

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

«Клиническая апробация метода транскатетерного протезирования клапана легочной артерии у пациентов старше 18 лет с дисфункцией пути оттока правого желудочка (МКБ-10 Q21.1; Q22.3; Q25.5; Q25.6; I37.1) для лечения резидуальной недостаточности или стеноза пути оттока правого желудочка по сравнению с протезированием пути оттока правого желудочка ксено- или гомографтом в условиях искусственного кровообращения».

Идентификационный № \_\_\_\_\_

Дата \_\_\_\_\_

**I. Паспортная часть**

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

«Транскатетерное протезирование клапана легочной артерии у пациентов с дисфункцией пути оттока правого желудочка»

**2. Наименование и адрес федеральной медицинской организации, разработавшей протокол клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации (далее – Протокол КА).**

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр имени В.А. Алмазова» Министерства здравоохранения Российской Федерации, 197341, Санкт-Петербург, ул. Акkuratова, д. 2.

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

Первый заместитель генерального директора, д.м.н., профессор Карпенко М.А.

Заместитель генерального директора по научной работе, д.м.н., член-корр. РАН, профессор Конради А.О.

---

## II. Обоснование клинической апробации метода

### 4. Аннотация метода.

Параметр	Значение/описание
Цель внедрения метода	Эндоваскулярные вмешательства при дисфункции пути оттока в легочную артерию, а именно выполнение транскатетерной имплантации кондуита в позицию пути оттока правого желудочка, позволит избежать открытого хирургического вмешательства в условиях искусственного кровообращения. Использование данного метода позволит одновременно устранить стеноз и недостаточность пути оттока правого желудочка, значительно сократит время операции и госпитализации, улучшит общее соматическое состояние и качество жизни пациентов.
Заболевание/состояние (в соответствии с Международной статистической классификацией болезней и проблем, связанных со здоровьем (МКБ-10)) на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод	Врожденные аномалии [пороки развития] системы кровообращения (Q21.1; Q22.3; Q25.5; Q25.6;) Поражения клапана легочной артерии I37.1
Половозрастная характеристика пациентов, которым будет оказана медицинская помощь с применением метода	Пациенты обоих полов старше 18 лет.
Краткое описание предлагаемого метода, преимущества и недостатки по сравнению с применяемыми сегодня методами, в том числе методом сравнения	Учитывая сложность и риск открытых вмешательств, в настоящее время все чаще прибегают к транскатетерной имплантации клапана легочной артерии. Это относительно новый метод лечения пациентов с дисфункцией выходного тракта правого желудочка после хирургической коррекции. С момента его внедрения в 2000 году компанией Bonhoeffer во всем мире было выполнено более двадцати тысяч процедур транскатетерного протезирования клапана в легочную позицию. Однако, данный метод не используется в практическом здравоохранении РФ ввиду высокой стоимости систем для транскатетерного протезирования пути оттока в ЛА. По данным Европейских клинических рекомендаций по лечению ВПС, транскатетерное лечение обеспечивает результаты, сопоставимые с хирургической реконструкцией ВО ПЖ, пролонгирует срок службы кондуита, следовательно, способствует сокращению числа повторных операций на протяжении жизни пациента.

Форма оказания медицинской помощи с применением метода	Стационарная медицинская помощь в рамках клинической апробации – плановое транскатетерное протезирование пути оттока в ЛА с оценкой результатов в отделенном послеоперационном периоде
Вид медицинской помощи, оказываемой с применением метода	специализированная, в том числе высокотехнологичная, медицинская помощь в рамках клинической апробации
Условия оказания медицинской помощи (например, амбулаторно, в дневном стационаре и т.п.) с применением метода	Стационарно
Название метода, предложенного для сравнительного анализа	Метод хирургического протезирования легочной артерии
Половозрастная характеристика пациентов, которым будет оказана медицинская помощь с применением метода, предложенного для сравнительного анализа	Пациенты обоих полов старше 18 лет.
Краткое описание метода, предложенного для сравнительного анализа (фактические данные по частоте применения, вид, форма, условия оказания медицинской помощи, источники финансирования, ссылки на действительные клинические рекомендации, в которых рекомендуется метод сравнения, преимущества и недостатки по сравнению с методом клинической апробации (далее – КА)	<p>Такие пороки сердца как тетрада Фалло, атрезия легочной артерии, общий артериальный ствол, двойное отхождение магистральных сосудов от правого желудочка, транспозиция магистральных артерий требуют создания искусственного пути оттока из правого желудочка в легочную артерию в связи с его полным отсутствием или неправильным формированием на этапах закладки и развития сердечно-сосудистой системы.</p> <p>Таким пациентам требуются неоднократные повторные оперативные вмешательства по причине дегенеративных изменений структур имплантированного биологического протеза, что влечет за собой увеличение пред- и/или постнагрузки на правый желудочек и прогрессирующую сердечную недостаточность.</p> <p>Ежегодно в клиниках нашей страны оперируется более 1500 тысяч пациентов с данной патологией.</p> <p>Продолжительное время общепринятым способом устранения рестеноза легочной артерии и/или рецидивирующей легочной регургитации являлось повторное протезирование пути оттока из правого желудочка в условиях искусственного кровообращения. Однако такие операции сопряжены с высоким риском, обусловленным осложнениями за счет дегенеративных изменений тканей, технических трудностей хирургического доступа и основного этапа оперативного вмешательства, длительности искусственного кровообращения.</p> <p>Дегенерация биопротезов и</p>

	клапанных кондуитов приводит к прогрессирующей дисфункции ВО ПЖ с возможным стенозом легочной артерии или регургитацией, в то время как реконструкция ВО ПЖ трансаннулярным протезом обычно приводит к регургитации ЛА. Вот почему эти пациенты, как правило, сталкиваются с повторными вмешательствами на ВО ПЖ в течение всей своей жизни.
--	--

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

Параметр	Значение/описание	Номер источника информации в списке литературы (при необходимости)
Распространенность в РФ заболевания/состояния пациентов, медицинская помощь которым будет оказана в рамках клинической апробации, на 100 тыс. населения	Одним самых распространенных заболеваний сердечно-сосудистой системы являются врожденные пороки сердца (ВПС), которые занимают одно из ведущих мест в структуре всех врожденных пороков развития (30%). Данные заболевания являются составной частью множественных врожденных пороков развития, которые вносят существенный вклад в показатели перинатальной и младенческой смертности (45-47% от общего числа), тем самым требуют значительных экономических затрат на хирургическую коррекцию и социальную помощь детям. Частота ВПС, по данным разных исследователей, колеблется от 4 до 17 на 1000 новорожденных детей. Учитывая количество новорожденных в 2013 г. – 1,9 млн. человек, по самым скромным оценкам ежегодно рождается до 10 тысяч детей с ВПС.	2
Заболеваемость в РФ (по заболеванию/состоянию) пациентов, медицинская помощь которым будет оказана в рамках клинической	Особое место в структуре ВПС занимают сложные пороки, требующие протезирования	1,2,5

<p>апробации, на 100 тыс. населения</p>	<p>пути оттока из правого желудочка в легочную артерию. Такие пороки сердца как тетрада Фалло, атрезия легочной артерии, общий артериальный ствол, двойное отхождение магистральных сосудов от правого желудочка, транспозиция магистральных артерий требуют создания искусственного пути оттока из правого желудочка в легочную артерию в связи с его полным отсутствием или неправильным формированием на этапах закладки и развития сердечно-сосудистой системы.</p> <p>Однако в связи с ростом ребенка и высоким уровнем метаболических процессов в детском организме, таким пациентам требуются неоднократные повторные оперативные вмешательства по причине несоответствия размеров «протез-пациент» или дегенеративных изменений структур имплантированного биологического протеза, что влечет за собой увеличение пред- и/или постнагрузки на правый желудочек и прогрессирующую сердечную недостаточность.</p> <p>Ежегодно в клиниках нашей страны оперируется более 1500 тысяч пациентов с данной патологией.</p>	
<p>Смертность в РФ от заболевания/состояния пациентов, медицинская помощь которым будет оказана в рамках клинической апробации, на 100 тыс. населения</p>	<p>Нет данных</p>	
<p>Показатели первичной и общей инвалидности по заболеванию/состоянию, на 10 тыс. населения</p>	<p>Нет данных</p>	
<p>Иные социально-значимые сведения о данном заболевании/состоянии</p>	<p>Нет данных</p>	
<p>Характеристика существующих методов</p>	<p>Продолжительное время</p>	<p>7</p>

<p>(альтернативные предлагаемому) входящих в перечни ОМС, ВМП, в том числе, с обозначением метода, предлагаемого для сравнительного анализа (код, наименование, краткое описание)</p>	<p>общепринятыми способом устранения рестеноза легочной артерии и/или рецидивирующей легочной регургитации являлось повторное протезирование пути оттока из правого желудочка в условиях искусственного кровообращения. Однако такие операции сопряжены с высоким риском, обусловленным осложнениями за счет дегенеративных изменений тканей, технических трудностей хирургического доступа и основного этапа оперативного вмешательства, длительности искусственного кровообращения. Альтернативой данному подходу стали эндоваскулярные методы протезирования клапана легочной артерии, которые в последнее время получили широкое распространение в мировой кардиохирургической практике. К преимуществам данной методики относят возможность избежать большой открытой операции и связанных с ней осложнений; одномоментное устранение не только стеноза, но и недостаточности клапана легочной артерии; а также короткий восстановительный послеоперационный период.</p>	
<p>Проблемы текущей практики оказания медицинской помощи пациентам, медицинская помощь которым будет оказана в рамках клинической апробации, подтверждающие необходимость проведения клинической апробации</p>	<p>Данный метод не используется в практическом здравоохранении РФ ввиду высокой стоимости транскатетерного протеза.</p>	
<p>Ожидаемые результаты внедрения, предлагаемого к проведению клинической апробации метода. В том числе организационные, клинические, экономические аспекты</p>	<p>- повышение клинической эффективности и лечения пациентов за счет снижения частоты регургитации на легочном клапане в послеоперационной</p>	<p>6</p>

	<p>- организационные аспекты: сокращение времени пребывания в стационаре</p> <p>- экономические аспекты: ожидаемое сокращение смертности пациентов с комбинированным пороком</p>	
--	--	--

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

Параметр	Значение/описание	Номер источника информации в списке литературы (при необходимости)
Название предлагаемого метода	Транскатетерное протезирование клапана легочной артерии у пациентов с дисфункцией пути оттока правого желудочка	
Страна-разработчик метода	Миннеаполис, Миннесота, США	8
История создания метода (кратко) с указанием ссылок на научные публикации	<p>Первая публикация об успешной транскатетерной имплантации клапана человеку в легочную позицию принадлежит Р. Bonhoeffer с соавторами и датирована 2000 г. [17]. Авторы продемонстрировали результат транскатетерного протезирования клапана ЛА у 12-летнего пациента со стенозом и недостаточностью клапана ЛА. В позицию клапана ЛА доступом через бедренную вену успешно был имплантирован клапан яремной вены быка, фиксированный к стенту. Одновременно были устранены стеноз и недостаточность ЛА с последующим восстановлением нормальной функции ПЖ. Два года спустя Р. Bonhoeffer опубликовал клинический опыт успешных вмешательств у 8 пациентов [18]. Таким образом Р. Bonhoeffer и его коллеги открыли новую эру в лечении пороков сердца с дисфункцией пути оттока в</p>	1,9

	ЛА.	
Широта использования метода на сегодняшний день, включая использование в других странах (фактические данные по внедрению метода в клиническую практику).	Более 20 тысяч имплантаций в мире.	1
Основные преимущества метода КА по сравнению с текущей практикой в РФ	Возможность одновременного устранения регургитации клапана и стеноза ранее имплантированного биологического протеза или нативного пути оттока в легочную артерию (при трансаннулярной пластики). После своевременной имплантации транскатетерного клапана снижается нагрузка на правый желудочек, восстанавливается его нормальные анатомические и физиологические характеристики. Имплантированный клапан устраняет стеноз кондуита без развития регургитации, восстанавливает и сохраняет запирательную функцию клапана ЛА, удлиняет срок службы кондуита и откладывает хирургическое вмешательство на более поздний срок.	11
Возможные недостатки метода КА по сравнению с текущей практикой	Основным недостатком является высокая стоимость протеза.	

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

Наименование прогнозируемого осложнения	Возможная степень тяжести осложнения	Описание осложнения	Частота встречаемости осложнения	Сроки оценки осложнения	Метод контроля осложнения
1. Компрессия коронарных артерий		Ввиду тесного прилегания левой коронарной артерии к стволу легочной артерии при имплантации транскатетерного кондуита возможна	5%	интраоперационно	Коронарография с одномоментной дилатацией баллонным катетером ствола легочной артерии

		частичное или полное сдавление коронарной артерии			
2. Миграция транскатетерного кондуита		Не точно выбранная позиция транскатетерного кондуита, несоответствие диаметра места имплантации и размера транскатетерного кондуита	2,4%	интраоперационно	Предоперационная оценка анатомических особенностей, обсчет места посадки транскатетерного кондуита
3. Осложнения, связанные с сосудистым доступом		Ввиду большого размера доставочного устройства для транскатетерного кондуита, возможна травматизация бедренной вены. После удаления устройства возможна гематома, кровоподтек.	1,4%	Интраоперационно, после операционно	Предоперационная доплерография с оценкой анатомии и размера бедренных и подвздошных венозных сегментов. Тщательный гемостаз, контроль места пункции.
4. НПВС-гастропатия		Поражение слизистой оболочки желудка при приеме ацетилсалициловой кислоты связанное с ингибированием ЦОГ-1	Менее 1%	В сроки, связанные с приемом НПВС	Прием ингибиторов протонной помпы, фиброгастроскопия

**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. Bonhoeffer P, Boudjemline Y, Saliba Z, Merckx J, Aggoun Y, Bonnet D, Acar P, Le Bidois J, Sidi D, Kachaner J. Percutaneous replacement of pulmonary valve in a right-ventricle to pulmonary-artery prosthetic conduit with valve dysfunction. Lancet. 2000;356:1403–1405. Impact Factor: 44.002
2. Е. В. Саперова, И. В. Вахлова Врожденные пороки сердца у детей: распространенность, факторы риска, смертность. <https://doi.org/10.15690/vsp.v16i2.1713> Impact Factor: 0.3
3. Bonhoeffer P, Boudjemline Y, Qureshi SA, Le Bidois J, Iserin L, Acar P, Merckx J, Kachaner J, Sidi D. Percutaneous insertion of the pulmonary valve. J Am Coll Cardiol. 2002;39:1664–1669 Impact Factor : 7.630

4. A Scientific Statement from the American Heart Association. Recommendations for Pulmonary Angioplasty. Recommendations for Pulmonary Artery stent Placement *Circulation* June 7, 2011 p.2624-2625. 11.002
5. Tarek S. Momenah, MD; Reida El Oakley, MD; Khalid Al Najashi, MD; Saad Khoshhal, MD; Howaida Al Qethamy, MD; Philipp Bonhoeffer, MD†. Extended Application of Percutaneous Pulmonary Valve Implantation. *J Am Coll Cardiol.* 2009;53(20):1859-1863. doi:10.1016/j.jacc.2008.08.061 Impact Factor : 7.630
6. Meadows JJ, Moore PM, Berman DP, Cheatham JP, Cheatham SL, Porras D, Gillespie MJ, Rome JJ, Zahn EM, McElhinney DB. Use and performance of the Melody Transcatheter Pulmonary Valve in native and postsurgical, nonconduit right ventricular outflow tracts. *Circ Cardiovasc Interv.* 2014;7:374-80. Impact Factor: 5.64
7. Therrien J, Siu SC, McLaughlin PR, Liu PP, Williams WG, Webb GD. Pulmonary valve replacement in adults late after repair of tetralogy of fallot: are we operating too late? *J Am Coll Cardiol.* 2000;36(5):1670-5. [https://doi.org/10.1016/s0735-1097\(00\)00930-x](https://doi.org/10.1016/s0735-1097(00)00930-x) Impact Factor: 14.2
8. Ferraz Cavalcanti PE, Sá MP, Santos CA, Esmeraldo IM, de Escobar RR, de Menezes AM, de Azevedo OM Jr, de Vasconcelos Silva FP, Lins RF, Lima Rde C. Pulmonary valve replacement after operative repair of tetralogy of Fallot: meta-analysis and meta-regression of 3,118 patients from 48 studies. *J Am Coll Cardiol.* 2013;62(23):2227-43. <https://doi.org/10.1016/j.jacc.2013.04.107> Impact Factor: 14.2
9. Valente AM, Gauvreau K, Assenza GE, Babu-Narayan SV, Schreier J, Gatzoulis MA, Groenink M, Inuzuka R, Kilner PJ, Koyak Z, Landzberg MJ, Mulder B, Powell AJ, Wald R, Geva T. Contemporary predictors of death and sustained ventricular tachycardia in patients with repaired tetralogy of Fallot enrolled in the INDICATOR cohort. *Heart.* 2014;100(3):247-53. <https://doi.org/10.1136/heartjnl-2013-304958> Impact Factor: 4.7
10. Gillespie MJ, Rome JJ, Levi DS, et al. Melody valve implant within failed bioprosthetic valves in the pulmonary position: a multicenter experience. *Circ Cardiovasc Interv.* 2012;5:862-70. <https://doi.org/10.1161/circinterventions.112.972216> Impact Factor: 3.2
11. Webb JG, Wood DA, Ye J, et al. Transcatheter valve-in-valve implantation for failed bioprosthetic heart valves. *Circulation.* 2010;121:1848-57. <https://doi.org/10.1161/circulationaha.109.924613> Impact Factor: 11.002
12. Lurz P, Gaudin R, Taylor AM, Bonhoeffer P. Percutaneous pulmonary valve implantation. *Semin Thorac Cardiovasc Surg Pediatr Card Surg Annu.* 2009:112-7. <https://doi.org/10.1053/j.pcsu.2009.01.011> Impact Factor: 7.2
13. Nikolaus A. Haas, Ronald Giacomo Carere, Oliver Kretschmar, Eric Horlick, Josep Rodés-Cabau, Daniël de Wolf, Marc Gewillig, Michael Mullen, Anja Lehner, Cornelia Deutsch, Peter Bramlage, Peter Ewert, Early outcomes of percutaneous pulmonary valve implantation using the Edwards SAPIEN XT transcatheter heart valve system. *International Journal of Cardiology.* 2018; 250: 86-91. <https://doi.org/10.1016/j.ijcard.2017.10.015> Impact Factor: 12
14. Therrien J, Provost Y, Merchant N, Williams W, Colman J, Webb G: Optimal timing for pulmonary valve replacement in adults after tetralogy of Fallot repair. *Am J Cardiol.* 2005, 95: 779-82. <https://doi.org/10.1016/j.amjcard.2004.11.037> Impact Factor: 7.630

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

Исследование будет проводиться в соответствии с протоколом клинической апробации, стандартами надлежащей клинической практики (GCP) и нормативными требованиями.

---

### III. Цели и задачи клинической апробации

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

Цель КА: оценить клинико-экономическую эффективность ранее не применявшегося метода транскатетерного протезирования клапана легочной артерии у пациентов с дисфункцией пути оттока правого желудочка.

Задачи:

1. Сравнить безопасность метода транскатетерного протезирования клапана легочной артерии у пациентов с дисфункцией пути оттока правого желудочка и метода протезирования пути оттока правого желудочка в условиях искусственного кровообращения.
2. Сравнить клиническую эффективность метода транскатетерного протезирования клапана легочной артерии у пациентов с дисфункцией пути оттока правого желудочка и метода протезирования пути оттока правого желудочка в условиях искусственного кровообращения.
3. Сравнить клинико-экономическую эффективность транскатетерного протезирования клапана легочной артерии у пациентов с дисфункцией пути оттока из правого желудочка и метода протезирования пути оттока правого желудочка в условиях искусственного кровообращения.

### IV. Дизайн клинической апробации

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

Проведенные исследования, начиная с 2000 года, показали благоприятные ранние и промежуточные результаты после транскатетерной имплантации клапана легочной артерии. Нормализация градиента ВО ПЖ и разрешение регургитации были достигнуты у подавляющего большинства пациентов после успешной имплантации. В отдельных случаях наблюдались умеренная регургитация или остаточный градиент на клапане. Lutz P. и соавт. сообщили об улучшении систолических объемов и функции правого желудочка, а также фракции выброса ЛЖ за достаточно короткий период наблюдения (в течение 1 месяца) [12]. Результаты другого ретроспективного многоцентрового исследования показали, что успех процедуры был высоким (93,5%) при низкой частоте перипроцедурных осложнений и нежелательных явлений (6,5% и 10,9% соответственно). Через 30 дней после операции класс NYHA значительно улучшился (90,6% были в I или II классе NYHA). Частота умеренной или тяжелой легочной регургитации снизилась с 76,1% до 5,0% через 30 дней, а расчетный пиковый систолический градиент снизился с 45,2 мм рт.ст. до 16,4 мм рт. ст [13]. Дальнейшие наблюдения подтверждают, что результаты остаются стабильными и через несколько лет, но не показывают последующего улучшения, указывая на то, что изменения конечного диастолического объема ПЖ и фракции выброса ПЖ являются результатом нормализации гемодинамических условий, а не структурного ремоделирования миокарда, что может быть связано с поздним выполнением вмешательства [14].

Обоснованные клинические исследования по данной тематике приведены в следующих источниках из списка литературы: 12-14.

#### 12. Описание дизайна клинической апробации:

##### 12.1. Указание основных и дополнительных (при наличии) исследуемых параметров, которые будут оцениваться в ходе клинической апробации.

№	Параметр
	Основные исследуемые параметры:
1	Данные ЭХО КГ
2	Данные чрезвенозной катетеризации
3	МСКТ сердца с контрастированием
	Дополнительные исследуемые параметры:

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

Пациенты 18 лет и старше, которым ранее была выполнена хирургическая коррекция ВПС, с вмешательством на пути оттока правого желудочка (протезирование ствола ЛА ксено- или гомографтом, или трансаннулярная пластика различными материалами), с развитием резидуальной дисфункцией пути оттока правого желудочка (стеноз или недостаточность). Такие пациенты будут скринированы на соответствие критериям включения/исключения. Пациентам, удовлетворяющим критериям будет выполнено транскатетерное протезирование пути оттока правого желудочка.

Далее, через 6 месяцев после транскатетерного протезирования пути оттока правого желудочка будет осуществляться клиническое наблюдение пациентов. Сбор данных будет производиться в соответствии с Рис 1. и Таблицей 1.

Таким образом, клиническая апробация включает в себя следующие этапы:

1. скрининг — амбулаторный/госпитальный этап. На этапе скрининга будут отобраны и разделены пациенты на группы метода КА и группу сравнения. Пациенты для группы сравнения будут набраны на основании проспективных и ретроспективных сопоставимых клинических данных.
2. стационарный этап (Операция транскатетерного протезирования пути оттока правого желудочка).
3. наблюдение — стационарно, через 3 месяца после оперативного лечения (проведение катетеризации правых отделов сердца, ЭХО КГ).
4. контрольный визит - амбулаторный визит (ЭХО КГ).

**Рисунок 1.** Графическая схема.



Таблица 1. Сводная таблица обследований пациента.

Обследования <sup>1</sup>	Скрининг -30...-3 день	Стационарный этап <sup>1</sup>			Стационарный этап, контрольный визит 90±7 дней	Наблюдение, амбулаторный этап 180±15 дней
		2 день	Интра- операционно	-5 день		
Информированное согласие		x				
Демографические данные	x*					
Сопутствующие заболевания	x					
Общий осмотр	x*			x	x	
Клинический анализ крови, группы крови, резус	x*				x	
Биохимический анализ крови	x*				x	
Исследование крови на вирусы гепатита В и С, ВИЧ	x					
RW	x*					
ЭКГ в покое	x*			x	x	
Трансторакальная ЭХО КГ	x*		x	x	x	x
МСКТ сердца с контрастом		x				
Катетеризация сердца, АКГ		x	x		x	
Осложнения			x	x	x	x

**Примечание:** Объем и кратность обследования могут быть изменены и дополнены в соответствии с клиническими показаниями, но не менее указанного необходимого минимума.

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

Метод КА представляет собой миниинвазивный подход в лечении дисфункции пути оттока правого желудочка, а именно протезирование пути оттока правого желудочка транскатетерным протезом.

Чрескожная имплантация клапана легочной артерии проводится под общим наркозом через бедренную или правую яремную вену. Перед имплантацией клапана выполняют катетеризацию сердца с оценкой давления в правых отделах сердца, легочной артерии и аорте. Ангиограммы пути оттока правого желудочка как минимум в двух ортогональных проекциях позволяют оценить его размеры. Чтобы обеспечить точные измерения и оценку

минимального диаметра ВО ПЖ или кондуита и положения талии баллона, выполняется раздувание баллонного катетера. Максимальный диаметр баллона составляет 30 мм. Если при полностью раздутом баллоне диаметром 30 мм не будет достигнута полная окклюзия ВО ПЖ, транскатетерная техника не может быть выполнена, и пациент должен быть направлен на открытую операцию. Чтобы исключить компрессию коронарных артерий имплантированным стентом, во время раздувания баллона у каждого пациента следует проводить одновременную катетеризацию левой и правой коронарных артерий. В случае выраженной деформации места имплантации транскатетерного кондуита необходима установка голометаллического стента, чтобы обеспечить адекватную посадочную зону, предотвратить перелом клапанного каркаса и парапротезную регургитацию.

После подготовки посадочной зоны, по проводнику проводится система доставки с транскатетерным кондуитом, определяется точная позиция, и имплантация кондуита. Оценивается стабильность установленного транскатетерного кондуита, после чего удаляется доставочное устройство. Для оценки эффекта операции интраоперационно проводится инвазивное измерение давления в правом желудочке и легочной артерии, вводится контраст в правый желудочек и легочную артерию (в область бифуркации для оценки остаточной регургитации).

Для оценки результата метода КА планируется выполнить 1 стационарный контрольный визит в 3 месяца и амбулаторный - в 6 месяцев.

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

Продолжительность участия пациента – 6 месяцев

Периоды клинической апробации:

**Этап 1.** Амбулаторный: скрининг, отбор пациентов на выполнения метода КА

**Этап 2.** Стационарный: выполнение лечения по методу КА (интраоперационный контроль АКГ и трансоракальная ЭХО КГ)

**Этап 3.** Стационарный, через 3 месяца после операции, выполнение ЭХО КГ регистрация неблагоприятных явлений.

**Этап 4.** Амбулаторный: визит в клинику через 6 месяцев после выполнения метода КА, регистрация неблагоприятных явлений.

#### **12.5. Перечень данных, регистрируемых непосредственно в индивидуальной регистрационной карте клинической апробации метода (без записи в медицинской документации пациента) и рассматриваемых в качестве параметров, указанных в пункте 12.1 настоящего протокола клинической апробации.**

- демографические данные
- данные анамнеза заболевания
- диагноз
- данные ЭКГ, ЭХО КГ
- данные катетеризации, АКГ
- данные анализов крови
- данные послеоперационного наблюдения с оценкой развития неблагоприятных явлений, если таковые произошли
- данные контрольного стационарного визита через 3 месяца с оценкой параметров ЭХО КГ, данных катетеризации сердца и определения неблагоприятных кардиальных явлений, если таковые произошли
- данные амбулаторного визита через 6 месяцев п/о наблюдения с оценкой развития неблагоприятных кардиальных явлений, если таковые произошли

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

#### **13. Критерии включения пациентов.**

Параметр	Критерий включения пациентов
Наименование заболевания (состояния) пациента в соответствии с МКБ-10	Врожденные аномалии [пороки развития] системы кровообращения. Поражения клапана легочной артерии
Код заболевания (состояния) пациента в соответствии с МКБ-10	Врожденные аномалии [пороки развития] системы кровообращения: (Q21.1; Q22.3; Q25.5; Q25.6;) Поражения клапана легочной артерии: I37.1
Пол пациентов	Мужской, женский
Возраст пациентов	Старше 18 лет
Другие дополнительные сведения	Наличие подписанного информированного добровольного согласия на участие в КА

#### 14. Критерии невключения пациентов.

№	Критерий невключения пациентов
1	Пациенты старше 60 лет;
2	Гемодинамически значимая регургитация на митральном и аортальном клапанах;
3	Размер пути оттока правого желудочка более 22 мм
4	Наличие дополнительных внутрисердечных артериовенозных шунтов (гемодинамически значимая реканализация ДМЖП).

#### 15. Критерии исключения пациентов из клинической апробации (основания прекращения применения апробируемого метода).

№	Критерий исключения пациентов	Периодичность оценки критерия
1	Пациент больше не соответствует критериям включения	Этап скрининга
2	Пациент хочет выйти из исследования	При каждом контакте с исследователем
3	У пациента обнаружено конкурирующее сопутствующее заболевание	Этап скрининга
4	Пациент не следует указаниям исследователя	При каждом контакте с исследователем
5	Возникла ситуация, которая, по мнению исследователя, может угрожать целостности исследования	Стационарный этап
6	Имеются другие факторы, которые могут причинить вред или увеличить риск развития нежелательных явлений для пациента.	При каждом контакте с исследователем

### VI. Медицинская помощь в рамках клинической апробации

#### 16. Вид, форма и условия оказания медицинской помощи.

Вид медицинской помощи — высокотехнологичная медицинская помощь в рамках клинической апробации.

Форма оказания медицинской помощи — плановая.

Условия оказания медицинской помощи — стационарно, в дневном стационаре и амбулаторно, в зависимости от этапа клинической апробации.

#### 17. Перечень медицинских услуг (медицинских вмешательств).

Перечень услуг в соответствии приказом Минздравсоцразвития России от 13.10.2017 N 804н (ред. от 24.09.2020) "Об утверждении номенклатуры медицинских услуг".

Койко-дни: 10. Нахождение в отделении реанимации: 1.

	Код МУ	Наименование медицинской услуги	Кратность	Цель назначения
1 этап - Скрининг				
1.1.	B01.015.0 01	Прием (осмотр, консультация) врача-кардиолога первичный	1	Диагностика заболевания, определение показаний к вмешательству
1.2.	B01.043.0 03	Прием (осмотр, консультация) врача по рентгенэндоваскулярным диагностике и лечению первичный	1	Диагностика заболевания, определение показаний к вмешательству
2 этап – Стационарный				
2.1.	B01.015.0 01	Прием (осмотр, консультация) врача-кардиолога первичный	1	Диагностика заболевания, подготовка плана лечения
2.2.	B01.043.0 03	Прием (осмотр, консультация) врача по рентгенэндоваскулярным диагностике и лечению первичный	1	Диагностика заболевания, определение показаний к вмешательству
2.3.	B01.003.0 03	Суточное наблюдение врачом-анестезиологом-реаниматологом	1	Наблюдение в остром послеоперационном периоде
2.4.	A05.10.00 6	Регистрация электрокардиограммы	2	Диагностика заболевания, оценка состояния
2.5.	A04.10.00 2	Эхокардиография	1	Диагностика заболевания
2.6.	V03.016. 003	Общий (клинический) анализ крови развернутый	2	Диагностика заболевания, оценка состояния
2.7.	V03.005. 006	Коагулограмма (ориентировочное исследование системы гемостаза)	2	Диагностика заболевания, оценка состояния
2.8.	V03.016. 004	Анализ крови биохимический общетерапевтический	2	Диагностика заболевания, оценка состояния
2.9.	A09.05.0 21	Исследование уровня общего билирубина в крови	2	Диагностика заболевания, оценка состояния
2.10.	A09.05.02 3	Исследование уровня глюкозы в крови	2	Диагностика заболевания, оценка состояния
2.11.	A09.05.02 0	Исследование уровня креатинина в крови	1	Диагностика заболевания, оценка состояния
2.12.	A09.05.01 7	Исследование уровня мочевины в крови	1	Диагностика заболевания, оценка состояния
2.13.	V03.016.0 05	Анализ крови по оценке нарушений липидного обмена биохимический	1	Диагностика заболевания

	№д МУ	Наименование медицинской услуги	Кратность	Цель назначения
2.14.	A26.06.04 8	Определение антител классов М, G (IgM, IgG) к вирусу иммунодефицита человека ВИЧ-1 (Human immunodeficiency virus HIV 1) в крови	1	Диагностика заболевания
2.15.	A26.06.04 9	Определение антител классов М, G (IgM, IgG) к вирусу иммунодефицита человека ВИЧ-2 (Human immunodeficiency virus HIV 2) в крови	1	Диагностика заболевания
2.16.	A26.06.03 6	Определение антигена к вирусу гепатита В (HbsAg Hepatitis B virus) в крови	1	Диагностика заболевания
2.17.	A26.06.04 1	Определение антител классов М, G (IgM, IgG) к вирусному гепатиту С (Hepatitis C virus) в крови	1	Диагностика заболевания
2.18.	A12.05.0 05	Определение основных групп крови (А, В, 0)	1	Оценка состояния
2.19.	A12.05.0 06	Определение резус-принадлежности	1	Оценка состояния
2.20.	B02.003.0 01	Процедуры сестринского ухода за пациентом, находящимся в отделении интенсивной терапии и реанимации	1	Наблюдение после оперативного вмешательства
2.21.	A16.10.00 3.032	Эндоваскулярное протезирование аортального клапана	1	Оперативное вмешательство
3 этап – Стационарный (суточный или дневной стационар)				
3.1	B01.015. 002	Прием (осмотр, консультация) врача-кардиолога повторный	1	Коррекция терапии
3.2	A05.10.0 06	Регистрация электрокардиограммы	2	Диагностика заболевания, оценка состояния
3.3	A05.10.0 04	Расшифровка, описание и интерпретация электрокардиографических данных	2	Диагностика заболевания, оценка состояния
3.4	A04.10.0 02	Эхокардиография	1	Диагностика заболевания
3.5	B03.016. 003	Общий (клинический) анализ крови развернутый	1	Диагностика заболевания, оценка состояния
3.6	A12.05.0 01	Исследование скорости оседания эритроцитов	1	Диагностика заболевания, оценка состояния
3.7	A11.10.0 01	Чрезвенозная катетеризация сердца	1	Диагностика заболевания, оценка состояния
4 этап – Амбулаторный				
	B01.015. 002	Прием (осмотр, консультация) врача-кардиолога повторный	1	Коррекция терапии
.2	4A04.10.0 02	Эхокардиография	1	Диагностика заболевания

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

№	Международное непатентованное наименование/группировочное (химическое) наименование	Способ введения	Средняя разовая доза	Частота приема в день	Средняя курсовая доза	Единицы измерения дозы	Обоснование назначения
2 этап – Стационарный							
2.1.	Ацетилсалициловая кислота	Per os	100	1	700	мг	Лечение атеросклероза и его осложнений
2.2.	Омепразол	Per os	20	1	140	мг	Профилактика поражения слизистой желудка
2.3.	Натрия хлорид	внутривенно	500	1	1000	мл	Для выполнения внутривенных инфузий
2.4.	Гепарин натрия	внутривенно	5000	1	5000	МЕ/мл	Профилактика тромбообразования во время операции

наименования специализированных продуктов лечебного питания, частота приема, объем используемого продукта лечебного питания;

№	Наименование	Единицы измерения	Кол-во израсходованных ед.	Средний курсовой объем
2 этап – Стационарный				
1	Стол №10	ед	3	7

перечень используемых биологических материалов: в состав транскатетерного протеза входит биологический компонент: участок специально обработанной яремной вены быка

наименования медицинских изделий, в том числе имплантируемых в организм человека; и иное.

№	Наименование в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам	Количество использованных медицинских изделий	Количество пациентов, получивших назначение
2 этап – Стационарный			
1.	Катетер баллонный постдилатационный для саморасширяющегося протеза сердечного клапана	1	
2.	Биопротез сердечного легочного клапана для транскатетерной имплантации	1	
3.	Стент для легочной артерии	1	
4.	Проводник для доступа к коронарным/периферическим сосудам, одноразового использования	1	

## VII. Оценка эффективности метода

### 19. Перечень показателей эффективности.

Наименование первичного критерия эффективности
Снижение послеоперационной выраженной регургитации на легочном клапане при транскатетерном протезировании клапана легочной артерии на 12.3% в сравнении с открытым репротезированием на госпитальном этапе.

## 20. Перечень критериев дополнительной ценности.

№	Наименование вторичного критерия эффективности
1.	Технический успех имплантации протеза
2.	Госпитальная летальность
3.	Пиковый и средний транспульмональный градиент давления, градиент давления ПЖ/ЛА в раннем и отдаленном послеоперационном периоде
4.	Осложнения связанные с операционным доступом
5.	Выраженная регургитация на легочном клапане в отдаленном периоде
6.	Фракционное изменение площади ПЖ (ФИП%)

## 21. Методы и сроки оценки, регистрации, учета и анализа показателей эффективности.

№	Показатель эффективности	Методы оценки	Сроки оценки
1.	Первичная комбинированная точка	Клиническое наблюдение	2,3,4 этап
2.	Отсутствие резидуальной недостаточности на клапане протеза	ЭХО КГ, Катетеризация сердца	2,3,4 этап
3.	Отсутствие резидуального стеноза	ЭХО КГ, катетеризация сердца	2,3,4 этап
4.	Больших кардиальные и явления	Клиническое наблюдение	2,3,4 этап

## VIII. Статистика

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

Переменные будут выражаться как среднее  $\pm$  стандартное отклонение и сравниваться с помощью Т-теста, если их распределение существенно не отклоняется от нормального распределения (будет проводиться проверка с помощью теста Колмогорова-Смирнова). Если будет обнаружено значительное отклонение от нормального распределения, непрерывные переменные будут выражаться как медиана с указанием межквартильных интервалов и сравниваться с помощью непараметрических критериев (тесты Манна-Уитни). Категориальные переменные будут выражаться в процентах и абсолютных значениях, сравнение будет производиться с помощью хи-квадрата или точного критерия Фишера. 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 10.0.

### 23. Планируемое число пациентов, которым будет оказана медицинская помощь в рамках клинической апробации с целью доказательной эффективности апробируемого метода. Обоснование числа пациентов, включая расчеты для обоснования.

Гипотеза: апробируемый метод транскатетерного протезирования клапана легочной артерии ведет к снижению послеоперационной выраженной регургитации на легочном клапане сравнении с открытым репротезированием на госпитальном этапе.

Ожидаемая частота развития первичной конечной точки: 0% в группе апробируемого метода и 12,3% в группе метода сравнения, соответственно.

Допустимый размер альфа-ошибки: 5%, (значение  $p < 0,05$ ).

Мощность исследования - 90%

С учетом вышеуказанных параметров, автоматизированный расчет размера выборки составил 150 человек, по 75 человека в группах апробируемого метода и метода сравнения, соответственно.

В 2022 году планируется включить 15 пациентов, в 2023 и 2024 – по 30 пациентов, соответственно.

### IX. Объем финансовых затрат

#### 24. Описание применяемого метода расчета объема 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».

#### 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);

	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ, руб.	Кратность применения	УЧП	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
	Статистическая обработка данных	10 000,00	1	1	10 000,00	
	Ведение индивидуальной регистрационной карты	20 000,00	1	1	20 000,00	
<b>1 этап</b>	<b>Амбулаторный, скрининг</b>					
.1	1 Прием (осмотр, консультация) врача-кардиолога первичный	1 500,00	1	1	1 500,00	Прейскурант ФГБУ НМИЦ им. В.А. Алмазова
.2	1 Прием (осмотр, консультация) врача по рентгенэндоваскулярной диагностике и лечению первичный	1 500,00	1	1	1 500,00	Прейскурант ФГБУ НМИЦ им. В.А. Алмазова
<b>2 этап</b>	<b>Стационарный</b>					
2.01.2	0 Прием (осмотр, консультация) врача-кардиолога повторный	1 300,00	1	1	1 300,00	Прейскурант ФГБУ НМИЦ им. В.А. Алмазова
.2	2 Прием (осмотр, консультация) врача по рентгенэндоваскулярной диагностике и лечению повторный	1 300,00	1	1	1 300,00	Прейскурант ФГБУ НМИЦ им. В.А. Алмазова
.3	2 Прием (осмотр, консультация) врача-анестезиолога-реаниматолога первичный	1 500,00	1	1	1 500,00	Прейскурант ФГБУ НМИЦ им. В.А. Алмазова
.4	2 Электрокардиограмма	800,00	2	1	1 600,00	Прейскурант ФГБУ НМИЦ им. В.А. Алмазова
.5	2 Эхокардиография	2 300,00	1	1	2 300,00	Прейскурант ФГБУ НМИЦ им. В.А. Алмазова
.6	2 Общий (клинический) анализ крови	300,00	2	1	600,00	Прейскурант ФГБУ НМИЦ им. В.А. Алмазова
.7	2 Коагулограмма, включающая протромбиновое время и МНО, активированное частичное тромбопластиновое время и фибриноген	1 000,00	2	1	2 000,00	Прейскурант ФГБУ НМИЦ им. В.А. Алмазова
.8	2 Определение уровня альбумина в крови	100,00	2	1	200,00	Прейскурант ФГБУ НМИЦ им. В.А. Алмазова
.9	2 Определение уровня общего белка в крови	100,00	2	1	200,00	Прейскурант ФГБУ НМИЦ им. В.А. Алмазова
.10	2 Определение уровня глюкозы в крови	100,00	2	1	200,00	Прейскурант ФГБУ НМИЦ им. В.А. Алмазова

.11	2	Определение уровня калия в крови	200,00		2	1	400,00	Прейскурант НМИЦ им. Алмазова	ФГБУ В.А.
.12	2	Определение уровня натрия в крови	200,00		2	1	400,00	Прейскурант НМИЦ им. Алмазова	ФГБУ В.А.
.13	2	Определение уровня осмолярности плазмы	200,00		2	1	400,00	Прейскурант НМИЦ им. Алмазова	ФГБУ В.А.
.14	2	Определение уровня аланин-трансаминазы в крови	200,00		2	1	400,00	Прейскурант НМИЦ им. Алмазова	ФГБУ В.А.
.15	2	Определение уровня аспартат-трансаминазы в крови	200,00		2	1	400,00	Прейскурант НМИЦ им. Алмазова	ФГБУ В.А.
.16	2	Определение уровня общего билирубина	200,00		2	1	400,00	Прейскурант НМИЦ им. Алмазова	ФГБУ В.А.
.17	2	Определение уровня (концентрации) КФК МВ в крови	500,00		2	1	1 000,00	Прейскурант НМИЦ им. Алмазова	ФГБУ В.А.
.18	2	Определение уровня креатинина в крови	100,00		1	1	100,00	Прейскурант НМИЦ им. Алмазова	ФГБУ В.А.
.19	2	Определение уровня мочевины в крови	200,00		1	1	200,00	Прейскурант НМИЦ им. Алмазова	ФГБУ В.А.
.20	2	Типирование липидов прямым методом (Холестерин, триглицериды, LDL-холестерин, HDL-холестерин)	700,00		1	1	700,00	Прейскурант НМИЦ им. Алмазова	ФГБУ В.А.
.21	2	Анализ мочи общий	300,00		2	1	600,00	Прейскурант НМИЦ им. Алмазова	ФГБУ В.А.
.22	2	Определение маркеров ВИЧ (АГ/АТ)	300,00		1	1	300,00	Прейскурант НМИЦ им. Алмазова	ФГБУ В.А.
.23	2	Определение иммуноглобулинов класса G к HBe-антигену вируса гепатита В (Hepatitis B virus) в крови	650,00		1	1	650,00	Прейскурант НМИЦ им. Алмазова	ФГБУ В.А.
.24	2	Определение антител класса M (IgM) к Treponema pallidum	400,00		1	1	400,00	Прейскурант НМИЦ им. Алмазова	ФГБУ В.А.
.25	2	Определение антител к вирусу гепатита С	300,00		1	1	300,00	Прейскурант НМИЦ им. Алмазова	ФГБУ В.А.
.26	2	Диагностика сифилиса (микрореакция + определение суммарных антител к Treponema pallidum)	400,00		1	1	400	Прейскурант НМИЦ им. Алмазова	ФГБУ В.А.
.27	2	Группа крови и резус-фактор	400,00		1	1	400,00	Прейскурант НМИЦ им. Алмазова	ФГБУ В.А.
.28	2	Взятие крови из периферической вены	230,00		4	1	920,00	Прейскурант НМИЦ им. Алмазова	ФГБУ В.А.
.29	2	Стационарное лечение в общей палате (1 койко-день)	2 200,00	0	1	1	22 000,00	Прейскурант НМИЦ им. Алмазова	ФГБУ В.А.
.30	2	Лечение в отделении реанимации хирургического профиля (1 койко-день) (до 24 часов)	4 700,00		1	1	4 700,00	Прейскурант НМИЦ им. Алмазова	ФГБУ В.А.
.31	2	Эндоваскулярное протезирование аортального клапана	133 500,00		1	1	133 500,00	Прейскурант НМИЦ им. Алмазова	ФГБУ В.А.
<b>3</b>	<b>Стационарный, через 1 мес</b>								

этап							
1	3	Прием (осмотр, консультация) врача-кардиолога повторный	1 300,00	1	1	1 300,00	Прейскурант ФГБУ НМИЦ им. В.А. Алмазова
2	3	Стационарное лечение в общей палате (1 койко-день)	2 200,00	1	1	2 200,00	Прейскурант ФГБУ НМИЦ им. В.А. Алмазова
3	3	Электрокардиограмма	800,00	2	1	1 600,00	Прейскурант ФГБУ НМИЦ им. В.А. Алмазова
4	3	Эхокардиография	2 300,00	1	1	2 300,00	Прейскурант ФГБУ НМИЦ им. В.А. Алмазова
5	3	Общий (клинический) анализ крови	300,00	1	1	300,00	Прейскурант ФГБУ НМИЦ им. В.А. Алмазова
6	3	Исследование оседания эритроцитов (СОЭ)	200,00	1	1	200,00	Прейскурант ФГБУ НМИЦ им. В.А. Алмазова
<b>4 этап Амбулаторный, через 6 мес.</b>							
1	4	Прием (осмотр, консультация) врача-кардиолога первичный	1 500,00	1	1	1 500,00	Прейскурант ФГБУ НМИЦ им. В.А. Алмазова
2	4	Эхокардиография	2 300,00	1	1	2 300,00	Прейскурант ФГБУ НМИЦ им. В.А. Алмазова
<b>Итого стоимость медицинских услуг:</b>						<b>224 470,00</b>	

перечень используемых лекарственных препаратов для медицинского применения (наименования и кратность применения), зарегистрированных в Российской Федерации в установленном порядке;

Международное непатентованное наименование	Стоимость дозы, руб	Среднее количество доз на пациента	Стоимость курса лечения препаратом, руб.	Кол-во пациентов, получающих препарат, чел.	УЧП	Затраты на лекарственный препарат, руб.	Источник сведений о стоимости
Ацетилсалициловая кислота	0,03	700	21,00	1		21,00	ГРЛС
Омепразол	0,25	140	35,00	1		35,00	ГРЛС
Натрия хлорид	0,06	1000	60,00	1		60,00	ГРЛС
Гепарин натрия	0,01	5000	50,00	1		50,00	ГРЛС
<b>Итого стоимость лекарственных средств:</b>						<b>166,00</b>	

перечень используемых медицинских изделий, в том числе имплантируемых в организм человека, зарегистрированных в Российской Федерации в установленном порядке;

Наименование в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам	Стоимость единицы, руб	Кол-во	УЧП	Затраты на медицинское изделие, руб.	Источник сведений о стоимости
2 Катетер баллонный постдилатационный для саморасширяющегося протеза сердечного клапана	19 200,00	1	1	19 200,00	данные системы учета учреждения
3 Биопротез сердечного легочного клапана для транскатетерной имплантации	1 842 500,00	1	1	1 842 500,00	данные системы учета учреждения
4 Стент для легочной артерии	207 500,00	1	1	207 500,00	данные системы учета учреждения

5	Проводник для доступа к коронарным/периферическим сосудам, одноразового использования	3 340,00	1	1	3 340,00	данные системы учета учреждения
<b>Итого стоимость медицинских изделий:</b>					<b>2 072 540,00</b>	

Предварительная стоимость норматива финансовых затрат на 1 пациента 2 297 176,00 руб.

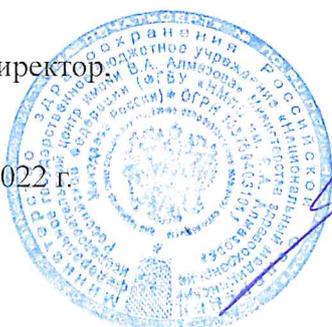
**Расчет финансовых затрат на оказание медицинской помощи 1 пациенту по каждому протоколу клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации**

Наименование расходов	Сумма (тыс. 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	126,40
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	2 119,20
3. Иные затраты, непосредственно связанные с реализацией протокола клинической апробации	0,00
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)	51,60
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	34,50
<b>ИТОГО:</b>	<b>2 297,20</b>

Год реализации Протокола КА	Количество пациентов	Сумма (тыс. руб.)
2022	15	34458
2023	30	68916
2024	30	68916
Итого:	75	172290

Генеральный директор  
академик РАН

22 «февраля» 2022 г.



Шляхто Е.В.

# ИНДИВИДУАЛЬНАЯ РЕГИСТРАЦИОННАЯ КАРТА ПАЦИЕНТА

Протокол клинической апробации № \_\_\_\_\_

«Транскатетерное протезирование клапана легочной артерии у пациентов старше 18 лет с дисфункцией пути оттока правого желудочка (МКБ-10 Q21.1; Q22.3; Q25.5; Q25.6; I37.1) для лечения резидуальной недостаточности или стеноза пути оттока правого желудочка по сравнению с протезированием пути оттока правого желудочка ксено- или гомографтом в условиях искусственного кровообращения»

## СКРИНИНГ ПАЦИЕНТА

Критерии включения. Ответы на вопросы должны быть «Да»

Критерий	Да	Нет
Врожденные аномалии [пороки развития] системы кровообращения: (Q21.1; Q22.3; Q25.5; Q25.6;) Поражения клапана легочной артерии: I37.1		
Возраст $\geq 18$ лет		
Размер пути оттока правого желудочка не менее 16 мм и не более 22 мм		
Подписанное информированное согласие		

Критерии невключения. Ответы на вопросы должны быть «Нет»

Критерий	Да	Нет
Пациенты старше 60 лет		
Гемодинамически значимая регургитация на митральном и аортальном клапанах		
Размер пути оттока правого желудочка более 22 мм		
Наличие дополнительных внутрисердечных артерио-венозных шунтов (гемодинамически значимая реканализация ДМЖП)		

## ВКЛЮЧЕНИЕ

### Клинико-демографические данные

Дата рождения                      дд \_\_\_\_ /мм \_\_\_\_ /гггг \_\_\_\_

Пол                                      М                      Ж

Рост                                      \_\_\_\_ см

Вес                                        \_\_\_\_ кг

ХСН по NYHA                        \_\_\_\_ ФК

### Лабораторные данные

НЬ                                        \_\_\_\_\_ Гематокрит                      \_\_\_\_\_

Глюкоза                                \_\_\_\_\_

### ЭКГ

ЧСС                                      \_\_\_\_\_ уд/мин

Ритм	синус		ФП/ТП	ЭКС
АВ-блокада	нет	I	II	III

**Эхо КГ**

**ЛЖ:**

ФВ ЛЖ \_\_\_\_\_ %

КСР ЛЖ \_\_\_\_\_ мм

**ПЖ:**

Диаметр ВОПЖ \_\_\_\_\_ мм

ПЖ КДР \_\_\_\_\_ мм

ПЖ КСО \_\_\_\_\_ мм

ПЖ ФИП \_\_\_\_\_ % (фракционное изменение площади ПЖ)

**ЛА:**

ЛА \_\_\_\_\_ мм

Бифуркация ЛА \_\_\_\_\_ мм

Градиент давления ПЖ/ЛА пик. \_\_\_\_\_ мм.рт.ст ср. \_\_\_\_\_ мм.рт.ст

Регургитация на клапане ЛА (створках протеза) \_\_\_\_\_ ст.

**ТрК:**

Недостаточность трикуспидального клапана \_\_\_\_\_ ст.

**МСКТ-ангиография**

Размер ВОПЖ \_\_\_\_\_ мм

Область бифуркации ЛА \_\_\_\_\_ мм

Диаметр главных ветвей ЛА \_\_\_\_\_ мм

Близость прилегания ЛКА к стволу ЛА \_\_\_\_\_ мм

**ПРОТОКОЛ ВМЕШАТЕЛЬСТВА**

Дата вмешательства дд \_\_\_\_\_ /мм \_\_\_\_\_ /гггг \_\_\_\_\_

Сосудистый доступ Общая бедренная вена Правая яремная вена

Анестезия местная общий наркоз

Тип протеза (название) \_\_\_\_\_

Размер протеза \_\_\_\_\_ мм

Предилятация да нет

Престентирование места посадки транскатетрного протеза да нет

Остаточная регургитация да нет

Остаточный градиент \_\_\_\_\_ мм

Постдилятация да нет

Осложнения (смерть/дислокация протеза/ перфорация ЛА/тампонада/осложнение доступа/другое)

/Комментарии \_\_\_\_\_

**РАННИЙ ПОСЛЕОПЕРАЦИОННЫЙ ПЕРИОД**

Дата выписки дд \_\_\_\_\_ /мм \_\_\_\_\_ /гггг \_\_\_\_\_

**ЭКГ**

ЧСС \_\_\_\_\_ уд/мин

Ритм синус ФП/ТП ЭКС

АВ-блокада нет I II III

**Эхо КГ****ЛЖ:**

ФВ ЛЖ \_\_\_\_\_ %

КСР ЛЖ \_\_\_\_\_ мм

**ПЖ:**

Диаметр ВОПЖ \_\_\_\_\_ мм

ПЖ КДР \_\_\_\_\_ мм

ПЖ КСО \_\_\_\_\_ мм

ПЖ ФИП \_\_\_\_\_ % (фракционное изменение площади ПЖ)

**ЛА:**

ЛА \_\_\_\_\_ мм

Бифуркация ЛА \_\_\_\_\_ мм

Градиент давления ПЖ/ЛА пик. \_\_\_\_\_ мм.рт.ст ср. \_\_\_\_\_ мм.рт.ст

Регургитация на клапане ЛА (створках протеза) \_\_\_\_\_ ст.

**ТрК:**

Недостаточность трикуспидального клапана \_\_\_\_\_ ст.

**Достигнута ли одна из конечных точек?**

Смерть да нет Дата дд \_\_\_\_ /мм \_\_\_\_ /гггг \_\_\_\_

Миграция протеза да нет Дата дд \_\_\_\_ /мм \_\_\_\_ /гггг \_\_\_\_

Осложнения доступа да нет Дата дд \_\_\_\_ /мм \_\_\_\_ /гггг \_\_\_\_

**КОНТРОЛЬ 3 месяца**

Дата визита дд \_\_\_\_ /мм \_\_\_\_ /гггг \_\_\_\_

**ЭКГ**

ЧСС \_\_\_\_\_ уд/мин

Ритм синус ФП/ТП ЭКС

АВ-блокада нет I II III

**Эхо КГ****ЛЖ:**

ФВ ЛЖ \_\_\_\_\_ %

КСР ЛЖ \_\_\_\_\_ мм

**ПЖ:**

Диаметр ВОПЖ \_\_\_\_\_ мм

ПЖ КДР \_\_\_\_\_ мм

ПЖ КСО \_\_\_\_\_ мм

ПЖ ФИП \_\_\_\_\_ % (фракционное изменение площади ПЖ)

**ЛА:**

ЛА \_\_\_\_\_ мм

Бифуркация ЛА \_\_\_\_\_ мм

Градиент давления ПЖ/ЛА пик. \_\_\_\_\_ мм.рт.ст ср. \_\_\_\_\_ мм.рт.ст

Регургитация на клапане ЛА (створках протеза) \_\_\_\_\_ ст.

**ТрК:**

Недостаточность трикуспидального клапана \_\_\_\_\_ ст.

**ЧВЗ**

Градиент давления ПЖ/ЛА пик. \_\_\_\_\_ мм.рт.ст ср. \_\_\_\_\_ мм.рт.ст

Транспульмональный градиент

давления

пик. \_\_\_\_\_ мм.рт.ст

ср. \_\_\_\_\_ мм.рт.ст

**Достигнута ли одна из конечных точек?**

Смерть	да	нет	Дата	дд _____ /мм _____ /гггг _____
Миграция протеза	да	нет	Дата	дд _____ /мм _____ /гггг _____
Повторное вмешательство	да	нет	Дата	дд _____ /мм _____ /гггг _____

**КОНТРОЛЬ 6 месяца**

Дата визита дд \_\_\_\_\_ /мм \_\_\_\_\_ /гггг \_\_\_\_\_

**ЭКГ**

ЧСС

\_\_\_\_\_ уд/мин

Ритм

синус

ФП/ТП

ЭКС

АВ-блокада

нет

I

II

III

**Эхо КГ**

**ЛЖ:**

ФВ ЛЖ

\_\_\_\_\_ %

КСР ЛЖ

\_\_\_\_\_ мм

**ПЖ:**

Диаметр ВОПЖ

\_\_\_\_\_ мм

ПЖ КДР

\_\_\_\_\_ мм

ПЖ КСО

\_\_\_\_\_ мм

ПЖ ФИП

\_\_\_\_\_ % (фракционное изменение площади ПЖ)

**ЛА:**

ЛА

\_\_\_\_\_ мм

Бифуркация ЛА

\_\_\_\_\_ мм

Градиент давления ПЖ/ЛА пик. \_\_\_\_\_ мм.рт.ст ср. \_\_\_\_\_ мм.рт.ст

Регургитация на клапане ЛА (створках протеза) \_\_\_\_\_ ст.

**ТрК:**

Недостаточность трикуспидального клапана \_\_\_\_\_ ст.

**Достигнута ли одна из конечных точек?**

Смерть	да	нет	Дата	дд _____ /мм _____ /гггг _____
Миграция протеза	да	нет	Дата	дд _____ /мм _____ /гггг _____
Повторное вмешательство	да	нет	Дата	дд _____ /мм _____ /гггг _____

В Департамент организации  
медицинской помощи и санаторно-  
курортного дела

## СОГЛАСИЕ

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр имени В.А. Алмазова» Министерства здравоохранения Российской Федерации выражает согласие на опубликование протокола клинической апробации метода «Клиническая апробация метода транскатетерного протезирования клапана легочной артерии у пациентов старше 18 лет с дисфункцией пути оттока правого желудочка (МКБ-10 Q21.1; Q22.3; Q25.5; Q25.6; I37.1) для лечения резидуальной недостаточности или стеноза пути оттока правого желудочка по сравнению с протезированием пути оттока правого желудочка ксено- или гомографтом в условиях искусственного кровообращения» на официальном сайте Минздрава России в сети «Интернет».

Генеральный директор,  
академик РАН



Шляхто Е.В.