

Серия АА



0000068

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ

РАЗРЕШЕНИЕ

НА ПРИМЕНЕНИЕ НОВОЙ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНОЛОГИИ

ФС № 2009/269

от «13» августа 2009 г.

«Имплантация кардиовертера-дефибриллятора»

Разрешение выдано на имя: ГУ «Научно-производственная проблемная лаборатория реконструктивной хирургии сердца и сосудов с клиникой» Сибирского отделения РАМН.
(650002, г. Кемерово, Сосновый бульвар, д. 6).

Показания к использованию медицинской технологии:

- Пациенты, перенесшие клиническую смерть.
- Хроническая сердечная недостаточность с устойчивой желудочковой тахикардией или синкопальными состояниями.
- Сердечная патология с устойчивой желудочковой тахикардией или фибрилляцией желудочков.
- Хроническая сердечная недостаточность при фракции выброса ниже 30%.
- Желудочковые тахикардии после безуспешной катетерной аблации.
- Пациенты с синдромом «некомпактного» миокарда.
- Хроническая сердечная недостаточность при наличии полной блокады левой ножки пучка Гиса с шириной комплекса QRS > 140 мс или признаков механической диссинхронии и пароксизмов желудочковой тахикардии.

Противопоказания к использованию медицинской технологии:

- Тяжёлое состояние пациента по кардиальной патологии.
- Тяжёлое состояние пациента по экстракардиальной патологии, которое не приводит к прогрессированию желудочковых тахиаритмий или с прогнозируемой выживаемостью менее 6 месяцев.

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ

Продолжение

Лист 2 из 3

ФС № 2009/269от «13» августа 2009 г.

- Обострение хронической или появление острой экстракардиальной патологии, которая не приводит к усугублению брадиаритмии.
- Наличие острой «преходящей» кардиологической ситуации.
- Желудочковая тахикардия, которая может быть устранена при помощи катетерной аблации.
- Некомпенсированные нарушения гемодинамики.
- Хроническая сердечная недостаточность.
- Кардиальная патология, подлежащая кардиохирургическому лечению.

Возможные осложнения при использовании медицинской технологии и способы их устранения:

- Гемоперикард - назначение нестероидных противовоспалительных препаратов, пункция перикарда по Марфану с эвакуацией содержимого перикардиальной полости; сердечно-лёгочная реанимация, пункция перикарда, подготовка к торакотомии и ушиванию перфорированного отверстия.
- Пневмоторакс - регулярный рентгенографический контроль в динамике, плевральная пункция с оставлением дренажа плевральной полости; выполнение торакотомии и ушивание повреждения плевры и ткани лёгкого.
- Гемоторакс - плевральная пункция; плевральная пункция с оставлением дренажа плевральной полости; выполнение торакотомии и ушивание повреждения плевры и подключичной артерии.
- Дислокация электрода - коррекция дислоцированного электрода.
- Гнойные осложнения - промывание ложа антисептиками и антибиотиками, ирригация, ведение раны открытым способом; антибиотикотерапия, нестероидные противовоспалительные препараты, симптоматическая терапия; реимплантация имплантируемого кардиовертер-дефибриллятора на контрлатеральную

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ

Продолжение

Лист 3 из 3

ФС № 2009/ 269от « 13 » августа 2009 г.

сторону; эксплантация имплантируемого кардиовертер-дефибриллятора с сохранением временной электростимуляции или реимплантация имплантируемого кардиовертер-дефибриллятора в миокардиальном варианте; удаление внутрисердечных электродов, санация полости сердца, протезирование трикуспидального клапана и реимплантация имплантируемого кардиовертер-дефибриллятора в миокардиальном варианте.

- Венозный тромбоз - консервативная антикоагулянтная и антиагрегантная терапия; симптоматическое и патогенетическое лечение в области венозного застоя, тромбэктомия с решением вопроса об удалении электродов и реимплантации имплантируемого кардиовертер-дефибриллятора в миокардиальном варианте.

Руководитель


(подпись, печать)

Н.В.Юргель

