.

Отчет о проведенном исследовании, включая клиническую и статистическую обработку материала, будет подготовлен исследователем и представлен на Ученом Совете СЗФМИЦ и в ЛЭК для его утверждения.

Приложения:

1. Информация для пациентов и форма «Информированного согласия».
2. Регистрационная карта больного.

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

Скрининг на участие в исследовании могут проходить пациенты с обструктивными формами ГКМП, признанные пригодными для выполнения септальной миоэктомии.

13. Критерии включения пациентов:

1. Симптомные пациенты (ХСН, обмороки, стенокардия)
2. Асимметричная гипертрофия МЖП
3. Максимальный градиент давления в ВОЛЖ больше или равен 50 мм рт. ст.
4. Толщина МЖП более 15 мм
5. Возраст >18 лет;
6. Переднесистолическое движение створки митрального клапана, митральная недостаточность
7. Подписание информированного согласия.

14. Критерии не включения пациентов:

1. Тромбэмболия легочной артерии в пределах 6 месяцев,
2. Возраст старше 75 лет,
3. Фракция выброса левого желудочка < 40%,
4. Терминальная стадия сердечной недостаточности,
5. Острые заболевания (в настоящее время), либо наличие системной инфекции, либо сепсис, которые, по мнению исследователя, могут отрицательно сказаться на безопасности и/или эффективности лечения участника данного исследования,
6. Пациенты с болезнями печени, почек, центральной нервной системы, гематологическими, гастроэнтерологическими, иммунными, эндокринными, метаболическими заболеваниями, которые, по мнению исследователя, могут значительно ограничить продолжительность жизни пациента и/или отрицательно повлиять на течение основного заболевания,
7. Воспалительные заболевания миокарда и перикарда.
8. Хронические заболевания лёгких с дыхательной недостаточностью II-III степени.
9. Пациенты с указанием на злокачественные новообразования в течение последних 5 лет,
10. Отсутствие возможности наблюдения в динамике,
11. Алкогольная или наркотическая зависимость,
12. Масса тела более 110 кг.

15. Критерии исключения пациентов (т.е. основания прекращения апробируемого метода)

Исследователь может вывести пациента из исследования по любой из следующих причин:

1. субъект больше не соответствует критериям включения,
2. в интересах субъекта выйти из исследования,
3. у субъекта обнаружено сопутствующее заболевание,

4. субъект не следует указаниям исследователя,

5. возникла ситуация, которая, по мнению исследователя, может угрожать целостности исследования.

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 помощи — медицинская помощь в рамках клинической апробации, в том числе высокотехнологичная, медицинская помощь: Условия - стационарно, форма — плановая.

17. Перечень медицинских услуг (медицинских вмешательств):

Перечень услуг в соответствии приказом Минздравсоцразвития России от 27.12.2011 N 1664н (ред. от 10.12.2014) "Об утверждении номенклатуры медицинских услуг".

| Стационарная помощь в расчете на 1 пациента | | |
|---|--|------------|
| Код | Наименование медицинской услуги | Количество |
| A01.10.001 | Сбор анамнеза и жалоб при патологии сердца и перикарда | 40 |
| A01.10.002 | Визуальное исследование при патологии сердца и перикарда | 40 |
| A01.10.003 | Пальпация при болезнях при патологии сердца и перикарда | 40 |
| A01.10.004 | Перкуссия при болезнях при патологии сердца и перикарда | 30 |
| A01.10.005 | Аускультация при патологии сердца и перикарда | 40 |
| A02.01.001 | Измерение массы тела | 3 |
| A02.03.005 | Измерение роста | 1 |
| A02.09.001 | Измерение частоты дыхания | 35 |
| A02.10.002 | Измерение частоты сердцебиения | 56 |
| A02.12.001 | Исследование пульса | 56 |
| Лабораторные методы исследования | | |
| A11.12.009 | Взятие крови из периферической вены | 6 |
| A11.05.001 | Взятие крови из пальца | 8 |
| A12.05.005 | Определение основных групп крови (А, В, О) | 1 |

| | | |
|------------|---|---|
| | | |
| A12.05.006 | Определение резус-принадлежности | 1 |
| A08.05.004 | Исследование уровня лейкоцитов в крови | 4 |
| A08.05.006 | Соотношение лейкоцитов в крови (подсчет формулы крови) | 4 |
| A09.05.003 | Исследование уровня общего гемоглобина в крови | 4 |
| A12.05.003 | Исследование уровня эритроцитов в крови | 4 |
| A12.05.01 | Исследование оседания эритроцитов | 2 |
| A08.05.005 | Исследование уровня тромбоцитов в крови | 3 |
| A09.05.002 | Оценка гематокрита | 2 |
| A12.05.042 | Активированное частичное тромбопластиновое время (АЧТВ) | 2 |
| A12.05.027 | Определение протромбинового (тромбопластинового) времени в крови или плазме | 2 |
| A09.05.050 | Исследование фибринолитической активности | 3 |
| A09.05.009 | Исследование уровня С-реактивного белка в крови | 2 |
| A09.05.010 | Исследование уровня общего белка в крови | 2 |
| A09.05.011 | Исследование уровня альбумина в крови | 2 |
| A09.05.012 | Исследование уровня общего глобулина в крови | 2 |
| A09.05.013 | Определение альбумин/глобулинового соотношения в крови | 2 |
| A09.05.017 | Исследование уровня мочевины в крови | 2 |
| A09.05.019 | Исследование уровня креатинина в крови | 2 |
| A09.05.021 | Исследование уровня общего билирубина в крови | 2 |
| A09.05.022 | Исследование уровня фракций билирубина в крови | 1 |
| A09.05.023 | Исследование уровня глюкозы в крови | 3 |
| A09.05.030 | Исследование уровня натрия в крови | 4 |
| A09.05.031 | Исследование уровня калия в крови | 4 |

| | | |
|---|---|----|
| A09.05.050 | Исследование уровня фибриногена в крови | 2 |
| A12.06.019 | Исследование ревматоидных факторов | 1 |
| A18.05.013 | Реинфузия крови | 1 |
| A09.05.132 | Исследования уровня магния в крови | 2 |
| A09.28.001 | Микроскопическое исследование осадка мочи | 3 |
| A09.28.003 | Определение белка в моче | 3 |
| Инструментальные методы исследования | | |
| A02.12.002 | Измерение артериального давления на периферических артериях | 40 |
| A04.10.002 | Эхокардиография | 3 |
| A04.10.002.001 | Эхокардиография чрезпищеводная | 2 |
| A05.10.001 | Регистрация электрокардиограммы | 4 |
| A05.10.007 | Расшифровка, описание и интерпретация электрокардиографических данных | 3 |
| A05.10.004 | Холтеровское мониторирование | 1 |
| A06.09.008 | Рентгенография легких | 2 |
| A06.10.002 | Рентгенография сердца в трех проекциях | 2 |
| A06.31.007 | Описание и интерпретация рентгенографических изображений | 3 |
| A05.10.008 | Магнитно-резонансная томография сердца | 1 |
| A06.09.006 | Компьютерная томография органов грудной полости | 1 |
| A02.31.001 | Термометрия общая | 56 |
| Хирургические, эндоскопические, эндоваскулярные и другие методы лечения, требующие анестезиологического и/или реаниматологического сопровождения | | |
| H14.00.008 | Септальная миотомия | 1 |

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

| Фармако- терапевтиче- ская группа | Анатомо-терапевти- ческо-химическая классификация | МНН* | ед. изм | УЧП ** | ОДД *** | ЭКД **** |
|--|---|--------------------------------|---------|-----------|------------|-------------|
| Анальгетики, нестероидные противовоспалительные препараты | | | | | | |
| Наркотические анальгетики | | | | | | |
| | | Морфин | мг | 0,3 | 10 | 30 |
| | | Трамадол | мг | 0,4 | 50 | 200 |
| | | Фентанил | мг | 0,3 | 2,5 | 2,5 |
| Ненаркотические анальгетики и нестероидные противовоспалительные средства | | | | | | |
| | | Ацетилсалицило- вая кислота | мг | 1 | 100 | 2500 |
| | | Кетопрофен | мг | 1 | 30 | 150 |
| Анестетики, миорелаксанты | | | | | | |
| Местные анестетики | | | | | | |
| | | Лидокаин | мл | 0,1 | 2 | 4 |
| | | Прокаин | мл | 0,9 | 10 | 20 |
| Средства для наркоза | | | | | | |
| N01AB01 Галотан | | Галотан | мл | 0,25 | 50 | 50 |
| | | Кетамин | мг | 0,25 | 400 | 400 |
| | | Тиопентал натрия | мг | 0,25 | 500 | 500 |
| | | Пропофол | мг | 0,25 | 1200 | 1200 |
| Миорелаксанты | | | | | | |
| | | Пипекурония бро- мид | мг | 1 | 20 | 20 |
| Средства, влияющие на центральную нервную систему | | | | | | |
| Антипсихотические средства | | | | | | |
| | | Галоперидол | мг | 1 | 5 | 10 |
| Анксиолитики (транквилизаторы) | | | | | | |
| | | Диазепам | мг | 0,5 | 10 | 20 |
| | | Мидазолам | мг | 0,5 | 15 | 30 |
| Нейролептики | | | | | | |
| | | Хлорпротиксен | табл | 0,2 | 1 | 7 |
| Средства, влияющие на кровь | | | | | | |
| Средства, влияющие на систему свертывания крови | | | | | | |

| | | | | | | |
|--|--|--------------------|-----|------|--------|---------|
| | | Варфарин | мг | 0,5 | 10 | 100 |
| | | Гепарин натрий | ЕД | 1 | 20 000 | 140 000 |
| | | Клопидогрел | мг | 0,5 | 75 | 750 |
| | | Пентоксифиллин | мг | 0,2 | 400 | 2800 |
| | | Протамин сульфат | амп | 1 | 1 | 1 |
| | | Фенндион | гр | 0,1 | 0,2 | 1,2 |
| | | Эноксапарин натрия | мг | 1 | 160 | 800 |
| Растворы и плазмозаменител | | | | | | |
| | | Декстроза | мл | 1 | 1000 | 2000 |
| Препараты плазмы | | | | | | |
| | | Альбумин | мл | 0,5 | 100 | 500 |
| Средства, влияющие на сердечно-сосудистую систему | | | | | | |
| Вазопрессорные средства | | | | | | |
| | | Добутамин | мг | 0,4 | 500 | 1 000 |
| | | Допамин | мг | 0,4 | 400 | 1 000 |
| | | Эпинефрин | мл | 0,2 | 1 | 2 |
| Гипотензивные средства | | | | | | |
| | | Бисопролол | мг | 0,5 | 5 | 100 |
| | | Верапамил | мг | 0,1 | 240 | 4 800 |
| | | Дилтиазем | мг | 0,05 | 180 | 3 600 |
| | | Карведилол | мг | 0,1 | 25 | 500 |
| | | Метопролол | мг | 0,5 | 100 | 2 000 |
| | | Небиволол | мг | 0,1 | 5 | 100 |
| | | Пропранолол | мг | 0,05 | 100 | 2 000 |
| | | Фозиноприл | мг | 0,2 | 20 | 140 |
| Противоаритмические средства | | | | | | |
| | | Амиодарон | мг | 1 | 400 | 6 000 |
| | | Соталол | мг | 0,5 | 160 | 3 200 |
| Средства для лечения сердечной недостаточности | | | | | | |
| | | Дигоксин | мг | 0,1 | 0,125 | 0,875 |
| | | Каптоприл | мг | 0,1 | 50 | 1 000 |

| | | | | | | |
|---|--|---------------------|----|------|-----|-------|
| | | Лазортан | мг | 0,2 | 50 | 350 |
| | | Лизиноприл | мг | 0,1 | 5 | 100 |
| | | Периндоприл | мг | 0,3 | 4 | 80 |
| | | Эналаприл | мг | 0,2 | 5 | 100 |
| | | Эпросартан | мг | 0,05 | 600 | 4200 |
| Антиангинальные средства | | | | | | |
| | | Изосорбида динитрат | мг | 0,2 | 40 | 280 |
| | | Нитроглицерин | мг | 0,2 | 5 | 35 |
| Средства для лечения заболеваний почек и мочевыводящих путей | | | | | | |
| Диуретики | | | | | | |
| | | Гидрохлоротиазид | мг | 0,1 | 25 | 500 |
| | | Индапамид | мг | 0,1 | 1,5 | 30 |
| | | Спиронолактон | мг | 0,5 | 100 | 2 000 |
| | | Фуросемид | мг | 0,5 | 40 | 600 |
| Гормоны и средства, влияющие на эндокринную систему | | | | | | |
| Неполовые гормоны, синтетические субстанции и антигормоны | | | | | | |
| | | Преднизолон | мг | 0,3 | 30 | 300 |
| | | Метилпреднизолон | мг | 0,3 | 25 | 250 |
| Средства для лечения аллергических реакций | | | | | | |
| Антигистаминные средства | | | | | | |
| | | Хлоропирамин | мг | 0,3 | 75 | 750 |
| | | Клемастин | мг | 0,3 | 3 | 30 |
| | | Мебгидролин | мг | 0,3 | 150 | 1500 |
| Средства для лечения заболевания желудочно-кишечного тракта | | | | | | |
| Гепатопротекторы | | | | | | |
| | | Фосфолипиды | мг | 0,2 | 900 | 6300 |
| Антациды и другие противоязвенные средства | | | | | | |
| | | Омепразол | мг | 1 | 20 | 140 |
| | | Фамотидин | мг | 0,1 | 40 | 280 |
| | | Эзомепразол | мг | 0,2 | 20 | 140 |
| Спазмолитические средства | | | | | | |
| | | Атропин | мл | 0,2 | 1 | 2 |

средняя №23 (BB 084R) – 1 шт.

средняя №10 (BB 073R) – 1 шт.

коронарная №11 (BB 077R) – 1 шт.

• **Пинцеты** : хирургический короткий (доступ) (BD 667R) – 1 шт.

грубый короткий (кожа) (BD 027R) – 1 шт.

грубый средний (BD 031R) – 2 шт.

мягкий средний (FB 415R) – 2 шт.

мягкий длинный (FB 404R) – 2 шт.

коронарный (BM 005R) – 1 шт.

• **Иглодержатели:** средние (рабочий) (BM 242R) – 2 шт.

короткие (кожа) (BM 221R) – 2 шт.

длинные митральные (BM 036R) – 2 шт.

средние аортальные (BM 034R) – 2 шт.

на проволоку (BM 113R) – 1 шт.

коронарный (BM 005R) – 1 шт.

• **Ножницы** : Торокальные (BC 267R) – 1 шт.

Купера (BC 415R) – 1 шт.

Прямые (BC 324R) – 1 шт.

Лигатурные (BC 295R) – 1 шт.

• **Зажимы** : Бильрота (BH 165R) – 16 шт.

Магистральный (AN 912R) – 3 шт.

Микулича (BJ 315F) – 3шт.

Москит: с изгибом - (BH 111R) — 4 шт.

прямой (FB 440R) — 2шт.

Кохера (BH 630R) - 2шт.

Прямой(BH 446R) - 1 шт.

Аортальный - 1 шт.

Сатинского (FB 508R) - 1 шт.

Фёдоровского (FB 483R) - 1 шт.

• цапка (BF444R) — 1 шт.

абсолютных значениях. Средневзвешенные проценты будут предоставлять средние значения параметров, представляемых в процентах. Двустороннее $p < 0,05$ будет обозначать статистически достоверное различие (доверительный интервал 0,95). Анализ будет проводиться с использованием программного пакета STATISTICA 6.0 (StatSoft Inc., Tulsa, OK, USA).

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.

Планируемое количество пациентов — 70 (2016г. - 35, 2017г. - 35).

Для поиска оптимального размера выборки был выбран сценарий с высокой вариабельностью основного параметра и высказана гипотеза о том, что процедура вызовет снижение частоты повторных пережатий аорты для дополнительной миоэктомии на 40%. Применение статистического калькулятора с использованием уровня значимости 0,05 и мощностью 80% показало, что в каждой из групп должно быть как минимум 30 пациентов.

В случае наличия отклонений от первоначального статистического плана, такие отклонения будут описаны и обоснованы в финальном отчете об апробируемом методе.

IX. Нормативы финансовых затрат

24. Описание применяемого метода расчета нормативов финансовых затрат.

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

Финансовые затраты определяются на основании расчета всех издержек оказания медицинской помощи, калькуляции всех составляющих лабораторного диагностического процесса, при этом учитываются обычные в подобных случаях прямые и косвенные затраты на приобретение товаров и расходных материалов, работ или услуг, обычные в подобных случаях затраты на хранение, архивирование и обработку образцов, страхование и иные подобные затраты. Также в структуру затрат включена оплата работ научных сотрудников по формированию протоколов лабораторной генетической диагностики, составлению и ведению индивидуальных регистрационных карт и электронных регистров, работа по дополнительному времени обследования и анкетирования пациентов, включая телефонные контакты, биоинформатическому анализу полученных данных.

25. Предварительный расчет нормативов финансовых затрат на оказание медицинской помощи в рамках клинической апробации 1 пациенту.

| Наименование расходов | Сумма (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 | 160000 |
| 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 | 287839 |

| | |
|---|---------------|
| 3. Иные затраты, непосредственно связанные с реализацией протокола клинической апробации | - |
| 4. Затраты на общехозяйственные нужды (коммунальные услуги и работы, расходы на содержание имущества, транспорт, связь, оплата труда с начислениями на выплаты по оплате труда работников, которые не принимают непосредственного участия в реализации протокола клинической апробации) | 95270 |
| 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 | 52209 |
| ИТОГО: | 543109 |

Предварительная стоимость норматива финансовых затрат на 1 пациента 543109 рублей.

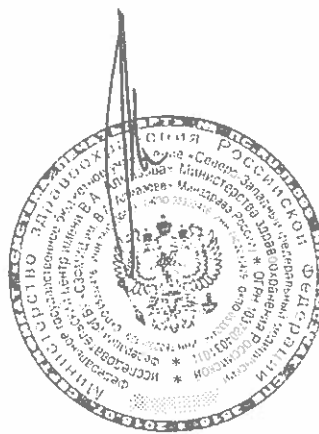
В протокол будет включено 70 пациентов.

2016г. -35 пациентов, стоимость 19008815 руб.

2017г. – 35 пациентов, стоимость 19008815 руб.

Общая стоимость протокола за 2016-2017 гг. 38017630 руб.

Заместитель генерального директора
по научно-лечебной работе



М.А. Карпенко

**Индивидуальная регистрационная карта наблюдения пациента в
рамках клинической апробации метода**

«Клиническая апробация метода иммобилизации сердца при хирургическом
лечении гипертрофической кардиомиопатии (ГКМП) трансаортальным
доступом»

Фамилия _____

Имя _____

Отчество _____

Дата рождения _____

Пол мужской/женский (нужное подчеркнуть)

Рост _____ (м) Вес _____ (кг)

Индекс массы тела (кг/м² роста) _____

Диагноз

Основной:

Осложнения:

Сопутствующие заболевания:

Дата постановки диагноза ГКМП:

**Терапия на момент включения в
исследование:** _____

Визит V1 (Скрининг)

Дата визита _____ г

1. Осмотр и опрос больного: Вес _____ кг

ЧСС _____ уд/мин

Клиническое систолическое АД _____ мм рт.ст.

Клиническое диастолическое АД _____ мм рт.ст.

Наличие отеочного синдрома: да/нет

Наличие стенокардии: да/нет

Наличие синкопальных состояний: да/нет

Тяжесть СН _____ ФК (ВОЗ)

2. Клин.ан.крови (отметить отклонения от нормы): _____

3. Биохимические исследования крови:

Общий белок _____ г/л

Альбумин _____ г/л

Общий билирубин _____ ммоль/л

АСТ _____ Ед/л

АЛТ _____ Ед/л

Креатинин _____ мкмоль/л

С-реактивный белок _____ г/л

Мочевая кислота _____ ммоль/л

NT-proBNP _____ пг/мл

4. Электрокардиограмма: _____

5. Суточное мониторирование ЭКГ

Динамика ЧСС: _____

Нарушения ритма сердца: _____

За время обследования наблюдались следующие типы ритмов: _____

Наблюдались следующие аритмии: _____

Изменения ST-T: _____

Вариабельность сердечного ритма: _____

Динамика дыхания: _____

Нарушения дыхания: _____

6. Эхокардиограмма:

Толщина МЖП — мм; ЗС — мм; Размеры КДР\КСРЛЖ — \ мм;

КДО\КСО ЛЖ — \ мл; ФВ ЛЖ (Teicholz\ Simpson) — %; Ao

(синусы)\восходящий отдел) — \ мм; ПП - мм; ЛП — мм.

Митральный клапан: V_e ; V_a ; V_e/V_a ; Tdec мс; E\Em

MH — ст.; dpMK (максимальный\средний) - \ мм рт. ст.;

диаметр фк(MK) - мм; SAM – синдром — да \ нет.

Легочный клапан: ЛН — ст.; dpЛК - мм рт. ст.

Аортальный клапан: АН — ст.; dpАК - мм рт. ст.;

диаметр фкАК - мм;

dp(ВОЛЖ)(максимальный\средний) - \ мм.рт.ст.;

Трикуспидальный клапан: ТН — ст.; dpТК - мм рт. ст.;

диаметр фкТК - мм; расчетное сист. ДЛА мм.рт.ст.;

Перикард:

7. Чрезпищеводная эхокардиография:

Толщина МЖП (в 5мм от АК\10мм \15 мм \ 20 мм \ 25 мм \ 30мм \35 мм \40 мм)

— \ \ \ \ \ \ \ мм; ЗС — мм; Размеры КДР\КСР\ЛЖ — \

мм; КДО\КСО ЛЖ — \ мл; ФВ ЛЖ (Teicholz\Simpson) — \ %; Ao

(синусы\восходящий отдел) — \ мм; ПП - мм; ЛП — мм.

Митральный клапан: V_e ; V_a ; V_e/V_a ; Tdec мс; E\Em

MH — ст.; dpMK (максимальный\средний) - \ мм рт. ст.;

диаметр фк(MK) - мм; SAM – синдром — да \ нет.

Легочный клапан: ЛН — ст.; dpЛК - мм рт. ст.

Аортальный клапан: АН — ст.; dpАК - мм рт. ст.;

диаметр фкАК - мм;

dp(ВОЛЖ)(максимальный\средний) - \ мм.рт.ст.;

Трикуспидальный клапан: ТН — ст.; dpТК - мм рт. ст.;

диаметр фкТК - мм; расчетное сист. ДЛА мм.рт.ст.;

Перикард:

8. Магнитно-резонансная томография сердца с контрастным усилением:

Левый желудочек:

Толщина МЖП (в 5мм от АК\10мм \15 мм \ 20 мм \ 25 мм \ 30мм \35 мм \40 мм)

— \ \ \ \ \ \ \ мм; ЗС — мм

SAM – синдром: _____

Регургитация на клапанах сердца: _____

Патологическая интрамуральная задержка контрастного
препарата: _____

Размер левого предсердия, см _____ \ _____

КДР ЛЖ, см _____

КСР ЛЖ, см _____

КДО ЛЖ, мл _____

КСО ЛЖ, мл _____

Ударный объем ЛЖ, мл _____

Фракция выброса ЛЖ, % _____

Размер ПП, см _____ \ _____

Размер ПЖ, см _____ \ _____

КДО ПЖ, мл _____

КСО ПЖ, мл _____

Толщина передней стенки ПЖ, мм _____

Фракция выброса ПЖ, % _____

9. Катетеризация правых камер сердца:

Давление в ЛА сист./диаст./сред. _____ мм.рт.ст.

Давление в ПП сист./диаст./сред. _____ мм.рт.ст.

Соответствие критерием включения да/нет _____

Отсутствие критериев исключения да/нет _____

Визит V2 (Операция\рандомизация)

Дата визита _____ . _____ . _____ г

Рандомизационная группа: септальная миоэктомия с мобилизацией сердца/
септальная миоэктомия без мобилизации сердца – группа контроля (нужное
подчеркнуть).

Для группы септальной миоэктомии с мобилизацией сердца

1. Осмотр и опрос больного: Вес _____ кг

ЧСС _____ уд/мин

Клиническое систолическое АД _____ мм рт.ст.

Клиническое диастолическое АД _____ мм рт.ст.

Наличие отеочного синдрома: да/нет

Наличие синкопальных состояний: да/нет

Наличие стенокардии: да/нет

Тяжесть СН _____ ФК (ВОЗ)

2. Клин.ан.крови (отметить отклонения от нормы): _____

3. Биохимические исследования крови:

Общий билирубин _____ ммоль/л

АСТ _____ Ед/л

АЛТ _____ Ед/л

Креатинин _____ мкмоль/л

4. Электрокардиограмма: _____

5. Эхокардиограмма:

Толщина МЖП — мм; ЗС — мм; Размеры КДР\КСРЛЖ — \ мм;

КДО\КСО ЛЖ — \ мл; ФВ ЛЖ (Teicholz\Simpson) — %; Ao

(синусы\восходящий отдел) — \ мм; ПП - мм; ЛП — мм.

Митральный клапан: Ve ; Va ; Ve\Va ; Tdec мс; E\Em

МН — ст.; dpМК (максимальный\средний) - \ мм рт. ст.;

диаметр фк(МК) - мм; SAM – синдром — да \ нет.

Легочный клапан: ЛН — ст.; dpЛК - мм рт. ст.

Аортальный клапан: АН — ст.; dpАК - мм рт. ст.;

диаметр фкАК - мм;

dp(ВОЛЖ)(максимальный\средний) - \ мм.рт.ст.;

Трикуспидальный клапан: ТН — ст.; dpТК - мм рт. ст.;

диаметр фкТК - мм; расчетное сист. ДЛА мм.рт.ст.;

Перикард: _____

6. Чрезпищеводная эхокардиография:

Толщина МЖП (в 5мм от АК\10мм \15 мм \ 20 мм \ 25 мм \ 30мм \35 мм \40 мм)

— \ \ \ \ \ \ \ мм; ЗС — мм; Размеры КДР\КСРЛЖ — \

мм; КДО\КСО ЛЖ — \ мл; ФВ ЛЖ (Teicholz\Simpson) — \ %; Ao

(синусы\восходящий отдел) — \ мм; ПП - мм; ЛП — мм.

Митральный клапан: Ve ; Va ; Ve\Va ; Tdec мс; E\Em

МН — ст.; $dpMK$ (максимальный\средний) - \ мм рт. ст.;

диаметр фк(МК) - мм; SAM – синдром — да \ нет.

Легочный клапан: ЛН — ст.; $dpLK$ - мм рт. ст.

Аортальный клапан: АН — ст.; $dpAK$ - мм рт. ст.;

диаметр фкАК - мм;

$dp(BOJ\mathcal{J})$ (максимальный\средний) - \ мм.рт.ст.;

Трикуспидальный клапан: ТН — ст.; $dpTK$ - мм рт. ст.;

диаметр фкТК - мм; расчетное сист. ДЛА мм.рт.ст.;

Перикард: _____

Для группы септальной миоэктоми без мобилизации сердца

1. Осмотр и опрос больного: Вес _____ кг

ЧСС _____ уд/мин

Клиническое систолическое АД _____ мм рт.ст.

Клиническое диастолическое АД _____ мм рт.ст.

Наличие отечного синдрома: да/нет

Наличие синкопальных состояний: да/нет

Наличие стенокардии: да/нет

Тяжесть СН _____ ФК (ВОЗ)

2. Клин.ан.крови (отметить отклонения от нормы): _____

3. Биохимические исследования крови:

Общий билирубин _____ ммоль/л

АСТ _____ Ед/л

АЛТ _____ Ед/л

Креатинин _____ мкмоль/л

4. Электрокардиограмма: _____

5. Эхокардиограмма:

Толщина МЖП — мм; ЗС — мм; Размеры КДР\КСРЛЖ — \ мм;

КДО\КСО ЛЖ — \ мл; ФВ ЛЖ (Teicholz\ Simpson) — %; Ao

(синусы\восходящий отдел) — \ мм; ПП - мм; ЛП — мм.

Митральный клапан: V_e ; V_a ; V_e/V_a ; T_{dec} мс; E/E_m

МН — ст.; $dpMK$ (максимальный\средний) - \ мм рт. ст.;

диаметр фк(МК) - мм; SAM – синдром — да \ нет.

Легочный клапан: ЛН — ст.; dpЛК - мм рт. ст.

Аортальный клапан: АН — ст.; dpАК - мм рт. ст.;

диаметр фкАК - мм;

dp(ВОЛЖ)(максимальный\средний) - \ мм.рт.ст.;

Трикуспидальный клапан: ТН — ст.; dpТК - мм рт. ст.;

диаметр фкТК - мм; расчетное сист. ДЛЖА мм.рт.ст.;

Перикард:

6. Чрезпищеводная эхокардиография:

Толщина МЖП (в 5мм от АК\10мм \15 мм \ 20 мм \ 25 мм \ 30мм \35 мм \40 мм)

— \ \ \ \ \ \ \ мм; ЗС — мм; Размеры КДР\КСРЛЖ — \

мм; КДО\КСО ЛЖ — \ мл; ФВ ЛЖ (Teicholz\ Simpson) — \ %; Ao

(синусы\восходящий отдел) — \ мм; ПП - мм; ЛП — мм.

Митральный клапан: Ve ; Va ; Ve\Va ; Tdec мс; E\Em

МН — ст.; dpМК (максимальный\средний) - \ мм рт. ст.;

диаметр фк(МК) - мм; SAM – синдром — да \ нет.

Легочный клапан: ЛН — ст.; dpЛК - мм рт. ст.

Аортальный клапан: АН — ст.; dpАК - мм рт. ст.;

диаметр фкАК - мм;

dp(ВОЛЖ)(максимальный\средний) - \ мм.рт.ст.;

Трикуспидальный клапан: ТН — ст.; dpТК - мм рт. ст.;

диаметр фкТК - мм; расчетное сист. ДЛЖА мм.рт.ст.;

Перикард:

Визит V3 7 сутки после операции

Дата визита _____ . _____ . _____ г

1. Осмотр и опрос больного: Вес _____ кг

ЧСС _____ уд/мин

Клиническое систолическое АД _____ мм рт.ст.

Клиническое диастолическое АД _____ мм рт.ст.

Наличие отеочного синдрома: да/нет

Наличие синкопальных состояний: да/нет

Наличие стенокардии: да/нет

Тяжесть СН _____ ФК (ВОЗ)

Нежелательные явления с момента последнего визита): _____

2. Клинический анализ крови (отметить отклонения от нормы): _____

3. Биохимические исследования крови:

Общий белок _____ г/л

Альбумин _____ г/л

Общий билирубин _____ ммоль/л

АСТ _____ Ед/л

АЛТ _____ Ед/л

Креатинин _____ мкмоль/л

С-реактивный белок _____ г/л

Сывороточный уровень биомаркеров
(NT-proBNP, мочевая кислота) _____

4. Электрокардиограмма: _____

5. Суточное мониторирование ЭКГ

Динамика ЧСС: _____

Нарушения ритма сердца: _____

За время обследования наблюдались следующие типы ритмов: _____

Наблюдались следующие аритмии: _____

Изменения ST-T: _____

Вариабельность сердечного ритма: _____

Динамика дыхания: _____

Нарушения дыхания: _____

6. Эхокардиограмма:

Толщина МЖП — мм; ЗС — мм; Размеры КДР\КСР\ЛЖ — \ мм;
КДО\КСО ЛЖ — \ мл; ФВ ЛЖ (Teicholz\ Simpson) — %; Ao
(синусы)\восходящий отдел) — \ мм; ПП - мм; ЛП — мм.

Митральный клапан: V_e ; V_a ; V_e/V_a ; T_{dec} мс; E/E_m

МН — ст.; $dp_{МК}$ (максимальный\средний) - \ мм рт. ст.;

диаметр фк(МК) - мм; SAM – синдром — да \ нет.

Легочный клапан: ЛН — ст.; $dp_{ЛК}$ - мм рт. ст.

Аортальный клапан: АН — ст.; $dp_{АК}$ - мм рт. ст.;

диаметр фкАК - мм;

$dp(ВОЛЖ)$ (максимальный\средний) - \ мм.рт.ст.;

Трикуспидальный клапан: ТН — ст.; $dp_{ТК}$ - мм рт. ст.;

диаметр фкТК - мм; расчетное сист. ДЛА мм.рт.ст.;

Перикард: _____

7.Магнитно-резонансная томография сердца с контрастным усилением:

Толщина МЖП (в 5мм от АК\10мм \15 мм \ 20 мм \ 25 мм \ 30мм \35 мм \40 мм)

— \ \ \ \ \ \ \ мм; ЗС — мм

SAM – синдром: _____

Регургитация на клапанах сердца: _____

Патологическая интрамуральная задержка контрастного
препарата: _____

Размер левого предсердия, см _____ \ _____

КДР ЛЖ, см _____

КСР ЛЖ, см _____

КДО ЛЖ, мл _____

КСО ЛЖ, мл _____

Ударный объем ЛЖ, мл _____

Фракция выброса ЛЖ, % _____

Размер ПП, см _____ \ _____

Размер ПЖ, см _____ \ _____

КДО ПЖ, мл _____

КСО ПЖ, мл _____

Толщина передней стенки ПЖ, мм _____

Фракция выброса ПЖ, % _____

Визит V4 - 6 месяцев после операции (+/- 7 дней)

Дата визита _____ . _____ . _____ г

1. Осмотр и опрос больного: Вес _____ кг

ЧСС _____ уд/мин

Клиническое систолическое АД _____ мм рт.ст.

Клиническое диастолическое АД _____ мм рт.ст.

Наличие отечного синдрома: да/нет

Наличие синкопальных состояний: да/нет

Наличие стенокардии: да/нет

Тяжесть СН _____ ФК (ВОЗ)

Возврат к труду: да/нет

Нежелательные явления с момента последнего визита): _____

2. Биохимические исследования крови:

NT-proBNP _____ пг/мл

3. Электрокардиограмма: _____

4. Суточное мониторирование ЭКГ

Динамика ЧСС: _____

Нарушения ритма сердца: _____

За время обследования наблюдались следующие типы ритмов: _____

Наблюдались следующие аритмии: _____

Изменения ST-T: _____

Вариабельность сердечного ритма: _____

Динамика дыхания: _____

Нарушения дыхания: _____

5. Эхокардиограмма:

Толщина МЖП — мм; ЗС — мм; Размеры КДР\КСРЛЖ — \ мм;

КДО\КСО ЛЖ — \ мл; ФВ ЛЖ (Teicholz\ Simpson) — %; Ao

(синусы\восходящий отдел) — \ мм; ПП - мм; ЛП — мм.

Митральный клапан: V_e ; V_a ; $V_e \setminus V_a$; Tdec мс; EEm
МН — ст.; dpМК (максимальный\средний) - \ мм рт. ст.;
диаметр фк(МК) - мм; SAM – синдром — да \ нет.
Легочный клапан: ЛН — ст.; dpЛК - мм рт. ст.
Аортальный клапан: АН — ст.; dpАК - мм рт. ст.;
диаметр фкАК - мм;
dp(ВОЛЖ)(максимальный\средний) - \ мм.рт.ст.;
Трикуспидальный клапан: ТН — ст.; dpТК - мм рт. ст.;
диаметр фкТК - мм; расчетное сист. ДЛА мм.рт.ст;
Перикард: _____

Визит V5 - 12 месяцев после операции (+/- 7 дней)

Дата визита _____ . _____ . _____ г

1. Осмотр и опрос больного: Вес _____ кг

ЧСС _____ уд/мин

Клиническое систолическое АД _____ мм рт.ст.

Клиническое диастолическое АД _____ мм рт.ст.

Наличие отечного синдрома: да/нет

Наличие синкопальных состояний: да/нет

Наличие стенокардии: да/нет

Тяжесть СН _____ ФК (ВОЗ)

Возврат к труду: да\нет

Нежелательные явления с момента последнего визита): _____

2. Биохимические исследования крови:

NT-proBNP _____ пг/мл

3. Электрокардиограмма: _____

4. Суточное мониторирование ЭКГ:

Динамика ЧСС: _____

Нарушения ритма сердца: _____

За время обследования наблюдались следующие типы ритмов: _____

Наблюдались следующие аритмии: _____

Изменения ST-T: _____

Вариабельность сердечного ритма: _____

Динамика дыхания: _____

Нарушения дыхания: _____

5. Эхокардиограмма:

Толщина МЖП — мм; ЗС — мм; Размеры КДР\КСРЛЖ — \ мм;

КДО\КСО ЛЖ — \ мл; ФВ ЛЖ (Teicholz\ Simpson) — %; Ao

(синусы\восходящий отдел) — \ мм; ПП - мм; ЛП — мм.

Митральный клапан: V_e ; V_a ; V_e/V_a ; Tdec мс; E\Em

МН — ст.; dp_{MK} (максимальный\средний) - \ мм рт. ст.;

диаметр фк(МК) - мм; SAM – синдром — да \ нет.

Легочный клапан: ЛН — ст.; dp_{LK} - мм рт. ст.

Аортальный клапан: АН — ст.; dp_{AK} - мм рт. ст.;

диаметр фкАК - мм;

$dp_{(VOLJ)}$ (максимальный\средний) - \ мм.рт.ст.;

Трикуспидальный клапан: ТН — ст.; dp_{TK} - мм рт. ст.;

диаметр фкТК - мм; расчетное сист. ДЛА мм.рт.ст.;

Перикард: _____