

## 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 «НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева» МЗ РФ
2. Адрес места нахождения организации	Российская Федерация, Москва, Рублевское шоссе, 135
3. Контактные телефоны и адреса электронной почты	+7 495 414 77 02. egolukhova@bakulev.ru
4. Название предлагаемого для клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации	Эндоваскулярная имплантация степт-клапана при выраженной дисфункции клапана легочной артерии (код по МКБ-10 - I37.1) у детей с врожденными пороками сердца на разных этапах хирургической коррекции в сравнении с протезированием клапана легочной артерии в условиях искусственного кровообращения
5. Число пациентов, необходимое для проведения клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации	76

Приложение:

1. Протокол клинической апробации
2. Индивидуальная регистрационная карта наблюдения пациента в рамках клинической апробации
3. Согласие на опубликование протокола клинической апробации на официальном сайте Министерства Здравоохранения России в сети «Интернет»

Директор  
ФГБУ «НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева»  
академик РАН



Голухова Е.З

Протокол клинической апробации  
метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации

«Эндоваскулярная имплантация стент-клапана при выраженной дисфункции клапана легочной артерии (код по МКБ-10 - I37.1) у детей с врожденными пороками сердца на разных этапах хирургической коррекции в сравнении с протезированием клапана легочной артерии в условиях искусственного кровообращения»

Идентификационный номер \_\_\_\_\_

Дата \_\_\_\_\_

I. Паспортная часть

1. *Название метода:* «Эндоваскулярная имплантация стент-клапана при выраженной дисфункции клапана легочной артерии (код по МКБ-10 - I37.1) у детей с врожденными пороками сердца на разных этапах хирургической коррекции в сравнении с протезированием клапана легочной артерии в условиях искусственного кровообращения»
2. *Наименование и адрес федеральной медицинской организации, разработавшей протокол клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации:* Федеральное государственное бюджетное учреждение «Научный медицинский исследовательский центр сердечно-сосудистой хирургии имени А.Н. Бакулева» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБУ «НМИЦССХ им. А.Н. Бакулева» Минздрава РФ), 121552, г. Москва, Рублевское шоссе, д. 135.
3. *Фамилия, имя, отчество и должность лиц, уполномоченных от имени разработчика подписывать протокол клинической апробации:* Директор ФГБУ «НМИЦССХ им. А.Н. Бакулева» Минздрава РФ, академик РАН Е.З. Голухова; заведующий отделением рентгенохирургических методов исследования и лечения сердца и сосудов - д.м.н. Петросян К.В.

## II. Обоснование клинической апробации метода

### 4. Аннотация метода.

Параметр	Значение/описание
Цель внедрения метода	Снижение частоты серьезных осложнений при коррекции развившейся дисфункции клапана легочной артерии у детей после многоэтапной коррекции сложного врожденного порока сердца.
Заболевание/состояние (в соответствии с Международной статистической классификацией болезней и проблем, связанных со здоровьем (МКБ-10)) на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод	дисфункция клапана легочной артерии у детей (код по МКБ-10 - I37.1) после многоэтапной коррекции сложного врожденного порока сердца.
Половозрастная характеристика пациентов, которым будет оказана медицинская помощь с применением метода	Дети от 10 до 18 лет
Краткое описание предлагаемого метода, преимущества и недостатки по сравнению с применяемыми сегодня методами, в том числе методом сравнения	Патология выводного тракта правого желудочка (ВПЖ) встречается примерно у 20% пациентов с врожденными пороками сердца (ВПС). В данную группу пороков входят Тетрада Фалло (ТФ), общий артериальный ствол (ОАС), D-транспозиция магистральных сосудов со стенозом ЛА. Хирургическое лечение заключается в расширении ВПЖ для обеспечения беспрепятственного тока крови из правого желудочка (ПЖ) в легочную артерию (ЛА). Это, как правило, осуществляется либо путем наложения кондукта между

ПЖ и ЛА, либо с помощью наложения заплаты на ВТПЖ. Пациентам со стенозом аортального клапана (АК) часто выполняется операция Росса, заключающаяся в транслокации легочного клапана в аортальную позицию и наложении кондукта между ПЖ и ЛА. Несмотря на то, что эти операции могут быть успешно выполнены даже в раннем возрасте (в зависимости от анатомии порока), в дальнейшем эти пациенты сталкиваются с отсроченными осложнениями хирургического вмешательства [1–4].

Данные пациенты требуют многократных хирургических вмешательств по замене кондукта и/или повторных реконструкциях ВТПЖ. С течением времени может развиваться дисфункция клапанов кондукта, приводя к значительной легочной регургитации. Пациенты, перенесшие реконструкцию путей оттока из ПЖ, как правило, подвержены легочной регургитации. Традиционно считалось, что ПЖ может хорошо функционировать при длительной легочной регургитации. Однако за последние 30 лет многие исследования показали негативные последствия длительной дилатации ПЖ [4–7]. Исследования вторичной

дилатации ГЖ на фоне продолжительной легочной регургитации доказали, что даже после замены легочного клапана функция желудочка восстанавливается не полностью [8]. Эти риски часто соизмеримы с риском хирургической замены кондуита или легочного клапана в условиях искусственного кровообращения. Поиск адекватного решения сложен, учитывая тот факт, что этим пациентам, как правило, требуется несколько стернотомий на протяжении их жизни, что увеличивает морбидность будущих хирургических вмешательств [9].

Повторное хирургическое вмешательство, направленное на протезирование клапана легочной артерии, часто сопряжено с чрезмерно высоким риском из-за необходимости в большинстве случаев последовательной замены легочного клапана на протяжении всей жизни. Таким образом, пациенты, дожившие до зрелого возраста, сталкиваются с перспективой замены кондуита  $\geq 1$  раза за свою жизнь. К сожалению, повторную стернотомию и кардиотомию выполнить технически сложнее, чем у пациентов при первичной

коррекции порока, а потенциальный риск возникновения различных осложнений и смертности намного выше [1, 9, 10].

С 2002 года появились значительные перспективы в лечении вышеуказанной патологии легочной артерии. Транскатетерная эндоваскулярная имплантация легочного клапана корригирует обструкцию выводного отдела ПЖ и/или регургитацию без стернотомии и искусственного кровообращения [1, 11, 12, 13]. Наиболее значимым преимуществом транскатетерной имплантации стент-клапана в позицию легочной артерии над хирургическим протезированием клапана легочной артерии является низкая частота развития интра- и послеоперационных осложнений (16,5% против 41,3%), также значительно меньшим сроком госпитализации (в среднем 4,3 дня) [14]

Таким образом, транскатетерная замена легочного клапана - одно из самых интересных достижений последнего времени в лечении ВПС, которое превратилось в привлекательную альтернативу хирургическому вмешательству у пациентов с дисфункцией выходного отдела

	правого желудочка (кондуита).
Форма оказания медицинской помощи с применением метода	плановая
Вид медицинской помощи, оказываемой с применением метода	специализированная
Условия оказания медицинской помощи (например, амбулаторно, в дневном стационаре и т.п.) с применением метода	стационарно
Название метода, предложенного для сравнительного анализа	Повторное хирургическое вмешательство, направленное на протезирование клапана легочной артерии
Половозрастная характеристика пациентов, которым будет оказана медицинская помощь с применением метода, предложенного для сравнительного анализа	Дети старше 10 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>По данным ряда авторов, в протезировании клапана легочной артерии нуждаются до 20% больных, перенесших радикальную коррекцию ТФ. Это вмешательство сопровождается невысокой операционной летальностью и хорошими отдаленными результатами – 10-летняя выживаемость составляет 86-95% [1, 11-18]. Основными проблемами, обсуждаемыми в настоящее время, являются оценка оптимальных сроков оперативного лечения и выбор типа протеза. Поскольку протезы имеют ограниченный период функционирования и реротезирование рано или поздно потребуется, важно определить</p>

оптимальные сроки имплантации легочного клапана (ЛК), так как в детском возрасте дегенерация и дисфункция биологических протезов развиваются быстрее. Тем не менее основной целью должно являться сохранение функции ПЖ, поскольку при развивающейся его дисфункции результат операции ухудшается. Свобода от репротезирования клапана в смешанной группе детей и взрослых составляет 81% через 5 лет, 58% через 10 лет и 41% через 15 лет [1, 11-13]. Продолжительность «жизни» протеза ЛК у взрослых пациентов может быть от 15 до 30 лет, свобода от реопераций составляет до 75% через 15 лет наблюдения [16].

Взрослые пациенты, перенесшие ранее радикальную коррекцию, имеют частые эпизоды желудочковой тахикардии или предсердной тахикардии (трепетание или фибрилляция). Эти аритмии иногда вызывают обморок или внезапную смерть. Частота внезапной смерти составляет 0,4% в год в течение первых 25 лет после вмешательства, и заболеваемость растет экспоненциально с первых 25 лет. Субстрат аритмии, может быть, связан с хирургическими рубцами, хотя дилатация правого



	<p>желудочка и предсердия, вызванные легочной и трикуспидальной недостаточностью, выступают в качестве триггерного фактора [1, 9-13, 19].</p> <p>Недавно было подтверждено, что пациенты с наибольшим риском предсердной и желудочковой аритмии, включая внезапную смерть, — это те, которые имеют тяжелую легочную и/или трикуспидальную недостаточности.</p>
--	--

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	Легочная регургитация является наиболее часто встречающимся гемодинамическим повреждением после хирургической коррекции пороков конотрункуса. Она	[1, 9-13, 19, 20]

<p>Заболеваемость в РФ (по заболеванию/состоянию) пациентов, медицинская помощь которым будет оказана в рамках клинической апробации, на 100 тыс. населения</p>	<p>может варьировать от легкой до тяжелой степени. Легочная регургитация приводит к прогрессирующей дилатации правого желудочка и в последующем к дисфункции желудочка. Обычно легочная регургитация протекает бессимптомно на протяжении десятилетий. По большинству пациентов с выраженной легочной регургитацией требуется замена клапана легочной артерии, часто в третьем десятилетии жизни.</p> <p>По данным Бокерия Л.А., в 2019 году хирургическая коррекция пороков конотрункуса выполнена у 1364 пациентов. Согласно этим данным, в 0,9 случаев на 100 тыс. населения развивается дисфункция кондукта, требующая ее коррекции.</p>	
<p>Смертность в РФ от заболевания/состояния пациентов, медицинская помощь которым будет оказана в рамках клинической апробации, на 100 тыс. населения</p>	<p>Взрослые пациенты, перенесшие ранее радикальную коррекцию, имеют частые эпизоды желудочковой тахикардии или предсердной тахикардии (трепетание или фибрилляция).</p>	<p>[1, 9-13, 19, 20]</p>
<p>Показатели первичной и общей инвалидности по заболеванию/состоянию, на 10 тыс. населения</p>	<p>Эти аритмии иногда вызывают обморок или внезапную смерть. Частота внезапной смерти составляет 0,4% в год в</p>	

<p>Иные социально-значимые сведения о данном заболевании/состоянии</p>	<p>течение первых 25 лет после вмешательства, и заболеваемость растет экспоненциально с первых 25 лет. Субстрат аритмии, может быть, связан с хирургическими рубцами, хотя дилатация правого желудочка и предсердия, вызванные легочной и трикуспидальной недостаточностью, выступают в качестве триггерного фактора.</p> <p>Недавно было подтверждено, что пациенты с наибольшим риском предсердной и желудочковой аритмии, включая внезапную смерть, — это те, которые имеют тяжелую легочную и/или трикуспидальную недостаточности.</p>	
<p>Характеристика существующих методов (альтернативные предлагаемому) входящих в перечень ОМС, ВМП, в том числе, с обозначением метода, предлагаемого для сравнительного анализа (код, наименование, краткое описание)</p>	<p>По данным ряда авторов, в протезировании клапана легочной артерии нуждаются до 20% больных, перенесших радикальную коррекцию ТФ. Это вмешательство сопровождается невысокой операционной летальностью и хорошими отдаленными результатами — 10-летняя выживаемость составляет 86-95% [1, 11-18]. Основными проблемами, обуславливаемыми в</p>	<p>[1, 11-18]</p>

	<p>настоящее время, являются оценка оптимальных сроков оперативного лечения и выбор типа протеза. Поскольку протезы имеют ограниченный период функционирования и репротезирование рано или поздно потребует, важно определить оптимальные сроки имплантации легочного клапана (ЛК), так как в детском возрасте дегенерация и дисфункция биологических протезов развиваются быстрее. Тем не менее основной целью должно являться сохранение функции ЛЖ, поскольку при развивающейся его дисфункции результат операции ухудшается. Свобода от репротезирования клапана в смешанной группе детей и взрослых составляет 81% через 5 лет, 58% через 10 лет и 41% через 15 лет [1, 11-13]. Продолжительность «жизни» протеза ЛК у взрослых пациентов может быть от 15 до 30 лет, свобода от реопераций составляет до 75% через 15 лет наблюдения [16].</p>	
<p>Проблемы текущей практики оказания медицинской помощи</p>	<p>Повторное хирургическое вмешательство, направленное на протезирование клапана</p>	<p>[1, 9, 10]</p>

<p>пациентам, медицинская помощь которым будет оказана в рамках клинической апробации, подтверждающие необходимость проведения клинической апробации</p>	<p>легочной артерии, часто сопряжено с чрезмерно высоким риском из-за необходимости в большинстве случаев последовательной замены легочного клапана на протяжении всей жизни. Таким образом, пациенты, дожившие до зрелого возраста, сталкиваются с перспективой замены кондуита &gt;1 раза за свою жизнь. К сожалению, повторную стернотомию и кардиотомию выполнить технически сложнее, чем у пациентов при первичной коррекции порока, а потенциальный риск возникновения различных осложнений и смертности намного выше.</p>	
<p>Ожидаемые результаты внедрения, предлагаемого к проведению клинической апробации метода. В том числе организационные, клинические, экономические аспекты</p>	<p>Транскатетерная эндоваскулярная имплантация легочного клапана корригирует обструкцию выводного отдела ЛЖ и/или регургитацию без стернотомии и искусственного кровообращения.</p> <p>Внедрение транскатетерной имплантации клапана легочной артерии значительно снизит частоту серьезных осложнений при коррекции дисфункции кондуита у пациентов после коррекции пороков</p>	<p>[1, 11-14]</p>

	<p>колотрункуса, Учитывая малотравматичность эндоваскулярного вмешательства, более низкую частоту развития серьезных осложнений, внедрение данного метода также сократит койко-день.</p> <p>При этом значительно возрастет свобода от повторных вмешательств в сравнении с хирургическим протезированием клапана легочной артерии.</p>	
--	--	--

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

Параметр	Значение/описание	Номер источника информации в списке литературы (при необходимости)
Название предлагаемого метода	Эндоваскулярная имплантация стент-клапана при выраженной дисфункции клапана легочной артерии у детей с врожденными пороками сердца на разных этапах хирургической коррекции	
Страна-разработчик метода	США	[1, 27]
История создания метода (коротко) с указанием ссылок на научные публикации	Первая в мире транскатетерная имплантация легочного клапана у человека была выполнена Ph. Vonhoeff er с коллегами в 2000 г. 12-летнему мальчику с атрезией ЛА и ДМЖП, перенесший радикальную операцию, включая имплантацию 18-мм	[1, 27-31]

кондуита между ПЖ и ЛА. В последующем у пациента развился значительный стеноз кондуита с градиентом систолического давления (ГСД) 50 мм рт.ст., при этом систолическое давление в ПЖ составило 85% от системного. Кроме того, имела место выраженная недостаточность на кондуите, что привело к дилатации ПЖ и снижению функционального класса. Бычий яремный клапан размером 18 мм, имплантированный в платиновый/придиевый стент, был установлен на 18-миллиметровом баллонном катетере и проведен в специально изготовленную доставляющую систему. Клапан был успешно и оптимально имплантирован с хорошим гемодинамическим результатом (давление в ПЖ составило 66% от системного) и отсутствием регургитации на клапане. Пациент хорошо перенес операцию, и было отмечено улучшение его функционального класса через 1 мес после имплантации клапана.

Широта использования метода на сегодняшний день, включая использование в других странах (фактические данные по внедрению метода в клиническую практику).

В настоящее время эндоваскулярная имплантация клапана легочной артерии широко внедряется в клиническую практику большинства западных клиник у пациентов с дисфункцией стенозов и недостаточности на выходном отделе правого желудочка (кондуита) после

[1, 9-14, 19-24, 32]

	ранее выполненных радикальных операций при пороках конотрункуса. На сегодняшний день в мире транскатетерное протезирование клапана легочной артерии выполнено у более 10000 пациентов.	
Основные преимущества метода КА по сравнению с текущей практикой в РФ	Транскатетерная эндоваскулярная имплантация легочного клапана корректирует обструкцию выводного отдела ПЖ и/или регургитацию без стернотомии и искусственного кровообращения. У пациентов с дисфункцией ПЖ транскатетерная имплантация степт-клапана может облегчить ремоделирование правого желудочка, улучшая гемодинамические и клинические результаты. По данным различных авторов, свобода от повторных вмешательств достигает 90%.	[1, 19-25]
Возможные недостатки метода КА по сравнению с текущей практикой	К основным недостаткам транскатетерной имплантации клапана легочной артерии относятся: <ul style="list-style-type: none"> <li>• риск компрессии коронарных артерий</li> <li>• ограничение по возрасту и весу пациента в связи с применением доставляющих систем большого профиля</li> </ul>	[1, 19-25]

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

Наименование	Возможная	Описание осложнения	Частота встречаемое	Сроки оценки осложнения	Метод контроля осложнения
--------------	-----------	---------------------	---------------------	-------------------------	---------------------------



прогнозируем ого осложнения	степень тяжести осложне ния		ти осложнения		
миграция или смещение стен т- клапана при его имплантаци и	Уровень II или IIIА		до 1% случаев	интраоперацио нно	Профилактикой данного осложнения является использование специальных доставляющих систем при имплантации стен т-клапана
Диссекция или перфорация стенки ствола легочной артерии, кондуита	Уровень IIIА или IIIВ	Большинство повреждений кондуита во время транскатетерно й имплантации клапана происходят вторично после ранее перенесенных операций на сердце. Единственным установленным фактором риска для разрыва кондуита оказывается повышение систолического	Частота встречаемо сти данного осложнени я составляет 4,1%	интраоперацио нно	Для профилактики подобного осложнения необходимо использование «покрытых» стен тов при кальцинирован ных поражениях

		давления в ВТТЖ и выраженный кальциноз кондуита, но в большинстве случаев причины непредсказуемы			
Перелом стента	Уровень ШВ	Перелом стента остается наиболее частой причиной повторного вмешательства, несмотря на обычное предварительное стентирование. Связанные факторы риска к переломам стента относятся: младший возраст; более высокий градиент RVOT до и после процедуры; малый диаметр кондуита; и	5%	Отдаленный период (более 12 мес)	Эффективная преддилатация, использование баллонов ультравысокого давления при первичном стентировании кондуита

		положение клапана непосредственно под грудной			
Развитие эндокардита	Уровень II или III	Известные факторы, связанные с эндокардитом, включают предыдущие эпизоды эндокардита, мужской пол, несколько стентов в ВТНЖ и серьезные инфекции/лечение зубов незадолго до имплантации. Эндокардит также связывают с прогрессирующим стенозом ВТНЖ. M. Patel и соавт. обнаружили, что 3 из 4 пациентов, у которых развился эндокардит после	частота составляет порядка 1,4%	Большинство случаев эндокардита проявляется в течение 6 месяцев	Первичная профилактика эндокардита заключается в предпроцедурном стоматологическом лечении и соблюдении стандартной стерильной техники. Для профилактики подобного осложнения необходимо соблюдать выполнение дезагрегантной и антикоагулянтной терапии. Пациенты после имплантации стент-клапана ЛА должны получать пожизненную терапию ацетилсалицило

		<p>имплантации клапана, резко прекратили прием ацетилсалициловой кислоты.</p> <p>На удаленных клапанах были обнаружены тромбы и вегетации, ведущие к предлагаемой этиологии эндокардита в результате тромба, выступающего в роли очага инфекции.</p>			<p>вой кислотой и профилактику подострого септического эндокардита в дополнение к поддержанию хорошей гигиены полости рта</p>
<p>Компрессия коронарной артерии стентом или стент-клапаном ЛА</p>	<p>Уровень II или IIIА</p>	<p>Развитие ишемии миокарда или острого инфаркта миокарда</p>	<p>до 1,3% случаев</p>	<p>интраоперационно</p>	<p>Профилактикой данного осложнения является выполнение на этапе отбора пациентов пробы с баллонной дилатацией выходного отдела ЛЖ или ствола легочной артерии при</p>

					одновременном проведении аортографии или селективной коронарографи и
Желудочков ая тахикардия	Уровень II		Довольно редкое осложнение	желудочковая тахикардия после имплантации клапана, носит временный характер не требуя эксплантация клапана	

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 Brian Voe, John Cheatham. Транскатетерный клапан легочной артерии Melody. В кн.: Национальное Руководство. Рентгенэндоваскулярная хирургия. Том 4. Структурные заболевания сердца. Глава 5 Москва Литтера 2017г. 63-79
- 2 Morray BH, McElhinney DB. Semilunar Valve Interventions for Congenital Heart Disease: JACC State-of-the-Art Review. J Am Coll Cardiol. 2021 Jan 5;77(1):71-79. doi: 10.1016/j.jacc.2020.10.052.PMID: 33413944 Review.
- 3 Wail Alkashkari, Saad Albugami, Mosa Abbadi, Akram Niyazi, Amani Alsubei, Ziyadi M Hijazi Transcatheter pulmonary valve replacement in pediatric patients. Expert Rev Med Devices. 2020 Jun;17(6):541-554. doi: 10.1080/17434440.2020.1775578.
- 4 Bove E.L., Byrum C.J., Thomas F.D. et al. The influence of pulmonary insufficiency on ventricular function following repair of tetralogy of Fallot. Evaluation using

- radionuclide ventriculography // *J. Thorac. Cardiovasc. Surg.* 1983. — Vol. 85. — N. 5. — P. 691-696.
- 5 Shimazaki Y., Blackstone E.H., Kirklin J.W. The natural history of isolated congenital pulmonary valve incompetence: surgical implications // *Thorac. Cardiovasc. Surg.* 1984. — Vol. 32. — N. 4. — P. 257-259.
  - 6 Gatzoulis M.A., Balaji S., Webber S.A. et al. Risk factors for arrhythmia and sudden cardiac death late after repair of tetralogy of Fallot: a multicentre study // *Lancet* 2000. — Vol. 356. — N. 9234. — P. 975-981.
  - 7 Therrien J., Siu S., Harris L. et al. Impact of pulmonary valve replacement on arrhythmia propensity late after repair of tetralogy of Fallot // *Circulation* 2001. — Vol. 103. — N. 20. — P. 2489-94.
  - 8 Therrien J., Siu S.C., McLaughlin P.R. et al. Pulmonary valve replacement in adults late after repair of tetralogy of Fallot: are we operating too late? // *J. Am. Coll. Cardiol.* — 2000. — Vol. 36. — N. 5. — P. 1670-1675.
  - 9 Подзолков В.И., Юрлов И.А., Данилов Т.Ю., Гаджиев А.А., Хассан Али, Ковалев Д.В. и др. Протезирование клапана легочной артерии в отдаленные сроки после радикальной коррекции врожденных пороков сердца с обструкцией легочного кровотока. *Грудная и сердечно-сосудистая хирургия.* 2008; 4: 4-11
  - 10 Зеленикин М.М. Современные подходы к хирургическому лечению недостаточности клапана легочной артерии. *Сердечно-сосудистые заболевания. Бюллетень ИЦССХ им. А.Н. Бакулева РАМН.* 2018; 19 (5): 619-24.
  - 11 Jacobs J.P., Mavroudis C., Quintessenza J.A. et al. Reoperations for pediatric and congenital heart disease: an analysis of the Society of Thoracic Surgeons (STS) congenital heart surgery database // *Semin. Thorac. Cardiovasc. Surg. Pediatr. Card. Surg. Annu.* — 2014. — Vol. 17. — N. 1. — P. 2-8.
  - 12 Kanter K.R., Budde J.M., Parks W.J. et al. One hundred pulmonary valve replacements in children after relief of right ventricular outflow tract obstruction // *Ann. Thorac. Surg.* — 2002. — 73. — N. 6. — P. 1801-1806.
  - 13 Shahanavaz S, Zahn EM, Levi DS, Aboulhousn JA, Hascoet S, Qureshi AM, Porras D, Morgan GJ, Bauser Heaton H, Martin MH, Keeshan B, Asnes JD, Kenny D, Ringewald JM, Zablah JE, Ivy M, Morray BH, Torres AJ, Berman DP, Gillespie MJ, Chaszczewski K, Zampi JD, Walsh KP, Julien P, Goldstein BH, Sathanandam SK, Karsenty C, Balzer DT, McElhinney DB. Transcatheter Pulmonary Valve Replacement with the Sapien Prosthesis. *J Am Coll Cardiol.* 2020 Dec 15;76(24):2847-2858.

- 14 Ribeiro JM, Teixeira R, Lopes J, Costa M, Pires A, Gonçalves L. Transcatheter versus surgical pulmonary valve replacement – A systemic review and meta-analysis. *The Annals of Thoracic Surgery* (2020). doi: <https://doi.org/10.1016/j.athoraeur.2020.03.007>.
- 15 Khambadkone S., Bonhoeffer P. Nonsurgical pulmonary valve replacement: why, when, and how? // *Catheter Cardiovasc. Interv.* — 2004. — Vol. 62. — N. 3. — P. 401–408.
- 16 Sabate Rotes A., Eidem B.W., Connolly H.M., Bonnichsen C.R., Rosdahl J.K., Schaff H.V. et al. Long-term follow-up after pulmonary valve replacement in repaired tetralogy of Fallot. *Am. J. Cardiol.* 2014; 114: 901–8.
- 17 Bokma J.P., Winter M.M., Oosterhof T., Vliegen H.W., van Dijk A.P., Hazekamp M.G. et al. Preoperative thresholds for mid-to-late haemodynamic and clinical outcomes after pulmonary valve replacement in tetralogy of Fallot. *Eur. Heart J.* 2016; 37: 829–35.
- 18 Arka Chatterjee, Navkaranbir S. Bajaj, William S. McMahon, Marc G. Cribbs, Jeremy S. White, Amrita Mukherjee, Mark A. Law. Transcatheter Pulmonary Valve Implantation: A Comprehensive Systematic Review and Meta-Analyses of Observational Studies. *J. Am. Heart Assoc.* 2017;6.
- 19 Simmons. M.A., Shabanova V., Hellenbrand. W., Ventricular arrhythmias immediately following transcatheter pulmonary valve implantation: A cause for concern? *Catheterization and Cardiovascular Interventions* Volume 91, Issue 5, 1 April 2018, Pages 920-926
- 20 Бокерия Л.А. (ред.). Сердечно-сосудистая хирургия – 2019. М.: ИМИЦСХ им. А.П. Бакулева Минздрава России; 2020. 294 с.
- 21 Matthew J Gillespie, Doff B McElhinney, Jacqueline Kreutzer, William E Hellenbrand, Howaida El-Said, Peter Ewert, John F Rhodes, Lars Sondergaard, Thomas K Jones. Transcatheter Pulmonary Valve Replacement for Right Ventricular Outflow Tract Conduit Dysfunction After the Ross Procedure. *Ann. Thorac. Surg.* 2015 Sep;100(3):996-1002
- 22 Liyu Ran, Wuwan Wang, Francesco Secchi, Yajie Xiang, Wenhai Shi and Wei Huang. Percutaneous pulmonary valve implantation in patients with right ventricular outflow tract dysfunction: a systematic review and meta-analysis. *Ther Adv Chronic Dis* 2019, Vol. 10: 1- 13
- 23 Johannes Nordmeyer, Peter Ewert, Marc Gewillig, Mansour AlJufan, Mario Carminati, Oliver Kretschmar, Anselm Uebing, Ingo Dähnert, Robert Röhle, Heike

- Schneider et al. Acute and midterm outcomes of the post-approval MELODY Registry: a multicentre registry of transcatheter pulmonary valve implantation. *European Heart Journal*. 2019;40(27):2255-2264.
- 24 Kamioka N, Babaliaros VC, Lisko JC, Sahu A, Shashidharan S, Carazo MR, Jokhadar M, Rodriguez FH 3rd, Book WM, Gleason PT, Keeling WB, Jaber W, Block PC, Lederman RJ, Greenbaum AB, Kim DW. Single-Barrel, Double-Barrel, and Fenestrated Endografts to Facilitate Transcatheter Pulmonary Valve Replacement in Large RVOT. *JACC Cardiovasc Interv*. 2020 Dec 14;13(23):2755-2765.
  - 25 McElhinney DB. Prevention and management of endocarditis after transcatheter pulmonary valve replacement: current status and future prospects. *Expert Rev Med Devices*. 2020 Dec 18:1-8.
  - 26 Shahanavaz S, Balzer D, Babaliaros V, Kim D, Dimas V, Veeram Reddy SR, Leipsic J, Blanke P, Shirali G, Parthiban A, Gorelick J, Zahn EM. Alterra Adaptive Prestent and SAPIEN 3 TIV for Congenital Pulmonic Valve Dysfunction: An Early Feasibility Study. *JACC Cardiovasc Interv*. 2020 Nov 9;13(21):2510-2524.
  - 27 Bonhoeffer P., Boudjemline Y., Saliba Z. et al. Percutaneous replacement of pulmonary valve in a right-ventricle to pulmonary-artery prosthetic conduit with valve dysfunction // *Lancet* — 2000. — Vol. 356. — N. 9239. — P. 1403–1405.
  - 28 Ichikawa Y., Noishiki Y., Kosuge T. et al. Use of a bovine jugular vein graft with natural valve for right ventricular outflow tract reconstruction: a one-year animal study // *J. Thorac. Cardiovasc. Surg.* — 1997. — Vol. 114. — N. 2. — P. 224–233.
  - 29 Scavo V.A. Jr., Turrentine M.W., Aufiero T.X. et al. Valved bovine jugular venous conduits for right ventricular to pulmonary artery reconstruction // *ASAIO. J.* — 1999. — Vol. 45. — N. 5. — P. 482–487.
  - 30 Bonhoeffer P., Boudjemline Y., Saliba Z. et al. Transcatheter implantation of a bovine valve in pulmonary position: a lamb study // *Circulation*. — 2000. — Vol. 102. — N. 7. — P. 813–816.
  - 31 McElhinney D.B., Hennesen J.T. The Melody® valve and Ensemble® delivery system for transcatheter pulmonary valve replacement // *Ann. N. Y. Acad. Sci.* — 2013. — Vol. 1291. — P. 77–85.
  - 32 Bart W, Driesen, Evangeline G, Warmerdam, Gert-Jan Sieswerda, Folkert J, Meijboom, Mirella M.C, Molenschot, Pieter A, Doevendans, Gregor J, Krings, Arie P.J, van Dijk, and Michiel Voskuil. Percutaneous Pulmonary Valve Implantation: Current Status and Future Perspectives. *Curr Cardiol Rev*. 2019 Sep; 15(4): 262–273.



- 33 Arka Chatterjee, Navkaranbir S. Bajaj et al. William S. McMahon, Mare G. Cribbs, Jeremy S. White, Amrita Mukherjee, and Mark A. Law. Transcatheter Pulmonary Valve Implantation: A Comprehensive Systematic Review and Meta-Analysis of Observational Studies. J Am Heart Assoc. 2017 Aug; 6(8): e006432.

9. Иные сведения, связанные с разработкой метода.

Иных сведений, связанных с разработкой метода нет

### **III. Цели и задачи клинической апробации**

10. Детальное описание целей и задач клинической апробации:

Цель КА - практическое применение разработанного и ранее не применявшегося метода «Эндоваскулярная имплантация стент-клапана при выраженной дисфункции клапана легочной артерии (код по МКБ-10 - I37.1) у детей с врожденными пороками сердца на разных этапах хирургической коррекции в сравнении с протезированием клапана легочной артерии в условиях искусственного кровообращения» для подтверждения доказательств его клинико-экономической эффективности;

#### **Задачи**

1. Сравнить безопасность эндоваскулярной имплантации стент-клапана при выраженной дисфункции клапана легочной артерии (код по МКБ-10 - I37.1) у детей с врожденными пороками сердца на разных этапах хирургической коррекции в сравнении с протезированием клапана легочной артерии в условиях искусственного кровообращения;

2. сравнить клиническую эффективность эндоваскулярной имплантации стент-клапана при выраженной дисфункции клапана легочной артерии (код по МКБ-10 - I37.1) у детей с врожденными пороками сердца на разных этапах хирургической коррекции в сравнении с протезированием клапана легочной артерии в условиях искусственного кровообращения;

3. сравнить клинико-экономическую эффективность эндоваскулярной имплантации стент-клапана при выраженной дисфункции клапана легочной артерии (код по МКБ-10 - I37.1) у детей с врожденными пороками сердца на разных этапах хирургической коррекции в сравнении с протезированием клапана легочной артерии в условиях искусственного кровообращения;

### **IV. Дизайн клинической апробации**

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

В 2017 году Arka Chatterjee, Navkaranbir S. Bajaj et al. опубликовали метаанализ 19 исследований по результатам транскатетерной имплантации клапана легочной артерии. В исследование вошли работы из базы данных Medline и Scopus, в которых сообщалось о транскатетерной имплантации легочного клапана как минимум у 5 пациентов с периодом наблюдения 6 месяцев и более. В 19 подходящих исследованиях 1044 пациентам была выполнена транскатетерная имплантация легочного клапана. Частота успеха процедуры составила 96,2% (94,6–97,4) с частотой разрыва кондуита 4,1% (95% ДИ 2,5–6,8) и частотой коронарных осложнений 1,3% (95% ДИ 0,7–2,3). Хирургическая коррекция осложнений выполнена в 3,4% случаев. Госпитальная летальность не превышала 1,5%. Частота повторных вмешательств составила 4,4% [33]

12. Описание дизайна клинической апробации, которое 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/статус
<b>Исходно</b>		
<i>- Клинические данные -</i>		
Возраст	числовое	лет
Пол	выбор категории	мужчина/женщина
Вес	числовое	кг
Рост	числовое	см
ИМТ	числовое	ед.
Период после радикальной коррекции ВПС	числовое	мес.
ФК (NYHA)	числовое	класс
САД	числовое	мм рт. ст
ДАД	числовое	мм рт. ст
ЧСС	числовое	
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

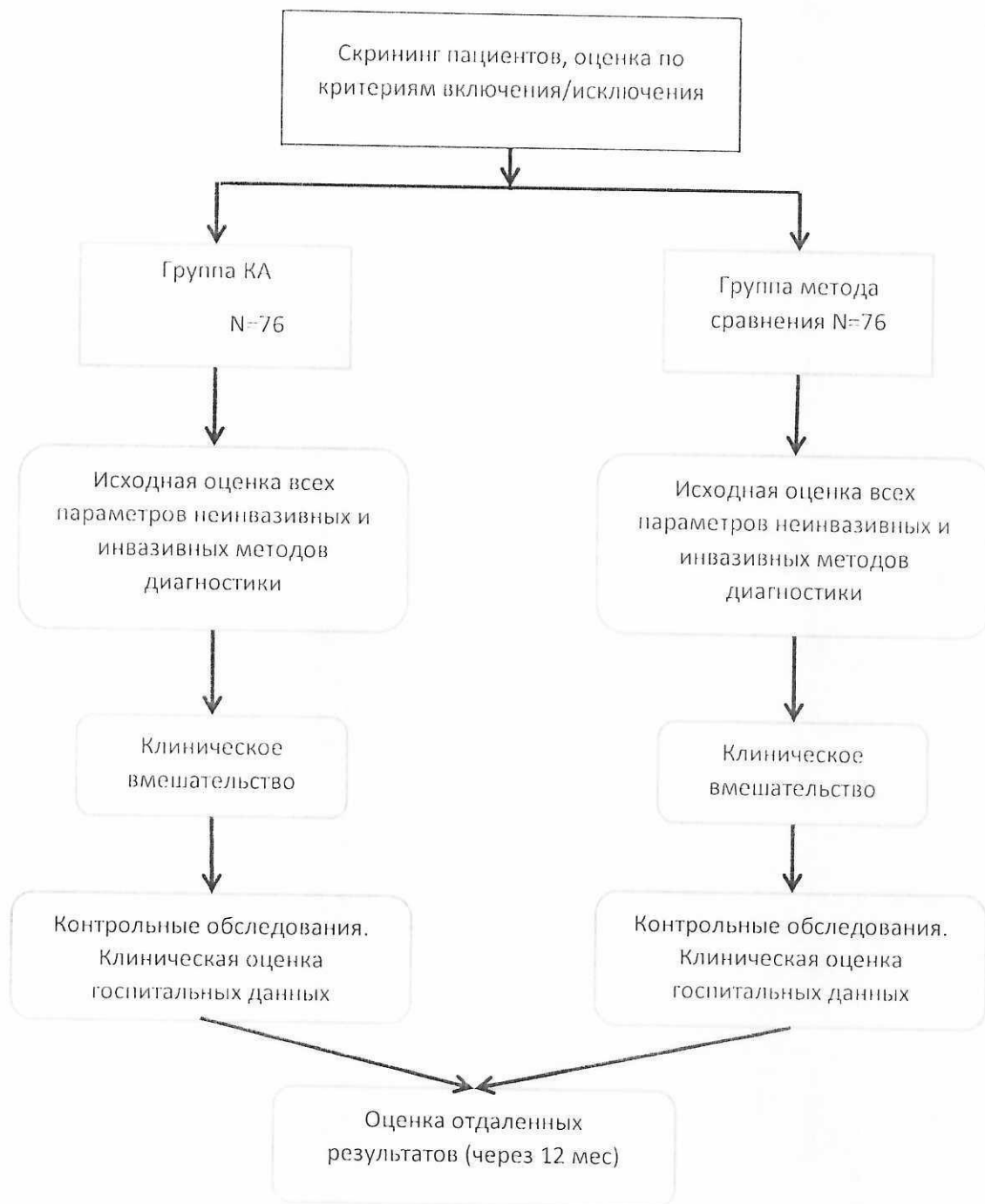
		Years: A Review and an Age-Stratified RevisionPediatr Cardiol)
Сложность хирургического лечения (Aristotle Basic Complexity Score)	числовое	баллы (Lacour-Gayet F., Clarke D., Jacobs J., Comas J., Daebritz S., Daenen W. et al. The Aristotle Committee. The Aristotle score: a complexity-adjusted method to evaluate surgical results. Eur. J. Cardiothorac. Surg. 2004;25: 911—24.)
<b>Инструментальные данные до операции</b>		
- ЭКГ -		
Ритм: • синусовый • АВ-блокада • ФП • другие	логическое	имеется/отсутствует
Длина QRS	числовое	мс
- ЭХОКГ -		
ФВ ЛЖ	числовое	%
КДР	числовое	мл/м <sup>2</sup>
КСР	числовое	мл/м <sup>2</sup>
ФВ ПЖ	числовое	%
КДР	числовое	мл/м <sup>2</sup>
КСР	числовое	мл/м <sup>2</sup>
Градиент давления на ВТНЖ	числовое	мм рт. ст.
Диаметр сужения	числовое	мм
Диаметр легочной артерии	числовое	мм
Недостаточность на клапане ЛА	числовое	степень
Диаметр фиброзного кольца	числовое	мм

клапана ЛА		
<b>Данные АКГ до операции</b>		
Инвазивное давление в ПЖ	числовое	мм
Инвазивное давление в стволе ЛА	числовое	мм рт. ст
Инвазивное давление в правой ЛА	числовое	мм рт. ст
Инвазивное давление в левой ЛА	числовое	мм рт.ст.
Градиент давления на сужениях	числовое	мм рт.ст
Диаметр сужения	числовое	мм
Диаметр выводного тракта ПЖ/кондуита	числовое	мм
Протяжённость стеноза	числовое	мм
Диаметр легочной артерии	числовое	мм
<b>Данные после транскатетерной имплантации клапана легочной артерии через 12 мес</b>		
<i>- Клинические данные -</i>		
ФК (NYHA)	числовое	класс
Смерть	логическое	имеется/отсутствует
Инфекционный эндокардит стен-клапана	логическое	имеется/отсутствует
Повторные госпитализации вследствие необходимости вмешательства на легочных артериях	числовое	ед.
<i>Инструментальные данные</i>		
<i>- ЭКГ -</i>		
Ритм: • синусовый • АВ-блокада • ФП другие	логическое	имеется/отсутствует

Длина QRS	числовое	мс
- ЭХОКГ -		
ФВ ЛЖ	числовое	%
КДР	числовое	мл/м2
КСР	числовое	мл/м2
ФВ ПЖ	числовое	%
КДР	числовое	мл/м2
КСР	числовое	мл/м2
Градиент давления на выводном тракте ПЖ/кондуита	числовое	мм рт.ст.
Недостаточность на имплантированном стено- клапане	числовое	степень
<i>КТ АГ+ КТ грудной клетки</i>		
Диаметр стента	числовое	мм
Диаметр легочной артерии	числовое	мм
Перелом стента	логическое	имеется/отсутствует
<i>Катетеризация и ангиокардиография</i>		
давление ПЖ	числовое	мм рт.ст.
Ствол ЛА	числовое	мм рт.ст.
Правая ЛА	числовое	мм рт. ст.
Левая ЛА	числовое	мм рт.ст.
Градиент давления	числовое	мм рт. ст.
Размеры ЛА	числовое	мм
Диаметр стента	числовое	мм
Перелом стента	логическое	имеется/отсутствует

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

Планируется включение 76 пациентов с выраженной дисфункцией на клапане легочной артерии пациентов после радикальной коррекции врожденных пороков сердца.



1 этап – набор пациентов на исследование.

2 этап – анализ предоперационных исходных инвазивных и неинвазивных методов исследования

3 этап – выполнение вмешательства и оценка непосредственных результатов успешность имплантации устройства

4 этап – клиническая оценка данных госпитального периода (срок- 3-5 дней после операции).

5 этап – оценка отдаленных результатов на основании показателей ЭХО-КГ, КТ-АГ (при необходимости – катетеризация и ангиокардиография) в период 12 месяцев после

операции и многофакторный статистический анализ полученных данных у всех пациентов по достижении 12 месяцев с момента операции.

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

**Методика выполнения.** Имплантация транскатетерного клапана легочной артерии выполняется в несколько этапов:

1. катетеризация полостей сердца и сосудов по стандартной методике
2. в бедренные сосуды, предназначенные для проведения доставляющей системы, как правило, предварительно устанавливают спивающее устройство
3. вводится гепарин перед имплантацией для обеспечения АЧТВ > 250 сек.
4. ангиокардиография (3D-ротационная ангиография) для комплексной оценки анатомии выводного тракта правого желудочка и легочных артерий
5. проведение ангиометрических расчетов
6. баллонная преддилатация выводного отдела ПЖ осуществляется с помощью баллонов, превышающих диаметр самого узкого места на 2-4 мм, до исчезновения перетяжки на баллоне.
7. оценка диаметра выводного тракта правого желудочка с помощью измерительного баллона, диаметр которого больше на 4 мм самого узкого участка после дилатации.
8. оценка компрессии коронарной артерии. Баллон надувают в пределах предполагаемого места имплантации при одномоментной аортографии или селективной коронарографии с целью оценки корня аорты и коронарных артерий относительно выводного тракта правого желудочка.
9. предварительное стентирование выводного тракта правого желудочка при помощи стента до имплантации транскатетерного клапана легочной артерии для обеспечения адекватной поверхности для установки клапана внутри ВПЖ в дополнение к обеспечению дополнительной радиальной силы, уменьшающей вероятность перелома каркаса.
10. подготовка стент-клапана для имплантации
11. проведение системы доставки для стент-клапана к зоне установки клапана в ВПЖ
12. позиционирование клапана с помощью введения контрастного вещества через порт доставляющего катетера.
13. имплантация стент-клапана путем раскрытия внутреннего баллона с последующим раскрытием наружного до примыкания клапана к стенкам металлического стента и/или ВПЖ. При наличии значительного остаточного градиента давления на клапане (> 25 мм рт.ст.), рекомендуется последующая дилатация клапана баллонном

высокого давления, диаметром равным диаметру внешнего баллона при имплантации.

14. контрольная ангиокардиография выполняются в переднезадней и боковой проекциях для последующей оценки повреждения стента и внешней компрессии.

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

Планируется включить 76 больных с выраженной легочной регургитацией после радикальной коррекции врожденных пороков сердца, которым будет оказана медицинская помощь с использованием метода транскатетерной имплантации стент-клапана в рамках клинической апробации.

Больные в рамках клинической апробации находятся в стационаре 10-14 дней и наблюдаются в течение 11-12 месяцев после выписки из стационара.

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 показатели
- Сопутствующие заболевания
- Клиническое состояние (функциональный класс, модифицированная классификация по Ross R.D)
- Сложность хирургического лечения (Aristotle Basic Complexity Score)
- Результаты инвазивных и малоинвазивных методов исследования, в том числе эхокардиография и КТ-ангиография
- Результаты ангиокардиографического исследования и катетеризации сердца и сосудов
- Данные протокола хирургического вмешательства: время облучения, доза излучения, объем контрастного вещества, данные интраоперационной ангиокардиографии
- Госпитальные и отдаленные осложнения

**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	выраженная легочная регургитация (дисфункция кондукта) после радикальной коррекции врожденного порока сердца
Код заболевания (состояния) пациента в соответствии с МКБ-10	I37.1
Пол пациентов	Любой
Возраст пациентов	от 10 лет до 18 лет
Другие дополнительные сведения	
	Наличие подписанного информированного добровольного согласия на участие в КА

14. Критерии невключения пациентов.

№	Критерий невключения пациентов
1	Множественные периферические сужения дистальных отделов легочных артерий
2	Аномалии развития легочных артерий, включая их резкую гипоплазию
3	Вес пациентов менее 25 кг
4	Острые инфекционные заболевания;
5	Отказ пациента или их родителей на проведении операции
6	Дети, женщины в период беременности, родов, женщины в период грудного вскармливания
7	Военнослужащие, за исключением военнослужащих, проходящих военную службу по контракту
8	Лица, страдающих психическими расстройствами.
9	Лица задержанные, заключенные под стражу, отбывающие наказание в виде ограничения свободы, ареста, лишения свободы либо административного ареста.

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

№	Критерий исключения пациентов	Периодичность оценки критерия
1	Смерть пациента, не связанная с методом клинической апробации	

## VI. Медицинская помощь в рамках клинической апробации

16. Вид, форма и условия оказания медицинской помощи.

Вид медицинской помощи специализированная, в том числе высокотехнологичная медицинская помощь

в рамках клинической апробации

Форма оказания медицинской помощи плановая

*(экстренная, неотложная, плановая)*

Условия оказания медицинской помощи стационарно

*(амбулаторно, в дневном стационаре, стационарно)*

17. Перечень медицинских услуг (медицинских вмешательств).

Код услуги	Наименование медицинской услуги	Частота предоставления	Среднее количество
A01.10.001	Сбор анамнеза и жалоб при патологии сердца и перикарда	1	1
B01.043.001	Прием (осмотр, консультация) врача-сердечно-сосудистого хирурга первичный	1	2
A06.10.009.001	Спиральная компьютерная томография сердца	1	2
B03.016.002	Общий (клинический) анализ крови	1	2
B03.016.003	Общий (клинический) анализ крови развернутый	1	1
B03.016.004	Анализ крови биохимический общетерапевтический	1	3
B03.016.006	Анализ мочи общий	1	1
B03.016.001	Комплексе исследований для оценки общевоспалительных реакций	1	1
A11.12.002	Катетеризация кубитальной и других периферических	1	2

	вен		
A11.12.003	Внутривенное введение лекарственных препаратов	1	4
A11.12.003.001	Непрерывное внутривенное введение лекарственных препаратов	1	4
A06.10.006	Ангиография	1	1
A06.09.007	Рентгенография легких	1	2
A16.12.026	Баллонная вазодилатация	1	1
A16.12.027	Установка стента в сосуд	1	1
	Имплантация стент-клапана	1	1
B01.003.001	Осмотр (консультация) врачом-анестезиологом-реаниматологом первичный	1	1
B01.003.004	Анестезиологическое пособие (включая раннее послеоперационное ведение)	1	1
B01.015.005	Ежедневный осмотр врачом кардиологом с наблюдением и уходом среднего и младшего медицинского персонала в отделении стационара	1	5
B01.043.003	Прием (осмотр, консультация) врача по рентгенэндоваскулярным диагностике и лечению первичный	1	1
B01.043.004	Прием (осмотр, консультация) врача по рентгенэндоваскулярным	1	2

	диагностике и лечению повторный		
A05.10.002	Проведение электрокардиографических исследований	1	2
A05.10.004	Расшифровка, описание и интерпретация электрокардиографических данных	1	2
A04.10.002	Эхокардиография	1	3
B03.016.001	Комплексе исследований для оценки общевоспалительных реакций	1	2
B03.003.006	Мониторинг основных параметров жизнедеятельности пациента во время проведения анестезии	1	1

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

№	АТХ группа <sup>2</sup>	Международное непатентованное наименование	Способ введения	Средняя разовая доза	Частота назначения	Средняя курсовая доза	Продолжительность приема	ЭЖД <sup>1</sup> обоснование назначения
	N01AX	Натрия оксибутират	в/в	1 г	0,2	0,2 г	При инвазивных вмешательства	анестетики
	N01AX10	Пропофол	в/в	800	0,7	560 мг	При инвазивных вмешательства	анестетик

N01AX0 3	Кетамин	в/в, в/м	400	0.1	40 мг	При инвазивных вмешательствах	г анестетик
N01BB0 2	Лидокаин	в/в, а/м п/к	2 мл п/к 1-2 мг/кг	1	Зависит от способа и частоты введения	При пункции артерии доступа, нарушениях ритма	1600 мг
M03AC 06	Пипекурония бромид	в/в	0.9 мг/кг	1	0.6 мг кг/час Поддерживающая доза	Во время операции	Миорелаксант
Наркотические анальгетики				1			
N01AH01	Фентанил	в/в	3- 5мкг/к г	1	3 мкг/кг/час Поддерживающая доза	Во время операции	Анальгетики
M01AB05	Диклофенак	в/в, в/м	75 мг	5	375	3-5 дней	Ненаркотические анальгетики и нестероидные противовоспалительные средства
B01AB01	Гепарин натрия	в/а	100 ЕД/кг	1	5000 (под	При инвазивных	Антикоагулянт

						контроль ем АСТ	вмешательств тах	
	B05BB01	Раствор натрия хлорида 0,9%	в/в	250	1	3-5 суток	1250мл	Поддер жанье водно- электро литного баланса
Средства для профилактики и лечения инфекции								
Антибактериальные средства								
	J01DC02	Цефурокс им	п/о	250	1	3-5 суток	1250 мг	Средств а для профил актики и лечения инфекц ии
	J01XA01	Ванкомиц ин	в/в	1000	0,5	3-5 суток	5000мг	Средств а для профил актики и лечения инфекц ии
Рентгеноконтрастные йодсодержащие вещества								
	V08AB11	Й од ек со д	в/в	500мл	1	При инвазив ных вмешат ельства х	500 мл	Рентген оконтра стные йодсод ержащие веществ а

наименования специализированных продуктов лечебного питания, частота приема, объем используемого продукта лечебного питания - *основной вариант стандартной диеты в расчете на 14 дней госпитализации*

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

		Частота предоставлен ия	Среднее количество
1.	Периферический стент матричный или покрытый	1	1,5
2.	Система (устройство) для проведения системы стент баллон	1	1
3.	Проводник диагностический	1	1
4.	Длинный жесткий проводник	1	1
5.	Баллонный катетер для преддилатации	1	1
6.	Измерительный (латексный) баллонный катетер	1	1
7.	Баллонный катетер для имплантации стента	1	1
8.	Шприц -индефлятор	1	1
9.	Удлинительная линия 150 см	1	3
10.	Интрольюсер феморальный	1	2
11.	Проводник коронарный	0,5	1
12.	Диагностический катетер	1	2
13.	Линия для измерения давления	1	2
14.	Комплект для имплантации стент-клапана ЛА: стент-клапан ЛА, баллонный катетер для имплантации и для постдилатации	1	1
15.	ЭКГ-электроды	1	5
16.	Пульсоксиметр	1	1

17.	Датчик для измерения температуры кожи	1	1
18.	Кран трехходовой	1	10
19.	Канюля внутривенная, однократного применения	1	2
20.	Зонд желудочный	0.3	1
21.	Катетер Фолея	0.2	1
22.	Катетер центральный венозный двусветный однократного применения	0.3	1
23.	Трансфузионная система	1	1
24.	Инфузионная система	1	10
25.	Катетер для санации трахей	1	10
26.	Шприцы (2,0)	1	20
27.	Шприцы (5,0)	1	50
28.	Шприцы (10,0)	1	50
29.	Шприцы (20,0)	1	20

## VII. Оценка эффективности метода

### 19. Перечень показателей эффективности.

<i>Наименование первичного критерия эффективности</i>	
Снижение частоты развития серьезных осложнений при имплантации стент-клапана (миграция или смещение стент-клапана при его имплантации, диссекция или перфорация стенки ствола легочной артерии или кондуита, компрессия коронарной артерии стентом или стент-клапаном ЛА, перелом стента, нарушения ритма и др).	

### 20. Перечень критериев дополнительной ценности.

№	Наименование вторичного критерия эффективности
1.	непосредственный технический успех имплантации стент-клапана
2.	отсутствие или минимальная степень недостаточности на стент-клапане не более I степени
3.	отсутствие или минимальный градиент систолического давления на выводном



	отделе правого желудочка/кондуите не более 20 мм рт.ст.
4.	отсутствие послеоперационной и отдаленной летальности
5.	снижение койко-дней

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

№	Показатель эффективности	Методы оценки	Сроки оценки
1.	снижение частоты развития серьезных осложнений	метод Kaplan-Meier	1 сутки после операции и через 6 мес. после операции
2.	непосредственный технический успех имплантации стент-клапана	Оценка по данным ЭхоКГ и ангиографии	1 сутки после операции
3.	отсутствие или минимальная степень недостаточности на стент-клапане не более I степени	Оценка по данным ЭхоКГ и ангиографии	1 сутки после операции и через 6 мес. после операции
4.	отсутствие или минимальный градиент систолического давления на выводном отделе правого желудочка/кондуите не более 20 мм рт.ст.	Оценка по данным ЭхоКГ	6-12 мес
5.	Свобода от повторных вмешательств	метод Kaplan-Meier	6-12 мес
6.	снижение кол-ва койко-дней	метод Kaplan-Meier	Госпитальный срок

### 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.

Статистический анализ будет проводиться с помощью программы «Statistica» 10.0 (StatSoft, USA).

При описании данных используется: среднее (M) и стандартное отклонение (SD) -  $M \pm SD$  (при нормальном распределении), а также – медиана (Me) и интерквартильный диапазон (Q1; Q3), то есть 25 и 75 перцентили, при распределении, отличающемся от

нормального. Проверка на нормальность осуществляется с помощью критерия Шапиро - Уилка.

Для сравнения двух независимых выборок используется непараметрический U-критерий Манна Уитни и параметрический двусторонний t-критерий Стьюдента (при нормальном распределении).

При сравнении двух зависимых выборок используется непараметрический критерий Уилкоксона.

При сравнении нескольких зависимых выборок используется непараметрический критерий Фридмана (ANOVA) и Кендалла, с поправкой Бонферрони.

Для расчета рисков наблюдаемого явления используется регрессионная модель Кокса, в которой учитываются всевозможные не коррелируемые между собой параметры.

Для анализа выживаемости (летальности) и свободы от ФП будет использоваться анализ выживаемости по Kaplan - Meier.

Для выявления предикторов эффективности операции в отдаленном периоде будет использован метод Log Regression (OddsRatio). Различия считают статистически значимыми при  $p < 0.05$ .

**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.**

Планируемое количество пациентов, которым будет оказана медпомощь в рамках клинической апробации - 76

Статистическая гипотеза. Нулевая гипотеза: частота встречаемости первичных и конечных точек в основной группе и группе сравнения совпадают. Запланированный размер эффекта (частота достижения клинического ответа в основной группе 83% и в группе сравнения 60%). Допустимый уровень ошибки 1 рода 5%, уровень статистической мощности 90%. Для определения количества пациентов использован калькулятор оценки с сайта <https://www.sealedenvelope.com/>

При выборе указанных уровне ошибки и статистической мощности, необходимое число пациентов в каждой группе составило 76 человек. Контрольная группа будет проанализирована за пределами программы клинической апробации

## IX. Объем финансовых затрат

24. Описание применяемого метода расчета объема финансовых затрат на оказание медицинской помощи в рамках КА

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);

Наименование медицинской услуги	Стоимость МУ руб	Частота предоставления	Среднее количество	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
Прием (осмотр, консультация) врача-сердечно-сосудистого хирурга первичный	5 000,00	1	2	10 000,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ
Спиральная компьютерная томография сердца	16 000,00	1	2	32 000,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ

Общий (клинический) анализ крови	350,00	1	2	700,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ
Общий (клинический) анализ крови развернутый	550,00	1	1	550,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ
Анализ крови биохимический общетерапевтический	2 700,00	1	3	8 100,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ
Анализ мочи общий	350,00	1	1	350,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ
Внутривенное введение лекарственных препаратов	400,00	1	4	1 600,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ
Непрерывное внутривенное введение лекарственных препаратов	1 000,00	1	4	4 000,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ
Ангиография	30 000,00	1	1	30 000,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ

Рентгенография легких	1 800,00	1	2	3 600,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ
Осмотр (консультация) врачом-анестезиологом-реаниматологом первичный	2 500,00	1	1	2 500,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ
Ежедневный осмотр врачом кардиологом с наблюдением и уходом среднего и младшего медицинского персонала в отделении стационара	2 500,00	1	5	12 500,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ
Прием (осмотр, консультация) врача по рентгенэндоваскулярным диагностике и лечению первичный	7 000,00	1	1	7 000,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ
Прием (осмотр, консультация) врача по рентгенэндоваскулярным диагностике и лечению повторный	1 500,00	1	2	3 000,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ
Проведение электрокардиографических исследований	1 500,00	1	2	3 000,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ
Эхокардиография	4 200,00	1	3	12 600,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ

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

Международное непатентованное наименование	Единица измерения	Средняя курсовая доза	Частота назначения	Стоимость 1 дозы, руб.	Затраты на лекарственный препарат, руб.	Источник сведений о стоимости
Натрия оксibuтират	г	10	0,2	15,13	30,26	аукционы 2021
Тиопентал натрий	мг	2000	0,3	0,05	30,00	аукционы 2021
Галотан	мл	500	0,5	6,40	1 600,00	аукционы 2021
Пропофол	мг	8000	0,7	0,52	2 912,00	аукционы 2021
Кетамин	мг	4000	0,1	0,39	156,00	аукционы 2021
Лидокаин	мг	1600	1	0,30	480,00	аукционы 2021
Суксаметония хлорид	мг	250	1	0,60	150,00	аукционы 2021
Пипекурония бромид	мг	60	0,5	17,82	534,60	аукционы 2021
Фентанил	мг	2	1	456,74	913,48	аукционы 2021
Диклофенак	мг	750	0,33	0,06	14,85	аукционы 2021
Гепарин натрий	ЕД	300000	1	0,01	2 400,00	аукционы 2021
Раствор глюкозы 5%	мл	5000	1	0,08	400,00	аукционы 2021
Раствор глюкозы 10%	мл	5000	1	0,17	850,00	аукционы 2021
Раствор натрия хлорида 0,9%	мл	5000	1	0,05	250,00	аукционы 2021
Альбумин	мл	1500	1	14,72	22 080,00	аукционы 2021
Эпинефрин	мг	20	0,3	16,00	96,00	аукционы 2021
Допамин	мг	2400	0,5	0,12	144,00	аукционы 2021
Фуросемид	мг	400	1	0,28	112,00	аукционы 2021
Гидрохлортиазид	мг	2500	0,5	0,04	50,00	аукционы 2021
Преднизолон	мг	3000	0,5	0,22	330,00	аукционы 2021
Дексаметазон	мг	400	1	2,70	1 080,00	аукционы 2021
Цефуроксим	мг	22250	1	0,12	2 670,00	аукционы 2021
Ванкомицин	мг	5000	0,5	0,29	725,00	аукционы 2021
Калия и магния аспарагинат	мл	1000	1	1,04	1 040,00	аукционы 2021
Калия хлорид	г	20	1	0,02	0,40	аукционы 2021
Йобитридол	мл	7,5	1	19,52	146,40	аукционы 2021

перечень используемых медицинских изделий, в том числе имплантируемых в организм

Наименование в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам	Частота предоставления	Среднее количество	Стоимость 1 единицы	Затраты на медицинское изделие, руб.	Источник сведений о стоимости
Периферический стент матричный или покрытый	1	1,5	208 000,00	312 000,00	Средневзвешенные рыночные цены
Система (устройство) для проведения системы стент баллон	1	1	44 200,00	44 200,00	Средневзвешенные рыночные цены
Проводник диагностический	1	1	2 600,00	2 600,00	Средневзвешенные рыночные цены
Длинный жесткий проводник	1	1	9 750,00	9 750,00	Средневзвешенные рыночные цены
Баллонный катетер для предилатации	1	1	68 900,00	68 900,00	Средневзвешенные рыночные цены
Измерительный (латексный) баллонный катетер	1	1	59 800,00	59 800,00	Средневзвешенные рыночные цены
Баллонный катетер для имплантации стента	1	1	68 900,00	68 900,00	Средневзвешенные рыночные цены
Шприц -индефлятор	1	1	10 010,00	10 010,00	Средневзвешенные рыночные цены
Удлинительная линия 150 см	1	3	1 170,00	3 510,00	Средневзвешенные рыночные цены
Интродьюсер феморальный	1	2	2 990,00	5 980,00	Средневзвешенные рыночные цены
Проводник коронарный	0,5	1	8 840,00	4 420,00	Средневзвешенные рыночные цены
Диагностический катетер	1	2	2 340,00	4 680,00	Средневзвешенные рыночные цены
Линия для измерения давления	1	2	1 690,00	3 380,00	Средневзвешенные рыночные цены
Комплект для имплантации стент-клапана ЛА: стент-клапан ЛА, баллонный катетер для имплантации и для постдилатации	1	1	3 250 000,00	3 250 000,00	Средневзвешенные рыночные цены
ЭКГ-электроды	1	5	23,40	117,00	Средневзвешенные рыночные цены
Пульсоксиметр	1	1	455,00	455,00	Средневзвешенные рыночные цены
Кран трехходовой	1	10	80,60	806,00	Средневзвешенные рыночные цены

Канюля внутривенная, однократного применения	1	2	54,60	109,20	Средневзвешенные рыночные цены
Зонд желудочный	0,3	1	70,20	21,06	Средневзвешенные рыночные цены
Катетер Фолея	0,2	1	195,00	39,00	Средневзвешенные рыночные цены
Катетер центральный венозный двухсветный однократного применения	0,3	1	4 420,00	1 326,00	Средневзвешенные рыночные цены
Трансфузионная система	1	1	48,10	48,10	Средневзвешенные рыночные цены
Инфузионная система	1	10	26,00	260,00	Средневзвешенные рыночные цены
Катетер для санации трахеи	1	10	45,50	455,00	Средневзвешенные рыночные цены
Шприцы (2,0)	1	20	2,86	57,20	Средневзвешенные рыночные цены
Шприцы (5,0)	1	50	3,25	162,50	Средневзвешенные рыночные цены
Шприцы (10,0)	1	50	4,42	221,00	Средневзвешенные рыночные цены
Шприцы (20,0)	1	20	6,37	127,40	Средневзвешенные рыночные цены

человека, зарегистрированных в Российской Федерации в установленном порядке;

виды лечебного питания, включая специализированные продукты лечебного питания;

Наименование	Цена 1 курса, руб.	Количество к/д	Общая стоимость, руб.	Источник сведений о стоимости
Основной вариант стандартной диеты	800	14	11 200,00	Контракт на предоставление услуг по лечебному питанию

Иное – не требуется



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

	Наименование затрат	Сумма (тыс. руб.)
	Затраты на оплату труда с начислениями на выплаты по оплате труда работников, непосредственно связанных с оказанием медицинской помощи по каждому протоколу клинической апробации	200,00
	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	4 034,23
	Иные затраты, непосредственно связанные с реализацией протокола клинической апробации	
	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)	80,00
	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	50,00
	<b>Итого:</b>	<b>4 314,23</b>

Предварительный объем финансовых затрат на оказание медицинской помощи в рамках клинической апробации в одном случае составляет **4 314,23** тыс. рублей, а на всех запланированных пациентов – **327 881,44** тыс.руб.

**Директор  
ФГБУ «НМИЦ ССХ  
им. А.Н. Бакулева» МЗ РФ,  
академик РАН**  
М.П.



**Болухова Е.З.**

## ИНДИВИДУАЛЬНАЯ РЕГИСТРАЦИОННАЯ КАРТА

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

«Эндоваскулярная имплантация стент-клапана при выраженной дисфункции клапана легочной артерии у детей с врожденными пороками сердца на разных этапах хирургической коррекции»

<b>Идентификационный номер пациента</b>			
Инициалы пациента	Ф	И	О
Дата включения в исследование (определение показаний к имплантации стент-клапана)	ДД	ММ	ГГГГ
Телефон пациента	+7 ( ) _____		

**Демографические показатели:**

Возраст

Пол

Вес

Рост

ИМТ

**СКРИНИНГ/ ИСХОДНАЯ ОЦЕНКА ВСЕХ ПАРАМЕТРОВ НЕИНВАЗИВНЫХ И  
ИНВАЗИВНЫХ МЕТОДОВ ДИАГНОСТИКИ**

Элемент	Единицы измерения/статус	Значения
<b>КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ</b>		
Исходный ВПС	наименование	
Период после радикальной коррекции ВПС	мес.	
ФК (NYHA)	класс	
Синкопальные состояния в анамнезе	Имеется/отсутствует	
САД	мм рт. ст	
ДАД	мм рт.ст	
ЧСС	человое	
Функциональный класс (модифицированная классификация по Ross R.D.)	I-IV функциональные классы	
Сложность хирургического лечения (Aristotle Basic Complexity Score)	баллы	
<b>ДАнные ЭЛЕКТРОКАРДИОГРАФИИ</b>		
Ритм: <ul style="list-style-type: none"> <li>• синусовый</li> <li>• АВ-блокада</li> <li>• ФН</li> <li>• Другие</li> </ul>		
Длина QRS	мс	

ДААННЫЕ ЭХОКАРДИОГРАФИИ		
ФВ ЛЖ	%	
КДР	мл/м2	
КСР	мл/м2	
ФВ ПЖ	%	
КДР	мл/м2	
КСР	мл/м2	
Градиент давления на ВТНЖ	мм рт. ст.	
Диаметр сужения	мм	
Диаметр легочной артерии	мм	
Недостаточность на клапане ЛА	степень	
Диаметр фиброзного кольца клапана ЛА	мм	
ДААННЫЕ АНГИОКАРДИОГРАФИИ		
Инвазивное давление в ПЖ	мм	
Инвазивное давление в стволе ЛА	мм рт. ст	
Инвазивное давление в правой ЛА	мм рт. ст	
Инвазивное давление в левой ЛА	мм рт.ст.	
Градиент давления на сужениях	мм рт.ст	
Диаметр сужения	мм	
Диаметр выводного тракта ПЖ/кондуита	мм	
Протяжённость стеноза	мм	
Диаметр легочной артерии	мм	

**ПРОТОКОЛ ОПЕРАЦИИ**

Размер стента для протенпирования	мм	
Размер баллонного катетера при протенпировании ВПЖ/кондуита	мм	
Размер стент-клапана	мм	
Остаточный ГСД на стент-клапане	мм рт.ст.	
Недостаточность на стент-клапане	степень	
Время облучения	мин	
Доза облучения	мЗв	
Объем контрастного вещества	мл	
Осложнения: <ul style="list-style-type: none"> <li>• нарушения ритма сердца</li> <li>• повреждения/компрессия коронарных артерий</li> <li>• перфорация кондуита</li> <li>• кровотечения</li> <li>• гемоторакс/пневмоторакс</li> <li>• дыхательная недостаточность</li> <li>• инфекционные</li> <li>• «пульсирующая» гематома</li> <li>• АВ-фистулы бедра</li> </ul>	числовое	
Длительность госпитализации	день	

**ОТДАЛЕННЫЙ РЕЗУЛЬТАТ ПОСЛЕ ТРАНСКАТЕТЕРНОЙ  
ИМПЛАНТАЦИИ СТЕНТ-КЛАПАНА В ПОЗИЦИЮ ЛЕГОЧНОЙ АРТЕРИИ (12  
мес.).**

<b>- КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ -</b>		
ФК (NYHA)	класс	
Смерть	имеется/отсутствует	
Инфекционный эндокардит стент-клапана	имеется/отсутствует	
Повторные госпитализации вследствие необходимости вмешательства на легочных артериях	ед.	
<b>ДАННЫЕ ЭЛЕКТРОКАРДИОГРАФИИ</b>		
Ритм:		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• синусовый</li> <li>• АВ-блокада</li> <li>• ФП</li> </ul>		
Другие		
Длина QRS	мс	
<b>ДАННЫЕ ЭХОКАРДИОГРАФИИ</b>		
ФВ ЛЖ	%	
КДР	мл/м <sup>2</sup>	
КСР	мл/м <sup>2</sup>	
ФВ ПЖ	%	
КДР	мл/м <sup>2</sup>	
КСР	мл/м <sup>2</sup>	
Градиент давления на выводном тракте ПЖ/кондуита	мм рт.ст.	
Недостаточность на имплантированном стент-клапане	степень	
<b>КТ АГ+ КТ грудной клетки</b>		
Диаметр стента	мм	
Диаметр легочной артерии	мм	
Перелом стента	имеется/отсутствует	

	тствует	
<b>КАТЕТЕРИЗАЦИЯ И АНГИОКАРДИОГРАФИЯ</b>		
давление ПЖ	мм рт.ст.	
Ствол ЛА	мм рт.ст.	
Правая ЛА	мм рт. ст.	
Левая ЛА	мм рт.ст.	
Градиент давления	мм рт. ст.	
Размеры ЛА	мм	
Диаметр стента	мм	
Перелом стента	имеется/отсутствует	

## Согласие

на опубликование протокола клинической апробации

В целях организации мероприятий по проведению клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации и оказания медицинской помощи в рамках клинической апробации, Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр сердечно-сосудистой хирургии им. А.Н. Бакулева» Министерства здравоохранения Российской Федерации дает согласие на опубликование протокола клинической апробации «Эндоваскулярная имплантация стент-клапана при выраженной дисфункции клапана легочной артерии (код по МКБ-10 - I37.1) у детей с врожденными пороками сердца на разных этапах хирургической коррекции в сравнении с протезированием клапана легочной артерии в условиях искусственного кровообращения» на официальном сайте Министерства здравоохранения Российской Федерации в сети «Интернет».

Директор  
ФГБУ «НИИЦ ССХ  
им. А.Н. Бакулева» МЗ РФ  
академик РАН



Голухова Е.З.