

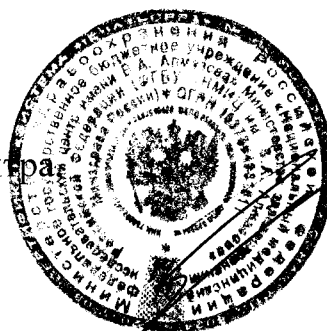
Заявление о рассмотрении протокола клинической апробации

1.	Наименование федеральной медицинской организации, научной или образовательной организации, осуществляющей деятельность в сфере охраны здоровья, являющейся разработчиком протокола клинической апробации	ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр имени В.А. Алмазова» Минздрава России
2.	Адрес места нахождения организации	ул. Аккуратова, д. 2, Санкт-Петербург, Россия, 197341
3.	Контактные телефоны и адреса электронной почты	+7(812)702-37-33 konradi@almazovcentre.ru +7(812)702-37-07 karpenko@almazovcentre.ru
4.	Название предлагаемого для клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации	Клиническая апробация метода протезирования аортального клапана у пациентов с тяжелой аортальной регургитацией и высоким хирургическим риском с использованием современных самораскрывающихся протезов с динамической юбкой
5.	Число пациентов, необходимое для проведения клинической апробации	150 (2024г. – 30, 2025г. - 60, 2026г. - 60)

Приложение:

1. Протокол клинической апробации на 23 л.
2. Индивидуальная регистрационная карта наблюдения пациента в рамках клинической апробации на 3 л.
3. Согласие на опубликование протокола клинической апробации на официальном сайте Министерства в сети «Интернет» на 1 л.

Генеральный директор Центра
академик РАН



Е.В. Шляхто

“22” февраля 2024г.

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

«Клиническая апробация метода транскатетерного протезирования аортального клапана у пациентов с тяжелой аортальной регургитацией и высоким хирургическим риском с использованием современных самораскрывающихся протезов с динамической юбкой»

Идентификационный № _____

Дата _____

I. Паспортная часть

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

«Транскатетерное протезирование аортального клапана у пациентов с тяжелой аортальной регургитацией и высоким хирургическим риском с использованием современных самораскрывающихся протезов с динамической юбкой»

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

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

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

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

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

II. Обоснование клинической апробации метода

4. Аннотация метода.

Параметр	Значение/описание
Цель внедрения метода	Оценить клинико-экономическую эффективность транскатетерного протезирования аортального клапана у пациентов с тяжелой аортальной регургитацией и высоким хирургическим риском
Заболевание/состояние (в соответствии с Международной статистической классификацией болезней и проблем, связанных со здоровьем (МКБ-10)), на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод	Аортальная недостаточность I35.1, I06.1, I06.2
Половозрастная характеристика пациентов, которым будет оказана медицинская помощь с применением метода	Возраст старше 18 лет Пол: мужской, женский
Краткое описание предлагаемого метода, преимущества и недостатки по сравнению с применяемыми сегодня методами, в том числе методом сравнения	Предлагаемый метод направлен на коррекцию тяжелой аортальной регургитации у пациентов с высоким риском периоперационной летальности с использованием транскатетерного протезирования аортального клапана современными самораскрывающимися протезами с динамической юбкой, позволяющих эффективно устранять как исходную аортальную недостаточность, так и профилактировать парапротезную регургитацию. За счет применения данного метода планируется достичь значительного снижения госпитальной летальности у данной категории пациентов.
Форма оказания медицинской помощи с применением метода	Плановая, неотложная
Вид медицинской помощи, оказываемой с применением метода	Медицинская помощь в рамках клинической апробации
Условия оказания медицинской помощи (например, амбулаторно, в дневном стационаре и т.п.) с применением метода	Стационарно
Название метода, предложенного для сравнительного анализа	Хирургическое лечение врожденных, ревматических и неревматических пороков клапанов сердца, опухолей сердца
Половозрастная характеристика пациентов, которым будет оказана медицинская помощь с применением метода, предложенного для сравнительного анализа	Возраст старше 18 лет Пол: мужской, женский

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)	Предлагаемый для сравнения метод включает в себя хирургическое протезирование аортального клапана в условиях искусственного кровообращения увеличивая риски осложнений у пациентов высокого хирургического риска.
---	---

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 (на 100 тыс. населения), на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод	Распространенность аортальной недостаточности увеличивается с возрастом, что составляет до 2% среди пациентов старшей возрастной группы. По данным Росстата (январь 2022) в России более 13 млн человек старшей возрастной группы (старше 70 лет). Таким образом более 264 тыс. человек имеют различной степени выраженности аортальную регургитацию	1,2
Первичная заболеваемость в РФ заболеванием/состоянием (на 100 тыс. населения), на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод	Оценить первичную заболеваемость аортальной регургитацией в популяции очень сложно и зависит от методов диагностики и охвата населения скрининг-методами и может сильно варьировать в зависимости от региона РФ. Согласно международным источникам, частота выявления аортальной регургитации у мужчин и женщин составляет 13 и 8,5%, соответственно. Учитывая количество пациентов высокого хирургического риска (кому противопоказана открытая операция) более 2000 пациентов ежегодно нуждаются в малоинвазивном протезировании аортального клапана.	1,2
Смертность в РФ от заболевания/состояния (на 100 тыс. населения), на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод	Частота смерти в течении одного года при отсутствии коррекции порока по данным литературы может достигать 24%.	1,2
Показатели первичной и	Пациенты с симптомами тяжелой	1-8

<p>общей инвалидности по заболеванию/состоянию (на 10 тыс. населения), на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод</p>	<p>хронической аортальной недостаточности имеют крайне неблагоприятный прогноз и нуждаются в оперативном лечении. Также среди пациентов старшего возраста увеличивается количество больных с сопутствующими заболеваниями или клиническим состоянием, при котором противопоказана открытая операция и большинство из них считаются пациентами высокого хирургического риска и часто лечатся консервативно.</p>	
<p>Иные социально-значимые сведения о заболевании/состоянии, на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод</p>	<p>отсутствуют</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>В качестве основного метода, направленного на лечение изолированной либо сочетанной недостаточности аортального клапана является хирургическое протезирование аортального клапана. Данный вид вмешательства выполняется в рамках ВМП.</p>	<p>1-8</p>
<p>Описание проблем текущей практики оказания медицинской помощи при заболеваниях/состояниях, на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которых направлен метод, с целью подтверждения необходимости проведения клинической апробации</p>	<p>Хотя хирургическое протезирование аортального клапана является стандартом лечения пациентов с тяжелой недостаточностью аортального клапана, большинство пациентов с подобной патологией имеют умеренный высокий риск хирургической летальности (3-10%) вследствие частого сочетания с тяжелой коморбидностью и гемодинамическим статусом. Для таких пациентов транскатетерное протезирование аортального клапана может стать привлекательной альтернативой лечения за счет снижения тяжести вмешательства, и, как следствие, снижения риска периоперационной летальности.</p>	<p>1-8</p>
<p>Ожидаемые результаты внедрения предлагаемого к проведению клинической апробации метода (в том числе организационные,</p>	<p>В случае внедрения предлагаемого метода ожидается снижение летальности при хирургической коррекции пациентов с изолированной тяжелой аортальной недостаточностью.</p>	

клинические, экономические аспекты)		
--	--	--

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

Параметр	Значение/описание	Номер источника информации в списке литературы (при необходимости)
Название предлагаемого метода	Транскатетерное протезирование аортального клапана у пациентов с тяжелой аортальной регургитацией и высоким хирургическим риском с использованием современных самораскрывающихся протезов с динамической юбкой	
Страна-разработчик метода	США	
История создания метода (коротко) с указанием ссылок на научные публикации	Первый опыт применения транскатетерных протезов первого поколения характеризовался более высокой летальностью и повышенным риском значимой парапротезной регургитации или миграции протеза. В анализе 11 027 пациентов ТПАК была ассоциирована с большим риском 30-дневной летальности в сравнении с хирургическим протезированием (ОШ 1,41 P = .02). Внедрение в клиническую практику протезов третьего поколения с активной гемодинамической юбкой и более контролируемой доставкой протеза позволило продемонстрировать достаточную безопасность метода и стать альтернативой у пациентов с высоким хирургическим риском.	12
Широта использования метода на сегодняшний день, включая использование в других странах (фактические данные по внедрению метода в клиническую практику).	Предлагаемый метод широко оценен в различных клинических исследованиях и регистрах. В регистре <i>Pulita с соавт.</i> продемонстрировали успех процедуры в 87,5%, летальность 4,1%. В исследовании <i>Toggweiler с соавт.</i> успех устройства наблюдался в 90%, летальность отсутствовала. В сравнении 4025 и 836 хирургических и транскатетерных протезирований, соответственно, использование самораскрывающихся протезов привело к снижению госпитальной летальности (ОШ = 0.20 [0.10; 0.41], p < 0.001).	9-11,13
Основные преимущества метода КА по сравнению с текущей практикой в РФ	Меньшая тяжесть операционного вмешательства, отсутствие необходимости общей анестезии и искусственного кровообращения. Снижение госпитальной летальности и длительности госпитализации	
Возможные недостатки	Большая стоимость лечения	

метода КА по сравнению с текущей практикой		
--	--	--

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 и осложнения	Сроки оценки осложнения	Метод контроля осложнения
1. Дислокация протеза.	тяжелая возможен летальных исход	Миграция протеза в полость левого желудочка, приводящая к развитию острой левожелудочковой недостаточности и требующая проведения кардиохирургического вмешательства	Менее 1%	Интраоперационно	Эхо-КГ, флюороскопия
2. Полная АВ-блокада	Тяжелая возможен летальных исход	Полное нарушение проводимости через АВ-узел	3-4%	Период госпитализации	ЭКГ
3. Кровотечение	Средняя	Кровотечение из места операционного доступа требующее гемотрансфузии	Менее 1%	Период госпитализации	Визуальное наблюдение Ангиография
4. Значимая парапротезная регургитация	Средняя	Регургитация через имплантированный протез на уровне АР 2 и более	5-10%	Период госпитализации	Ангиография, ЭхоКГ
5. Контрастированная нефропатия	Средняя	Повышение концентрации сывороточного креатинина более чем на 25% или на 44 мкмоль/л от исходного уровня при отсутствии других причин	Менее 5%	Период госпитализации	Анализ крови на креатинин
6. Разрыв фиброзного кольца аортального клапана	Тяжелая	Нарушение целостности фиброзного кольца в месте контакта с протезом клапана	Менее 1%	Период госпитализации	Ангиография, ЭхоКГ
7. Инфаркт миокарда	Тяжелая, возможен летальных	Инфаркт миокарда вследствие эмболии или	Менее 1%	Период госпитализации	Ангиография, ЭКГ, ЭхоКГ

	исход	обструкции коронарных артерий створками АоКл			
8. Тампонада сердца	Тяжелая, возможен летальных исход	Угнетение гемодинамики вследствие скопления крови в полости перикарда	Менее 1%	Период госпитализации	Ангиография, ЭхоКГ

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. Nishimura RA, Otto CM, Bonow RO, et al. 2017 AHA/ACC focused update of the 2014 AHA/ACC guideline for the management of patients with valvular heart disease: a report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Clinical Practice Guidelines. J Am Coll Cardiol 2017; 70:252–89.
Импакт фактор: 19.896
2. Hira RS, Vemulapalli S, Li Z, et al. Trends and outcomes of off-label use of transcatheter aortic valve replacement: insights from the NCDR STS/ ACC TVT registry. JAMA Cardiol 2017; 2:846–54.
Импакт фактор: 44.4
3. Seiffert M, Bader R, Kappert U, et al. Initial German experience with transapical implantation of a second-generation transcatheter heart valve for the treatment of aortic regurgitation. J Am Coll Cardiol Intv 2014; 7:1168–74.
Импакт фактор: 19.896
4. Singh JP, Evans JC, Levy D, et al. Prevalence and clinical determinants of mitral, tricuspid, and aortic regurgitation (the Framingham Heart Study). Am J Cardiol 1999; 83:897–902
Импакт фактор: 3.398
5. Schofer J, Nietlispach F, Bijuklic K, et al. Transfemoral implantation of a fully repositionable and retrievable transcatheter valve for noncalcified pure aortic regurgitation. J Am Coll Cardiol Intv 2015; 8:1842–9.
Импакт фактор: 19.896
6. Sung-Han Y, Tobias S, Sabine B, et al. Transcatheter Aortic Valve Replacement in Pure Native Aortic Valve Regurgitation. JACC, 2017;22;2752-2763
Импакт фактор: 19.896
7. Urena M, Himbert D, Ohlmann P, et al. Transcatheter aortic valve replacement to treat pure aortic regurgitation on noncalcified native valves. J Am Coll Cardiol 2016; 68:1705–6.
Импакт фактор: 19.896
8. Wendt D, Kahlert P, Pasa S, et al. Transapical transcatheter aortic valve for severe aortic regurgitation: expanding the limits. J Am Coll Cardiol Intv 2014; 7:1159–67. Импакт фактор: 19.896
9. Noble S., Mauler-Wittwer S. TAVR as an alternative to SAVR for pure native aortic regurgitation //Canadian Journal of Cardiology. – 2023. Импакт фактор: 3.74
10. Purita P. A. M. et al. Transcatheter treatment of native aortic valve regurgitation: Results from an international registry using the transfemoral ACURATE neo valve //IJC Heart & Vasculature. – 2020. – Т. 27. – С. 100480. Импакт фактор: 2.47

11. Toggweiler S. et al. First-in-man transfemoral transcatheter aortic valve implantation with the ACURATE neo for the treatment of aortic regurgitation //EuroIntervention. – 2016. – Т. 12. – №. 1. – С. 78. Импакт фактор: 3.18
12. Mentias A. et al. Transcatheter vs surgical aortic valve replacement in pure native aortic regurgitation //The Annals of Thoracic Surgery. – 2023. – Т. 115. – №. 4. – С. 870-876. Импакт фактор: 2.32
13. Oettinger V. et al. Treatment of pure aortic regurgitation using surgical or transcatheter aortic valve replacement between 2018 and 2020 in Germany //Frontiers in Cardiovascular Medicine. – 2023. – Т. 10. – С. 1091983. Импакт фактор: 5.28

9. Иные сведения, связанные с разработкой метода.

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

III. Цели и задачи клинической апробации

10. Детальное описание целей и задач клинической апробации:

Цель: оценить клинико-экономическую эффективность транскатетерного протезирования аортального клапана у пациентов с тяжелой аортальной регургитацией и высоким хирургическим риском

Задачи:

1. Оценка безопасности транскатетерного протезирования аортального клапана у пациентов с тяжелой аортальной регургитацией и высоким хирургическим риском
2. Оценка клинической эффективности транскатетерного протезирования аортального клапана у пациентов с тяжелой аортальной регургитацией и высоким хирургическим риском
3. Оценка экономической эффективности транскатетерного протезирования аортального клапана у пациентов с тяжелой аортальной регургитацией и высоким хирургическим риском

IV. Дизайн клинической апробации

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

Основной принцип коррекции недостаточности аортального клапана направлен на восстановление запирающей функции аортального клапана и препятствие обратному току крови из аорты в левый желудочек. Имплантация протеза в пораженный клапан восстанавливает нормальную работу сердца, и тем самым приводит к регрессу сердечной недостаточности и значимому снижению риска сердечной смерти. Однако у большинства пациентов отсутствует кальциноз аортального клапана, что значительно ограничивает использование транскатетерных протезов. Так по данным литературы частота дислокаций клапана без возможности репозиционирования достигает 20%, что делает методику не безопасной. Появление транскатетерных протезов нового поколения позволяет нивелировать данное ограничение, что подтвердили многоцентровые международные исследования.

Уникальность метода эндопротезирования аортального клапана при выраженной недостаточности заключается в использовании аортальных протезов с возможностью

репозиционирования, что позволяет избежать такое “грозное” осложнение как миграция устройства. Частота успешного эндопротезирования аортального клапана с использованием описанной методики составляет от 98% до 100%.

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	Физикальный осмотр, сбор анамнеза, клинический метод оценки функционального статуса;
2	Лабораторные методы исследования: общий анализ крови, общий анализ мочи, Б/х анализ крови;
3	Электрокардиография;
4	МСКТ исследование сердца и магистральных сосудов
5	Эхокардиография (оценка анатомии порока, сопутствующей патологии);
6	Данные операционного вмешательства

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

Пациенты с тяжелой аортальной регургитацией и показаниями к протезированию аортального клапана будут оценены на соответствие критериям включения/исключения и технической возможности проведения транскатетерного протезирования аортального клапана. Пациентам, удовлетворяющим критериям будет проведена процедура транскатетерного протезирования аортального клапана с использованием современных саморасширяемых протезов с динамической юбкой. Основные параметры, включая результаты вмешательства, будут отслеживаться на госпитальном этапе. Через 6 месяцев после вмешательства пациент будет приглашен в центр для клинического наблюдения и выполнения контрольного эхокардиографического обследования.

Таким образом, клиническая апробация включает в себя следующие этапы:

1. Стационарный этап (отбор пациентов и проведение процедуры ТПАК).
2. Контрольный визит – прием кардиолога + Эхо КГ (через 6 месяцев после ТПАК).

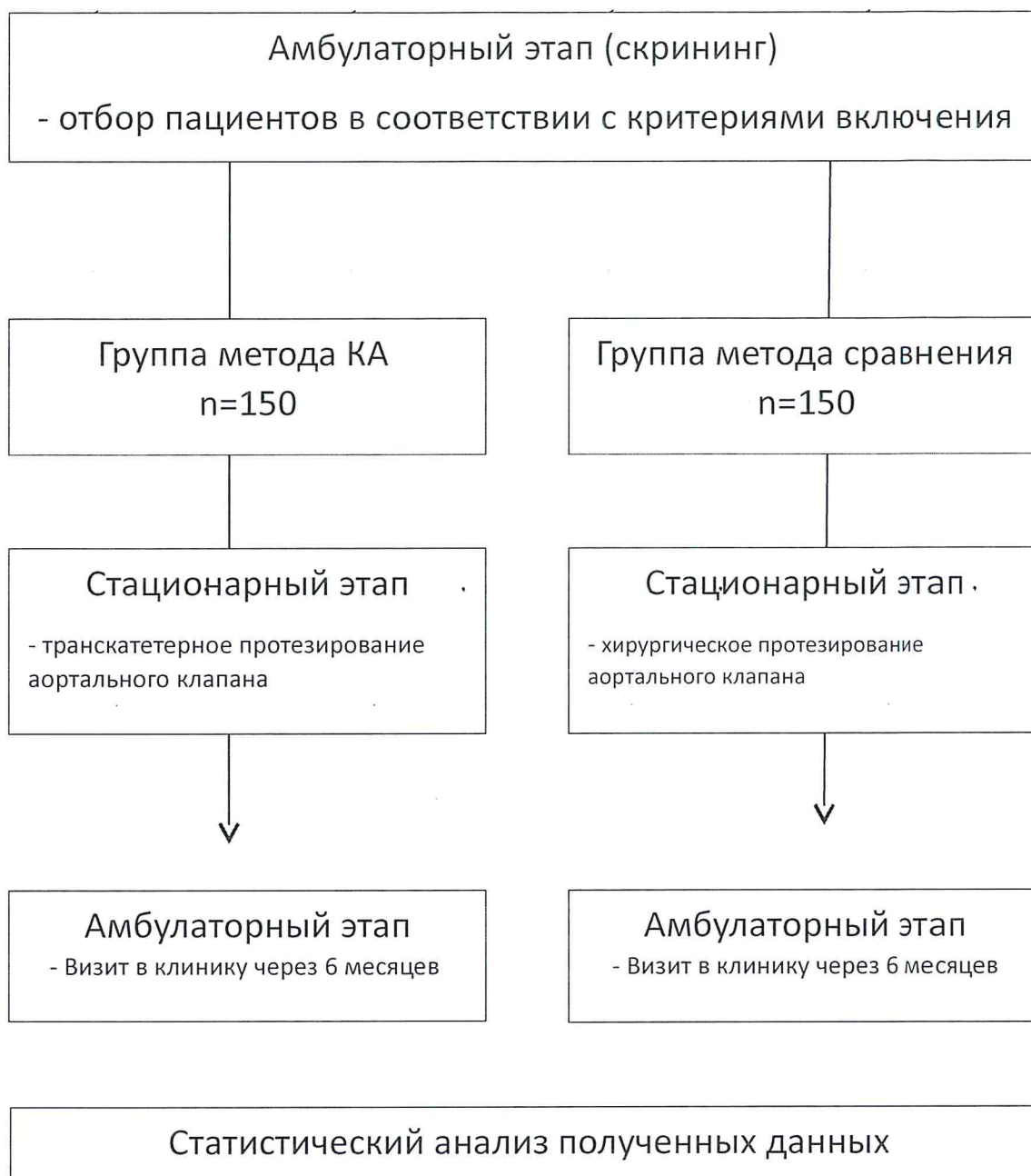


Таблица 1. Сводная таблица обследований пациента.

Обследования ¹	Стационарный этап ¹			Наблюдение 180±15 дней
	1-2 день	ТПАК 0 день	1-5 день	
Информированное согласие	x			
Демографические данные	x			
Сопутствующие заболевания	x			
Общий осмотр	x		x	
Лекарственная терапия	x		x	x
Клинический анализ крови, группы крови, резус	x		x	
Общий анализ мочи	x		x	

Биохимический анализ крови + липидный профиль	x		x	
Кардиоспецифические ферменты (по показаниям)	x		x	
Коагулограмма	x		x	
ЭКГ в покое	x		x	
Трансторакальная ЭХО КГ	x			x
Коронарография ²	x*			
ТПАК		x		
ОКТ		x		
Осложнения		x	x	x

Примечания:

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

2. Исходная коронарография, необходимая для отбора пациентов, может быть выполнена в другом ЛПУ и иметь срок давности не более 3 месяцев

*При необходимости может выполняться во время стационарного этапа перед процедурой ЧКВ

12.3. Описание метода, инструкции по его проведению;

Планирование ТПАК:

Планирование ТПАК при тяжелой недостаточности аортального клапана осуществляется в соответствии со стандартным протоколом планирования процедуры при тяжелом аортальном стенозе. **Обязательным критерием подтверждения выбора конкретного вида/размера протеза является минимальный оверсайзинг в 10% (отношение периметра/длины окружности протеза к периметру фиброзного кольца аортального клапана). Рекомендуются для выбора протеза границы оверсайзинга – 15-20%.**

Проведение ТПАК:

Оперативное вмешательство проводится под местной анестезией. Пункцируется яремная вена с последующим заведением электрода для временной стимуляции в правый желудочек. Вспомогательный сосудистый доступ - пунктируется лучевая артерия, заводится диагностический катетер типа “PigTail”, устанавливается в некоронарном синусе для определения уровня фиброзного кольца и рентгенографии при позиционировании аортального протеза. Основной сосудистый доступ осуществляется через правую бедренную артерию. Далее одновременно идет этап подготовки системы доставки и “упаковка” аортального протеза. Следующим этапом через аортальный клапан в полость левого желудочка заводится жесткий предсформированный проводник. Далее по заведенному проводнику в позицию аортального клапана заводится система доставки. Контроль проведения проводника и системы доставки осуществляется с помощью флюороскопии. Следующим этапом протез позиционируется в клапане. При этом под контролем рентгенографии после его фиксации на уровне фиброзного кольца производят раскрытие всего устройства. Имплантация аортальных протезов производится с навязыванием частоты сердечных сокращений на уровне не менее 130 ударов в минуту. После полной уверенности в правильном позиционировании устройства производится тест на проверку фиксации протеза в фиброзном кольце аортального клапана и при положительной пробе удаляется система доставки, при дислокации или “низкой”

имплантации аортального протеза возможно складывание устройства в систему доставки и репозиционирование. Последний этап - рентгенографический контроль установки устройства и ушивание места пункций бедренной артерии.

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

Продолжительность участия пациента – 6 месяцев

Периоды клинической апробации:

1. Стационарный этап (отбор пациентов и проведение процедуры ТПАК).
2. Контрольный визит – прием кардиолога + Эхо КГ (через 6 месяцев после ТПАК).

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.

1. Демографические данные
2. Данные анамнез заболевания
3. Диагноз
4. Данные ЭКГ, ЭХО КГ
5. Данные анализов крови
6. Данные послеоперационного наблюдения с оценкой развития неблагоприятных явлений, если таковые произошли
7. Данные амбулаторного визита через 6 месяцев с оценкой ЭКГ и ЭХО КГ

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	Аортальная недостаточность
Код заболевания (состояния) пациента в соответствии с МКБ-10	I35.1, I06.1, I06.2
Пол пациентов	Мужской, женский
Возраст пациентов	Старше 18 лет
Другие дополнительные сведения	Высокий риск хирургической летальности более 5% согласно шкале Euroscore II либо хирургически неоперабельные пациенты (фарфоровая аорта, деформации грудной клетки и пр.) Размеры фиброзного кольца аортального клапана: - средний диаметр 21-27 мм - периметр 66-85 мм Анатомия бедренных артерий, позволяющая выполнить ТПАК

	трансформальным доступом
	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	Пациенты, имеющие противопоказания к двойной антитромботической терапии
6	Пациенты с бicuspidальной анатомия аортального клапана
7	Пациенты, ранее перенесшие вмешательства на аортальном клапане
8	Пациенты с расширением восходящего отдела аорты, требующим протезирования клапан-содержащим кондуитом

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

№	Критерий исключения пациентов	Периодичность оценки критерия
1	Отзыв информированного согласия	На каждом этапе
2	Невозможность связи с пациентом или неявка пациента на любой из этапов КА	На каждом этапе
3	Несоответствие проведенного ЧКВ инструкции вмешательства, описанной в протоколе КА	На стационарном этапе

VI. Медицинская помощь в рамках клинической апробации

16. Вид, форма и условия оказания медицинской помощи.

Вид медицинской помощи: специализированная, в том числе высокотехнологичная медицинская помощь в рамках клинической апробации

Форма оказания медицинской помощи: плановая

Условия оказания медицинской помощи: стационарно

17. Перечень медицинских услуг (медицинских вмешательств).

Койко-дни: 6, в том числе в отделении реанимации — 1 койко-день.

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги (МУ)	Кратность применения	Цель назначения
Стационарный этап				
1.1.	B01.015.001	Прием (осмотр, консультация) врача-	1	Диагностика

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги (МУ)	Кратность применения	Цель назначения
Стационарный этап				
		кардиолога первичный		заболевания, подготовка плана лечения
1.2.	В01.043.003	Прием (осмотр, консультация) врача по рентгенэндоваскулярным диагностике и лечению первичный	1	Диагностика заболевания, определение показаний к вмешательству
1.3.	В01.003.001	Осмотр (консультация) врачом-анестезиологом-реаниматологом повторный	1	Динамический контроль клинического состояния
1.4.	А05.10.006	Регистрация электрокардиограммы	3	Диагностика заболевания, оценка состояния
1.5.	А05.10.004	Расшифровка, описание и интерпретация электрокардиографических данных	3	Диагностика заболевания, оценка состояния
1.6.	А03.16.001	Эзофагодуоденоскопия	1	Диагностика заболевания, оценка состояния
1.7.	А04.10.002	Эхокардиография	3	Диагностика заболевания
1.8.	В03.016.003	Общий (клинический) анализ крови развернутый	3	Диагностика заболевания, оценка состояния
1.9.	В03.016.006	Анализ мочи общий	3	Диагностика заболевания, оценка состояния
1.10.	В03.005.006	Коагулограмма (ориентировочное исследование системы гемостаза)	3	Диагностика заболевания, оценка состояния
1.11.	В03.016.004	Анализ крови биохимический общетерапевтический	3	Диагностика заболевания, оценка состояния
1.12.	А09.05.021	Исследование уровня общего билирубина в крови	3	Диагностика заболевания, оценка состояния
1.13.	А09.05.023	Исследование уровня глюкозы в крови	3	Диагностика заболевания, оценка состояния
1.14.	А09.05.020	Исследование уровня креатинина в крови	3	Диагностика заболевания, оценка состояния
1.15.	В03.016.005	Анализ крови по оценке нарушений липидного обмена биохимический	1	Диагностика заболевания
1.16.	А12.05.005	Определение основных групп крови (А, В, 0)	1	Оценка состояния
1.17.	А12.05.006	Определение резус-принадлежности	1	Оценка состояния

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги (МУ)	Кратность применения	Цель назначения
Стационарный этап				
1.18.	A06.10.009.001	МС КТ сердца с внутривенным контрастированием	1	Диагностика заболевания
1.19.	A06.10.006	Коронарография	1	Диагностика заболевания
1.20.	B02.003.001	Процедуры сестринского ухода за пациентом, находящимся в отделении интенсивной терапии и реанимации	1	Наблюдение после оперативного вмешательства
1.21.	B01.015.006.003	Пребывание в стационаре при стандартном размещении (1 койко-день) в кардиологическом отделении	6	Пребывание в стационаре
1.22.	B01.003.005.001	Пребывание в отделении реанимации до 24 часов	1	Пребывание в палате реанимации
1.23.	BO 1.015.002	Прием (осмотр, консультация) врача-кардиолога повторный	5	Динамический контроль состояния пациента
1.24.	A16.10.003.032	Эндоваскулярное протезирование аортального клапана	1	Оперативное вмешательство
Амбулаторный этап 6 месяцев				
2.1	B01.015.002	Прием (осмотр, консультация) врача-кардиолога повторный	1	Коррекция терапии
2.2	A04.10.002	Эхокардиография	1	Диагностика заболевания

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

№	Международное непатентованное наименование/группировочное (химическое) наименование	Дозировка (при необходимости)	Способ введения	Средняя разовая доза	Частота приема в день	Продолжительность приема	Средняя курсовая доза	Единицы измерения дозы	Обоснование назначения
Стационарный этап									
1.1.	Ацетилсалициловая кислота	100	перорально	100	1	5	700	мг	Профилактика тромбообразования
1.2.	Омепразол	20	перорально	20	1	5	140	мг	Профилактика поражения слизистой желудка
1.3.	Натрия хлорид	500	внутривенно	500	1	1	500	мл	Для выполнения внутривенных инфузий

№	Международное непатентованное наименование/группировочное (химическое) наименование	Дозировка (при необходимости)	Способ введения	Средняя разовая доза	Частота приема в день	Продолжительность приема	Средняя курсовая доза	Единицы измерения дозы	Обоснование назначения
Стационарный этап									
1.4.	Гепарин натрия	5000	подкожно	5000	3	5	75000	МЕ	Профилактика тромбообразования во время операции
1.5.	Лидокаин	2	подкожно	2	1	1	2	мл	Обезболивание места доступа
1.6.	Клопидогрел	75	перорально	75	1	7	525	мг	Профилактика тромбообразования
1.7.	Фентанил	50	внутривенно	50	1	1	50	мкг	Премедикация
1.8.	Йопромид	100	внутриартериально	200	1	1	200	мл	Рентгенконтрастное вещество
1.9.	Норэпинефрин	2мг/8мл	внутривенно	16	1	1	16	мг	Гемодинамическая поддержка
1.10.	Торасемид	10	перорально	10	1	7	70	мг	Лечение ХСН
1.11.	Спиронолатон	25	перорально	25	1	7	175	мг	Лечение ХСН
1.12.	Бисопролол	2,5	перорально	2,5	1	7	17,5	мг	Лечение ХСН
1.13.	Эналаприл	10	перорально	10	1	7	70	мг	Лечение ХСН, АГ
1.14.	Амиодарон	200	перорально	200	1	7	1400	мг	Профилактика и лечение аритмий

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

№	Наименование	Средний разовый объем	Частота приема в день	Средний курсовой объем	Единицы измерения объема	Продолжительность приема	Обоснование назначения
Стационарный этап							
1.1	Основной вариант	порция	3	21	порция	7	Питание

№	Наименование	Средний разовый объем	Частота приема в день	Средний курсовой объем	Единицы измерения объема	Продолжительность приема	Обоснование назначения
Стационарный этап							
	стандартной диеты						

наименования медицинских изделий, в том числе имплантируемых в организм человека:

№	Наименование в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам	Количество использованных медицинских изделий	Цель применения
Стационарный этап			
1.1.	Интродьюсер с гемостатическим клапаном и иглой для трансфеморального доступа	2	Осуществление артериального доступа
1.2.	Набор для трансрадиального доступа	1	Осуществление артериального доступа
1.3.	Коронарный диагностический катетер – 6F	2	Проведение внутрисердечного проводника через стеноз аортального клапана
1.4.	Проводник внутрисосудистый прямой кончик	1	Проведение через стеноз аортального клапана, введение инструментов
1.5.	Проводник внутрисосудистый 1-тип кончик	1	введение инструментов
1.6.	Интродьюсер внутриартериальный расширяемый 14F	1	Проведение системы доставки аортального клапана
1.7.	Проводник жесткий предсформированный 0,35	1	Проведение системы доставки аортального клапана
1.8.	Набор для транскатетерной имплантации аортального клапана	1,4	Протезирование аортального клапана
1.9.	Устройство для закрытия сосудистого доступа	2	Закрытие сосудистого доступа
1.10.	Электрод для временной электрокардиостимуляции	1	Временная электрокардиостимуляция

№	Наименование в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам	Количество использованных медицинских изделий	Цель применения
1.11.	Баллонный катетер для вальвулопластики	1,5	Вальвулопластика и постдилатация

VII. Оценка эффективности метода

19. Перечень показателей эффективности.

Наименование первичного критерия эффективности
Госпитальная летальность

20. Перечень критериев дополнительной ценности.

№	Наименование вторичного критерия эффективности
1.	Технический успех процедуры (успешная доставка и корректная имплантация одного транскатетерного устройства при отсутствии периоперационной летальности, конверсии в кардиохирургическое вмешательство или других значимых сердечно-сосудистых осложнений)
2.	Летальность в течение 6- месячного наблюдения
3.	Степень аортальной регургитации при выписке и через 6 месяцев
4.	Свобода от реоперации или имплантации ЭКС в течение 6 месяцев

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

№	Показатель эффективности	Методы оценки	Сроки оценки
1.	Госпитальная летальность	Клиническое наблюдение	Стационарный этап
2.	Технический успех процедуры	Клиническое наблюдение, флюороскопия	Стационарный этап
3.	Летальность	Клиническое наблюдение	Стационарный этап, 6 месяцев
4.	Степень аортальной регургитации	Эхо-КГ	Стационарный этап, 6 месяцев
5.	Свобода от реоперации или имплантации ЭКС	Клиническое наблюдение	Стационарный этап, 6 месяцев

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.

Количественные переменные будут выражаться как среднее \pm стандартное отклонение и сравниваться с помощью Т-теста, если их распределение существенно не отклоняется от нормального распределения (будет проводиться проверка с помощью теста Колмогорова-Смирнова). Если будет обнаружено значительное отклонение от нормального распределения, количественные переменные будут выражаться как медиана с указанием

межквартильных интервалов и сравниваться с помощью непараметрических критериев (тест Манна-Уитни). Категориальные переменные будут выражаться в процентах и абсолютных значениях, сравнение будет производиться с помощью хи-квадрата или точного критерия Фишера. Средневзвешенные проценты будут предоставлять средние значения параметров, представляемых в процентах. Двустороннее $p < 0,05$ будет обозначать статистически достоверное различие (доверительный интервал 0,95). Для анализа выживаемости и сравнения частоты событий между группами исследования будет использована модель пропорциональных рисков Кокса. Анализ будет проводиться с использованием программного пакета STATISTICA 10.0.

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

Гипотеза: апробируемый метод как минимум не хуже в отношении метода сравнения по частоте госпитальной летальности

Ожидаемая частота развития первичной конечной точки: 6% и 2% в группах апробируемого метода и метода сравнения, соответственно.

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

Граница non-inferiority – 3,5 %

Мощность исследования - 95%

С учетом вышеуказанных параметров, автоматизированный расчет размера выборки составил 294 человека, по 147 человек в группах апробируемого метода и метода сравнения, соответственно. Принимаем во внимание 2% пациентов, которые могут быть исключены по критериям исключения. Таким образом, планируется включение 300 пациентов: в группу клинической апробации 150 пациентов и 150 пациентов в группу сравнения.

В 2024 году планируется включить 30 пациентов, в 2025 - 60, в 2026 – 60 пациентов, соответственно.

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 г. № 556 «Об утверждении Методических рекомендаций по расчету финансовых затрат на оказание медицинской помощи по каждому протоколу клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации».

25. Предварительный расчет объема финансовых затрат на оказание медицинской помощи в рамках клинической апробации 1 пациенту, который включает:

Перечень медицинских услуг (наименования и кратность применения):

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ, руб.	Кратность применения	учП	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
	Статистическая обработка данных	10 000,00	1	1	10 000,00	

	Ведение индивидуальной регистрационной карты	20 000,00	1	1	20 000,00	
1 этап	Стационарный					
1.1	Прием (осмотр, консультация) врача-кардиолога первичный	2 000,00	1	1	2 000,00	Прейскурант ФГБУ НМИЦ им. В.А. Алмазова
1.2	Прием (осмотр, консультация) врача-сердечно-сосудистого хирурга первичный	2 000,00	1	1	2 000,00	Прейскурант ФГБУ НМИЦ им. В.А. Алмазова
1.3	Прием (осмотр, консультация) врача-анестезиолога-реаниматолога первичный	2 000,00	1	1	2 000,00	Прейскурант ФГБУ НМИЦ им. В.А. Алмазова
1.4	Электрокардиограмма	900,00	3	1	2 700,00	Прейскурант ФГБУ НМИЦ им. В.А. Алмазова
1.5	Эзофагогастродуоденоскопия	4 000,00	1	1	4 000,00	Прейскурант ФГБУ НМИЦ им. В.А. Алмазова
1.6	Эхокардиография	2 700,00	3	1	8 100,00	Прейскурант ФГБУ НМИЦ им. В.А. Алмазова
1.7	Взятие крови из периферической вены	280,00	3	1	840,00	Прейскурант ФГБУ НМИЦ им. В.А. Алмазова
1.8	Группа крови и резус-фактор	460,00	1	1	460,00	Прейскурант ФГБУ НМИЦ им. В.А. Алмазова
1.9	Клинический анализ крови на гематологическом анализаторе с морфологическим изучением и подсчетом лейкоцитарной формулы	460,00	3	1	1 380,00	Прейскурант ФГБУ НМИЦ им. В.А. Алмазова
1.10	Определение уровня альбумина в крови	120,00	3	1	360,00	Прейскурант ФГБУ НМИЦ им. В.А. Алмазова
1.11	Определение уровня общего белка в крови	120,00	3	1	360,00	Прейскурант ФГБУ НМИЦ им. В.А. Алмазова
1.12	Определение уровня глюкозы в крови	120,00	3	1	360,00	Прейскурант ФГБУ НМИЦ им. В.А. Алмазова
1.13	Определение уровня калия в крови	230,00	3	1	690,00	Прейскурант ФГБУ НМИЦ им. В.А. Алмазова
1.14	Определение уровня натрия в крови	230,00	3	1	690,00	Прейскурант ФГБУ НМИЦ им. В.А. Алмазова
1.15	Определение уровня осмолярности плазмы	230,00	3	1	690,00	Прейскурант ФГБУ НМИЦ им. В.А. Алмазова
1.16	Определение уровня аланин-трансаминазы в крови	230,00	3	1	690,00	Прейскурант ФГБУ НМИЦ им. В.А. Алмазова
1.17	Определение уровня аспартат-трансаминазы в крови	230,00	3	1	690,00	Прейскурант ФГБУ НМИЦ им. В.А. Алмазова
1.18	Определение уровня общего билирубина	230,00	3	1	690,00	Прейскурант ФГБУ НМИЦ им. В.А. Алмазова
1.19	Определение уровня (концентрации) КФК МВ в крови	580,00	3	1	1 740,00	Прейскурант ФГБУ НМИЦ им. В.А. Алмазова
1.20	Определение уровня креатинина в крови	120,00	3	1	360,00	Прейскурант ФГБУ НМИЦ им. В.А. Алмазова

1.21	Анализ мочи общий	350,00	3	1	1 050,00	Прейскурант ФГБУ НМИЦ им. В.А. Алмазова
1.22	Коагулограмма, включающая протромбиновое время и МНО, активированное частичное тромбопластиновое время и фибриноген	1 150,00	3	1	3 450,00	Прейскурант ФГБУ НМИЦ им. В.А. Алмазова
1.23	Определение уровня мочевины в крови	230,00	3	1	690,00	Прейскурант ФГБУ НМИЦ им. В.А. Алмазова
1.24	Типирование липидов прямым методом (Холестерин, триглицериды, LDL-холестерин, HDL-холестерин)	810,00	1	1	810,00	Прейскурант ФГБУ НМИЦ им. В.А. Алмазова
1.25	МС КТ сердца с внутривенным контрастированием	15 000,00	1	1	15 000,00	Прейскурант ФГБУ НМИЦ им. В.А. Алмазова
1.26	Стандартная коронарография	37 000,00	1	1	37 000,00	Прейскурант ФГБУ НМИЦ им. В.А. Алмазова
1.27	Ежедневный осмотр врачом-специалистом, с наблюдением и уходом среднего и младшего медицинского персонала в отделении круглосуточного стационара (1 койко-день)	2 600,00	7	1	18 200,00	Прейскурант ФГБУ НМИЦ им. В.А. Алмазова
1.28	Лечение в отделении реанимации хирургического профиля (1 койко-день) (до 24 часов)	5 200,00	1	1	5 200,00	Прейскурант ФГБУ НМИЦ им. В.А. Алмазова
1.29	Эндоваскулярное протезирование аортального клапана	146 900,00	1	1	146 900,00	Прейскурант ФГБУ НМИЦ им. В.А. Алмазова
2						
этап	Амбулаторный, через 6 мес.					
2.1	Прием (осмотр, консультация) врача-кардиолога первичный	2 000,00	1	1	2 000,00	Прейскурант ФГБУ НМИЦ им. В.А. Алмазова
2.2	Эхокардиография	2 700,00	1	1	2 700,00	Прейскурант ФГБУ НМИЦ им. В.А. Алмазова
Итого стоимость медицинских услуг:					293 800,00	

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

№	Международное непатентованное наименование	Стоимость 1 дозы, руб	Среднее количество доз на 1 пациента	Стоимость 1 курса лечения препаратом, руб.	Количество пациентов, получающих препарат, чел.	УЧП	Заграты на лекарственный препарат, руб.	Источник сведений о стоимости
1	Ацетилсалициловая кислота	0,03	500	15,00	1	1	15,00	ГРЛС
2	Омепразол	0,10	100	10,00	1	1	10,00	ГРЛС
3	Натрия хлорид	0,07	500	35,00	1	1	35,00	ГРЛС
4	Гепарин натрия	0,02	5000	100,00	1	1	100,00	ГРЛС
5	Лидокаин	4,13	2	8,26	1	1	8,26	ГРЛС
6	Клопидогрел	0,31	525	162,75	1	1	162,75	ГРЛС

7	Фентанил	0,36	50	18,00	1	1	18,00	ГРЛС
8	Норэпинефрин	42,90	16	686,40	1	1	686,40	ГРЛС
9	Торасемид	0,92	70	64,40	1	1	64,40	ГРЛС
10	Спиронолатон	0,14	175	24,50	1	1	24,50	ГРЛС
11	Бисопролол	1,04	17,5	18,20	1	1	18,20	ГРЛС
12	Эланаприл	0,36	70	25,20	1	1	25,20	ГРЛС
13	Амиодарон	0,03	1400	42,00	1	1	42,00	ГРЛС
14	Йопромид	19,80	200	3 960,00	1	1	3 960,00	ГРЛС
Итого стоимость лекарственных средств:							5 169,71	

Наименование медицинских изделий, в том числе имплантируемых в организм человека

№	Наименование в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам	Стоимость 1 единицы, руб.	Количество	УЧП	Затраты на медицинское изделие, руб.	Источник сведений о стоимости
1	Набор для трансрадиального доступа	3 570,00	1	1	3 570,00	данные системы учета учреждения
2	Коронарный диагностический катетер – 6F	1 995,00	2	1	3 990,00	данные системы учета учреждения
3	Проводник внутрисосудистый прямой кончик	3 780,00	1	1	3 780,00	данные системы учета учреждения
4	Проводник внутрисосудистый J-тип кончик	1 785,00	1	1	1 785,00	данные системы учета учреждения
5	Интродьюсер внутриаортальный расширяемый 14F	21 000,00	1	1	21 000,00	данные системы учета учреждения
6	Интродьюсер внутриаортальный	1 890,00	2	1	3 780,00	данные системы учета учреждения
7	Заглушка/заплата для закрытия бедренной артерии, из коллагена	12 915,00	1	1	12 915,00	данные системы учета учреждения
8	Проводник жесткий предсформированный 0,35	29 610,00	1	1	29 610,00	данные системы учета учреждения
9	Набор для транскатетерной имплантации аортального клапана	1 272 600,00	1,4	1	1 781 640,00	данные системы учета учреждения
10	Система загрузки протеза аортального клапана	8 400,00	1,4	1	11 760,00	данные системы учета учреждения
11	Система доставки протеза аортального клапана	136 500,00	1,4	1	191 100,00	данные системы учета учреждения
12	Устройство для закрытия сосудистого доступа	16 800,00	1,4	1	23 520,00	данные системы учета учреждения
13	Электрод для временной электрокардиостимуляции	21 000,00	1	1	21 000,00	данные системы учета учреждения
14	Баллонный катетер для вальвулопластики	77 700,00	1,5	1	116 550,00	данные системы учета учреждения

Итого стоимость медицинских изделий:	2 226 000,00
--------------------------------------	--------------

Предварительная стоимость норматива финансовых затрат на 1 пациента 2 524 969,71 рублей.

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

Наименование расходов	Сумма (тыс. руб.)
1. Затраты на оплату труда с начислениями на выплаты по оплате труда работников, непосредственно связанных с оказанием медицинской помощи по каждому протоколу клинической апробации	177,60
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	2 301,70
3. Иные затраты, непосредственно связанные с реализацией протокола клинической апробации	0,00
4. Затраты на общехозяйственные нужды (коммунальные услуги и работы, расходы на содержание имущества, транспорт, связь, оплата труда с начислениями на выплаты по оплате труда работников, которые не принимают непосредственного участия в реализации протокола клинической апробации)	45,70
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	31,30
ИТОГО:	2 525,00

Год реализации Протокола КА	Количество пациентов	Сумма (тыс. руб.)
2024	30	75 750,00
2025	60	151 500,00
2026	60	151 500,00
Итого:	150	378 750,00

Генеральный директор,
академик РАН
22 февраля 2024г.



Шляхто Е.В.

ИНДИВИДУАЛЬНАЯ РЕГИСТРАЦИОННАЯ КАРТА ПАЦИЕНТА

Протокол клинической апробации № _____

«Клиническая апробация метода транскатетерного протезирования аортального клапана у пациентов с тяжелой аортальной регургитацией и высоким хирургическим риском с использованием современных самораскрывающихся протезов с динамической юбкой»

СКРИНИНГ ПАЦИЕНТА

Критерии включения. Ответы на вопросы должны быть «Да»

Критерий	Да	Нет
Аортальная недостаточность МКБ-10 I35.1, I06.1, I06.2		
Мужской, женский пол		
Старше 18 лет		
Высокий риск хирургической летальности более 5% согласно шкале Euroscore II либо хирургически неоперабельные пациенты (фарфоровая аорта, деформации грудной клетки и пр.) Размеры фиброзного кольца аортального клапана: - средний диаметр 21-27 мм - периметр 66-85 мм Анатомия бедренных артерий, позволяющая выполнить ТПАК трансфemorальным доступом		
Подписанное информированное согласие		

Критерии невключения. Ответы на вопросы должны быть «Нет»

Критерий	Да	Нет
Дети, женщины в период беременности, родов, женщины в период грудного вскармливания .		
Военнослужащие, за исключением военнослужащих, проходящих военную службу по контракту .		
Лица, страдающих психическими расстройствами .		
Лица задержанные, заключенные под стражу, отбывающие наказание в виде ограничения свободы, ареста, лишения свободы либо административного ареста.		
Пациенты, имеющие противопоказания к двойной антитромботической терапии		
Пациенты с бicuspidальной анатомией аортального клапана		
Пациенты, ранее перенесшие вмешательства на аортальном клапане		
Пациенты с расширением восходящего отдела аорты, требующим протезирования клапан-содержащим кондуитом		

ВКЛЮЧЕНИЕ

Клинико-демографические данные

Дата рождения _____ дд _____ /мм _____ /гггг _____

Пол	М	Ж		
Рост	_____	см		
Вес	_____	кг		
Стенокардия напряжения	_____	ФК		
ХСН по NYHA	_____	ФК		
Сахарный диабет	нет	1 тип	2 тип	
Дислипидемия	нет	да		
Артериальная гипертензия	_____	ст		
ИМ в анамнезе	нет	да		
АКШ в анамнезе	нет	да		
ЧКВ в анамнезе	нет	да		
ФП в анамнезе	нет	да		

Лабораторные данные

НЬ	_____	Гематокрит	_____	
Глюкоза	_____			
Холестерин	_____	ЛПНП	_____	ЛПНП _____
Белок мочи	_____			
Креатинин	_____	СКФ	_____	

ЭКГ

ЧСС	_____	уд/мин		
Ритм	синус		ФП/ТП	ЭКС
АВ-блокада	нет	I	II	III
БЛНПГ	нет	да		

Эхо КГ

ФВ ЛЖ	_____	%	РСДЛА	_____	мм.рт.ст.
АР	0	1	2	3	
МР	0	1	2	3	

Сегменты гипо/акинезии (1-16) _____

КТ-ангиография сердца и аорты

Ср. диаметр фиброзного кольца АК	_____	мм	Периметр фиброзного кольца АК	_____	мм
Диаметр синусов Вальсальвы ЛКС	_____	мм	ПКС	_____	мм
			НКС	_____	мм
Высота отхождения устья	ЛКА	_____	мм	ПКА	_____
Дополнения	_____				

ПРОТОКОЛ ТПАК

Дата вмешательства	дд _____ /мм _____ /гггг _____		
Диаметр имплантируемого протеза	_____	мм	
Название имплантируемого протеза	_____		
Технический успех имплантации устройства	да	нет	
Конверсия в рентгенхирургическое вмешательство	да	нет	

Степень АР на момент окончания вмешательства _____ ст

Осложнения/комментарии _____

ПОСЛЕОПЕРАЦИОННЫЙ ПЕРИОД

Смерть да нет Дата дд ____ /мм ____ /гггг ____
Осложнения сосудистого доступа да нет

АВ-блокада нет ____ I ____ II ____ III ____
ФВ ЛЖ _____ % РСДЛА _____ мм.рт.ст.
АР 0 1 2 3
МР 0 1 2 3

КОНТРОЛЬ 6 Месяцев

Дата визита дд ____ /мм ____ /гггг ____

Достигнута ли одна из конечных точек?

Смерть да нет Дата дд ____ /мм ____ /гггг ____
Кардиальная смерть да нет Дата дд ____ /мм ____ /гггг ____
Имплантация ЭКС да нет Дата дд ____ /мм ____ /гггг ____
Реоперация на АК да нет Дата дд ____ /мм ____ /гггг ____

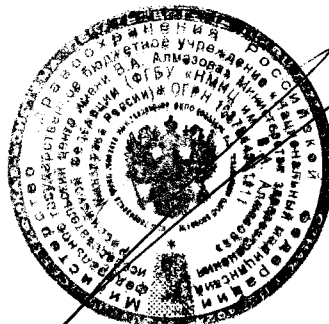
ФВ ЛЖ _____ % ЭхоКГ контроль РСДЛА _____ мм.рт.ст.
АР 0 1 2 3
МР 0 1 2 3

В Департамент организации
медицинской помощи и санаторно-
курортного дела

СОГЛАСИЕ

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр имени В.А. Алмазова» Министерства здравоохранения Российской Федерации выражает согласие на опубликование протокола клинической апробации метода **«Клиническая апробация метода транскатетерного протезирования аортального клапана у пациентов с тяжелой аортальной регургитацией и высоким хирургическим риском с использованием современных самораскрывающихся протезов с динамической юбкой»** на официальном сайте Минздрава России в сети «Интернет».

Генеральный директор,
академик РАН



Шляхто Е.В.