

**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	Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр сердечно сосудистой хирургии им. А.Н. Бакулева» Минздрава России
2.	Адрес места нахождения организации	Москва, Рублёвское шоссе, 135, 121552
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	Лечение критического стеноза аортального клапана у пациентов с фибрилляцией предсердий и высоким риском кровотечения (класс HAS-BLED $\geq 3$ ) методом одномоментной чрескожной транскатетерной имплантации аортального клапана и окклюзии придатка левого предсердия
5.	Число пациентов, необходимое для проведения клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации	209 пациентов

Приложение:

1. Протокол клинической апробации на 64 листах;
2. Индивидуальная регистрационная карта наблюдения пациента в рамках клинической апробации на 15 листах;
3. Согласие на опубликование протокола клинической апробации на официальном сайте Министерства Здравоохранения и в сети «Интернет» на 1 листе.

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



Е.Э. Голухова

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

**«Лечение критического стеноза аортального клапана у пациентов с фибрилляцией предсердий и высоким риском кровотечения (класс HAS-BLED  $\geq$  3) методом одномоментной чрескожной транскатетерной имплантации аортального клапана и окклюзии придатка левого предсердия»**

Идентификационный № \_\_\_\_\_

Дата \_\_\_\_\_

**I. Паспортная часть**

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

«Лечение критического стеноза аортального клапана у пациентов с фибрилляцией предсердий и высоким риском кровотечения (класс HAS-BLED  $\geq$  3) методом одномоментной чрескожной транскатетерной имплантации аортального клапана и окклюзии придатка левого предсердия»

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 сердечно сосудистой хирургии им. А.Н. Бакулева» Минздрава России, 121552, Москва, Рублёвское шоссе, 135.

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

Голухова Е.З.

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

Петросян К.В.

Заведующий отделением рентгенохирургических методов исследования и лечения сердца и сосудов ФГБУ «НМИЦ ССХ им А.Н. Бакулева» Минздрава России, д.м.н.

**II. Обоснование клинической апробации метода**

4. Аннотация метода.

Параметр	Значение/описание
Цель внедрения метода	Увеличить доступность медицинской помощи больным критическим стенозом (КС) аортального клапана (АК) с фибрилляцией предсердий (ФП) и высоким риском кровотечений (класс HAS-BLED $\geq$ 3), которым осуществляется транскатетерная

	<p>имплантация аортального клапана (ТИАК).          Применение метода аоробации предполагает снижение показателей смертности, частоты возникновения инсультов, снижению потребности в длительном приёме антикоагулянтов, улучшению качества жизни, снижению частоты повторных госпитализаций и нагрузки на систему здравоохранения в горизонте 5-7 лет.[1]          Оценить безопасность и эффективность лечения КС АК у пациентов с ФП и высоким риском кровотечения (<math>HAS-BLED \geq 3</math>) методом одномоментной чрескожной ТИАК и окклюзии придатка левого предсердия (ОПЛП)</p>
<p>Заболевание/состояние (в соответствии с Международной статистической классификацией болезней и проблем, связанных со здоровьем (МКБ-10)) на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод</p>	<p>Неревматические поражения аортального клапана I35, Аортальный (клапанный) стеноз I35.0, Пароксизмальная фибрилляция предсердий I48.0, Персистирующая фибрилляция предсердий I48.1, Хроническая фибрилляция предсердий I48.2, Типичное трепетание предсердий. Тип I трепетания предсердий I48.3 Атипичное трепетание предсердий. Тип II трепетания предсердий I48.4, Фибрилляция предсердий и трепетание предсердий неуточненное I48.9</p>
<p>Половозрастная характеристика пациентов, которым будет оказана медицинская помощь с применением метода</p>	<p>Мужчины и женщины, старше 18 лет</p>
<p>Краткое описание предлагаемого метода, преимущества и недостатки по сравнению с применяемыми сегодня методами, в том числе методом сравнения</p>	<p>ТИАК стала признанным терапевтическим вариантом для пациентов с симптоматическим тяжелым стенозом АК высокого и промежуточного хирургического риска. [2, 3]          Значимая часть целевой популяции пациентов старше 65 лет и имеют множественные сопутствующие заболевания, в том числе ФП присутствует у 30-40% пациентов, которым показано применение процедуры ТИАК. [4]</p>

Прогноз клинических исходов у пациентов с ФП, которым показана процедура ТИАК существенно более неблагоприятный по сравнению с пациентами с синусовым ритмом: годовая частота инсультов у пациентов с ФП более чем в пять раз выше по сравнению с пациентами с синусовым ритмом в популяции того же возраста. [5,6,7]

Сопутствующая ФП у пациентов, перенесших ТИАК, связана с повышенной заболеваемостью и смертностью из-за повышенного риска тромбозмболических осложнений и кровотечений, связанных с приемом прямых оральных антикоагулянтов (ПОАК). [6, 8]

ФП и ПОАК после процедуры ТИАК являются независимыми предикторами увеличения показателей смертности. [9], что особенно важно с учетом высокого исходного профиля риска кровотечения у пациентов, которым показана ТИАК: согласно многоцентровому проспективному когортному исследованию оценки частоты кровотечений в популяции пациентов перенесших ТИАК в зависимости от класса HAS-BLED (ZIVIELLO 2020), 43% пациентов, которым была показана ТИАК, имели высокий профиль риска кровотечения (показатель HAS-BLED $\geq$ 3), что было, в свою очередь, предиктором краткосрочных и долгосрочных кровотечений, независимо от режима приема антитромботических препаратов – антагонистов витамина К (АВК) или ПОАК. [10]

Принимая во внимание отсутствие доказательно наилучшей стратегии профилактики инсульта у пациентов с ТИАК с уже имеющейся ФП, стратегия применения ОПЛП у пациентов с высоким риском кровотечения может быть оправданным терапевтическим решением.

Преимуществом применения метода одномоментной ТИАК и ОПЛП пациентам с КС АК и ФП с высоким риском кровотечений, является высокая эффективность в предотвращении инсульта, не уступающая или даже превосходящая эффективность применения АВК [11, 12]:

- Существенным преимуществом одномоментной процедуры ТИАК-ОПЛП является немедленная защита от инсульта, поскольку риск как инсульта, так и кровотечения наиболее высок в первые 24 часа и 30 дней. [20]
- Метод ОПЛП широко изучался как возможная альтернатива АВК у пациентов с противопоказаниями к приему ПОАК или с высоким риском кровотечения. Рандомизированные клинические исследования (КИ) PROTECT AF и PREVAIL сравнивали эффективность применения ОПЛП с АВК, подтверждая эффективность ОПЛП для профилактики инсульта/системной эмболии. [11, 13, 14]. Применение метода ОПЛП при лечении ФП включено в клинические рекомендации крупнейших профильных национальных обществ и ассоциаций (ESC/EACTS/ENRA, АНА/ACC/HRS/STS, РКО/ВНОА/ACCX ID: 382, одобрено Научно-практическим советом Минздрава в 2020 году)[25,26,27]
- КИ PROTECT AF и PREVAIL были дополнительно проанализированы в мета-анализе, показывающем не меньшую эффективность ОПЛП в отношении инсульта, системной эмболии и смерти от сердечно-сосудистых заболеваний. [15]
- КИ одномоментного применения ТИАК и ОПЛП у

пациентов с высоким риском кровотечения (NCT03088098), показало снижение частоты геморрагических инсультов и больших кровотечений в группе ТИАК и ОПЛП по сравнению с группой ТИАК и оптимальной медикаментозной терапии (ОМТ) [16]

- Согласно проспективному сравнительному исследованию эффективности ТИАК с ОПЛП и ТИАК с ОМТ (The ATTRACTIVE Study) в группе, включавшей пациентов прошедших процедуру ТИАК с ОПЛП в горизонте 12 месяцев наблюдения не было зарегистрировано ни инсульта/тромбоэмболических событий ( $p$ =незначимо, NS), ни серьезных кровотечений ( $p=0,036$ ) по сравнению с 6% частотой возникновения инсульта/тромбоэмболических событий в группе ТИАК с ОМТ, (2% против 6% в горизонте 30 дней наблюдения после процедуры в многоцентровом проспективном исследовании Attinger-Toller 2016) и 10% частотой возникновения серьезных кровотечений в subgroup ТИАК с ПОАК. [17,18]
- Сводный анализ клинико-экономической эффективности применения ОПЛП, основанный на исследованиях PROTECT AF и PREVAIL, показал, что ОПЛП обходится дороже, чем АВК в первые годы после процедуры. [19], однако становится экономически сопоставимым по сравнению с применением АВК через 7 лет и менее затратным через 10 лет.
- Применение ОПЛП демонстрирует снижение долгосрочной нагрузки на систему здравоохранения по сравнению с ПОАК в горизонте 5 лет после индексной процедуры по данным

исследования министерства здравоохранения Швеции.[1]

- Для медицинских учреждений, проводящих ТИАК под общей анестезией рекомендуется комбинированная процедура ТИАК-ОПЛП под контролем чреспищеводной эхокардиографии (ЧПЭхоКГ).
- Одновременное применение ТИАК-ОПЛП подразумевает однократную госпитализацию и анестезиологическое пособие у пациентов с тяжелыми сопутствующими патологиями, позволяет в короткие сроки улучшить показатели гемодинамики и снизить риск послеоперационных осложнений и повторных госпитализаций, тем самым сократив суммарное время нахождения пациента в стационаре.

Метод лечения КС АК ТИАК с ОПЛП у пациентов с ФП и высоким риском кровотечения применяется в учреждениях здравоохранения с отделениями кардиохирургии и кардиореанимации в структуре, под общей либо местной анестезией в соответствии с практикой учреждения, при бьющемся сердце, без применения искусственного кровообращения, под флюороскопическим и ЭхоКГ контролем, с использованием трансфеморального доступа для ТИАК, путем доставки на низкопрофильной системе доставки с гидрофильным покрытием дистальной части для снижения возможных травм сосудов и риска кровотечений, позиционирования и размещения полностью репозиционируемого, с возможностью многократного повторного сжатия и раскрытия, самораскрывающегося интрааннулярного биологического протеза АК для снижения вероятности субоптимального размещения протеза и показателей улучшения гемодинамики, с

	<p>ранним гемодинамическим функционированием и сниженной необходимостью временной высокочастотной электрокардиостимуляции, для снижения риска возникновения травм сосудов, структур сердца и возникновения кровотечений, снижения частоты нежелательных инсультоиндуцирующих явлений, с последующей баллонной дилатацией протеза АК для обеспечения наилучшего прилегания к нативному кольцу и снижения вероятности возникновения парапротезной регургитации и достижения оптимальных показателей гемодинамики и долгосрочности клинических результатов и последующей стадией ОПЛП репозиционируемым окклюдером, с возможностью повторного сжатия и раскрытия с технологией двойного закрытия для достижения лучшей герметизации ПЛП вне зависимости от анатомии ПЛП, через трансвенозный доступ с применением техники транссептальной катетеризации, в соответствии с практикой учреждения.</p> <p>Методика применяется в клинической практике ведущих учреждений здравоохранения Швейцарии, Дании, Италии, Германии, Испании.</p> <p>Основным недостатком одномоментной процедуры ТИАК и ОПЛП с может быть более высокий объем используемого контрастного вещества и большая продолжительность процедуры, хотя это не влияет на перипроцедуральные показатели неблагоприятных клинических исходов [21,28,29]</p>
<p>Форма оказания медицинской помощи с применением метода</p>	<p>Плановая</p>
<p>Вид медицинской помощи, оказываемой с применением метода</p>	<p>Медицинская помощь в рамках клинической апробации</p>
<p>Условия оказания медицинской помощи (например, амбулаторно, в дневном стационаре и т.п.) с применением метода</p>	<p>В стационаре и амбулаторно</p>



<p>Название метода, предложенного для сравнительного анализа</p>	<p>Динамическое ретроспективное и проспективное наблюдение за пациентами КС АК с ФП и высоким риском кровотечений (класс HAS-BLED<math>\geq</math> 3), удовлетворяющими критериям включения в клиническую апробацию, которым осуществляется транскатетерная имплантация аортального клапана (ТИАК)</p>
<p>Половозрастная характеристика пациентов, которым будет оказана медицинская помощь с применением метода, предложенного для сравнительного анализа</p>	<p>Мужчины и женщины, старше 18 лет</p>
<p>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>	<p>Методика ТИАК является терапией выбора для пациентов, страдающих КС АК, которым не может быть оказана помощь с использованием эталонных хирургических методик, включена в международные (ESC/EACTS, АНА/ACC) [30,40] и национальные клинические рекомендации профильных ассоциаций.</p> <p>Объем доведения методики в Российской Федерации: 9-9,6 случаев на 1 млн. населения (1300-1400 случаев в год, 2018-2021 гг).</p> <p>Объем доведения методики в США: 234,8 случаев на 1 млн. населения (77348 случаев в 2020 году).[31]</p> <p>Методика ТИАК включена в перечень видов высокотехнологичной медицинской помощи (ВМП).</p> <p>Форма оказания помощи – плановая</p> <p>Вид медицинской помощи – специализированная, высокотехнологичная.</p> <p>Условия оказания медицинской помощи – в стационарных условиях и в условиях дневного стационара.</p> <p>Преимуществом ТИАК над предлагаемым к апробации методом является меньшее время вмешательства, меньший объем используемого контрастного вещества и меньший начальный уровень затрат.</p> <p>К недостаткам применения методики ТИАК по сравнению с методикой, предложенной к апробации, у пациентов с ФП и высоким риском кровотечения</p>

	(HAS-BLED $\geq 3$ ) является более высокая частота возникновения инсультов/тромбоэмболических явлений, более высокий риск серьезных кровотечений и смертности.
--	---

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	На основе соотнесения данных популяционного исследования со стандартизованными диагностическими критериями Olmsted County Study [32], популяционного исследования с нестандартизованными диагностическими критериями ARIC [33], популяционного когортного исследования OxVALVE [34], исследования – метаанализа моделирования распространенности АС и количества кандидатов на ТИАК Osnabrugge 2013 [35], международного многоцентрового эпидемиологического исследования глобального бремени болезней со стандартизованными диагностическими критериями Global Burden of Disease Study (GBD) [36], сводного обзора распространенности ФП у пациентов, которым показана ТИАК Vavuranakis 2016 [4], многоцентрового проспективного когортного исследования оценки частоты кровотечений в популяции пациентов перенесших ТИАК, в зависимости от класса HAS-BLED, Ziviello 2020 [10], расчетная распространенность КС АК с ФП и высоким риском кровотечения (HAS-BLED $\geq 3$ ),	4, 10, 32, 33, 34, 35, 36,

	составляет 28,22-30,22 случаев на 100 тыс.населения	
Заболеваемость в РФ (по заболеванию/состоянию) пациентов, медицинская помощь которым будет оказана в рамках клинической апробации, на 100 тыс. населения	Расчетная, с учетом данных исследований Olmsted County Study [32], ARIC [33], OxVALVE [34], Osnabrugge 2013 [35], GBD 1990-2017 [36], Vavuranakis 2016 [4], Ziviello 2020 [10], расчетная заболеваемость КС АК с ФП и высоким риском кровотечения (HAS-BLED $\geq 3$ ), составляет 9,84-10,54 случаев на 100 тыс.населения	4,10,32,33,34,35,36
Смертность в РФ от заболевания/состояния пациентов, медицинская помощь которым будет оказана в рамках клинической апробации, на 100 тыс. населения	Расчетная, с учетом данных аналитического исследования изменений в показателях смертности от аортального стеноза (АС) в странах Европы 2000-2017 гг на основе официальных данных Всемирной Организации Здравоохранения (ВОЗ) Hartley 2021 [37], исследования рисков смертности в популяции пациентов с КС АК VALVENOR [38], аналитического исследования смертности от АС в США 2008-2017 гг на основе данных Национального бюро статистики здравоохранения США Bevan 2019 [39], исследований Olmsted County Study [32], Vavuranakis 2016 [4], Zivello 2020 [10], GBD [36], смертность от КС АК с ФП и высоким риском кровотечения (HAS-BLED $\geq 3$ ), составляет 7,05-7,55 случаев на 100 тыс.населения	4, 10, 32, 36, 37, 38, 39
Показатели первичной и общей инвалидности по заболеванию/состоянию, на 10 тыс. населения	Расчетные, на основе данных Федеральной службы государственной статистики ( <a href="https://rosstat.gov.ru/folder/1396">https://rosstat.gov.ru/folder/1396</a> ), исследования Olmsted County Study [32], GBD 1990-2017 [36], Vavuranakis 2016 [4], Ziviello 2020 [10], показатели общей и первичной инвалидизации больных КС АК с ФП и высоким риском кровотечения (HAS-BLED $\geq 3$ ), составляют 0,48-0,51 и 0,17-0,18 случаев на 10 тыс.населения	4, 10, 32, 36

<p>Иные социально-значимые сведения о данном заболевании/состоянии</p>	<p>В связи с продолжающимся увеличением доли населения старшего возраста, в том числе в возрасте старше трудоспособного (в Российской Федерации: 20,4% в 2005 г – 25,2% в 2021 г, данные Федеральной службы государственной статистики <a href="https://rosstat.gov.ru/folder/13877">https://rosstat.gov.ru/folder/13877</a>), одновременным развитием и расширением показаний к применению методики ТИАК, приобретает актуальность подбор оптимального метода оказания медицинской помощи для когорты населения (расч.: 41,3-44,2 тыс. человек) страдающего КС АК с ФП и высоким риском кровотечения (HAS-BLED <math>\geq 3</math>) с диспропорционально высоким вкладом в общенациональные показатели смертности и опережающими показателями заболеваемости, влекущими дальнейшее увеличение нагрузки на систему здравоохранения. Методика ТИАК с ОПЛП в целевой популяции пациентов предполагает снижение частоты серьезных нежелательных явлений (инсульт, кровотечения), улучшение показателей выживаемости и оптимизацию расходов на медикаментозную терапию</p>	
<p>Характеристика существующих методов (альтернативные предлагаемому) входящих в перечни ОМС, ВМП, в том числе, с обозначением метода, предлагаемого для сравнительного анализа (код, наименование, краткое описание)</p>	<p>Методика «Эндоваскулярное протезирование аортального клапана» А16.10.003.032 – ТИАК, применяется в учреждениях здравоохранения с отделениями кардиохирургии и кардиореанимации в структуре, под общей либо местной анестезией в соответствии с практикой учреждения, при бьющемся сердце, без применения искусственного кровообращения, под флюороскопическим и ЭхоКГ контролем, с использованием трансфеморального доступа</p>	<p>30,31,40</p>

	<p>является терапией выбора для пациентов, страдающих КС АК, которым не может быть оказана помощь с использованием хирургических методик протезирования и пластики АК.</p> <p>Объем доведения методики в Российской Федерации: 9-9,6 случаев на 1 млн. населения (1300-1400 случаев в год, 2018-2021 гг).</p> <p>Объем доведения методики в США: 234,8 случаев на 1 млн. населения (77348 случаев в 2020 году).</p> <p>Методика ТИАК включена в перечень ВМП, не включенных в базовую программу обязательного медицинского страхования, финансовое обеспечение которых осуществляется за счет субсидий из бюджета Федерального фонда обязательного медицинского страхования федеральным государственным учреждениям и медицинским организациям частной системы здравоохранения, бюджетных ассигнований федерального бюджета в целях предоставления субсидий бюджетам субъектов Российской Федерации на софинансирование расходов, возникающих при оказании гражданам Российской Федерации высокотехнологичной медицинской помощи, и бюджетных ассигнований бюджетов субъектов Российской Федерации.</p> <p>Форма оказания помощи – плановая</p> <p>Вид медицинской помощи – специализированная, высокотехнологичная.</p> <p>Условия оказания медицинской помощи – в стационарных условиях и в условиях дневного стационара</p>	
<p>Проблемы текущей практики оказания медицинской помощи пациентам, медицинская</p>	<p>К недостаткам применения методики ТИАК по сравнению с методикой, предложенной к</p>	<p>5, 6, 7, 8, 9</p>

<p>помощь которым будет оказана в рамках клинической апробации, подтверждающие необходимость проведения клинической апробации</p>	<p>апробации, у пациентов с ФП и высоким риском кровотечения (HAS-BLED <math>\geq</math> 3) является более высокая частота возникновения инсультов/тромбоэмболических явлений, более высокий риск серьезных кровотечений и смертности</p>	
<p>Ожидаемые результаты внедрения, предлагаемого к проведению клинической апробации метода. В том числе организационные, клинические, экономические аспекты</p>	<p>Внедрение методики ТИАК с ОПЛП у пациентов с КС АК с ФП и высоким риском кровотечения (HAS-BLED <math>\geq</math>3) позволит обеспечить немедленную защиту от инсульта, поскольку риск инсульта и кровотечения наиболее высок в первые 24 часа и 30 дней, снизить риск сосудистых осложнений, серьезных кровотечений. Экономическая рентабельность определяется возможностью отказа от пожизненного приема антиаритмической терапии и антикоагулянтных препаратов, окупая затраты на высокотехнологичную помощь пациенту, и возможностью снижения послеоперационной заболеваемости инсультом, как основного инвалидизирующего заболевания в Российской Федерации</p>	<p>10, 11, 12, 13, 14, 17, 18</p>

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

<p>Параметр</p>	<p>Значение/описание</p>	<p>Номер источника информации в списке литературы (при необходимости)</p>
<p>Название предлагаемого метода</p>	<p>Лечение критического стеноза аортального клапана у пациентов с фибрилляцией предсердий и высоким риском кровотечения (класс HAS-BLED <math>\geq</math> 3) методом одномоментной чрескожной транскатетерной имплантации аортального клапана и окклюзии придатка левого предсердия</p>	
<p>Страна-разработчик метода</p>	<p>Швейцария, Италия, Дания, Испания, Германия</p>	

<p>История создания метода (коротко) с указанием ссылок на научные публикации</p>	<p>Предпосылкой развитию метода послужило активное клиническое внедрение методик ТИАК и ОПЛП, нашедших отражение в клинических рекомендациях крупных профильных ассоциаций и обществ мира. [25,26,27,30,40]</p> <p>Первый случай процедуры этапной ТИАК и ОПЛП через короткий промежуток времени у 82-летнего больного с хронической ФП и противопоказаниями к антикоагулянтной терапии произошел 2010 году в центре кардиологии и диабета, университетской клиники Рура, Бад-Ойенхаузен, Германия [23]</p> <p>Последовавшая в 2011-2017 году серия вмешательств ТИАК с ОПЛП на базе нескольких медицинских учреждений Европы, продемонстрировала клинически успешные результаты [24], и положила начало внедрению методики через клинические исследования:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Многоцентровое проспективное сравнительное исследование оценки безопасности и эффективности одномоментной процедуры ТИАК с ОПЛП по сравнению с изолированной процедурой ТИАК с ОМТ в у больных с ФП и риском кровотечения (Attinger-Toller 2016)[18]</li> <li>• Проспективное сравнительное исследование эффективности одномоментной процедуры ТИАК с ОПЛП по сравнению этапных изолированных процедур ТИАК и ОПЛП у пациентов с ФП и высоким риском кровотечения (Gilhofer 2018)[22]</li> <li>• Проспективное сравнительное исследование оценки безопасности и эффективности одномоментной процедуры</li> </ul>	<p>17, 18, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 30, 40</p>
---	---	---

	ТИАК с ОПЛП по сравнению с изолированной процедурой ТИАК с ОМТ у больных с ФП и риском кровотечения ATTRACTIVE (Wong 2018)[17]	
Широта использования метода на сегодняшний день, включая использование в других странах (фактические данные по внедрению метода в клиническую практику).	Методика нацелена на целевую популяцию пациентов с КС АК с ФП и высоким риском кровотечения, применяется в клинической практике ведущих учреждений здравоохранения Швейцарии, Дании, Италии, Германии, Испании.	10, 11, 12, 13, 14, 17, 18, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 30, 40
Основные преимущества метода КА по сравнению с текущей практикой в РФ	Основным преимуществом лечения КС АК у пациентов с ФП и высоким риском кровотечения (HAS-BLED $\geq$ 3) методом одномоментной ТИАК и ОПЛП является возможность обеспечить немедленную защиту от инсульта, поскольку риск инсульта и кровотечения наиболее высок в первые 24 часа и 30 дней, снизить риск сосудистых осложнений, серьезных кровотечений, улучшить показатели выживаемости, оптимизировать затраты здравоохранения на антиаритмическую и антикоагуляционную медикаментозную терапию, снизить послеоперационной заболеваемости инсультом, как основного инвалидизирующего заболевания в Российской Федерации	10, 11, 12, 13, 14, 17, 18, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 30, 40
Возможные недостатки метода КА по сравнению с текущей практикой	Объединение различных чрескожных вмешательств в одну одновременную процедуру требует тщательного планирования и квалифицированной команды. Поскольку количество используемого контрастного вещества может увеличиваться с каждой дополнительной процедурой, этот подход может не подходить для пациентов с повышенным риском индуцированного контрастом повреждения почек.	21, 28, 29



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. Смерть от всех причин	Тяжелая	Летальный исход от всех причин	8,4%	12 месяцев	Следование критериям невключения, своевременное наблюдение, диагностика, проведение методов инвазивного, медикаментозного лечения
2. Тромб, связанный с устройством	Средняя, тяжелая	Образование тромба на импланте	1,75%	12 месяцев	Своевременное наблюдение, диагностика, проведение методов инвазивного, медикаментозного лечения
3. Острый коронарный синдром, острая окклюзия коронарной артерии	Тяжелая	Окклюзия устья коронарной артерии кальцинатом нативного клапана или протезом	1%	12 месяцев	Своевременное наблюдение, диагностика, проведение методов инвазивного, медикаментозного лечения
4. Недостаточность митрального клапана	Легкая, средняя, тяжелая	Компрометация медиальной створки митрального клапана системой протеза аортального клапана	1%	12 месяцев	Своевременное наблюдение, диагностика, проведение методов инвазивного, медикаментозного лечения
5. Разрыв фиброзного кольца аортального клапана	Тяжелая	Разрыв фиброзного кольца с развитием гемотампонады	3%	12 месяцев	Следование критериям отбора, техники ТИАК, своевременное наблюдение, диагностика, проведение методов инвазивного, медикаментозного лечения

6. Большое кровотечение	Средняя, Тяжелая	Кровотечение , интракраниальное, либо требующее госпитализации, либо со снижением Hb>2 г/л, либо требующее гемотрансфузию	10,3%	12 месяцев	Своевременное наблюдение, диагностика, проведение методов инвазивного, медикаментозного лечения
7. Кровотечение опасное для жизни	Тяжелая	Повреждение структур сердца или сосудов доступа	3,2%	12 месяцев	Своевременное наблюдение, диагностика, проведение методов инвазивного, медикаментозного лечения
8. Кровотечение в месте доступа	Легкая	Кровотечение в области осуществления чрескожного доступа	1,5%	12 месяцев	Своевременное наблюдение, соблюдение техники трансформального доступа и гемостаза
9. Острая почечная недостаточность	Средняя, тяжелая	Нарушения функции почек	4,2%	12 месяцев	Проведение медикаментозной терапии, в тяжелых случаях диализной терапии
10. Транзиторная ишемическая атака	Средняя, Тяжелая	Нарушение функции головного мозга	3,58%	12 месяцев	Своевременное наблюдение, диагностика, проведение методов инвазивного, медикаментозного лечения
11. Инсульт	Средняя, Тяжелая	Нарушения функции головного мозга	4,1%	12 месяцев	Своевременное наблюдение, диагностика, проведение методов инвазивного, медикаментозного лечения
12. Перикардиальный выпот	Легкая, средняя, тяжелая	Превышение физиологического объема жидкости в перикардиальной полости	0,74%	12 месяцев	Своевременное наблюдение, диагностика, проведение медикаментозной терапии, в тяжелых случаях проведение пункции перикарда

13.Тампонада сердца	Легкая, средняя	Скопление жидкости между листками перикарда	0,92%	12 месяцев	Своевременное наблюдение, диагностика, проведение методов инвазивного, медикаментозного лечения
14.Плевральный выпот	Легкая, средняя, тяжелая	Скопление жидкости в плевральной полости	0,28%	12 месяцев	Своевременное наблюдение, диагностика, проведение медикаментозной терапии, в тяжелых случаях проведение пункции плевральной полости
15.Инфаркт миокарда	Тяжелая	Нарушения функции миокарда	2,7%	12 месяцев	Своевременное наблюдение, диагностика, проведение методов инвазивного, медикаментозного лечения
16.Инфекция/лихорадка	Легкая	Инфицирование	0,28%	12 месяцев	Своевременное наблюдение, диагностика, проведение медикаментозной терапии
17.Нарушение атрио-вентрикулярного проведения, требующее установки ЭКС	Легкая, средняя	Появление АВ блокады после имплантации клапана вследствие механического воздействия клапана на проводящую систему сердца	21,3%	12 месяцев	Своевременное наблюдение, диагностика, проведение методов инвазивного, медикаментозного лечения, установка ЭКС
18.Перфорация сердца	Средняя, Тяжелая	Перфорация миокарда при проведении операции	1,51%	12 месяцев	Своевременное наблюдение, диагностика, проведение методов инвазивного, медикаментозного лечения
19.Серьезные сосудистые осложнения	Тяжелая	Сосудистые осложнения, возникающие при использовании	5,7%	12 месяцев	Своевременное наблюдение, диагностика, проведение медикаментозно

			и трансфеморального доступа (расслоение аорты, разрыв аорты, расслоение тазовых сосудов, разрыв тазовых сосудов, гематому в месте доступа и образование псевдоаневризмы)			й терапии, физиотерапевтических процедур, хирургического вмешательства в случае адекватной необходимости
20.Тромбоз глубоких вен	Легкая, средняя	Образование тромбов в глубоких венах	1,2%	12 месяцев	Своевременное наблюдение, диагностика, проведение медикаментозной терапии, физиотерапевтических процедур, хирургического удаления гематомы в случае адекватной необходимости	
21.Эмболизация устройства	Средняя, тяжелая	Эмболия, вызванная нарушением положения устройства	1,9%	12 месяцев	Своевременное наблюдение, диагностика, контроль положения устройства	
22.Аллергическая реакция на антиагрегантные препараты, контрастное вещество или компоненты клапана	Легкая, средняя	Иммунный ответ на препараты или компоненты клапана	0,22%	12 месяцев	Своевременное наблюдение, диагностика, проведение медикаментозной терапии	
23.Гипоксия	Легкая, средняя	Дыхательная недостаточность	1,2%	12 месяцев	Своевременное наблюдение, адекватное применение систем искусственной поддержки респираторной функции	

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. Frida Labori, Josefine Persson, Carl Bonander, Katarina Jood, Mikael Svensson, Cost-effectiveness analysis of left atrial appendage occlusion in patients with atrial fibrillation and contraindication to oral anticoagulation, *European Heart Journal*, 2021; ehab847. Импакт-фактор журнала – 29.983;
2. Leon MB, Smith CR, Mack MJ, et al. Transcatheter or surgical aortic-valve replacement in intermediate-risk patients. *N Engl J Med*. 2016;374:1609–1620. Импакт-фактор журнала – 91.245
3. Kodali SK, Williams MR, Smith CR, et al. Two-year outcomes after transcatheter or surgical aortic-valve replacement. *N Engl J Med*. 2012;366:1686–1695. Импакт-фактор журнала – 91.245;
4. Vavuranakis M, Kolokathis AM, Vrachatis DA, et al. Atrial fibrillation during or after TAVI: incidence, implications and therapeutical considerations. *Curr Pharm Des*. 2016;22:1896–1903. Импакт-фактор журнала – 2.208;
5. Benjamin EJ, Wolf PA, D’Agostino RB, Silbershatz H, Kannel WB, Levy D. Impact of atrial fibrillation on the risk of death: the Framingham heart study. *Circulation*. 1998;98:946–952. Импакт-фактор журнала – 29.69;
6. Stortecky S, Buellesfeld L, Wenaweser P, et al. Atrial fibrillation and aortic stenosis: impact on clinical outcomes among patients undergoing transcatheter aortic valve implantation. *Circ Cardiovasc Interv*. 2013;6(1):77–84. Импакт-фактор журнала – 6.546;
7. Roger VL, Go AS, Lloyd-Jones DM, et al. Heart disease and stroke statistics–2011 update: a report from the American Heart Association. *Circulation*. 2011;123(4):e18–e209. Импакт-фактор журнала – 29.69;
8. Yankelson L, Steinvil A, Gershovitz L, Leshem-Rubinow E, Furer A, Viskin S, Keren G, Banai S, Finkelstein A. Atrial fibrillation, stroke, and mortality rates after transcatheter aortic valve implantation. *Am J Cardiol*. 2014;114:1861-6. Импакт-фактор журнала – 2.778;
9. Overtchouk P, Guedeney P, Rouanet S, Verhoye JP, Lefevre T, Van Belle E, Eltchaninoff H, Gilard M, Leprince P, Iung B, Barthelemy O, Le Breton H, Souteyrand G, Vicaud E, Montalescot G, Collet JP. Long-Term Mortality and Early Valve Dysfunction According to Anticoagulation Use: The FRANCE TAVI Registry. *J Am Coll Cardiol*. 2019;73(1):13-21. Импакт-фактор журнала – 2.778;
10. Ziviello F, Pilgrim T, Kroon H, Ooms JF, van Wiechen MP, El Azzouzi I, Stortecky S, Asami M, Daemen J, de Jaegere PP, Windecker S, van Mieghem NM. HAS-BLED score and actual bleeding in elderly patients undergoing transcatheter aortic valve implantation. *Minerva Med*. 2020 Jun;111(3):203-212. Импакт-фактор журнала – 4.806;
11. Holmes DR, Reddy VY, Turi ZG, Doshi SK, Sievert H, et al. Percutaneous closure of the left atrial appendage versus warfarin therapy for prevention of stroke in patients with atrial fibrillation: a randomised non-inferiority trial. *Lancet* 2009;374:534-42. Импакт-фактор журнала – 79.321;
12. Reddy VY, Möbius-Winkler S, Miller MA, Neuzil P, Schuler G, et al. Left atrial appendage closure with the Watchman Device in patients with a contraindication for oral anticoagulation: the ASAP Study (ASA Plavix Feasibility Study With Watchman Left Atrial Appendage Closure Technology). *J Am Coll Cardiol* 2013;61:2551-6. Импакт-фактор журнала – 2.778;
13. Reddy VY, Sievert H, Halperin J, Doshi SK, Buchbinder M, Neuzil P, Huber K, Whisenant B, Kar S, Swarup V, Gordon N, Holmes D. Percutaneous left atrial appendage closure vs warfarin for atrial fibrillation: a randomized clinical trial. *JAMA*. 2014;312:1988-98. Импакт-фактор журнала – 56.272;
14. Holmes DR Jr, Kar S, Price MJ, Whisenant B, Sievert H, Doshi SK, Huber K, Reddy VY. Prospective randomized evaluation of the Watchman Left Atrial Appendage Closure device in patients with atrial fibrillation versus longterm warfarin therapy: the PREVAIL trial. *J Am Coll Cardiol*. 2014;64:1-12. Импакт-фактор журнала – 2.778;
15. Reddy VY, Doshi SK, Kar S, Gibson DN, Price MJ, Huber K, Horton RP, Buchbinder M, Neuzil P, Gordon NT, Holmes DR Jr; PREVAIL and PROTECT AF Investigators. 5-Year Outcomes After Left Atrial Appendage Closure. From the PREVAIL and PROTECT AF Trials. *J Am Coll Cardiol*. 2017;70:2964-75. Импакт-фактор журнала – 2.778;

16. Nietlispach F. The TAVI-LAAO trial: report of 30-day outcomes. Presented at TCT 2018.
17. Yam-Hong Wong, Sigitas Cesna, Fadi J. Sawaya, Gintautas Bieliauskas, Olaf W. Franzen, Lars Søndergaard & Ole De Backer (2018) Percutaneous Left Atrial Appendage Closure Following Transcatheter Aortic Valve Replacement: Results from The ATTRACTIVE Study, *Structural Heart*, 2:6, 514-520. Импакт-фактор журнала – 1.502;
18. Attinger-Toller A, Maisano F, Senn O, Taramasso M, Shakir S, Possner M, Gloekler S, Windecker S, Stortecky S, Lüscher TF, Meier B, Nietlispach F. "One-Stop Shop": Safety of Combining Transcatheter Aortic Valve Replacement and Left Atrial Appendage Occlusion. *JACC Cardiovasc Interv.* 2016 Jul 25;9(14):1487-95. Импакт-фактор журнала – 29.69;
19. Reddy VY, Akehurst RL, Gavaghan MB, Amorosi SL, Holmes DR Jr. Cost-Effectiveness of Left Atrial Appendage Closure for Stroke Reduction in Atrial Fibrillation: Analysis of Pooled, 5-Year, Long-Term Data. *J Am Heart Assoc.* 2019;8(13):e011577. . Импакт-фактор журнала – 5.501;
20. Urena M, Webb JG, Eltchaninoff H, Munoz-Garcia AJ, Bouleti C, Tamburino C, Nombela-Franco L, Nietlispach F, Moris C, Ruel M, Dager AE, Serra V, Cheema AN, Amat-Santos IJ, de Brito FS, Lemos PA, Abizaid A, Sarmento-Leite R, Ribeiro HB, Dumont E, Barbanti M, Durand E, Alonso Briaies JH, Himbert D, Vahanian A, Imme S, Garcia E, Maisano F, del Valle R, Benitez LM, Garcia del Blanco B, Gutierrez H, Perin MA, Siqueira D, Bernardi G, Philippon F, Rodes-Cabau J. Late cardiac death in patients undergoing transcatheter aortic valve replacement: incidence and predictors of advanced heart failure and sudden cardiac death. *J Am Coll Cardiol.* 2015;65:437-48. Импакт-фактор журнала – 2.778;
21. Khattab AA, Gloekler S, Sprecher B, Shakir S, Guerios E, Stortecky S, O'Sullivan CJ, Nietlispach F, Moschovitis A, Pilgrim T, Buellfeld L, Wenaweser P, Windecker S, Meier B. Feasibility and outcomes of combined transcatheter aortic valve replacement with other structural heart interventions in a single session: a matched cohort study. *Open Heart.* 2014;1:e000014. Импакт-фактор журнала – 2.452;
22. Thomas S. Gilhofer , Slayman Obeid , Thomas F. Luescher & Ronald K. Binder (2018) Simultaneous Transcatheter Aortic Valve Implantation and Left Atrial Appendage Occlusion versus both Interventions as Stand-Alone Procedures, *Structural Heart*, 2:6, 492-497. Импакт-фактор журнала – 1,502;
23. Bogunovic N, Scholtz W, Prinz C, Faber L, Horstkotte D, van Buuren F. Percutaneous closure of left atrial appendage after transcatheter aortic valve implantation - an interventional approach to avoid anticoagulation therapy in elderly patients: TAVI and closure of LAA to avoid warfarin therapy. *EuroIntervention.* 2012 Mar;7(11):1361-3. Импакт-фактор журнала – 6.534;
24. García E, Unzué L, Jiménez P, Nombela L, Almería C, Macaya C. Percutaneous closure of VSD and TAVI with left atrial appendage exclusion in a single procedure: potential benefits of a combined structural interventional procedure. *Rev Esp Cardiol (Engl Ed).* 2014 Jun;67(6):492-4. Импакт-фактор журнала – 4.642;
25. Gerhard Hindricks, Tatjana Potpara, Nikolaos Dagres, Elena Arbelo, Jeroen J Bax, Carina Blomström-Lundqvist, Giuseppe Boriani, Manuel Castella, Gheorghe-Andrei Dan, Polychronis E Dilaveris, Laurent Fauchier, Gerasimos Filippatos, Jonathan M Kalman, Mark La Meir, Deirdre A Lane, Jean-Pierre Lebeau, Maddalena Lettino, Gregory Y H Lip, Fausto J Pinto, G Neil Thomas, Marco Valgimigli, Isabelle C Van Gelder, Bart P Van Putte, Caroline L Watkins, ESC Scientific Document Group. 2020 ESC Guidelines for the diagnosis and management of atrial fibrillation developed in collaboration with the European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS): The Task Force for the diagnosis and management of atrial fibrillation of the European Society of Cardiology (ESC) Developed with the special contribution of the European Heart Rhythm Association (EHRA) of the ESC. *Eur Heart J.* 2021 Feb 1;42(5):373-498. Импакт-фактор журнала – 29.983;
26. Craig T. January, L. Samuel Wann, Hugh Calkins, Lin Y. Chen, Joaquin E. Cigarroa, Joseph C. Cleveland Jr, Patrick T. Ellinor, Michael D. Ezekowitz, Michael E. Field, Karen L. Furie, Paul A. Heidenreich, Katherine T. Murray, Julie B. Shea, Cynthia M. Tracy and Clyde W. Yancy. 2019 AHA/ACC/HRS Focused Update of the 2014 AHA/ACC/HRS Guideline for the

- Management of Patients With Atrial Fibrillation: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Clinical Practice Guidelines and the Heart Rhythm Society in Collaboration With the Society of Thoracic Surgeons. *Circulation*. 2019;140:e125–e151 Импакт-фактор журнала – 29.69;
27. Аракелян М. Г., Бокерия Л. А., Васильева Е. Ю., Голицын С. П., Голухова Е.З., Горев М.В., Давтян К.В., Драпкина О. М., Кропачева Е. С., Кучинская Е. А., Лайович Л. Ю., Миронов Н. Ю., Мишина И. Е., Панченко Е. П., Ревешвили А. Ш., Рзаев Ф. Г., Татарский Б. А., Уцумуева М. Д., Шахматова О. О., Шлевков Н.Б., Шпектор А.В., Андреев Д.А., Артюхина Е.А., Барбараш О. Л., Галявич А. С., Дупляков Д.В., Зенин С. А., Лебедев Д. С., Михайлов Е. Н., Новикова Н. А., Попов С. В., Филатов А.Г., Шляхто Е.В., Шубик Ю.В. Фибрилляция и трепетание предсердий. Клинические рекомендации 2020. *Российский кардиологический журнал*. 2021;26(7):4594 Импакт-фактор журнала – 1.804;
  28. Gregory P. Fontana, Francesco Bedogni, Mark Groh, David Smith, Bassem M. Chehab, Edward Garrett Jr., Gerald Yong, Stephen Worthley, Ganesh Manoharan, Antony Walton, James Hermiller, Gaurav Dhar, Ron Waksman, Ravi K. Ramana, Paul Mahoney, Federico M. Asch, Tarun Chakravarty, Hasan Jilaihawi, Raj R. Makkar. Safety Profile of an Intra-Annular Self-Expanding Transcatheter Aortic Valve and Next-Generation Low-Profile Delivery System. *JACC: Cardiovascular Interventions* Volume 13, Issue 21, 9 November 2020, Pages 2467-2478 Импакт-фактор журнала – 29.69;
  29. Dhanunjaya Lakkireddy, David Thaler, Christopher R. Ellis, Vijendra Swarup, Lars Sondergaard, John Carroll, Michael R. Gold, James Hermiller, Hans-Christoph Diener, Boris Schmidt, Lee MacDonald, Moussa Mansour, Brijeshwar Maini, Laura O'Brien, Stephan Windecker. Amplatzer Amulet Left Atrial Appendage Occluder Versus Watchman Device for Stroke Prophylaxis (Amulet IDE): A Randomized, Controlled Trial. *Circulation*. 2021;144:1543–1552 Импакт-фактор журнала – 29.69;
  30. Catherine M. Otto, Rick A. Nishimura, Robert O. Bonow, Blase A. Carabello, John P. Erwin III, Federico Gentile, Hani Jneid, Eric V. Krieger, Michael Mack, Christopher McLeod, Patrick T. O'Gara, Vera H. Rigolin, Thoralf M. Sundt III, Annemarie Thompson, Christopher Toly. 2020 ACC/AHA Guideline for the Management of Patients With Valvular Heart Disease: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Joint Committee on Clinical Practice Guidelines. *Circulation*. 2021;143:e72–e227 Импакт-фактор журнала – 29.69;
  31. John D. Carroll, Michael J. Mack, Sreekanth Vemulapalli, Howard C. Herrmann, Thomas G. Gleason, George Hanzel, G. Michael Deeb, Vinod H. Thourani, David J. Cohen, MSc Nimesh Desai, Ajay J. Kirtane, Susan Fitzgerald, Joan Michaels, Carole Krohn, Frederick A. Masoudi, Ralph G. Brindis, Joseph E. Bavaria. STS-ACC TVT Registry of Transcatheter Aortic Valve Replacement. *The annals of thoracic surgery*, vol. 111, issue 2, P701-722, Feb. 2021 Импакт-фактор журнала – 4.330;
  32. Joseph Malouf, Thierry Le Tourneau, Patricia Pellikka, Thoralf M Sundt, Christopher Scott, Hartzell V Schaff, Maurice Enriquez-Sarano. Aortic valve stenosis in community medical practice: determinants of outcome and implications for aortic valve replacement. *J Thorac Cardiovasc Surg*. 2012 Dec;144(6):1421-7. Импакт-фактор журнала – 5.209;
  33. Morten Sengeløv, Susan Cheng, Tor Biering-Sørensen, Kunihiro Matsushita, Suma Konety, Scott D. Solomon, Aaron R. Folsom and Amil M. Shah. Ideal Cardiovascular Health and the Prevalence and Severity of Aortic Stenosis in Elderly Patients. *J Am Heart Assoc*. 2018 Feb 3;7(3):e007234. Импакт-фактор журнала – 5.501;
  34. Joanna L. d'Arcy, Sean Coffey, Margaret A. Loudon, Andrew Kennedy, Jonathan Pearson-Stuttard, Jacqueline Birks, Eleni Frangou, Andrew J. Farmer, David Mant, Jo Wilson, Saul G. Myerson, Bernard D. Prendergas. Large-scale community echocardiographic screening reveals a major burden of undiagnosed valvular heart disease in older people: the OxVALVE Population Cohort Study. *European Heart Journal*, Volume 37, Issue 47, 14 December 2016, Pages 3515–3522. Импакт-фактор журнала – 29.983;

35. Ruben L J Osnabrugge, Darren Mylotte, Stuart J Head, Nicolas M Van Mieghem, Vuyisile T Nkomo, Corinne M LeReun, Ad J J C Bogers, Nicolo Piazza, A Pieter Kappetein. Aortic stenosis in the elderly: disease prevalence and number of candidates for transcatheter aortic valve replacement: a meta-analysis and modeling study. *J Am Coll Cardiol*. 2013 Sep 10;62(11):1002-12. Импакт-фактор журнала – 2.778;
36. Simon Yadgir, Catherine Owens Johnson, Victor Aboyans, Oladimeji M. Adebayo, Rufus Adesoji Adedoyin, Mohsen Afarideh, Fares Alahdab, Alaa Alashi, Vahid Alipour, Jalal Arabloo, Samad Azari, Celine M. Barthelemy, Catherine P. Benziger, Adam E. Berman et al. Global, Regional, and National Burden of Calcific Aortic Valve and Degenerative Mitral Valve Diseases, 1990–2017. *Circulation*. 2020 May 26;141(21):1670-1680. Импакт-фактор журнала – 29.69;
37. Adam Hartley, Matthew Hammond-Haley, Dominic C Marshall, Justin D Saliccioli, Iqbal S Malik, Ramzi Y Khamis, Joseph Shalhoub. Trends in Mortality From Aortic Stenosis in Europe: 2000-2017. *Front Cardiovasc Med*. 2021 Oct 11;8:748137. Импакт-фактор журнала – 4.79;
38. Augustin Coisne, David Montaigne, Samy Aghezaf, H el ene Ridon, St ephanie Mouton, Marjorie Richardson, Anne-Sophie Polge, Patrizio Lancellotti, Christophe Bauters. Association of Mortality With Aortic Stenosis Severity in Outpatients Results From the VALVENOR Study. *JAMA Cardiol*. 2021;6(12):1424-1431 Импакт-фактор журнала – 10.1;
39. Graham H. Bevan, David A. Zidar, Richard A. Josephson, Sadeer G. Al-Kindi. Mortality Due to Aortic Stenosis in the United States, 2008-2017. *JAMA*. 2019;321(22):2236-2238. Импакт-фактор журнала – 56.272;
40. Vahanian A, Beyersdorf F, Praz F, Milojevic M, Baldus S, Bauersachs J, et al. 2021 ESC/EACTS Guidelines for the management of valvular heart disease. *Eur J Cardiothorac Surg* 2021;60:727–800 Импакт-фактор журнала – 4.191;

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

Настоящую апробацию «Лечение критического стеноза аортального клапана у пациентов с фибрилляцией предсердий и высоким риском кровотечения (класс HAS-BLED  $\geq 3$ ) методом одномоментной чрескожной транскатетерной имплантации аортального клапана и окклюзии придатка левого предсердия» планируется проводить в соответствии с нормативными требованиями и протоколом клинической апробации.

Апробация будет проводиться в соответствии с этическими принципами, изложенными в Хельсинской декларации всемирной медицинской ассоциации «Рекомендации для врачей, занимающихся биомедицинскими исследованиями с участием людей» (1964 – 1996 годы) и правилами Национального стандарта РФ «Надлежащая клиническая практика».

### III. Цели и задачи клинической апробации

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

Цель: Практическое применение разработанного и ранее не применявшегося метода «Лечение критического стеноза аортального клапана у пациентов с фибрилляцией предсердий и высоким риском кровотечения (класс HAS-BLED  $\geq 3$ ) методом одномоментной чрескожной транскатетерной имплантации аортального клапана и окклюзии придатка левого предсердия» для подтверждения доказательств его клинико-экономической эффективности.

Задачи:

1. Оценить клиническую эффективность метода реконструкции «Лечение критического стеноза аортального клапана у пациентов с высоким риском кровотечения (класс HAS-BLED  $\geq 3$ ) методом одномоментной чрескожной транскатетерной имплантации аортального клапана и окклюзии придатка левого предсердия» и метода сравнения «Динамическое ретроспективное и проспективное наблюдение за пациентами с КС АК с



ФП и высоким риском кровотечений (класс HAS-BLED $\geq$ 3), удовлетворяющими критериям включения в клиническую апробацию, которым осуществляется транскатетерная имплантация аортального клапана (ТИАК)» на основе показателей частоты возникновения инсультов, тяжелых кровотечений, клинического состояния по шкале ШОКС и показателей качества жизни на основе шкалы SF 36.

2. Оценить безопасность применения метода клинической апробации и метода сравнения.

3. Оценить затраты на применение метода клинической апробации по сравнению с методом сравнения.

4. Оценить влияние применения метода клинической апробации на изменение ФК пациентов по шкале NYHA на основании определения сохраненной функциональной емкости (тест с 6-минутной ходьбой, 6MWT).

5. Оценить возможность применения метода клинической апробации в практике медицинской организации.

#### IV. Дизайн клинической апробации

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

ТИАК стала признанным терапевтическим вариантом для пациентов с симптоматическим КС АК, которые находятся в группе высокого и промежуточного риска для традиционной кардиохирургии. [2, 3] Большинство из этих пациентов старше 65 лет и имеют множественные сопутствующие заболевания, и известно, что ФП присутствует у 30-40% пациентов, перенесших ТИАК. [4] После ТИАК у пациентов с ФП прогноз хуже, чем у пациентов с синусовым ритмом. Годовая частота инсультов у пациентов с ФП более чем в пять раз выше по сравнению с популяцией того же возраста с синусовым ритмом. [5, 6, 7]

Сопутствующая ФП у пациентов, перенесших ТИАК, связана с повышенной заболеваемостью и смертностью из-за повышенного риска тромбоэмболических осложнений и кровотечений, связанных с приемом прямых оральных антикоагулянтов (ПОАК). [6, 8] Следует отметить, что ФП и ПОАК после ТИАК являются независимыми предикторами смертности. [9] Эти данные еще более важны, учитывая, что исходный профиль риска кровотечения у пациентов, перенесших ТИАК, обычно высок: согласно многоцентровому проспективному когортному исследованию оценки частоты кровотечений в популяции пациентов перенесших ТИАК в зависимости от класса HAS-BLED Ziviello 2020 последовательных пациентов, перенесших ТИАК, 43% имели высокий профиль риска кровотечения (показатель HAS-BLED $\geq$ 3), что было, в свою очередь, предиктором краткосрочных и долгосрочных кровотечений, независимо от режима приема антитромботических препаратов (АВК или ПОАК). [10]

Несмотря на отсутствие доказательной базы, подтверждающих наилучшую стратегию профилактики инсульта у пациентов, получивших лечение методикой ТИАК с уже имеющейся ФП, стратегия ОПЛП, особенно у пациентов с высоким риском кровотечения, может быть рациональным терапевтическим решением.

Преимущество одномоментного вмешательства методами ТИАК и ОПЛП заключается в предоставлении лечения, которое доказало свою эффективность в предотвращении инсульта, аналогичную или превосходящую эффективность АВК [11, 12] и немедленная защита от инсульта, поскольку риск как инсульта, так и кровотечения наиболее высок в первые 24 часа и 30 дней. [20]

Методика ОПЛП широко изучалась как возможная альтернатива АВК у пациентов с противопоказаниями к приему ПОАК или с высоким риском кровотечения. Рандомизированные клинические исследования (PROTECT AF и PREVAIL) сравнивали ОПЛП с АВК, подтверждая эффективность ОПЛП для профилактики инсульта/системной эмболии. [11, 13, 14, 15] и были дополнительно проанализированы в сводном анализе, подтвердившем эффективность ОПЛП в отношении инсульта, системной эмболии, смерти

от сердечно-сосудистых причин, частоты геморрагических инсультов и больших кровотечений.

Согласно проспективному сравнительному исследованию The ATTRACTIVE Study эффективности ТИАК с ОПЛП и ТИАК с ОМТ, в группе, включавшей 118 пациентов, через 1 год наблюдения не было зарегистрировано инсультов/тромбоэмболических событий ( $p$ =незначимо) больших кровотечений ( $p=0,036$ ) по сравнению с группой ПОАК. Результаты исследования демонстрируют безопасность лечения пациентов с тяжелым АС и ФП с высоким риском кровотечения с помощью метода одномоментной ТИАК и ОПЛП. Среднесрочные результаты наблюдения были адекватными с точки зрения клинических конечных точек, включая кровотечения и тромбоэмболические осложнения. Большие кровотечения не наблюдались в группе пациентов, получивших лечение одномоментной ТИАК и ОПЛП, но возникали у значительного числа пациентов в группе пациентов ТИАК, получавших АВК. [17]

Проспективное сравнительное исследование эффективности одномоментной процедуры ТИАК с ОПЛП по сравнению этапных изолированных процедур ТИАК и ОПЛП у пациентов с ФП и высоким риском кровотечения Gilhofer 2018, [22] показало, что одномоментная процедура ТИАК и ОПЛП осуществима, безопасна и не уступает в эффективности с этапным изолированным проведением вмешательств. Одномоментное вмешательство ТИАК и ОПЛП в рамках одной процедуры повышает комфорт и удовлетворённость пациентов, сокращает количество госпитализаций и количество дней пребывания в стационаре. Важно отметить, что количество контрастного вещества и доза облучения в группе одномоментного и изолированных этапных вмешательств существенно не различались. Кроме того, проспективное контролируемое исследование оценки возможности одномоментных вмешательств при ТИАК Khattab 2014[21] показало в когорте сопоставимого размера выборки, что даже при большем количестве используемого контрастного вещества во время одномоментных процедур, отсутствие существенной разницы в клинических исходах во время нахождения пациентов в стационаре и в горизонте амбулаторного наблюдения 30 дней. В исследовании Gilhoffer 2018, продолжительность одномоментного вмешательства не превышала суммарную продолжительность изолированных процедур, выполненных этапно. Продолжительность пребывания в стационаре в группе одномоментного вмешательства меньше продолжительности пребывания в стационаре этапного выполнения вмешательства [22].

Одномоментная процедура ТИАК и ОПЛП может быть ценным вариантом для кандидатов на ТИАК с ФП с целью снижения либо исключения необходимости пожизненного применения ПОАК. Осуществимость этого подхода была исследована в многоцентровом проспективном сравнительном исследовании оценки безопасности и эффективности одномоментной процедуры ТИАК с ОПЛП по сравнению с изолированной процедурой ТИАК с ОМТ у больных с ФП и риском кровотечения Attinger-Toller 2016. Исследование показало достижимость, безопасность одномоментной процедуры ТИАК и ОПЛП для пациентов с КС АК и ФП. [18]

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;

№	Параметр
1	Наличие зафиксированного инсульта у пациента, измеряемое в единицах, на день выписки (8 сутки $\pm 3$ ), 30 сутки (-5/+10), 180 сутки ( $\pm 15$ ), 360 сутки (-20/+10) после вмешательства
2	Наличие зафиксированного тяжелого кровотечения у пациента, измеряемое в единицах, на день выписки (8 сутки $\pm 3$ ), 30 сутки (-5/+10), 180 сутки ( $\pm 15$ ), 360 сутки (-20/+10) после вмешательства

3	Расстояние, измеряемое в метрах, пройденное за 6 минут теста на ходьбу (6MWT), на момент включения в апробацию, 30 сутки (-5/+10), 180 сутки ( $\pm 15$ ), 360 сутки (-20/+10) после вмешательства
4	Клиническое состояние пациентов по шкале ШОКС, измеряемое в баллах на момент включения в апробацию, 30 сутки (-5/+10), 180 сутки ( $\pm 15$ ), 360 сутки (-20/+10) после вмешательства
5	Качество жизни по шкале SF-36, измеряемое в баллах на момент включения в апробацию, 30 сутки (-5/+10), 180 сутки ( $\pm 15$ ), 360 сутки (-20/+10) после вмешательства

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

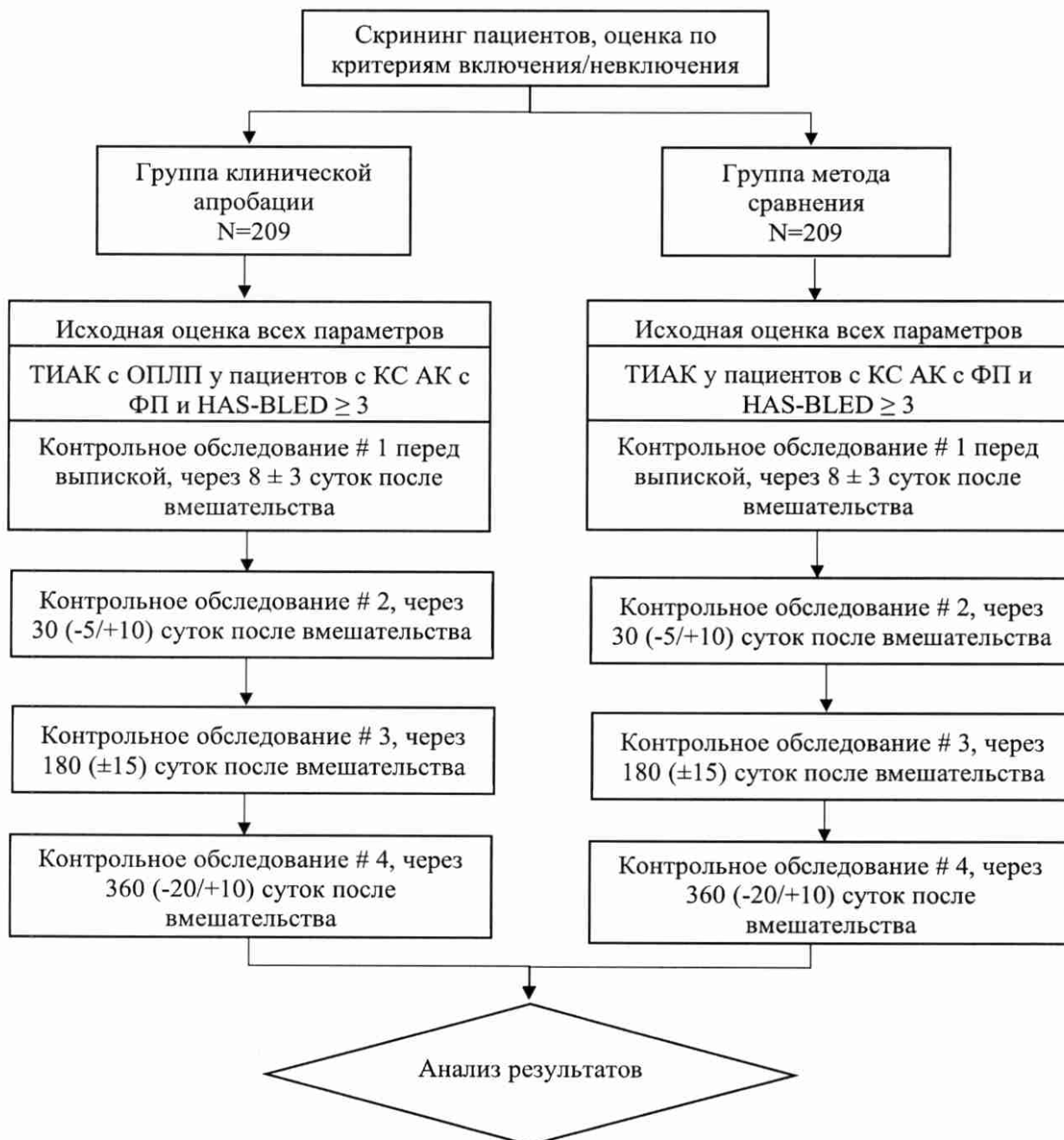
Включение в клиническую апробацию планируется при условии удовлетворения пациента критериям включения, а также после подписания пациентом информированного согласия на участие в протоколе данной клинической апробации.

Наблюдение будет включать в себя стационарный этап, в ходе которого отбор пациентов в целях включения в клиническую апробацию (КО-С) и выполняется предоперационное обследование (КО-О), вмешательство, послеоперационное наблюдение с контрольным обследованием перед выпиской через  $8 \pm 3$  суток после вмешательства (КО-1), а также амбулаторный этап, связанный с оценкой клинических изменений в ходе последующих наблюдений. Запланированы три амбулаторных визита пациентов в учреждение здравоохранения для участия в контрольных обследованиях через 30 (-5/+10) суток после вмешательства (КО-2), через 6 месяцев ( $180 \pm 15$  суток) после вмешательства (КО-3), через 12 месяцев ( $360 -20/+10$  суток) после вмешательства (КО-4).

Таблица 1. План включения больных клинической апробации по годам:

Год	Включение пациентов
2024	100
2025	109

Рисунок 1. Графическое представление дизайна клинической апробации



Предполагается проведение ряда контрольных обследований больных, при которых полученные результаты вносятся в регистрационную карту (Таблица 2)

Таблица 2. Список контрольных обследований

Контрольное обследование	Название этапа	Сроки учета результатов
КО-С	Первичное скрининговое обследование и предоперационное обследование	До вмешательства (до 7-15 дней до вмешательства)
КО-О	Периоперационные данные	После вмешательства (1 сутки)
КО1	Послеоперационный период, Выписка из стационара	8 сутки (интервал 5-11 сутки) после вмешательства
КО2	Амбулаторный период наблюдения # 1	30 сутки (интервал 25-40 сутки) после вмешательства
КО3	Амбулаторный период наблюдения # 2	180 сутки (интервал 165-195 сутки) после вмешательства
КО4	Амбулаторный период наблюдения # 3	360 сутки (интервал 340-370 сутки) после вмешательства

Ниже представлен план клинического обследования больных при каждом контрольном обследовании (КО).

При первичном скрининговом обследовании учитываются:

1. Демографические данные: возраст, пол, социальный статус;
2. Анамнез заболевания;
3. Продолжительность заболевания;
4. Факторы риска нежелательных событий;
5. Сопутствующие заболевания;
6. Результаты предыдущих обследований.

Таблица 3. План клинического обследования пациентов

Показатели/обследования	КО-С	КО-О	КО1	КО2	КО 3	КО4
Клинический статус больного	+	+	+	+	+	+
Жалобы	+	+	+	+	+	+
Клинический осмотр	+	+	+	+	+	+
Витальные показатели	+	+	+	+	+	+
ФК по классификации NYHA, 6MWD	+			+	+	+
Оценка клинического состояния по шкале ШОКС	+			+	+	+
Оценка качества жизни по шкале SF-36	+			+	+	+
Оценка класса HAS-BLED	+					
Фиксация и оценка инсульта		+	+	+	+	+
Фиксация и оценка кровотечения		+	+	+	+	+
Лекарственная терапия (инотропные препараты, диуретики, антиаритмические препараты, антикоагулянты и др.) указываются названия и дозировки	+	+	+	+	+	+
ЭКГ Холтер	+		+			
ЭКГ в 12 отведениях	+	+	+	+	+	+
Коронарография	+					
Дуплексное сканирование брахиоцефальных артерий с цветным доплеровским картированием кровотока	+					
Дуплексное сканирование сосудов (артерий и вен) нижних конечностей	+		+			
Биохимический анализ крови (включающий креатинин сыворотки, АлТ, АсТ, общий белок, общий билирубин, глюкоза, калий, натрий, хлор)	+	+	+	+	+	+
Исследование коагуляционного гемостаза (АЧТВ, ПВ (МНО), фибриноген, антитромбин, D-димер)	+	+	+	+	+	+

Показатели/обследования	КО-С	КО-О	КО1	КО2	КО 3	КО4
Анализ гормонов щитовидной железы	+					
Определение групп крови и резус-принадлежности	+					
Общий анализ крови + СОЭ (гемоглобин, гематокрит, лейкоциты, тромбоциты)	+	+	+	+	+	+
Креатинфосфокиназа	+		+	+	+	+
Определение NT Pro-BNP	+		+	+	+	+
Общий (клинический) анализ мочи	+	+	+	+	+	+
Трансторакальная ЭхоКГ для отбора больных	+					
Трансторакальная ЭхоКГ после вмешательства			+	+	+	+
Чреспищеводная ЭхоКГ для отбора больных	+					
Чреспищеводная ЭхоКГ после вмешательства			+	+	+	+
Интраоперационная чреспищеводная ЭхоКГ с навигацией		+				
Исследование крови на вирусы гепатита В и С, ВИЧ	+					
Реакция Вассермана	+					
Эзофагогастродуоденоскопия	+					
Рентгенография грудной клетки	+					
Компьютерная томография сердца	+					
Операция		+				
Нахождение в отделении РИТ		+				
Наличие осложнений		+	+	+	+	+

КО-С: Первичное (скрининговое) обследование и предоперационное обследование.

Первичное обследование выполняется врачом-кардиологом (прием, осмотр, консультация).

Основная задача первичного обследования - скрининг и отбор больных, удовлетворяющих критериям включения в клиническую апробацию метода оказания медицинской помощи, для предоперационного обследования в условиях стационара.

Исследования проводятся в соответствии с перечнем, указанным в Таблице 3, графе КО-С, но не ограничиваются данным перечнем.

Учитывается вся лекарственная терапия, включающая:

1. Инотропные средства;
2. Диуретики;
3. Антиаритмические средства;
4. Антикоагулянты;
5. Прочие.

Комплексное предоперационное обследование, включающее повторный осмотр врача-кардиолога, а также следующих специалистов: врача-нефролога, врача-эндокринолога, врача-сердечно-сосудистого хирурга, врача-уролога, врача-стоматолога-терапевта, врача анестезиолога-реаниматолога.

На основании результатов скринингового обследования принимается решение о включении больного в число пациентов для оказания медицинской помощи с использованием метода клинической апробации.

КО-О: Периоперационное обследование.

Проводится после окончания вмешательства методом апробации.

КО1: Послеоперационный период, выписка из стационара.

Исследования выполняется в соответствии с перечнем, указанным в таблице 3, графе КО1, но не ограничиваются данным перечнем.

КО2: Амбулаторный период наблюдения # 1.

Исследования выполняется в соответствии с перечнем, указанным в таблице 3, графе КО2, но не ограничиваются данным перечнем.

Учитывается вся лекарственная терапия, включающая:

1. Инотропные средства;
2. Бета-адреноблокаторы;
3. Диуретики;
4. Антиаритмические средства;
5. Антикоагулянты;
6. Антиагреганты;
7. Прочие.

КОЗ: Амбулаторный период наблюдения # 2.

Проводится врачом кардиологом и врачом сердечно-сосудистым хирургом.

Исследования проводятся в соответствии с перечнем, указанным в таблице 3, графе КОЗ, но не ограничиваются данным перечнем. Учитывается вся лекарственная терапия.

КО4: Амбулаторный период наблюдения # 3.

Проводится врачом кардиологом и врачом сердечно-сосудистым хирургом.

Исследования проводятся в соответствии с перечнем, указанным в таблице 3, графе КО4, но не ограничиваются данным перечнем. Учитывается вся лекарственная терапия.

Внеплановые визиты. Если визит пациента связан с сердечно-сосудистыми явлениями и происходит вне установленного по протоколу графика, приведенного в Таблице 3, визит именуется «внеплановым».

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

Проведение методики Метод лечения КС АК ТИАК с ОПЛП у пациентов с ФП и высоким риском кровотечения применяется в учреждениях здравоохранения с отделениями кардиохирургии и кардиореанимации в структуре, под общей либо местной анестезией в соответствии с практикой учреждения, при бьющемся сердце, без применения искусственного кровообращения, под флюороскопическим и ЭхоКГ контролем, с использованием трансфеморального доступа для ТИАК, путем доставки на низкопрофильной системе доставки с гидрофильным покрытием дистальной части для снижения возможных травм сосудов и риска кровотечений, позиционирования и размещения полностью репозиционируемого, с возможностью многократного повторного сжатия и раскрытия, самораскрывающегося для снижения вероятности субоптимального размещения протеза и изменения гемодинамики, интрааннулярного биологического протеза АК с ранним гемодинамическим функционированием и сниженной необходимостью временной высокочастотной электрокардиостимуляции, для снижения риска возникновения травм сосудов, структур сердца и возникновения кровотечений, снижения частоты нежелательных инсультиндуцирующих явлений [28], с последующей баллонной дилатацией протеза АК для обеспечения наилучшего прилегания к нативному кольцу и снижения вероятности возникновения парапротезной регургитации и достижения оптимальных показателей гемодинамики и долгосрочности клинических результатов и стадией ОПЛП репозиционируемым дисковым окклюдером, с возможностью повторного сжатия и раскрытия с технологией двойного закрытия для достижения лучшей герметизации ПЛП вне зависимости от анатомии ПЛП,[29] через трансвенозный доступ с применением техники трансептальной катетеризации, в соответствии с практикой учреждения.

#### **Проведение метода включает**

1. Подготовку биопротеза сердечного клапана с системой доставки и системой загрузки в составе:

- Биопротез сердечного клапана,
- Трансфеморальная система доставки,
- Трансфеморальная система загрузки, включающая в себя загрузочный конус,
- Загрузочную основу,
- Вставку основы,
- Загрузочную трубку,

- Тестеры створок;
2. Подготовку окклюдера ПЛП в составе:
- Загрузчик с окклюдером придатка левого предсердия,
  - Втулка загрузчика,
  - Адаптер для промывки,
  - Клапан гемостатический,
  - Зонд доставочный,
  - Зажим зонда доставочного,
  - Адаптер для доставочной капсулы,
  - Зонд загрузочный,
  - Зажим зонда загрузочного;

3. Выполнение вмешательств с использованием трансфеморального доступа;

**Выполнение вмешательства:**

Оценка состояния пациента с помощью чреспищеводной эхокардиографии (ЧПЭхоКГ), с целью выявления наличия внутрисердечного тромбоза (включая тромбоз ПЛП и наличие выпота в полости перикарда, также использование ангиографии и ЭхоКГ для измерения ПЛП, включая глубину, а также максимальную ширину отверстия. Визуализация ПЛП. Определение и измерение придатка левого предсердия в области имплантации и определение подходящего размера окклюдера.

Подготовка пациента к стандартной транскатетерной процедуре, включая пероральный прием антитромбоцитарного препарата. Во время и после процедуры должна поддерживаться эффективная антикоагуляционная терапия, определенная учреждением. После выполнения транссептальной пункции требуется поддержка рекомендуемого активного времени свертывания (АСТ) как минимум 250 секунд до завершения процедуры.

Этап подготовки к выполнению вмешательства так же включает в себя проведение электрода для выполнения временной высокочастотной кардиостимуляции и общую либо местную анестезию в соответствии с практикой учреждения.

По завершении этапа подготовки выполняются трансфеморальные доступы с помощью интродьюсера размером 6F под контролем ЭхоКГ: доступ для ОПЛП осуществляется через правую бедренную вену, доступ для ТИАК осуществляется через левую бедренную артерию, диагностический доступ осуществляется через правую бедренную артерию или лучевую артерию, или дистальный отдел левой бедренной артерии в случае доступа с той же стороны.

**ОПЛП**

- Проведение транссептальной пункции в соответствии со практикой учреждения;

**ТИАК:**

- Мягкий катетер (типа Pigtail) в диагностическом доступе продвигается в восходящую аорту;
- Предварительное закрытие терапевтического бедренного доступа, замена расширителя 10-12F;
- Пересечение аортального клапана и позиционирование диагностического проводника;
- Введение низкопрофильной системы доставки биопротеза сердечного клапана с гидрофильным покрытием дистального конца;
- Доставка, позиционирование и размещение полностью репозиционируемого, с возможностью многократного повторного сжатия и раскрытия, самораскрывающегося интрааннулярного биологического протеза АК;
- Извлечение системы доставки биопротеза сердечного клапана;
- Закрытие доступа и проверка закрытия контралатеральным диагностическим доступом;

**ОПЛП:**



- Осуществление доступа к ЛП и установка направляющего проводника в ПЛП. Может оказаться целесообразным предварительное введение направляющего проводника в левую верхнюю легочную вену.
- Подготовка доставочной капсулы к использованию согласно инструкциям;
- Подготовка окклюдера и системы установки к использованию;
- Размещение окклюдера в доставочной капсуле.
- С помощью флюороскопии и ЭхоКГ проведение окклюдера в придаток левого предсердия.
- Оценка с помощью эхокардиографии и флюороскопии правильного размещения окклюдера. При отсутствии достижения критериев адекватной позиции и фиксации окклюдера, производится его репозиция, либо замена;
- Высвобождение окклюдера от системы доставки.
- Удаление доставочного зонда и доставочной капсулы из тела пациента
- Контроль сохранности положения окклюдера с помощью ЭхоКГ и флюороскопии.

Перед выпиской пациента необходимо провести трансторакальную эхокардиографию (ТТЭ)/контроль, чтобы убедиться в правильности положения окклюдера и отсутствии перикардального выпота.

В течение 6 месяцев после имплантации окклюдера пациентам рекомендуется прием антикоагулянта. По решению врача по истечении 6 месяцев данный режим может быть продлен.

Пациентам рекомендуется антитромбоцитарного препарата. Для снижения риска побочных эффектов, включая внутрисердечный тромбоз, рекомендуется антитромбоцитарный и (или) антикоагуляционный режим.

Рекомендуется соответствующая профилактика эндокардита.

С целью оценки остаточного шунта и контроля побочных эффектов (в том числе формирования тромба) необходимо обеспечить регулярное стандартное наблюдение пациента, включая эхокардиографию.

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

Период проведения апробации 36 месяцев.

Начало клинической апробации - 2024 год.

Планируется включить 209 пациентов с КС АК с ФП и высоким риском кровотечения ( $HAS-BLED \geq 3$ ), которым будет оказана медицинская помощь с использованием методики одномоментной ТИАК и ОПЛП в рамках клинической апробации. В течение 2024 года планируется включить 100 пациентов, в течение 2025 - 109 пациентов.

Пациенты в рамках клинической апробации находятся в стационаре ориентировочно 5-11 дней и наблюдаются в течение 360 дней (интервал 340-370 дней) после вмешательства или до наступления критериев исключения.

Клиническая апробация может быть завершена преждевременно, в случае выявления серьезных нежелательных явлений, связанных с апробационной методикой и делающие дальнейшее ее применение недопустимым с этической точки зрения; при получении информации о высоком риске для участников апробации; в случае наступления обстоятельств, расцениваемых как «форс-мажор»; по требованию регулирующих органов.

Окончание апробации и анализ результатов - 2026 г.

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.

Будут получены и обработаны следующие показатели:

- Характеристика больных - будут охарактеризованы и описаны демографические показатели больных, принявших участие в клинической апробации, анамнез заболевания, клинический статус, включающий показатели, характеризующие выраженность риска кровотечения, результаты лабораторных исследований и гемодинамические показатели больных до ТИАК и ОПЛП.

- Исходы оказания медицинской помощи в рамках клинической апробации будут охарактеризованы:

- Количеством пациентов с зафиксированным инсультом, измеряемое в единицах, на день выписки (8 сутки  $\pm 3$ ), 30 сутки (-5/+10), 180 сутки ( $\pm 15$ ), 360 сутки (-20/+10) после вмешательства;
- Количеством пациентов с зафиксированным тяжелым кровотечением, измеряемое в единицах, на день выписки (8 сутки  $\pm 3$ ), 30 сутки (-5/+10), 180 сутки ( $\pm 15$ ), 360 сутки (-20/+10) после вмешательства;
- Расстояние, измеряемое в метрах, пройденное за 6 минут теста на ходьбу (6MWT), на момент включения в апробацию, 30 сутки (-5/+10), 180 сутки ( $\pm 15$ ), 360 сутки (-20/+10) после вмешательства;
- ФК NYHA, на основании результатов теста 6MWT на момент включения в апробацию, 30 сутки (-5/+10), 180 сутки ( $\pm 15$ ), 360 сутки (-20/+10) после вмешательства;
- Клиническим состоянием пациентов по шкале ШОКС, измеряемым в баллах на момент включения в апробацию, 30 сутки (-5/+10), 180 сутки ( $\pm 15$ ), 360 сутки (-20/+10) после вмешательства;
- Качеством жизни по шкале SF-36, измеряемым в баллах на момент включения в апробацию, 30 сутки (-5/+10), 180 сутки ( $\pm 15$ ), 360 сутки (-20/+10) после вмешательства.

- Нежелательные события (нежелательные явления).

На основании результатов клинической апробации будут рассчитаны показатели частоты и относительного риска развития нежелательных событий.

Все больные, участвующие в клинической апробации, должны выразить добровольное согласие и подписать форму информированного согласия.

Персональные данные больных, полученные в ходе выполнения протокола клинической апробации, не могут быть переданы третьим лицам и могут быть использованы только для оказания помощи больным и обработки результатов клинической апробации.

## **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	Неревматические поражения аортального клапана Аортальный (клапанный) стеноз Пароксизмальная фибрилляция предсердий Персистирующая фибрилляция предсердий Хроническая фибрилляция предсердий Типичное трепетание предсердий. Тип I трепетания предсердий Атипичное трепетание предсердий. Тип II трепетания предсердий

	Фибрилляция предсердий и трепетание предсердий неуточненное
Код заболевания (состояния) пациента в соответствии с МКБ-10	I35 I35.0 I48.0 I48.1 I48.2 I48.3 I48.4 I48.9
Пол пациентов	Мужской, женский
Возраст пациентов	> 18 лет
Другие дополнительные сведения	1. Наличие фибрилляции предсердий с показателем CHA <sub>2</sub> DS <sub>2</sub> -VASc $\geq$ 1 2. Риск кровотечений с показателем HAS-BLED $\geq$ 3 3. Решение междисциплинарной комиссии о целесообразности выполнения транскатетерного протезирования. 4. Пациент, подписавший форму информированного согласия, способный и готовый выполнять требования протокола, включая все исследования исходного уровня и последующего наблюдения.
	Наличие подписанного информированного добровольного согласия на участие в КА

#### 14. Критерии невключения пациентов.

№	Критерий невключения пациентов
1	Дети, женщины в период беременности, родов, женщины в период грудного вскармливания
2	Военнослужащие, за исключением военнослужащих, проходящих военную службу по контракту
3	Лица, страдающих психическими расстройствами
4	Лица задержанные, заключенные под стражу, отбывающие наказание в виде ограничения свободы, ареста, лишения свободы либо административного ареста
5	Отказ пациента от участия в апробации
6	Пациенты в активном листе трансплантации сердца, либо пациенты после трансплантации сердца, терминальная сердечная недостаточность
7	Острые заболевания (в настоящее время), либо наличие системной инфекции, либо сепсис, которые, по мнению врача, могут отрицательно сказаться на безопасности и (или) эффективности лечения участника данной апробации
8	Выраженный атеросклероз сонных артерий
9	Декомпенсация сердечной недостаточности
10	Острый миокардит
11	Механический протез аортального клапана
12	Невозможность сосудистого доступа (диаметр обеих бедренных артерий менее 5 мм)
13	Высота отхождения коронарных артерий менее 5 мм
14	Острый инсульт
15	Анатомия аортального кольца или сосудистого русла, не позволяющая имплантировать клапан, опухоль сердца
16	Наличие тромба в полости левого желудочка

17	Почечная недостаточность (креатинин > 3,0 мг/дл) и/или терминальная стадия почечной недостаточности, требующая хронического диализа.
18	Наличие недостаточности митрального клапана 3-4 ст или недостаточность трикуспидального клапана 3-4 ст.
19	Наличие высокой легочной гипертензии
20	Тяжелая сердечная недостаточность, ФВ ЛЖ менее 35%
21	Наличие патологии сердца, помимо аортального стеноза и ИБС, требующей открытого вмешательства, помимо аортального стеноза
22	Аневризма восходящей аорты
23	Аллергические реакции на рентгенконтрастные препараты
24	Ожидаемая продолжительность жизни < 12 месяцев с момента информированного согласия из-за несердечных сопутствующих заболеваний.
25	Объемные кальцифицированные створки аортального клапана в непосредственной близости от устьев коронарных артерий.
26	Некальцинированное кольцо аорты
27	Требуется длительная пероральная антикоагулянтная терапия при состояниях, отличных от мерцательной аритмии.
28	Невозможность назначения антикоагулянта или антитромбоцитарного препарата
29	Наличие дефекта межпредсердной перегородки или наличие устройства ОПЛП
30	Выполнено восстановление открытого овального окна (ОЗО) или наличие имплантированного закрывающего устройства овального окна
31	Придаток левого предсердия облитерирован или хирургически лигирован
32	Повышенная чувствительность к любой части материала устройства или отдельным компонентам закрывающего устройства

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

№	Критерий исключения пациентов	Периодичность оценки критерия
1	Невозможность продолжать метод оказания медицинской помощи в рамках клинической апробации по немедицинским причинам	Перед операцией, на день выписки (8 сутки $\pm 3$ ), 30 сутки (-5/+10), 180 сутки ( $\pm 15$ ), 360 сутки (-20/+10) после вмешательства
2	Возникновение клинически значимых, острых заболеваний делающих невозможным продолжения участия в клинической апробации	Перед операцией, на день выписки (8 сутки $\pm 3$ ), 30 сутки (-5/+10), 180 сутки ( $\pm 15$ ), 360 сутки (-20/+10) после вмешательства
3	Несоблюдение больным режима и условий лечения	В течение всего срока участия в апробации
4	Летальный исход	на день выписки (8 сутки $\pm 3$ ), 30 сутки (-5/+10), 180 сутки ( $\pm 15$ ), 360 сутки (-20/+10) после вмешательства
5	Желание пациента добровольно прекратить участие в апробации	В течение всего срока участия в апробации

Врач должен заполнить раздел отказа от участия в клинической апробации в индивидуальную регистрационную карту (ИРК) с объяснением причины отказа.

Перед включением в апробацию пациенту (или законным представителям) будет сообщено о том, что он имеет право выйти из апробации в любое время и по любой причине, и что такое его решение никак не повлияет на его последующее лечение у его врача и в медицинском учреждении.

В случае, если пациент исключается из протокола, все данные, которые были собраны до этого момента будут использованы в анализе результатов апробации.

Последующее наблюдение пациентов, исключенных из апробации, будет проводиться в таком же объеме и режиме, которое требуется для ведения пациентов в соответствии с международными и национальными рекомендациями и протоколами.

Метод и продолжительность наблюдения за субъектами после возникновения нежелательных явлений:

Информация по каждому пациенту должна быть собрана на визите или же получена при телефонном контакте. Всем пациентам будет предложено продолжить наблюдение, однако из статистического отчета их данные будут исключены. Ответственность за регистрацию нежелательных явлений при апробации метода несет ответственный исполнитель протокола, которому необходимо:

- Незамедлительно информировать локальный этический комитет (ЛЭК) о серьезных нежелательных явлениях;
- После первичного сообщения оформить последующее сообщение, содержащее более полную информацию. В случае смерти пациента ответственный исполнитель протокола клинической апробации обязан предоставить ЛЭК любую дополнительную информацию по запросу.

На протяжении всего периода проведения метода клинической апробации ведется наблюдение за субъектами метода клинической апробации (за пациентами, включенными в клиническую апробацию) в отношении возникновения нежелательных явлений.

## VI. Медицинская помощь в рамках клинической апробации

16. Вид, форма и условия оказания медицинской помощи.

Вид медицинской помощи - плановая медицинская помощь в рамках клинической апробации.

Форма оказания медицинской помощи – плановая.

Условия оказания медицинской помощи – стационарно, амбулаторно.

17. Перечень медицинских услуг (медицинских вмешательств).

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги (МУ)	Кратность применения	Цель назначения
1. Услуги приема (осмотра) и пребывания в стационаре				
1.1.	V01.043.003	Прием (осмотр, консультация) врача по рентгенэндоваскулярным диагностике и лечению первичный	1	Мониторинга состояния пациента
1.2.	V01.015.001	Прием (осмотр, консультация) врача-кардиолога первичный	1	Мониторинга состояния пациента
1.3.	V01.023.001	Прием (осмотр, консультация) врача-невролога первичный	1	Мониторинга состояния пациента
1.4.	V01.043.001.001	Прием (осмотр, консультация) врача-сердечно-сосудистого хирурга первичный	1	Мониторинга состояния пациента
1.5.	V01.015.002	Прием (осмотр, консультация) врача-кардиолога повторный	10	Оценка клинического статуса пациента

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги (МУ)	Кратность применения	Цель назначения
1.6.	B01.043.001	Пребывание в двухместной палате при стандартном размещении (1 койко-день) в отделении сердечно-сосудистой хирургии	8	Наблюдение за состоянием, проведение лечебных и диагностических мероприятий пациенту
1.7.	B01.003.005.003	Пребывание в отделении анестезиологии и реанимации (сутки)	1	Наблюдение за состоянием, проведение лечебных и диагностических мероприятий пациенту
1.8.	B01.043.002	Прием (осмотр, консультация) врача-сердечно-сосудистого хирурга повторный	2	Оценка клинического статуса пациента
1.9.	B01.023.002	Прием (осмотр, консультация) врача-невролога повторный	1	Оценка клинического статуса пациента
<b>2. Инструментальные методы исследования</b>				
2.1.	A03.16.001	Эзофагогастродуоденоскопия	1	Обследование пищевода, желудка и начальных отделов тонкой кишки
2.2.	A04.10.002	Эхокардиография	5	Диагностики заболеваний сердца
2.3.	A04.10.002.001	Эхокардиография чреспищеводная	5	Диагностики заболеваний сердца
2.4.	A04.10.002.005	Эхокардиография чреспищеводная интраоперационная	1	Оценка анатомии и функции структур сердца и внутрисердечной гемодинамики во время операции
2.5.	A04.12.005.003	Дуплексное сканирование брахиоцефальных артерий с цветным доплеровским картированием кровотока	1	Диагностики заболеваний сердца
2.6.	A04.12.006	Дуплексное сканирование сосудов (артерий и вен) нижних конечностей	2	Выявление различных заболеваний сердечно-сосудистой системы
2.7.	A05.10.006 A05.10.004	Регистрация электрокардиограммы, Расшифровка, описание и интерпретация электрокардиографических данных	10	Выявление различных заболеваний сердечно-сосудистой системы

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги (МУ)	Кратность применения	Цель назначения
2.8.	A05.10.008 A05.10.004	Холтеровское мониторирование сердечного ритма, Расшифровка, описание и интерпретация электрокардиографических данных	2	Диагностики заболеваний сердца
2.9.	A06.10.006	Коронарография	1	Выявление различных заболеваний сердечно-сосудистой системы
2.10.	A06.30.002.001	Компьютерная томография сердца с контрастированием, Описание и интерпретация компьютерных томограмм	1	Выявление патологий миокарда и отклонений в функционировании сердечно-сосудистой системы.
2.11.	A06.09.007.001	Прицельная рентгенография органов грудной клетки	1	оценка состояния и функциональной активности органа в динамике.
2.12	A23.30.005	Определение функционального класса больного	4	Определение функционального класса больного
<b>3. Лабораторные исследования</b>				
3.1.	A09.05.010	Исследование уровня общего белка в крови	6	Определение наличия медицинских показаний
3.2.	A09.05.017	Исследование уровня мочевины в крови	6	Определение наличия медицинских показаний
3.3.	A09.05.020	Исследование уровня креатинина в крови	6	Определение наличия медицинских показаний
3.4.	A09.05.022	Исследование уровня свободного и связанного билирубина в крови	6	Определение наличия медицинских показаний
3.5.	A09.05.023	Исследование уровня глюкозы крови	6	Определение наличия медицинских показаний

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги (МУ)	Кратность применения	Цель назначения
3.6.	A09.05.026	Исследование уровня холестерина в крови	3	Определение наличия медицинских показаний
3.7.	A09.05.030	Исследование уровня натрия в крови	6	Определение наличия медицинских показаний
3.8.	A09.05.031	Исследование уровня калия в крови	6	Определение наличия медицинских показаний
3.9.	A09.05.034	Исследование уровня хлоридов в крови	6	Определение наличия медицинских показаний
3.10.	A09.05.041	Определение активности аспаратаминотрансферазы в крови (АсАТ)	6	Определение наличия медицинских показаний
3.11.	A09.05.042	Определение активности аланинаминотрансферазы в крови (АлАТ)	6	Определение наличия медицинских показаний
3.12.	A09.05.011	Исследование уровня альбумина в крови	6	Определение наличия медицинских показаний
3.13.	A09.05.027	Исследование уровня липопротеинов (высокой плотности) в крови (HDL)	6	Определение наличия медицинских показаний
3.14.	A09.05.028	Исследование уровня холестерина липопротеинов низкой плотности	6	Определение наличия медицинских показаний
3.15.	A09.05.025	Исследование уровня триглицеридов в крови	6	Определение наличия медицинских показаний
3.16.	A09.05.044	Определение активности гамма-глутамилтрансферазы в крови (ГГТ)	6	Определение наличия медицинских показаний



№	Код МУ	Наименование медицинской услуги (МУ)	Кратность применения	Цель назначения
3.17.	A09.05.039	Определение активности лактатдегидрогеназы в крови (ЛДГ)	6	Определение наличия медицинских показаний
3.18.	A09.05.032	Исследование уровня общего кальция в крови	6	Определение наличия медицинских показаний
3.19.	A09.05.206	Исследование уровня ионизированного кальция в крови	6	Определение наличия медицинских показаний
3.20.	A09.05.018	Исследование уровня мочевой кислоты в крови	6	Определение наличия медицинских показаний
3.21.	A09.05.046	Определение активности щелочной фосфатазы в крови	6	Определение наличия медицинских показаний
3.22.	B03.005.004	Исследование коагуляционного гемостаза (АЧТВ, ПВ (МНО), фибриноген, антитромбин, D-димер)	6	Определение наличия медицинских показаний
3.23.	A09.05.061	Исследование уровня свободного трийодтиронина (СТ3) в крови	1	Определение наличия медицинских показаний
3.24.	A09.05.063	Исследование уровня свободного тироксина (СТ4) сыворотки крови	1	Определение наличия медицинских показаний
3.25.	A09.05.065	Исследование уровня тиреотропного гормона (ТТГ) в крови	1	Определение наличия медицинских показаний
3.26.	A12.05.005	Определение основных групп по системе АВ0	1	Определение наличия медицинских показаний
3.27.	A12.05.006	Определение антигена D системы Резус (резус-фактор)	1	Определение наличия медицинских показаний

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги (МУ)	Кратность применения	Цель назначения
3.28.	A12.05.007.001	Определение фенотипа по антигенам С, с, Е, е, С, К, к и определение антиэритроцитарных антител	1	Определение наличия медицинских показаний
3.29.	A12.05.007.002	Определение фенотипа антигенов эритроцитов системы MNS	1	Определение наличия медицинских показаний
3.30.	B03.016.003	Общий (клинический) анализ крови развернутый	6	Определение наличия медицинских показаний
3.31.	A09.05.043	Определение активности креатинкиназы в крови	5	Определение наличия медицинских показаний
3.32.	A09.05.256	Исследования уровня N-терминального фрагмента натрийуретического пропептида мозгового (NT-proBNP) в крови	5	Определение наличия медицинских показаний
3.33.	B03.016.006	Общий (клинический) анализ мочи	6	Определение наличия медицинских показаний
3.34.	A26.06.040	Определение антител к поверхностному антигену (HBsAg) вируса гепатита В (Hepatitis B virus) в крови	1	Определение наличия медицинских показаний
3.35.	A26.06.041	Определение антител к вирусу гепатита С (Hepatitis C virus) в крови	1	Определение наличия медицинских показаний
3.36.	A26.05.021	Молекулярно-биологическое исследование крови на вирус иммунодефицита человека ВИЧ-1 (Human immunodeficiency virus HIV-1)	1	Определение наличия медицинских показаний
3.37.	A26.05.025.001	Определение ДНК <i>Treponema pallidum</i> в крови методом ПЦР	1	Определение наличия медицинских показаний
3.38.	A11.12.009	Взятие крови из периферической вены	6	Определение наличия медицинских показаний
4. Оперативные пособия				

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги (МУ)	Кратность применения	Цель назначения
4.1.	A16.10.003.006	Протезирование аортального клапана в условиях искусственного кровообращения	1	Хирургическое лечение
4.2.	A16.12.041	Изоляция ушка левого предсердия окклюдером	1	Хирургическое лечение
4.3	A16.10.014.003	Имплантация двухкамерного электрокардиостимулятора	1	Поддержание ритма сердца

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	Продолжительность приема	Средняя курсовая доза	Единицы измерения дозы	Обоснование назначения
Операционный и стационарный этап								
1	Динитрогена оксид	Ингаляционно	25	1	1	25	л	Средство наркоза
2	Пропофол	в/в	800	1	1	800	мг	Средство наркоза
3	Кетамин	в/в	400	1	1	400	мг	Средство наркоза
4	Лидокаин	п/к	2	1	1	2	мл	Местные анестетики
5	Суксаметония хлорид	в/в	150	1	1	150	мг	Миорелаксанты
6	Фентанил	в/в	0,5	1	1	0,5	мг	Наркотические анальгетики
7	Морфин	в/в	20	1	1	20	мг	Наркотические анальгетики
8	Кетопрофен	в/м	100	1	3	300	мг	НПВС
9	Клопидогрел	п/о	75	1	11	825	мг	антиагреганты
10	Ацетилсалициловая кислота	п/о	100	1	11	1100	мг	антиагреганты
11	Гепарин натрия	в/в	5000	2	1	10000	ЕД	антикоагулянты
12	Симвастатин	п/о	20	1	11	220	мг	Гиполипидемические препараты
13	Нитроглицерин	п/о	0,5	2	11	11	мг	Антиангинальные средства
14	Каптоприл	п/о	50	2	11	1100	мг	Ингибитор АПФ
15	Метопролол	п/о	150	1	11	1650	мг	В-блокатор
16	Нифедипин	п/о	40	1	11	440	мг	Антагонисты кальция
17	Допамин	в/в	40	1	1	40	мг	Вазопрессорные средства
18	Натрия хлорид	в/в	500	1	1	500	мл	Растворы электролитные

№	Международное непатентованное наименование/группировочное (химическое) наименование	Способ введения	Средняя разовая доза	Частота приема в день	Продолжительность приема	Средняя курсовая доза	Единицы измерения дозы	Обоснование назначения
19	Йобитридол	в/а	270	1	1	270	мл	Рентгенконтрастное средство для обоих вмешательств

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

- не предполагается.

перечень используемых биологических материалов;

- не предполагается.

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	Цель применения
Проведение ТИАК			
1.1	316150 Биопротез сердечного аортального клапана для транскатетерной имплантации, с каркасом в форме стента	1	Протезирование клапана
1.2	192010 Интродьюсер для ввода медицинских инструментов при сердечно-сосудистых заболеваниях, неуправляемый (6Fr)	1	Введение инструментария (диагностического катетера)
1.3	192010 Интродьюсер для ввода медицинских инструментов при сердечно-сосудистых заболеваниях, неуправляемый (12-22Fr)	1	Проведение предилатации, введение клапана, проведение постдилатации
1.4	238780 Катетер ангиографический, одноразового использования 6Fr	1	Катетер высокого давления для введения контрастного вещества
1.5	177900 Проводник для доступа к коронарным/периферическим сосудам, одноразового использования 0,035	1	Для прохождения через интродьюсер и выхода в клапан, необходим для дальнейшей установки жесткого проводника
1.6	238780 Катетер ангиографический, одноразового использования (6Fr)	1	Позиционирование клапана
1.7	177900 Проводник для доступа к коронарным/периферическим сосудам, одноразового использования (Проводник внутрисосудистый супержесткий)	1	Проведение и стабилизация системы доставки клапана, стимуляция левого желудочка

№	Наименование в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам	Количество использованных медицинских изделий	Цель применения
1.8	177900 Проводник для доступа к коронарным/периферическим сосудам, одноразового использования (Мягкий проводник 0,035 J-тип)	1	для вспомогательного позиционирования
1.9	177870 Катетер кардиохирургический для пластики клапана сердца	2	Для расширения аорты перед установкой Пред- и постдилатация кольца АоКл
1.10	247820 Катетер баллонный для временной стимуляции сердца	1	Для временной кардиостимуляции необходим для установки протеза
1.11	260600 Шприц общего назначения, одноразового использования 10 мл	1	Введение препаратов и контрастных вещества
1.12	260600 Шприц общего назначения, одноразового использования 20 мл	1	Подготовка устройства, промывка системы
1.13	147180 Нить хирургическая из полиэфира, рассасывающаяся, монопить, антибактериальная	2	Ушивание отверстия в сосуде
1.14	259860 Набор для наложения шва на бедренную артерию/вену	2	Ушивание отверстия в артерии
1.15	334620 Электрокардиостимулятор имплантируемый двухкамерный, частотно-адаптивный, МРТ совместимый	1	Поддержание ритма сердца в случае появления АВ блокады после имплантации клапана
1.16	335270 Отведение электрокардиостимулятора эндокардиальное, МРТ совместимое	2	Поддержание ритма сердца в случае появления АВ блокады после имплантации клапана
1.16	192010 Интродьюсер для ввода медицинских инструментов при сердечно-сосудистых заболеваниях, неуправляемый	1	Поддержание ритма сердца в случае появления АВ блокады после имплантации клапана
<b>Проведение ОПЛП</b>			
2.1	178270 Оклюдер кардиологический	1	Снижение риска попадания тромбов
2.3	177900 Проводник для доступа к коронарным/периферическим сосудам, одноразового использования	1	Доставка инструмента
2.4	192010 Интродьюсер для ввода медицинских инструментов при сердечно-сосудистых заболеваниях, неуправляемый	1	Доступ в вену/артерию. Введение инструментария
2.5	274740 Игла сердечная трансептальная, одноразового использования	1	Трансептальной пункция
2.6	260600 Шприц общего назначения, одноразового использования 50/60 мл.	1	Введение препаратов и контрастных вещества/промывка системы

№	Наименование в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам	Количество использованных медицинских изделий	Цель применения
2.7	238780 Катетер ангиографический, одноразового использования (5 F Pigtail)	1	Замена инструмента и доступ в ушко левого предсердия
2.8	249480 Клапан гемостатический	1	Контроль кровопотери
2.9	178380 Набор для доставки кардиохирургического окклюдера	1	Система доставки окклюдера
2.10	177900 Проводник для доступа к коронарным/периферическим сосудам, одноразового использования (супер жесткий)	1	Проведение и стабилизация системы доставки окклюдера

## VII. Оценка эффективности метода

### 19. Перечень показателей эффективности.

Наименование первичного критерия эффективности
Уменьшение количества пациентов с зафиксированным инсультом, измеряемое в единицах, на день выписки (8 сутки $\pm 3$ ), 30 сутки (-5/+10), 180 сутки ( $\pm 15$ ), 360 сутки (-20/+10) после вмешательства в группе метода апробации по сравнению с методом сравнения

### 20. Перечень критериев дополнительной ценности.

№	Наименование вторичного критерия эффективности
1	Уменьшение количества пациентов с зафиксированным тяжелым кровотечением, измеряемое в единицах, на день выписки (8 сутки $\pm 3$ ), 30 сутки (-5/+10), 180 сутки ( $\pm 15$ ), 360 сутки (-20/+10) после вмешательства в группе метода апробации по сравнению с методом сравнения
2	Улучшение функционального класса по классификации NYHA на основе результатов теста 6-ти минутной ходьбы (6MWT), измеряемого, в свою очередь, в метрах, на момент включения в апробацию, 30 сутки (-5/+10), 180 сутки ( $\pm 15$ ), 360 сутки (-20/+10) после вмешательства в группе метода апробации по сравнению с методом сравнения
3	Улучшение клинического состояния пациентов по шкале ШОКС, измеряемого в баллах на момент включения в апробацию, на момент включения в апробацию, 30 сутки (-5/+10), 180 сутки ( $\pm 15$ ), 360 сутки (-20/+10) после вмешательства в группе метода апробации по сравнению с методом сравнения
4	Улучшение качества жизни по шкале SF-36, измеряемого в баллах на момент включения в апробацию, 30 сутки (-5/+10), 180 сутки ( $\pm 15$ ), 360 сутки (-20/+10) после вмешательства в группе метода апробации по сравнению с методом сравнения

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

№	Показатель эффективности	Методы оценки	Сроки оценки
1.	Уменьшение количества пациентов с зафиксированным инсультом в группе метода апробации по сравнению с методом сравнения	Количество пациентов с зафиксированным инсультом, измеряемое в единицах	Включение в апробацию, выписка (8 сутки $\pm 3$ ), 30 сутки (-5/+10), 180 сутки ( $\pm 15$ ), 360 сутки (-20/+10) после вмешательства
2.	Уменьшение количества пациентов с зафиксированным тяжелым кровотечением в группе метода апробации по сравнению с методом сравнения	Количество пациентов с зафиксированным тяжелым кровотечением, измеряемое в единицах	Включение в апробацию, выписка (8 сутки $\pm 3$ ), 30 сутки (-5/+10), 180 сутки ( $\pm 15$ ), 360 сутки (-20/+10) после вмешательства
3.	Улучшение функционального класса по классификации NYHA	Расстояние, измеряемое в метрах, пройденное за 6 минут теста на ходьбу (6MWT)	Включение в апробацию, 30 сутки (-5/+10), 180 сутки ( $\pm 15$ ), 360 сутки (-20/+10) после вмешательства
4.	Улучшение клинического состояния по шкале ШОКС	Клиническое состояние пациентов по шкале ШОКС, измеряемое в баллах	Включение в апробацию, 30 сутки (-5/+10), 180 сутки ( $\pm 15$ ), 360 сутки (-20/+10) после вмешательства
5.	Улучшение показателей качества жизни по шкале SF-36	Качество жизни по шкале SF-36, измеряемое в баллах	Включение в апробацию, 30 сутки (-5/+10), 180 сутки ( $\pm 15$ ), 360 сутки (-20/+10) после вмешательства

## 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.

Сбор данных будет осуществляться путем заполнения индивидуальных регистрационных карт по каждому пациенту. Ответственный исполнитель заполняет данные о пациентах в соответствии с регламентом заполнения ИРК.

Все статистические анализы и обработка данных будут проводиться с использованием программного обеспечения Statistica Statsoft (версия 10) на операционных системах Windows 10/8/7/XP Pro.

Гипотезой данного исследования является обнаружение достоверно значимого:

Уменьшение количества пациентов с зафиксированным инсультом.

Также в ходе клинической апробации будут дополнительно исследованы следующие параметры:

- Уменьшение количества пациентов с зафиксированным тяжелым кровотечением;
- улучшения функционального класса сердечной недостаточности по классификации NYHA на основе результатов теста 6-ти минутной ходьбы (6MWD);
- Улучшение клинического состояния пациентов по шкале ШОКС;
- Улучшение качества жизни по шкале SF-36.

Для анализа будут использованы методы описательной статистики. Описательная статистика будет представлена в виде сводных таблиц по группам в соответствии с типом описываемой переменной.

**Исходы оказания медицинской помощи в рамках клинической апробации** будут охарактеризованы рассчитанными показателями:

**Уменьшение количества пациентов с зафиксированным инсультом.** В ходе клинической апробации будут получено и проанализировано изменение, на день выписки (8 сутки  $\pm 3$ ), 30 суток (-5/+10), 180 суток ( $\pm 15$ ), 360 суток (-20/+10) после вмешательства в группе метода апробации по сравнению с контрольной группой. Для анализа будет использован критерий ХИ-квадрат Пирсона. При проверке статистических гипотез уровень статистической значимости будет принят равным 0,05 (5%).

**Уменьшение количества пациентов с зафиксированным тяжелым кровотечением.** В ходе клинической апробации будут получено и проанализировано изменение, на день выписки (8 сутки  $\pm 3$ ), 30 суток (-5/+10), 180 суток ( $\pm 15$ ), 360 суток (-20/+10) после вмешательства в группе метода апробации по сравнению с контрольной группой. Для анализа будет использован критерий ХИ-квадрат Пирсона. При проверке статистических гипотез уровень статистической значимости будет принят равным 0,05 (5%).

**Оценка функционального класса по классификации NYHA** будет проводиться на основе результатов теста 6-ти минутной ходьбы (6MWD) по сравнению с группой сравнения через 30 суток (-5/+10), 180 суток ( $\pm 15$ ), 360 суток (-20/+10). Для анализа, если распределение переменных существенно не отклоняется от нормального распределения (будет проводится проверка с помощью критерия Шапиро-Уилка и анализа гистограмм), будет применяться t-критерий Стьюдента. Если будет обнаружено значительное отклонение от нормального распределения, непрерывные переменные будут выражаться как медиана с указанием межквартильных интервалов и сравниваться с помощью непараметрических критериев (тест Манна-Уитни). Различия будут признаны статистически значимыми при  $p < 0.05$ .

**Оценка улучшения клинического состояния пациентов по шкале ШОКС.** В ходе клинической апробации будут получено и проанализировано улучшение клинического состояния пациентов по шкале ШОКС по сравнению с группой сравнения через 30 суток (-5/+10), 180 суток ( $\pm 15$ ), 360 суток (-20/+10). Для анализа будет использован критерий ХИ-квадрат Пирсона. При проверке статистических гипотез уровень статистической значимости будет принят равным 0,05 (5%).

**Оценка улучшение качества жизни по шкале SF-36.** В ходе клинической апробации будут получено и проанализировано улучшение качества жизни по шкале SF-36 по сравнению с контрольной группой через 30 суток (-5/+10), 180 суток ( $\pm 15$ ), 360 суток (-20/+10). Для анализа будет использован критерий ХИ-квадрат Пирсона. При проверке статистических гипотез уровень статистической значимости будет принят равным 0,05 (5%).

---

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.

Данная клиническая апробация направлена на оценку безопасности и эффективности метода «Лечение критического стеноза аортального клапана у пациентов с фибрилляцией предсердий и высоким риском кровотечения (класс HAS-BLED  $\geq 3$ ) методом одномоментной чрескожной транскатетерной имплантации аортального клапана и окклюзии придатка левого предсердия». Одним из наиболее объективных показателей клинической эффективности методики в целевой популяции пациентов является уменьшение количества пациентов с зафиксированным инсультом.



Расчет числа пациентов с фибрилляцией предсердий и высоким риском кровотечения (класс HAS-BLED  $\geq 3$ ) которым будет оказана помощь в рамках клинической апробации методом одномоментной чрескожной транскатетерной имплантации аортального клапана и окклюзии придатка левого предсердия был произведен на основании гипотезы обнаружения достоверно значимого уменьшения частоты возникновения инсультов у пациентов прошедших процедуру ТИАК с ОПЛП с 6% до 1% в горизонте 12 месяцев со дня вмешательства с применением метода клинической апробации согласно проспективному сравнительному исследованию The ATTRACTIVE Study.

Для расчета необходимого размера выборки необходимой и достаточной для выявления запланированного размера эффекта был использован онлайн калькулятор <https://sealedenvelope.com/>. Размер необходимой выборки был вычислен с заданной статистической мощностью 80% и уровнем альфа ошибки (ошибка первого рода) 5%.

В рамках клинической апробации планируется включить 209 пациентов в каждую группу (всего 418 пациентов) с фибрилляцией предсердий и высоким риском кровотечения (класс HAS-BLED  $\geq 3$ ) которым будет оказана медицинская помощь методикой одномоментной чрескожной транскатетерной имплантации аортального клапана и окклюзии придатка левого предсердия 100 пациентов в каждую группу в 2024 году и 109 пациентов в каждую группу в 2025 году.

Выборка из 209 пациентов будет достаточной для оценки эффективности метода, а также полного анализа исследуемых клинических данных.

Группа метода сравнения 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

Расчет нормативов финансовых затрат на оказание одной услуги одному пациенту проводили в соответствии с приказом Минздрава России от 13 августа 2015 года №556 «Об утверждении методических рекомендаций по расчету финансовых затрат на оказание медицинской помощи по каждому протоколу клинической апробации методов диагностики, профилактики, лечения и реабилитации».

Используется затратный метод, который основывается на расчете всех издержек оказания медицинской помощи, калькуляции всех составляющих медицинского лечения, при этом учитываются обычные в подобных случаях прямые и косвенные затраты на приобретение товаров, работ или услуг, обычные в подобных случаях затраты на транспортировку, хранение, страхование и иные подобные затраты. Также в структуру затрат включена оплата работ научных сотрудников по формированию протоколов апробации, составлению и ведению индивидуальных регистрационных карт и электронных регистров, работа по дополнительному времени обследования и анкетирования пациентов, включая телефонные контакты, для сбора и оценке данных по клинической эффективности апробации, работы по статистическому анализу, сбору информации по безопасности и прочей информации, затрат на предоперационное обследование пациента и подготовку к оперативному вмешательству, стоимости оперативного вмешательства, анестезиологического обеспечения, медикаментов и расходных материалов, затрат на заработную плату сотрудников, непосредственно принимающих участие в лечении пациента и также оплату труда сотрудников общеклинического персонала и административно-управленческого аппарата.

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	Кратность применения	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
1. Услуги приема (осмотра) и пребывания в стационаре						
1.1.	В01.043.003 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
1.2.	В01.015.001.001 Прием (осмотр, консультация) врача-кардиолога первичный	3 000,00	1	1	3 000,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ
1.3.	В01.023.001 Прием (осмотр, консультация) врача-невролога первичный	2 500,00	1	1	2 500,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ
1.4.	В01.043.001 Прием (осмотр, консультация) врача-сердечно-сосудистого хирурга первичный	5 000,00	1	1	5 000,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ
1.5.	В01.015.002.001 Прием (осмотр, консультация) врача-кардиолога повторный	1 500,00	10	1	15 000,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ
1.6.	В01.015.006 Ежедневный осмотр врачом-кардиологом с наблюдением и уходом среднего и младшего медицинского персонала в отделении стационара	2 500,00	8	1	20 000,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ

1.7.	В03.003.005 Суточное наблюдение реанимационного пациента	30 000,00	1	1	30 000,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ
1.8.	В01.043.002 Прием (осмотр, консультация) врача-сердечно-сосудистого хирурга повторный	1 500,00	2	1	3 000,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ
1.9.	В01.023.002 Прием (осмотр, консультация) врача-невролога повторный	1 500,00	1	1	1 500,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ
2. Инструментальные методы исследования						
2.1.	А03.16.001 Эзофагогастродуоденоскопия	3 000,00	1	1	3 000,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ
2.2.	А04.10.002 Эхокардиография	4 500,00	5	1	22 500,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ
2.3.	А04.10.002.001 Эхокардиография чреспищеводная	13 000,00	5	1	65 000,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ
2.4.	А04.10.002.005 Эхокардиография чреспищеводная интраоперационная	4 000,00	1	1	4 000,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ

2.5.	A04.12.005.003 Дуплексное сканирование брахиоцефальных артерий с цветным доплеровским картированием кровотока	3 000,00	1	1	3 000,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ
2.6.	A04.12.006 Дуплексное сканирование сосудов (артерий и вен) нижних конечностей	6 000,00	2	1	12 000,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ
2.7.	A05.10.006 Регистрация электрокардиограммы, A05.10.004 Расшифровка, описание и интерпретация электрокардиографических данных	1 500,00	10	1	15 000,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ
2.8.	A05.10.008 Холтеровское мониторирование сердечного ритма A05.10.004 Расшифровка, описание и интерпретация	4 000,00	2	1	8 000,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ
2.9.	A06.10.006 Коронарография	35 000,00	1	1	35 000,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ
2.10.	A06.10.009.001 Компьютерная томография сердца с контрастированием A06.30.002.001 Описание и интерпретация компьютерных томограмм	16 000,00	1	1	16 000,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ
2.11.	A06.09.007.001 Прицельная рентгенография органов грудной клетки	3 000,00	1	1	3 000,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ

2.12	A23.30.005 Определение функционального класса больного	1 500,00	4	1	6 000,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ
3. Лабораторные исследования						
3.1.	A09.05.010 Исследование уровня общего белка в крови	300,00	6	1	1 800,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ
3.2.	A09.05.017 Исследование уровня мочевины в крови	300,00	6	1	1 800,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ
3.3.	A09.05.020 Исследование уровня креатинина в крови	300,00	6	1	1 800,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ
3.4.	A09.05.022 Исследование уровня свободного и связанного билирубина в крови	300,00	6	1	1 800,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ
3.5.	A09.05.023 Исследование уровня глюкозы крови	250,00	6	1	1 500,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ
3.6.	A09.05.026 Исследование уровня холестерина в крови	350,00	3	1	1 050,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ

3.7.	A09.05.030 Исследование уровня натрия в крови	200,00	6	1	1 200,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ
3.8.	A09.05.031 Исследование уровня калия в крови	200,00	6	1	1 200,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ
3.9.	A09.05.034 Исследование уровня хлоридов в крови	200,00	6	1	1 200,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ
3.10.	A09.05.041 Определение активности аспаратаминотрансферазы в крови (АсАТ)	300,00	6	1	1 800,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ
3.11.	A09.05.042 Определение активности аланинаминотрансферазы в крови (АлАТ)	300,00	6	1	1 800,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ
3.12.	A09.05.011 Исследование уровня альбумина в крови	350,00	6	1	2 100,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ
3.13.	A09.05.004 Исследование уровня холестерина липопротеинов высокой плотности в крови	350,00	6	1	2 100,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ
3.14.	A09.05.028 Исследование уровня холестерина липопротеинов низкой плотности	400,00	6	1	2 400,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ

3.15.	А09.05.025 Исследование уровня триглицеридов в крови	350,00	6	1	2 100,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ
3.16.	А09.05.044 Определение активности гамма-глутамилтрансферазы в крови (ГГТ)	300,00	6	1	1 800,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ
3.17.	А09.05.039 Определение активности лактатдегидрогеназы в крови (ЛДГ)	300,00	6	1	1 800,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ
3.18.	А09.05.032 Исследование уровня общего кальция в крови	350,00	6	1	2 100,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ
3.19.	А09.05.206 Исследование уровня ионизированного кальция в крови	350,00	6	1	2 100,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ
3.20.	А09.05.018 Исследование уровня мочевой кислоты в крови	300,00	6	1	1 800,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ
3.21.	А09.05.046 Определение активности щелочной фосфатазы в крови	300,00	6	1	1 800,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ

3.22.	В03.005.004 Исследование коагуляционного гемостаза (АЧТВ, ПВ (МНО), фибриноген, анти тромбин, D-димер)	3 000,00	6	1	18 000,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ
3.23.	А09.05.061 Исследование уровня свободного трийодтиронина (СТЗ) в крови	600,00	1	1	600,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ
3.24.	А09.05.063 Исследование уровня свободного тироксина (СТ4) сыворотки крови	600,00	1	1	600,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ
3.25.	А09.05.065 Исследование уровня тиреотропного гормона (ТТГ) в крови	500,00	1	1	500,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ
3.26.	А12.05.005 Определение основных групп по системе АВ0	1 050,00	1	1	1 050,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ
3.27.	А12.05.006 Определение антигена D системы Резус (резус-фактор)	1 050,00	1	1	1 050,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ
3.28.	А12.05.007.001 Определение фенотипа по антигенам С, с, Е, е, С, К, к и определение антиэритроцитарных антител	2 100,00	1	1	2 100,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ
3.29.	А12.05.007.002 Определение фенотипа антигенов эритроцитов системы MNS	1 800,00	1	1	1 800,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ «НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева»



3.30.	В03.016.003 Общий (клинический) анализ крови развернутый	650,00	6	1	3 900,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ
3.31.	A09.05.043 Определение активности креатинкиназы в крови	350,00	5	1	1 750,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ
3.32.	A09.05.256 Исследования уровня N-терминального фрагмента натрийуретического пропептида мозгового (NT-proBNP) в крови	4 150,00	5	1	20 750,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ
3.33.	В03.016.006 Общий (клинический) анализ мочи	350,00	6	1	2 100,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ
3.34.	A26.06.036 Определение антигена (HbsAg) вируса гепатита В (Hepatitis B virus) в крови	600,00	1	1	600,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ
3.35.	A26.06.041 Определение антител к вирусу гепатиту С (Hepatitis C virus) в крови	750,00	1	1	750,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ
3.36.	A26.06.049.001 Исследование уровня антител классов М, G (IgM, IgG) к вирусу иммунодефицита человека ВИЧ-1/2 и антигена р24 (Human immunodeficiency virus HIV 1/2 + Agp24) в крови	400,00	1	1	400,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ

3.37.	A26.06.082.002 Определение антител к бледной трепонеме ( <i>Treponema pallidum</i> ) иммуноферментным методом (ИФА) в крови	600,00	1	1	600,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ
3.38.	A11.12.009 Взятие крови из периферической вены	400,00	6	1	2 400,00	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	Стоимость 1 дозы, руб.	Среднее количество доз на 1 пациента.	Стоимость 1 курса лечения препаратом, руб.	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на лекарственный препарат, руб.	Источник сведений о стоимости
1	Динитрогена оксид	1 251,73	1	1251,734	0,8	1 001,39	ГРЛС
2	Пропофол	396,68	1	396,68	0,8	317,34	ГРЛС
3	Кетамин	88,26	1	88,26	0,6	52,96	ГРЛС
4	Лидокаин	3,7	1	3,70	1	3,70	ГРЛС
5	Суксаметония хлорид	38,22	1	38,22	0,9	34,40	ГРЛС
6	Фентанил	94,35	1	94,35	1	94,35	ГРЛС
7	Морфин	49,68	1	49,68	0,5	24,84	ГРЛС
8	Кетопрофен	20,93	3	62,79	0,3	18,84	ГРЛС
9	Клопидогрел	26,42	11	290,62	1	290,62	ГРЛС
10	Ацетилсалициловая кислота	0,99	11	10,89	1	10,89	ГРЛС
11	Гепарин натрия	63,19	2	126,38	1	126,38	ГРЛС
12	Симвастатин	4,54	11	49,94	0,55	27,47	ГРЛС
13	Нитроглицерин	1,48	22	32,56	1	32,56	ГРЛС
14	Каптоприл	1,44	22	31,68	0,1	3,17	ГРЛС
15	Метопролол	4,74	11	52,14	0,2	10,43	ГРЛС
16	Нифедипин	6,46	11	71,06	0,8	56,85	ГРЛС
17	Допамин	10,14	1	10,14	0,5	5,07	ГРЛС
18	Натрия хлорид	31,61	1	31,61	1	31,61	ГРЛС
19	Йобитридол	8 530,50	1	8530,50	1	8 530,50	Средневзвешенные рыночные цены

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 1 единицы	Количество	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на медицинское изделие, руб	Источник сведений о стоимости
1	316150 Биопротез сердечного аортального клапана для транскатетерной имплантации, с каркасом в форме стента в комплекте с интродьюсером	1 550 000,00	1	1	1 550 000,00	Средневзвешенные рыночные цены
2	192010 Интродьюсер для ввода медицинских инструментов при сердечно-сосудистых заболеваниях, неуправляемый (6Fr)	3 277,50	1	1	3 277,50	Средневзвешенные рыночные цены
3	192010 Интродьюсер для ввода медицинских инструментов при сердечно-сосудистых заболеваниях, неуправляемый (12-22Fr)	44 000,00	1	1	44 000,00	Средневзвешенные рыночные цены
4	238780 Катетер ангиографический, одноразового использования 6Fr	2 127,50	1	1	2 127,50	Средневзвешенные рыночные цены
5	177900 Проводник для доступа к коронарным/периферическим сосудам, одноразового использования 0,035	2 415,00	1	1	2 415,00	Средневзвешенные рыночные цены
6	238780 Катетер ангиографический, одноразового использования (6Fr)	2 127,50	1	1	2 127,50	Средневзвешенные рыночные цены
7	177900 Проводник для доступа к коронарным/периферическим сосудам, одноразового использования (Проводник внутрисосудистый супержесткий)	10 925,00	1	1	10 925,00	Средневзвешенные рыночные цены

8	177900 Проводник для доступа к коронарным/периферическим сосудам, одноразового использования (Мягкий проводник 0,035 J-тип)	2 070,00	1	1	2 070,00	Средневзвешенные рыночные цены
9	177870 Катетер кардиохирургический для пластики клапана сердца	73 600,00	1	2	147 200,00	Средневзвешенные рыночные цены
10	247820 Катетер баллонный для временной стимуляции сердца	20 700,00	1	1	20 700,00	Средневзвешенные рыночные цены
11	260600 Шприц общего назначения, одноразового использования 10 мл	9,20	1	1	9,20	Средневзвешенные рыночные цены
12	260600 Шприц общего назначения, одноразового использования 20 мл	12,65	1	1	12,65	Средневзвешенные рыночные цены
13	147180 Нить хирургическая из полиэфира, рассасывающаяся, монополь, антибактериальная	244,95	2	1	489,90	Средневзвешенные рыночные цены
14	259860 Набор для наложения шва на бедренную артерию/вену	24 725,00	2	1	49 450,00	Средневзвешенные рыночные цены
15	334620 Электрокардиостимулятор имплантируемый двухкамерный, частотно-адаптивный, МРТ совместимый в комплекте с электродами и доставочной системой	257 025,00	1	0,21	53 975,25	Средневзвешенные рыночные цены
16	335270 Отведение электрокардиостимулятора эндокардиальное, МРТ совместимое	24 000,00	2	0,21	10 080,00	Средневзвешенные рыночные цены
17	192010 Интродьюсер для ввода медицинских инструментов при сердечно-сосудистых заболеваниях, неуправляемый	3 277,50	1	0,21	688,28	Средневзвешенные рыночные цены
18	178270 Окклюдер кардиологический	345 000,00	1	1	345 000,00	Средневзвешенные рыночные цены

19	177900 Проводник для доступа к коронарным/периферическим сосудам, одноразового использования	6 900,00	1	1	6 900,00	Средневзвешенные рыночные цены
20	192010 Интродьюсер для ввода медицинских инструментов при сердечно-сосудистых заболеваниях, неуправляемый	20 240,00	1	1	20 240,00	Средневзвешенные рыночные цены
21	274740 Игла сердечная транссептальная, одноразового использования	32 100,00	1	1	32 100,00	Средневзвешенные рыночные цены
22	260600 Шприц общего назначения, одноразового использования 50/60 мл.	36,80	1	1	36,80	Средневзвешенные рыночные цены
23	238780 Катетер ангиографический, одноразового использования (5 F Pigtail)	2 127,50	1	1	2 127,50	Средневзвешенные рыночные цены
24	249480 Клапан гемостатический	2 300,00	1	1	2 300,00	Средневзвешенные рыночные цены
25	178380 Набор для доставки кардиохирургического окклюдера	40 250,00	1	1	40 250,00	Средневзвешенные рыночные цены
26	177900 Проводник для доступа к коронарным/периферическим сосудам, одноразового использования (супер жесткий)	9 200,00	1	1	9 200,00	Средневзвешенные рыночные цены

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	700	8	5 600,00	Контракт на предоставление услуг по лечебному питанию

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.)
1. Затраты на оплату труда с начислениями на выплаты по оплате труда работников, непосредственно связанных с оказанием медицинской помощи по каждому протоколу клинической апробации	186,00
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	2 561,48
3. Иные затраты, непосредственно связанные с реализацией протокола клинической апробации	
4. Затраты на общехозяйственные нужды (коммунальные услуги, расходы на содержание имущества, связь, транспорт, оплата труда с начислениями на выплаты по оплате труда работников, которые не принимают непосредственного участия в реализации протокола клинической апробации)	167,01
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	55,56
<b>Итого:</b>	<b>2 914,49</b>

Год реализации Протокола КА	Количество пациентов	Сумма (тыс. руб.)
2024	100	291 449,00
2025	109	317 679,41
<b>Итого:</b>	<b>209</b>	<b>609 128,41</b>

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



*E. Z. Golukova*

Е.З. Голухова

**Индивидуальная регистрационная карта наблюдения пациентов при апробации метода «Лечение критического стеноза аортального клапана у пациентов с фибрилляцией предсердий и высоким риском кровотечения (класс HAS-BLED  $\geq 3$ ) методом одномоментной чрескожной транскатетерной имплантации аортального клапана и окклюзии придатка левого предсердия»**

Название учреждения \_\_\_\_\_  
 Адрес учреждения \_\_\_\_\_  
 ФИО пациента \_\_\_\_\_  
 Номер пациента в клинической апробации \_\_\_\_\_  
 Номер истории болезни \_\_\_\_\_  
 Дата \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_

Сводная таблица обследований пациента

Элемент	Формат данных	Статус
<b>Первичное скрининговое обследование КО-С</b>		
<i>Первичные данные</i>		
Возраст		лет
Пол		мужчина/женщина
Вес		кг
Рост		см
Продолжительность заболевания		месяцев
Сопутствующие заболевания		
ФК (NYHA)		класс
Жалобы		
Клинический осмотр		
Витальные показатели		
ЧСС		ед
АД		ед
Клиническое состояние по шкале ШОКС		баллы
Риск хирургического вмешательства STS, EuroScore		баллы
Риск кровотечения по шкале HAS-BLED		баллы
<i>Соответствие критериям включения</i>		
Наличие критического аортального стеноза		имеется/отсутствует
Наличие фибрилляции предсердий с показателем CHA2DS2-VASc $\geq 1$		имеется/отсутствует
Риск кровотечений с показателем HAS-BLED $\geq 3$		имеется/отсутствует
Решение междисциплинарной комиссии о целесообразности выполнения транскатетерного протезирования.		имеется/отсутствует
Доступ к бедренной вене для введения катетера 25Fr		имеется/отсутствует
Наличие подписанного информированного добровольного согласия на участие в КА		имеется/отсутствует
<i>Соответствие критериям невключения</i>		
Пациенты в активном листе трансплантации сердца, либо пациенты после трансплантации сердца,		имеется/отсутствует

Элемент	Формат данных	Статус
терминальная сердечная недостаточность		
Острые заболевания (в настоящее время), либо наличие системной инфекции, либо сепсис, которые, по мнению врача, могут отрицательно сказаться на безопасности и (или) эффективности лечения участника данной апробации		имеется/отсутствует
Выраженный атеросклероз сонных артерий		имеется/отсутствует
Декомпенсация сердечной недостаточности		имеется/отсутствует
Острый миокардит		имеется/отсутствует
Механический протез аортального клапана		имеется/отсутствует
Невозможность сосудистого доступа (диаметр обеих бедренных артерий менее 5 мм)		имеется/отсутствует
Высота отхождения коронарных артерий менее 5 мм		имеется/отсутствует
Острый инсульт		имеется/отсутствует
Анатомия аортального кольца или сосудистого русла, не позволяющая имплантировать клапан, опухоль сердца		имеется/отсутствует
Наличие тромба в полости левого желудочка		имеется/отсутствует
Почечная недостаточность (креатинин > 3,0 мг/дл) и/или терминальная стадия почечной недостаточности, требующая хронического диализа.		имеется/отсутствует
Наличие недостаточности митрального клапана 3-4 ст или недостаточность трикуспидального клапана 3-4 ст.		имеется/отсутствует
Наличие высокой легочной гипертензии		имеется/отсутствует
Тяжелая сердечная недостаточность, ФВ ЛЖ менее 35%		имеется/отсутствует
Наличие патологии сердца, помимо аортального стеноза и ИБС, требующей открытого вмешательства, помимо аортального стеноза		имеется/отсутствует
Аневризма восходящей аорты		имеется/отсутствует
Аллергические реакции на рентгенконтрастные препараты		имеется/отсутствует
Ожидаемая продолжительность жизни < 12 месяцев с момента информированного согласия из-за несердечных сопутствующих заболеваний.		имеется/отсутствует
Объемные кальцифицированные створки аортального клапана в		имеется/отсутствует



Элемент	Формат данных	Статус
непосредственной близости от устьев коронарных артерий.		
Некальцинированное кольцо аорты		имеется/отсутствует
Требуется длительная пероральная антикоагулянтная терапия при состояниях, отличных от мерцательной аритмии.		имеется/отсутствует
Невозможность назначения аспирина или клопидогреля		имеется/отсутствует
Наличие дефекта межпредсердной перегородки или наличие устройства ОПЛП		имеется/отсутствует
Выполнено восстановление открытого овального окна (ОЗО) или наличие имплантированного закрывающего устройства овального окна		имеется/отсутствует
Придасток левого предсердия облитерирован или хирургически лигирован		имеется/отсутствует
Повышенная чувствительность к любой части материала устройства или отдельным компонентам закрывающего устройства		имеется/отсутствует
Позитивный тест на беременность у женщин детородного возраста		имеется/отсутствует
<i>Качество жизни</i>		
ФК NYHA		класс
Показатель качества жизни по шкале SF-36		баллы
<i>Физическая активность</i>		
Дистанция 6 мин ходьбы		м
<i>Инструментальные данные</i>		
<i>ЭКГ в 12 отведениях</i>		
Длительность комплекса QRS		мс
Морфология комплекса QRS		собственный/навязанный
Изменения, позволяющие предположить острый инфаркт миокарда (ОИМ)		имеется/отсутствует
Элевация сегмента ST		имеется/отсутствует
Патологический зубец Q		имеется/отсутствует
Изменения, позволяющие предположить фибрилляцию предсердий (ФП) или трепетание предсердий (ТП)		имеется/отсутствует
ЧСС		уд./мин
Ритм		--
Депрессия сегмента ST		имеется/отсутствует
<i>ЭхоКГ</i>		
Минутный объем сердца		л/мин
Ударный объем ЛЖ		мл
ФВ ЛЖ		%

Элемент	Формат данных	Статус
ЛП		см
Объем ЛП		мл
КДР ЛЖ		мм
КСР ЛЖ		мм
КСО ЛЖ		мл
КДО ЛЖ		мл
Степень митральной регургитации		степень
Степень аортальной регургитации		степень
Градиент аортального клапана, пиковый		мм рт ст
Градиент аортального клапана, средний		мм рт ст
Степень легочной регургитации		степень
Степень стеноза митрального клапана		степень
Степень стеноза аортального клапана		степень
Степень стеноза легочного клапана		степень
Расчетное давление ЛА		мм рт ст
Фракция укорочения ЛЖ		%
Толщина миокарда МЖП		мм
Толщина миокарда ЗСЛЖ		мм
Аневризма ЛЖ		имеется/отсутствует
Зоны гипокинеза ЛЖ		имеется/отсутствует/ локализация
Зоны акинеза ЛЖ		имеется/отсутствует/ локализация
Патология аортального клапана		имеется/отсутствует
Патология митрального клапана		имеется/отсутствует
Патология трикуспидального клапана		имеется/отсутствует
Жидкость в полости перикарда		имеется/отсутствует
<i>ЭКГ Холтер</i>		
ФП/ТП		имеется/отсутствует
Синусовый ритм		имеется/отсутствует
Среднее ЧСС/ЧЖС		уд. в 1 мин.
Наличие паузы более 3 сек		имеется/отсутствует
Кол-во ЖЭС		ед
Пробежки ЖТ		ед
<i>Рентгенография грудной клетки</i>		
<i>Компьютерная томография сердца</i>		
<i>Эзофагогастродуоденоскопия</i>		
<i>Коронарография с вентрикулографией</i>		
<i>Дуплексное сканирование артерий нижних конечностей</i>		
<i>Дуплексное сканирование вен нижних конечностей</i>		
<i>Лабораторные данные</i>		
Биохимический анализ крови		ед
Общий анализ крови		ед
Анализ гормонов щитовидной железы		ед
АЧТВ		
МНО		
Фибриноген		
Глюкоза		

Элемент	Формат данных	Статус
Калий		
Натрий		
Хлор		
Креатинфосфокиназа		
BNP		
NT-proBNP		
Креатинин		
Общий белок		
АЛТ		
АСТ		
Билирубин общий		
Лейкоциты		
Гемоглобин		
Гематокрит		
Тромбоциты		
СОЭ		
Определение основных групп крови и резус-принадлежности		ед
Исследование крови на вирусы гепатита В и С, ВИЧ		ед
Общий (клинический) анализ мочи		ед
Реакция Вассермана		ед
<i>Лекарственная терапия</i>		
Бета-адреноблокаторы		мг
Средства, влияющие на активность РААС		мг
Антиаритмические средства		мг
Антиагреганты		мг
Инотропные препараты		мг
Прочие		мг
<b>Периоперационные данные (день операции) (КО-О)</b>		
Клинический статус больного		
Жалобы		
Клинический осмотр		
Витальные показатели		
ЧСС		ед
АД		ед
Продолжительность операции		минуты
Время нахождения в отделении РИТ		часы/минуты
Время флуороскопии		минуты
Анестезия		Местная/общий наркоз
Сосудистый доступ		Пункционно/ хирургически
Размер протеза аортального клапана		мм
Размер окклюдера ПЛП		мм
Преддилатация		имеется/отсутствует
Постдилатация		имеется/отсутствует
Тяжелое кровотечение		имеется/отсутствует
Инсульт		имеется/отсутствует
<i>Инструментальные данные ЭКГ в 12 отведениях</i>		

Элемент	Формат данных	Статус
Длительность комплекса QRS		мс
Морфология комплекса QRS		собственный/навязанный
Изменения, позволяющие предположить острый инфаркт миокарда (ОИМ)		имеется/отсутствует
Элевация сегмента ST		имеется/отсутствует
Патологический зубец Q		имеется/отсутствует
ЧСС		уд./мин
Ритм		--
Депрессия сегмента ST		имеется/отсутствует
<i>ЭхоКГ</i>		
ФВ ЛЖ		%
Степень митральной регургитации		степень
Степень аортальной регургитации		степень
Градиент аортального клапана, пиковый		мм рт ст
Градиент аортального клапана, средний		мм рт ст
Степень легочной регургитации		степень
Расчетное давление ЛА		мм рт ст
Аневризма ЛЖ		имеется/отсутствует
Жидкость в полости перикарда		имеется/отсутствует
<i>Лабораторные данные</i>		
Биохимический анализ крови		ед
Общий анализ крови		ед
АЧТВ		
МНО		
Фибриноген		
Глюкоза		
Калий		
Натрий		
Хлор		
BNP		
NT-proBNP		
Креатинин		
Общий белок		
АЛТ		
АСТ		
Билирубин общий		
Лейкоциты		
Гемоглобин		
Гематокрит		
Тромбоциты		
СОЭ		
Общий (клинический) анализ мочи		ед
<i>Лекарственная терапия</i>		
Бета-адреноблокаторы		мг
Средства, влияющие на активность РААС		мг
Антиаритмические средства		мг
Антиагреганты		мг

Элемент	Формат данных	Статус
Инотропные препараты		мг
Прочие		мг
<i>Наличие осложнений</i>		
Смерть от всех причин		имеется/отсутствует
Тромб, связанный с устройством		имеется/отсутствует
Острый коронарный синдром, острая окклюзия коронарной артерии		имеется/отсутствует
Недостаточность митрального клапана		имеется/отсутствует
Разрыв фиброзного кольца аортального клапана		имеется/отсутствует
Большое кровотечение		имеется/отсутствует
Кровотечение опасное для жизни		имеется/отсутствует
Кровотечение в месте доступа		имеется/отсутствует
Острая почечная недостаточность		имеется/отсутствует
Транзиторная ишемическая атака		имеется/отсутствует
Инсульт		имеется/отсутствует
Перикардальный выпот		имеется/отсутствует
Тампонада сердца		имеется/отсутствует
Плевральный выпот		имеется/отсутствует
Инфаркт миокарда		имеется/отсутствует
Инфекция/лихорадка		имеется/отсутствует
Нарушение атрио-вентрикулярного проведения, требующее установки ЭКС		имеется/отсутствует
Перфорация сердца		имеется/отсутствует
Серьезные сосудистые осложнения		имеется/отсутствует
Тромбоз глубоких вен		имеется/отсутствует
Эмболизация устройства		имеется/отсутствует
Аллергическая реакция на антиагрегантные препараты, контрастное вещество или компоненты клапана		имеется/отсутствует
Гипоксия		имеется/отсутствует
<b>Послеоперационный период, Выписка из стационара – 8 ±3 сутки (КО1)</b>		
<i>Клинический статус</i>		
Клинический статус больного		
Жалобы		
Клинический осмотр		
Витальные показатели		
ЧСС		ед
АД		ед
Тяжелое кровотечение		имеется/отсутствует
Инсульт		имеется/отсутствует
<i>Инструментальные данные</i>		
<i>ЭхоКГ</i>		
ФВ ЛЖ		%
Степень митральной регургитации		степень
Степень аортальной регургитации		степень
Градиент аортального клапана, пиковый		мм рт ст
Градиент аортального клапана, средний		мм рт ст
Степень легочной регургитации		степень
Расчетное давление ЛА		мм рт ст

Элемент	Формат данных	Статус
Аневризма ЛЖ		имеется/отсутствует
Жидкость в полости перикарда		имеется/отсутствует
<i>ЭКГ в 12 отведениях</i>		
Длительность комплекса QRS		мс
Морфология комплекса QRS		собственный/навязанный
Изменения, позволяющие предположить острый инфаркт миокарда (ОИМ)		имеется/отсутствует
Элевация сегмента ST		имеется/отсутствует
Патологический зубец Q		имеется/отсутствует
ЧСС		уд./мин
Ритм		--
Депрессия сегмента ST		имеется/отсутствует
<i>ЭКГ Холтер</i>		
ФП/ТП		имеется/отсутствует
Синусовый ритм		имеется/отсутствует
Среднее ЧСС/ЧЖС		уд. в 1 мин.
Наличие паузы более 3 сек		имеется/отсутствует
Кол-во ЖЭС		ед
Пробежки ЖТ		ед
Дуплексное сканирование артерий нижних конечностей		
Дуплексное сканирование вен нижних конечностей		
<i>Лабораторные данные</i>		
Биохимический анализ крови		ед
Общий анализ крови		ед
АЧТВ		
МНО		
Фибриноген		
Глюкоза		
Калий		
Натрий		
Хлор		
Креатинфосфокиназа		
BNP		
NT-proBNP		
Креатинин		
Общий белок		
АЛТ		
АСТ		
Билирубин общий		
Лейкоциты		
Гемоглобин		
Гематокрит		
Тромбоциты		
СОЭ		
Общий (клинический) анализ мочи		ед
<i>Лекарственная терапия</i>		
Бета-адреноблокаторы		мг

Элемент	Формат данных	Статус
Средства, влияющие на активность РААС		мг
Антиаритмические средства		мг
Антиагреганты		мг
Инотропные препараты		мг
Прочие		мг
<i>Наличие осложнений</i>		
Смерть от всех причин		имеется/отсутствует
Тромб, связанный с устройством		имеется/отсутствует
Острый коронарный синдром, острая окклюзия коронарной артерии		имеется/отсутствует
Недостаточность митрального клапана		имеется/отсутствует
Разрыв фиброзного кольца аортального клапана		имеется/отсутствует
Большое кровотечение		имеется/отсутствует
Кровотечение опасное для жизни		имеется/отсутствует
Кровотечение в месте доступа		имеется/отсутствует
Острая почечная недостаточность		имеется/отсутствует
Транзиторная ишемическая атака		имеется/отсутствует
Инсульт		имеется/отсутствует
Перикардальный выпот		имеется/отсутствует
Тампонада сердца		имеется/отсутствует
Плевральный выпот		имеется/отсутствует
Инфаркт миокарда		имеется/отсутствует
Инфекция/лихорадка		имеется/отсутствует
Нарушение атрио-вентрикулярного проведения, требующее установки ЭКС		имеется/отсутствует
Перфорация сердца		имеется/отсутствует
Серьезные сосудистые осложнения		имеется/отсутствует
Тромбоз глубоких вен		имеется/отсутствует
Эмболизация устройства		имеется/отсутствует
Аллергическая реакция на антиагрегантные препараты, контрастное вещество или компоненты клапана		имеется/отсутствует
Гипоксия		имеется/отсутствует
<b>Амбулаторный период наблюдения # 1: 30 (-5/+10) сутки (КО2)</b>		
<i>Клинический статус</i>		
Клинический статус больного		
Жалобы		
Клинический осмотр		
Витальные показатели		
ЧСС		ед
АД		ед
Тяжелое кровотечение		имеется/отсутствует
Инсульт		имеется/отсутствует
Дистанция 6 мин ходьбы		м
ФК NYHA		класс
Показатель качества жизни по шкале SF-36		баллы
Клиническое состояние по шкале ШОКС		баллы
<i>Инструментальные данные</i>		

Элемент	Формат данных	Статус
<i>ЭхоКГ</i>		
ФВ ЛЖ		%
Степень митральной регургитации		степень
Степень аортальной регургитации		степень
Градиент аортального клапана, пиковый		мм рт ст
Градиент аортального клапана, средний		мм рт ст
Степень легочной регургитации		степень
Расчетное давление ЛА		мм рт ст
Аневризма ЛЖ		имеется/отсутствует
Жидкость в полости перикарда		имеется/отсутствует
<i>ЭКГ в 12 отведениях</i>		
Длительность комплекса QRS		мс
Морфология комплекса QRS		собственный/навязанный
Изменения, позволяющие предположить острый инфаркт миокарда (ОИМ)		имеется/отсутствует
Элевация сегмента ST		имеется/отсутствует
Патологический зубец Q		имеется/отсутствует
ЧСС		уд./мин
Ритм		--
Депрессия сегмента ST		имеется/отсутствует
<i>Лабораторные данные</i>		
Биохимический анализ крови		ед
Общий анализ крови		ед
АЧТВ		
МНО		
Фибриноген		
Глюкоза		
Калий		
Натрий		
Хлор		
Креатинфосфокиназа		
BNP		
NT-proBNP		
Креатинин		
Общий белок		
АЛТ		
АСТ		
Билирубин общий		
Лейкоциты		
Гемоглобин		
Гематокрит		
Тромбоциты		
СОЭ		
Общий (клинический) анализ мочи		ед
<i>Лекарственная терапия</i>		
Бета-адреноблокаторы		мг
Средства, влияющие на активность РААС		мг



Элемент	Формат данных	Статус
Антиаритмические средства		мг
Антиагреганты		мг
Инотропные препараты		мг
Прочие		мг
<i>Наличие осложнений</i>		
Смерть от всех причин		имеется/отсутствует
Тромб, связанный с устройством		имеется/отсутствует
Острый коронарный синдром, острая окклюзия коронарной артерии		имеется/отсутствует
Недостаточность митрального клапана		имеется/отсутствует
Разрыв фиброзного кольца аортального клапана		имеется/отсутствует
Большое кровотечение		имеется/отсутствует
Кровотечение опасное для жизни		имеется/отсутствует
Кровотечение в месте доступа		имеется/отсутствует
Острая почечная недостаточность		имеется/отсутствует
Транзиторная ишемическая атака		имеется/отсутствует
Инсульт		имеется/отсутствует
Перикардальный выпот		имеется/отсутствует
Тампонада сердца		имеется/отсутствует
Плевральный выпот		имеется/отсутствует
Инфаркт миокарда		имеется/отсутствует
Инфекция/лихорадка		имеется/отсутствует
Нарушение атрио-вентрикулярного проведения, требующее установки ЭКС		имеется/отсутствует
Перфорация сердца		имеется/отсутствует
Серьезные сосудистые осложнения		имеется/отсутствует
Тромбоз глубоких вен		имеется/отсутствует
Эмболизация устройства		имеется/отсутствует
Аллергическая реакция на антиагрегантные препараты, контрастное вещество или компоненты клапана		имеется/отсутствует
Гипоксия		имеется/отсутствует
<b>Амбулаторный период наблюдения # 2: 180 (±15) сутки (КОЗ)</b>		
<i>Клинический статус</i>		
Клинический статус больного		
Жалобы		
Клинический осмотр		
Витальные показатели		
ЧСС		ед
АД		ед
Тяжелое кровотечение		имеется/отсутствует
Инсульт		имеется/отсутствует
Дистанция 6 мин ходьбы		м
ФК NYHA		класс
Показатель качества жизни по шкале SF-36		баллы
Клиническое состояние по шкале ШОКС		баллы
<i>Инструментальные данные</i>		
<i>ЭхоКГ</i>		
ФВ ЛЖ		%

Элемент	Формат данных	Статус
Степень митральной регургитации		степень
Степень аортальной регургитации		степень
Градиент аортального клапана, пиковый		мм рт ст
Градиент аортального клапана, средний		мм рт ст
Степень легочной регургитации		степень
Расчетное давление ЛА		мм рт ст
Аневризма ЛЖ		имеется/отсутствует
Жидкость в полости перикарда		имеется/отсутствует
<i>ЭКГ в 12 отведениях</i>		
Длительность комплекса QRS		мс
Морфология комплекса QRS		собственный/навязанный
Изменения, позволяющие предположить острый инфаркт миокарда (ОИМ)		имеется/отсутствует
Элевация сегмента ST		имеется/отсутствует
Патологический зубец Q		имеется/отсутствует
ЧСС		уд./мин
Ритм		--
Депрессия сегмента ST		имеется/отсутствует
<i>Лабораторные данные</i>		
Биохимический анализ крови		ед
Общий анализ крови		ед
АЧТВ		
МНО		
Фибриноген		
Глюкоза		
Калий		
Натрий		
Хлор		
Креатинфосфокиназа		
BNP		
NT-proBNP		
Креатинин		
Общий белок		
АЛТ		
АСТ		
Билирубин общий		
Лейкоциты		
Гемоглобин		
Гематокрит		
Тромбоциты		
СОЭ		
Общий (клинический) анализ мочи		ед
<i>Лекарственная терапия</i>		
Бета-адреноблокаторы		мг
Средства, влияющие на активность РААС		мг
Антиаритмические средства		мг
Антиагреганты		мг

Элемент	Формат данных	Статус
Инотропные препараты		мг
Прочие		мг
<i>Наличие осложнений</i>		
Смерть от всех причин		имеется/отсутствует
Тромб, связанный с устройством		имеется/отсутствует
Острый коронарный синдром, острая окклюзия коронарной артерии		имеется/отсутствует
Недостаточность митрального клапана		имеется/отсутствует
Разрыв фиброзного кольца аортального клапана		имеется/отсутствует
Большое кровотечение		имеется/отсутствует
Кровотечение опасное для жизни		имеется/отсутствует
Кровотечение в месте доступа		имеется/отсутствует
Острая почечная недостаточность		имеется/отсутствует
Транзиторная ишемическая атака		имеется/отсутствует
Инсульт		имеется/отсутствует
Перикардальный выпот		имеется/отсутствует
Тампонада сердца		имеется/отсутствует
Плевральный выпот		имеется/отсутствует
Инфаркт миокарда		имеется/отсутствует
Инфекция/лихорадка		имеется/отсутствует
Нарушение атрио-вентрикулярного проведения, требующее установки ЭКС		имеется/отсутствует
Перфорация сердца		имеется/отсутствует
Серьёзные сосудистые осложнения		имеется/отсутствует
Тромбоз глубоких вен		имеется/отсутствует
Эмболизация устройства		имеется/отсутствует
Аллергическая реакция на антиагрегантные препараты, контрастное вещество или компоненты клапана		имеется/отсутствует
Гипоксия		имеется/отсутствует
<b>Амбулаторный период наблюдения # 3: 360 (-20/+10) сутки (КО4)</b>		
<i>Клинический статус</i>		
Клинический статус больного		
Жалобы		
Клинический осмотр		
Витальные показатели		
ЧСС		ед
АД		ед
Тяжелое кровотечение		имеется/отсутствует
Инсульт		имеется/отсутствует
Дистанция 6 мин ходьбы		м
ФК NYHA		класс
Показатель качества жизни по шкале SF-36		баллы
Клиническое состояние по шкале ШОКС		баллы
<i>Инструментальные данные</i>		
<i>ЭхоКГ</i>		
ФВ ЛЖ		%
Степень митральной регургитации		степень
Степень аортальной регургитации		степень

Элемент	Формат данных	Статус
Градиент аортального клапана, пиковый		мм рт ст
Градиент аортального клапана, средний		мм рт ст
Степень легочной регургитации		степень
Расчетное давление ЛА		мм рт ст
Аневризма ЛЖ		имеется/отсутствует
Жидкость в полости перикарда		имеется/отсутствует
<i>ЭКГ в 12 отведениях</i>		
Длительность комплекса QRS		мс
Морфология комплекса QRS		собственный/навязанный
Изменения, позволяющие предположить острый инфаркт миокарда (ОИМ)		имеется/отсутствует
Элевация сегмента ST		имеется/отсутствует
Патологический зубец Q		имеется/отсутствует
ЧСС		уд./мин
Ритм		--
Депрессия сегмента ST		имеется/отсутствует
<i>Лабораторные данные</i>		
Биохимический анализ крови		ед
Общий анализ крови		ед
АЧТВ		
МНО		
Фибриноген		
Глюкоза		
Калий		
Натрий		
Хлор		
Креатинфосфокиназа		
BNP		
NT-proBNP		
Креатинин		
Общий белок		
АЛТ		
АСТ		
Билирубин общий		
Лейкоциты		
Гемоглобин		
Гематокрит		
Тромбоциты		
СОЭ		
Общий (клинический) анализ мочи		ед
<i>Лекарственная терапия</i>		
Бета-адреноблокаторы		мг
Средства, влияющие на активность РААС		мг
Антиаритмические средства		мг
Антиагреганты		мг
Инотропные препараты		мг
Прочие		мг

Элемент	Формат данных	Статус
<i>Наличие осложнений</i>		
Смерть от всех причин		имеется/отсутствует
Тромб, связанный с устройством		имеется/отсутствует
Острый коронарный синдром, острая окклюзия коронарной артерии		имеется/отсутствует
Недостаточность митрального клапана		имеется/отсутствует
Разрыв фиброзного кольца аортального клапана		имеется/отсутствует
Большое кровотечение		имеется/отсутствует
Кровотечение опасное для жизни		имеется/отсутствует
Кровотечение в месте доступа		имеется/отсутствует
Острая почечная недостаточность		имеется/отсутствует
Транзиторная ишемическая атака		имеется/отсутствует
Инсульт		имеется/отсутствует
Перикардальный выпот		имеется/отсутствует
Тампонада сердца		имеется/отсутствует
Плевральный выпот		имеется/отсутствует
Инфаркт миокарда		имеется/отсутствует
Инфекция/лихорадка		имеется/отсутствует
Нарушение атрио-вентрикулярного проведения, требующее установки ЭКС		имеется/отсутствует
Перфорация сердца		имеется/отсутствует
Серьезные сосудистые осложнения		имеется/отсутствует
Тромбоз глубоких вен		имеется/отсутствует
Эмболизация устройства		имеется/отсутствует
Аллергическая реакция на антиагрегантные препараты, контрастное вещество или компоненты клапана		имеется/отсутствует
Гипоксия		имеется/отсутствует

## СОГЛАСИЕ

на опубликование протокола клинической апробации  
на официальном сайте Министерства Здравоохранения и в сети «Интернет»:

«Лечение критического стеноза аортального клапана у пациентов с фибрилляцией предсердий и высоким риском кровотечения (класс HAS-BLED  $\geq$  3) методом одномоментной чрескожной транскатетерной имплантации аортального клапана и окклюзии придатка левого предсердия»

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



*Голухова*

Е.З. Голухова