

Серия АА



0000074

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ

РАЗРЕШЕНИЕ

НА ПРИМЕНЕНИЕ НОВОЙ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНОЛОГИИ

ФС № 2009/281

от «14» августа 2009 г.

«Замена протеза сердечного клапана»

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:

- Инфекционный протезный эндокардит, не купирующийся консервативной антибактериальной терапией.
- Тромбоз протеза клапана сердца и системные тромбоэмболические осложнения.
- Нарушение целостности конструктивных элементов протеза клапана сердца.
- Гемодинамически значимые парапротезные фистулы.
- Несоответствие размера протеза клапана сердца антропометрическим данным пациента.
- Нарушение функции протеза клапана сердца вследствие гиперплазии эндокарда с формированием «паннуса».
- Внутрисосудистый гемолиз, как результат механического повреждения форменных элементов крови протезом сердечного клапана.

Противопоказания к использованию медицинской технологии:

- Злокачественные новообразования в терминальных стадиях.
- Терминальные стадии хронической почечной и печеночной недостаточности.
- Декомпенсированные заболевания эндокринной системы.
- Подтвержденная лабораторно поливалентная аллергия.
- Острый период геморрагического инсульта головного мозга.
- Трансмуральный крупноочаговый инфаркт миокарда.



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ

Продолжение

Лист 2 из 2

ФС № 2009/ 281

от « 14 » августа 2009 г.

Возможные осложнения при использовании медицинской технологии и способы их устранения:

- Спонтанный разрыв задней стенки левого желудочка - кардиоплегия, в условиях искусственного кровообращения, удаление имплантированного протеза, ушивание разрыва изнутри с укреплением задней стенки заплатой из синтетического материала, повторная имплантация искусственного клапана сердца.
- Кровотечение – хирургический и медикаментозный гемостаз.

Руководитель

(подпись, печать)

Н.В.Юргель

