



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

29.02.2016 № 10-8/193/47

На № _____ от _____

ССХ 22-12

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

Заявление

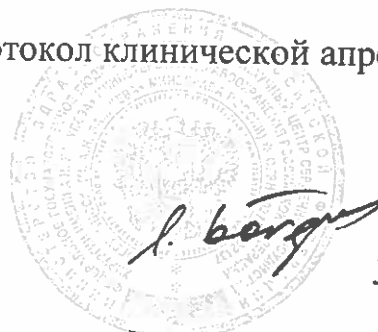
о рассмотрении протокола клинической апробации

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 профилактики гидроперикарда у детей после операции на сердце
5.	Число пациентов, необходимое для проведения клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации	300

Приложение:

1. Протокол клинической апробации на 15 л.

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



Л.А.Бокерия

00012038

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 профилактики гидроперикарда у детей после операции на сердце».
- 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.

Одним из наиболее частых ранних осложнений после операции на сердце у детей является выпотной перикардит или гидроперикард – накопление жидкости в перикардиальной полости. Это осложнение обычно является проявлением постперикардотомного синдрома, может манифестировать в раннем послеоперационном периоде, после удаления дренажей, либо после выписки пациента из стационара в виде т.н. «поздней» тампонады сердца. В том и другом случае, накопление жидкости в перикардиальной полости может быть потенциально опасным для жизни ребенка. Кроме того, при возникновении осложнения на госпитальном этапе значительно возрастает продолжительность и стоимость лечения в связи с необходимостью назначения курса противовоспалительных препаратов, выполнения пункции и дренирования перикардиальной полости. Предлагаемый метод заключается в одномоментном дренировании перикардиальной полости и правой плевральной полости дренажной трубкой Blake с созданием

плевроперикардального «окна», через которое жидкость из перикардальной полости может перемещаться в правую плевральную полость, где распределяется по поверхности плевральной оболочки и всасывается в кровоток, что исключает возможность возникновения тампонады сердца.

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

Метод не требует каких – либо дополнительных организационных мер, направленных на его реализацию. Он позволяет избежать накопления выпота в перикардальной полости, свести к минимуму вероятность тампонады сердца на госпитальном этапе и после выписки пациента из стационара и несет в себе явную экономическую выгоду. Так, стоимость процедуры пункции перикарда составляет 15500 рублей. Стоимость пребывания в стационаре пациента с ВПС в среднем 3020 рублей в сутки. Если учесть, что ежегодно в НЦССХ им. А.Н. Бакулева по поводу выпотного перикардита у детей выполняется порядка 40 пункций перикарда, а продолжительность пребывания в стационаре при этом увеличивается почти в 2 раза (в среднем на 5 дней), то экономическая выгода применения способа профилактики гидроперикарда может составлять около 1 млн. 224 тыс. рублей в год.

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

Метод отличается от стандартного дренирования перикардальной или плевральной полостей, тем, что в предлагаемом методе между перикардальной и правой плевральной полостями создается сообщение – плевроперикардальное «окно», которое обеспечивает возможность одномоментного дренирования двух полостей одной дренажной трубкой с сохранением внутреннего дренажа жидкости из перикардальной полости в правую плевральную полость после удаления дренажной трубки из организма пациента.

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

Потенциальный риск применения метода – повреждение диафрагмального нерва. При должной технике выполнения метода частота указанного потенциального риска сведена 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).

1. Волков С.С., Гущин Д.К., Никифоров А.Б., Мартинес О.М. Метод дренирования плевральной и перикардиальной полостей после операций на «открытом» сердце у детей раннего возраста. Приложение к бюллетеню НЦССХ им. А.Н. Бакулева РАМН. Сердечно-сосудистые заболевания. 2011; 12 (56), с.20. Импакт-фактор JCR – нет, импакт-фактор РИНЦ 2013 – 0,276.
2. Agati S., Mignosa C., Gitto P., Trimarchi E.S., Ciccarello G., Salvo D. et al. A method for chest drainage after pediatric cardiac surgery: a prospective randomized trial. J. Thorac. Cardiovasc. Surg. 2006;131(6):1306-9. Импакт-фактор JCR-4,168.
3. Roberts N., Boehm M., Bates M., Braidley P.C., Cooper G.J., Spyt T.J. Two-center prospective randomized controlled trial of Blake versus Portex drains after cardiac surgery. J. Thorac. Cardiovasc. Surg. 2006 ;132(5):1042-6. Импакт-фактор JCR-4,168.

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 дренажной трубки Blake для отдельного дренирования плевральных/перикардиальной полостей после операций на сердце у детей.

III. Цели и задачи клинической апробации

10. Детальное описание целей и задач клинической апробации.

Цель: установить клиническую и экономическую эффективность метода.

Задачи: 1. оценить результат применения метода профилактики гидроперикарда; 2. оценить результат в контрольной группе; 3. выполнить сравнительную оценку результатов в группе применения метода профилактики гидроперикарда и контрольной группе.

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 после операций на сердце у детей раннего возраста (с согласованием этического комитета НЦССХ им. А.Н.Бакулева). При этом во всех случаях было достигнуто адекватное дренирование плевральной и перикардиальной полости без каких-либо осложнений в том числе в раннем послеоперационном периоде, после удаления дренажной системы, 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
До операции		
<i>- Клинические данные -</i>		
Возраст	числовое	мес.
Пол	выбор категории	мальчик/девочка
Вес	числовое	кг
Рост	числовое	см
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 Basic 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. <i>Eur. J. Cardiothorac. Surg.</i> 2004;25: 911—24.)
<i>- ЭХОКГ -</i>		
Наличие жидкости в полости перикарда и правой плевральной полости	логическое	есть/нет
<i>-Рентгенография грудной клетки-</i>		
Наличие жидкости в полости перикарда и правой плевральной полости	логическое	есть/нет
После операции		
<i>- Клинические данные -</i>		
Синдром низкого сердечного выброса (СНСВ), вследствие накопления жидкости в перикардиальной полости	логическое	есть/нет Критерии СНСВ : 1. Время заполнения капилляров >3 сек.; 2. Температурный градиент > 5°C; 3. Скорость выделения мочи < 1 мл/кг/ч; 4. Лактат артериальной крови > 3 ммоль/л. Sata S., Haun C., Weber T., Arenz C., Photiadis J., Hraska V. et al. A morbidity score for congenital heart surgery based on

		observed complications. Eur. J. Cardiothorac. Surg. 2012;41(4):898-904).
Наличие дыхательной недостаточности, обусловленной накоплением жидкости в правой плевральной полости	логическое	есть/нет
<i>- ЭХОКГ в первые сутки после операции; сразу же после удаления дренажа; в день выписки -</i>		
Наличие жидкости в полости перикарда и правой плевральной полости, требующее дренирования или редренирования (см. ниже)	логическое	есть/нет Положительный ответ, если есть сепарация на трех уровнях (правое предсердие - правый желудочек, верхушка сердца, левый желудочек) более 1 см.
<i>- Рентгенография грудной клетки после удаления дренажа-</i>		
Наличие жидкости в полости перикарда и правой плевральной полости	логическое	есть/нет
<i>- Параметры дренажной системы-</i>		
Диаметр дренажной трубки Blake	выбор категории	19 Fr/15 Fr
Продолжительность стояния дренажа	числовое	сут.
Общий объем выделившийся жидкости по дренажу	числовое	мл. Регистрируется от момента первого подключения дренажной системы в отделении реанимации и интенсивной терапии до момента удаления дренажной трубки.
Дисфункция дренажной системы, требующая редренирования перикардиальной и/или правой плевральной полостей	Логическое	есть/нет Критерии дисфункции: жидкость в перикардиальной и правой плевральной полостях по данным ЭХО КГ и рентгенографии при наличии дренажной трубки при условии выполнения протокола ухода за дренажной системой: 1. Обеспечение непрерывного разряжения 20 см H ₂ O; 2. Сцеживание дренажа проводить в перчатках с предварительной обработкой поверхности дренажной трубки 70% спиртом для лучшего скольжения первый час после операции – каждые 20 мин; затем в течение 6 часов – каждый час; далее - каждые 3

		часа).
Экономические затраты		
Общая 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. В каждой группе пациенты будут обследованы по единому протоколу, который будет включать в себя: 1. эхокардиографическое исследование перикардиальной полости до операции и раннем послеоперационном периоде - в первые сутки после операции, в день удаления дренажной системы и в день выписки; 2. рентгенографию грудной клетки до и после операции.

12.3. Описание метода, инструкции по его проведению.

Выполняется разрез кожи длиной не более 1 см на 3 см ниже уровня нижнего угла операционного разреза, выполняющегося для осуществления стандартной срединной стернотомии. Через указанный разрез в полость перикарда проводится дренажная трубка Blake 19Fr (при весе пациента менее 10 кг – 15Fr), фиксируется к коже в месте проведения. Правый листок перикарда слегка вытягивается за держалку кверху, берется двумя пинцетами в средней части, на равном удалении от своего края и нижней полой вены, с формированием вертикальной складки, которая рассекается вместе с прилежащим к нему висцеральным листком плевры в момент согласованного с анестезиологом кратковременного коллапса легких («выполняется по команде: «Выдох!»»). Образовавшийся линейный разрез расширяют электрокоагулятором до овального отверстия 1,5 x 2 см с формированием сообщения между полостью перикарда и правой плевральной полостью – плевроперикардиального «окна». В момент формирования плевроперикардиального «окна» важно видеть через него правый диафрагмальный нерв. Во избежание его травмы нижний край отверстия должен формироваться на удалении от нерва не менее чем на 1 см. Дренажная трубка Blake проводится из полости перикарда через плевроперикардиальное «окно» в правую плевральную полость. Длина трубки должна быть достаточной для последующей ее локализации в максимально нижней точке плевральной полости.

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 по 150 человек в изучаемой и контрольной группах. Приблизительный срок набора пациентов – 2 года. Клиническая

апробация начинается с момента постановки дренажной трубки и заканчивается при выписке пациента (в среднем 7 суток).

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: эффективность/неэффективность метода, наличие/отсутствие выпота в полости перикарда, наличие/отсутствие выпота в правой плевральной полости, объем выпота, продолжительность стояния дренажей, необходимость пункции перикарда, продолжительность пребывания пациента в стационаре.

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

13. **Критерии включения пациентов:** пациенты раннего возраста, оперируемые из срединного доступа на сердце в условиях искусственного кровообращения, относящиеся к 1 уровню хирургической сложности по шкале Aristotle Basic Complexity Score.
14. **Критерии не включения пациентов:** пациенты раннего возраста с уровнем хирургической сложности более 1, пациенты с повторными операциями, ЭКМО.
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).**
Клиническая апробация метода будет проходить у детей раннего возраста с ВПС, оперированных в условиях искусственного кровообращения через срединную стернотомию, в том числе после операций с применением срединного минимально-инвазивного доступа к сердцу, имеющие сложность хирургического лечения 1 уровня по Aristotle Basic Complexity Score. К данной группе относятся пациенты с вторичным дефектом межпредсердной перегородки, частичной формой атриовентрикулярного канала, изолированным стенозом лёгочной артерии, врожденным

надклапанным стенозом аорты, частичным аномальным дренажем лёгочных вен.

17.1 Перечень медицинских услуг для хирургического лечения пациента с вторичным дефектом межпредсердной перегородки:

Код услуги	Наименование медицинской услуги	Частота предоставления	Среднее количество
A16.10.024	Закрытие дефекта перегородки сердца	0,95	1
A16.10.004.003	Пластика трикуспидального клапана в условиях искусственного кровообращения	0,49	1
A16.10.032.001	Аннулопластика митрального и трикуспидального клапанов	0,08	1
A16.10.004.001	Пластика митрального клапана в условиях искусственного кровообращения	0,08	1
A16.10.027	Иссечение стеноза легочной артерии	0,03	1
A16.10.002	Открытое рассечение клапана сердца	0,03	1
A16.12.055.001	Пластика аорты заплатой	0,01	1
A16.09.004	Дренирование плевральной полости	0,02	1
A16.10.008	Перикардиоцентез	0,03	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	1	10

	наблюдением и уходом среднего и младшего медицинского персонала в отделении стационара		
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
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	1	7

	препаратов		
--	------------	--	--

18. 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 профилактики гидроперикарда у детей после операции на сердце из расчета средней продолжительности пребывания пациентов I уровня хирургической сложности по Aristotle Basic Complexity Score в стационаре, равной 10 суткам:

ФТ группа ¹	АТХ группа ²	Международное непатентованное наименование	Частота назначения	ОДД ³	ЭКД ⁴
Анестетики, миорелаксанты			1		
Средства для наркоза			1		
	N01AX	Натрия оксибутират	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		
	N01BB02	Лидокаин	1	160 мг	1600 мг
	C01BA02	Прокаин	1	125 мг	1250 мг
Миорелаксанты			1		
	M03AB01	Суксаметония хлорид	1	25 мг	250 мг
	M03AC06	Пипекурония бромид	0,5	6 мг	60 мг
Анальгетики, нестероидные противовоспалительные средства, средства для лечения ревматических заболеваний и подагры			1		
Наркотические анальгетики			1		
	N01AH01	Фентанил	1	0,2 мг	2 мг
Ненаркотические анальгетики и нестероидные противовоспалительные средства			1		
	M01AB05	Диклофенак	0,33	75 мг	750 мг
Средства, влияющие на кровь					
	Средства, влияющие на систему свертывания крови		1		

	V03AB14	Протамина сульфат	1	200 мл	2000 мл
	B01AB01	Гепарин натрий	1	20000 ЕД	300000 ЕД
	Растворы и плазмозаменители		1		
	B05AA07	Гидроксиэтил-крахмал	1	200 мл	2000 мл
	B05BA03	Раствор глюкозы 5%	1	500 мл	5000 мл
	B05BA03	Раствор глюкозы 10%	1	500 мл	5000 мл
	B05BB01	Раствор натрия хлорида 0,9%	1	500 мл	5000 мл
	Препараты плазмы		1		
	B05AA01	Альбумин	1	150 мл	1500 мл
Средства, влияющие на сердечно-сосудистую систему					
	Средства для лечения сердечной недостаточности		1		
	C01AA05	Дигоксин	1		
	Вазопрессорные средства		1		
	R01AA14	Эпинефрин	0,3	2 мкг	20 мкг
	C01CA04	Допамин	0,5	240 мкг	2400 мкг
Средства для лечения почек и мочевыводящих путей			1		
	Диуретики		1		
	C03CA01	Фуросемид	1	40 мг	400 мг
	C03AA03	Гидрохлортиазид	0,5	25 мг	2500 мг
Гормоны и средства, влияющие на эндокринную систему			0,01		
	Неполовые гормоны, синтетические субстанции и антигормоны		1		
	H02AB	Преднизолон	0,5	30 мг	3000 мг
	H02AB02	Дексаметазон	1	40 мг	4000 мг
Средства для профилактики и лечения инфекции					
	Антибактериальные средства				
	J01DC02	Цефуроксим	1	2250 мг	22250 мг
	J01XA01	Ванкомицин	0,5	500 мг	5000 мг
Растворы, электролиты, средства коррекции кислотного равновесия, средства питания					
	Электролиты, средства коррекции кислотного равновесия		1		
	A12CX	Калия и магния аспарагинат	1	100 мг	1000 мг
	B05XA01	Калия хлорид	1	2 г	20 г

¹ – Фармакотерапевтическая группа; ² – Анатомо-терапевтическо-химическая классификация; ³ - Ориентировочная дневная доза; ⁴ – 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 профилактики гидроперикарда у детей после операции на сердце из расчёта на одного пациента I уровня хирургической сложности по Aristotle Basic Complexity Score. К данной группе относятся пациенты с вторичным дефектом межпредсердной перегородки, частичной формой атриовентрикулярного канала, изолированным стенозом лёгочной артерии, врожденным надклапанным стенозом аорты, частичным аномальным дренажем лёгочных вен:

№	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
13	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

VII. Оценка эффективности метода.

19. Перечень показателей эффективности.

Отсутствие свободной жидкости в полости перикарда, отсутствие свободной жидкости в правой плевральной полости или её минимальное количество, отсутствие необходимости пункции перикарда после удаления дренажа в раннем послеоперационном периоде.

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 рентгеноскопии будет проведена сравнительная оценка по следующим критериям: 1. Исход лечения (выздоровление/смерть); 2. Продолжительность пребывания в стационаре после операции (койко-дни); 3. продолжительность стояния дренажной системы у пациента (сутки); 4. Послеоперационные осложнения, возникшие после удаления дренажа (есть/нет): гидроперикард, требующий пункции; правосторонний гидроторакс, требующий пункции; 5. стоимость лечения. Сроки оценки показателей эффективности – в среднем через 7 суток после выполнения хирургического вмешательства.

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 профилактики гидроперикарда у детей после операций на сердце 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 клинической апробации	160 581
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	156 400

	медицинской помощи по каждому протоколу клинической апробации	
3	Иные затраты, непосредственно связанные с реализацией протокола клинической апробации	14 638
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	63 911
Итого:		429 204

Общая стоимость апробации метода в одном случае составляет 429 204 рубля. Планируемое количество случаев апробации – 300, в том числе, в 2016 году – 150, в 2017 году – 150. Общая стоимость апробации составит 128 761 200 рублей.

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

Л. А. Бокерия

Л. А. Бокерия

« _____ » _____ 2016 г.

