

Директору Департамента организации
медицинской помощи и санаторно-курортного дела
Министерства здравоохранения Российской Федерации
Е.В. Каракулиной

Заявление

о рассмотрении протокола клинической апробации

1.	Наименование федеральной медицинской организации, научной или образовательной организации, осуществляющей деятельность в сфере охраны здоровья, являющейся разработчиком протокола клинической апробации	ФГБУ «НМИЦ хирургии имени А. В. Вишневского» Минздрава России
2.	Адрес места нахождения организации	Российская Федерация, 115093, г. Москва, ул. Большая Серпуховская, 27
3.	Контактные телефоны и адреса электронной почты	+7 499-236-72-90, vishnevskogo@ixv.ru
4.	Название предлагаемого для клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации	«Метод протезирования аортального клапана с использованием модифицированной технологии формирования бескаркасного протеза из аутоперикарда с помощью удерживающего устройства (I35.0, I35.1, I35.2, I06, Q23.0, Q23.1) в сравнении с протезированием стандартными ксеноперикардальными каркасными протезами»
5.	Число пациентов, необходимое для проведения клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации	100 пациентов, в том числе 2024- 40 пациентов 2025 – 40 пациентов 2026 – 20 пациентов

- Приложение:
1. Протокол клинической апробации на 42 л.
 2. Индивидуальная регистрационная карта наблюдения пациента в рамках клинической апробации на 7 л.
 3. Согласие на опубликование протокола клинической апробации на официальном сайте Министерства в сети «Интернет» на 1 л.

Директор ФГБУ «НМИЦ хирургии
имени А. В. Вишневского» Минздрава России,
академик РАН



Ревишвили А.Ш.

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

«Метод протезирования аортального клапана с использованием модифицированной технологии формирования бескаркасного протеза из аутоперикарда с помощью удерживающего устройства (I35.0, I35.1, I35.2, I06, Q23.0, Q23.1) в сравнении с протезированием стандартными ксеноперикардальными каркасными протезами»

Идентификационный № _____

Дата _____

I. Паспортная часть

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

«Метод протезирования аортального клапана с использованием модифицированной технологии формирования бескаркасного протеза из аутоперикарда с помощью удерживающего устройства»

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

ФГБУ «НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского» Минздрава России, Российская Федерация, г. Москва, 115093, улица Большая Серпуховская, 27

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

Ревишвили Амиран Шотаевич, директор ФГБУ «НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского» Минздрава России

II. Обоснование клинической апробации метода

4. Аннотация метода.

Параметр	Значение/описание
Цель внедрения метода	Оценка клинико-экономической эффективности применения модифицированного метода некуспидализации аортального клапана с применением аутоперикарда на удерживающем устройстве.
Заболевание/состояние (в соответствии с Международной статистической классификацией болезней и проблем, связанных со здоровьем (МКБ-10)) на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод	Дегенеративные, врожденные, атеросклеротические, ревматические пороки аортального клапана - I35.0, I35.1, I35.2, I06, Q23.0, Q23.1
Половозрастная характеристика пациентов, которым будет оказана медицинская помощь с применением метода	Пациенты старше 18 лет, мужского и женского пола
Краткое описание предлагаемого метода, преимущества и недостатки по сравнению с применяемыми сегодня методами, в том числе методом сравнения	После иссечения нативного клапана и декальцинации фиброзного кольца, измеряется его размер, подбирается типоразмер специального удерживающего устройства и на устройстве из обработанного аутоперикарда формируется, а затем имплантируется протез аортального клапана. Данная методика позволяет упростить выполнение операции некуспидализации (операции Озаки) и улучшить ее результаты, а также имеет преимущества над протезированием каркасных протезов. [1]
Форма оказания медицинской помощи с применением метода	Плановая
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	Коррекция пороков аортального клапана имплантацией каркасных биологических протезов

Половозрастная характеристика пациентов, которым будет оказана медицинская помощь с применением метода, предложенного для сравнительного анализа	Пациенты старше 65 лет вне зависимости от пола
<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>Протезирование аортального клапана каркасными биологическими протезами выполняется среди 10-15% всех кардиохирургических операций. Каркасные протезы вшиваются в фиброзное кольцо отдельными швами на прокладках в супрааннулярную и интрааннулярную позиции. Вид медицинской помощи: специализированная медицинская помощь в рамках клинической апробации Форма медицинской помощи: плановая Условия оказания: стационарные. Преимущества: биологические протезы имеют хорошие ближайшие, отдаленные результаты, однако имеются ограничения, обусловленные имплантацией каркаса в зону фиброзного кольца. [2,9].</p>

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

Параметр	Значение/описание	Номер источника информации в списке литературы (при необходимости)
<p>Распространенность в РФ заболевания/состояния пациентов, медицинская помощь которым будет оказана в рамках клинической апробации, на 100 тыс. населения</p>	<p>В 2009 году в России было зарегистрировано 178 623 случая клапанной патологии у больных с хронической ревматической болезнью сердца. Несмотря на то, что ревматизм по-прежнему является одним из ведущих факторов формирования клапанных пороков в Российской Федерации,</p>	<p>3</p>

	<p>доля пациентов с так называемыми дегенеративными поражениями клапанов сердца (миксоматоз, диспластические процессы, кальциноз) достигла в 2014 г. 46.6% от общего числа операций по поводу приобретенных пороков сердца.</p>	
<p>Заболеваемость в РФ (по заболеванию/состоянию) пациентов, медицинская помощь которым будет оказана в рамках клинической апробации, на 100 тыс. населения</p>	<p>Среди приобретенных пороков сердца у пациентов старше 70 лет 73-85% случаев приходится на кальцинированный аортальный стеноз. По данным Гуляев Н.И. и авторов распространенность кальцинированного стеноза клапана аорты среди пациентов возрастом 60-70 лет составляет 2,2%; старше 70 лет – 5,5%. Прослеживается четкая возрастная зависимость и выявления аортального стеноза: в возрасте до 60 лет – 16,5%; 61-70 лет – 21,9%; старше 71 года – 61,6%.</p>	4
<p>Смертность в РФ от заболевания/состояния пациентов, медицинская помощь которым будет оказана в рамках клинической апробации, на 100 тыс. населения</p>	<p>Суммарный стандартизированный коэффициент смертности (СКС) от пороков МК и АК в возрастных группах 30–49 лет в РФ выше, чем в США (мужчины – 1,8 и 0,6, женщины – 0,9 и 0,5 на 100 тыс. населения). В возрастной группе 50 лет и старше в РФ ниже, чем в США (мужчины – 9,9 и 26,5, женщины – 10,9 и 23,4). За 15 лет СКС от</p>	5

	ревматических пороков в РФ значительно снизились. Показатели рассчитаны за 15 лет с 2000г. до 2014г.	
Показатели первичной и общей инвалидности по заболеванию/состоянию, на 10 тыс. населения		
Иные социально-значимые сведения о данном заболевании/состоянии		
Характеристика существующих методов (альтернативные предлагаемому) входящих в перечни ОМС, ВМП, в том числе, с обозначением метода, предлагаемого для сравнительного анализа (код, наименование, краткое описание)	Хирургическое лечение в условиях искусственного кровообращения Протезирование аортального клапана каркасными биологическими протезами (входит в перечень ВМП)	
Проблемы текущей практики оказания медицинской помощи пациентам, медицинская помощь которым будет оказана в рамках клинической апробации, подтверждающие необходимость проведения клинической апробации	Проблема протезирования аортального клапана часто связана с подбором протеза с адекватной эффективной площадью отверстия. Биологические протезы, имея гемодинамические характеристики лучше, чем у механических не всегда обеспечивают адекватный результат. Была разработана операция Озаки, решающая большинство данных проблем, однако технологически сложнее, требующая правильной выкройки будущих створок при помощи специальных измерителей и симметричной имплантацией неостворок в аорту. Предложено удерживающее устройство с различными	7-16

	типоразмерами, позволяющие сформировать бескаркасный протез, облегчая технику операции.	
Ожидаемые результаты внедрения, предлагаемого к проведению клинической апробации метода. В том числе организационные, клинические, экономические аспекты	Ожидается: - упрощение операции неокуспидализации - улучшение гемодинамических результатов операции - снижение финансовых затрат	7-10, 12-15

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	Формирование бескаркасного аортального клапана с помощью удерживающего устройства с использованием аутоперикарда	
Страна-разработчик метода	Россия	
История создания метода (коротко) с указанием ссылок на научные публикации	В 2011 г. Ozaki S. et al. сообщили о создании нового метода протезирования аортального клапана с помощью аутоперикарда обработанного раствором 0,6% аргинина глутамата. Применение методики неокуспидализации в России началось с 2017г. Формирование бескаркасного протеза на удерживающем зажиме с помощью ксеноперикардальных лоскутов было выполнено в 2014-2016 гг. Использование аутоперикарда создает	1,6-9, 10-15

	большие преимущества перед стандартной технологией.	
Широта использования метода на сегодняшний день, включая использование в других странах (фактические данные по внедрению метода в клиническую практику).	В настоящий момент процедура некуспидализации нашла широкое применение и применяется повсеместно с хорошими гемодинамическими результатами после операций. Ozaki S. et al. В литературе представлены данные о более чем 4 тыс. пациентов с хорошими послеоперационными результатами, но имеются ограничения, связанные с трудностями внедрения этой технологии.	6
Основные преимущества метода КА по сравнению с текущей практикой в РФ	- Упрощение и стандартизация методики некуспидализации с хорошими послеоперационными результатами операции.	6-12
Возможные недостатки метода КА по сравнению с текущей практикой	Отсутствуют.	

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 Недостаточность аортального клапана	1 Серьезное осложнение	1В послеоперационном периоде возможно формирование недостаточности аортального клапана	1 Крайне редко	1 На госпитальном этапе	1 Эхо-КГ

2 Рестеноз аортального клапана	2 Серьезное осложнение	2 при долгосрочном наблюдении возможен рестеноз аортального клапана	2 Редко	3 после выписки	ЭхоКГ
3 Нарушения ритма сердца	3 Серьезное осложнение	3 в госпитальном периоде возможны нарушения ритма сердца	3 редко	3 На госпитальном этапе	3 ЭКГ, холтеровское мониторирование
4 Кровотечение	4 Очень серьезное осложнение	4 В раннем послеоперационном периоде возможно развитие кровотечения из различных источников, требующее экстренной реторакотомии.	4 редко	4 на госпитальном этапе	4 клинические признаки, показатели гемодинамики
5 Острая стрессовая язва	5 Серьезное осложнение	5 В послеоперационном периоде возможно развитие желудочно-кишечного кровотечения	5 Редко	5 На госпитальном этапе	5 ФГДС
6 Сердечная недостаточность	6 Серьезное осложнение	6 В послеоперационном периоде возможно развитие сердечной недостаточности	6 Редко	6 На госпитальном этапе	6 Клинический, лабораторный, ЭхоКГ

		ости, требуемое назначения кардиотоник ов			
7 Панкреатит	7 Серьезное осложнение	7 В послеоперац ионном периоде возможно развитие панкреатита	7 Редко	7 На госпитально м этапе	7 Клинический, лабораторный

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) Пластика створок аортального клапана ксеноперикардальным лоскутом с использованием удерживающего устройства как альтернатива протезированию аортального клапана / А. С. Несмачный, Ю. Е. Карева, Т. М. Рузматов, А. М. Чернявский // Патология кровообращения и кардиохирургия. – 2016. – Т. 20. – № 2. – С. 58-65. – DOI 10.21688/1681-3472-2016-2-58-65.

2) 2021 ESC/EACTS Guidelines for the management of valvular heart disease

3) Клинические рекомендации ассоциации сердечно-сосудистых хирургов России по лечению аортального стеноза, 2020г.

4) Гуляев, Н. И. К проблеме кальцинированного аортального стеноза / Н. И. Гуляев, В. В. Тишко, А. С. Галенко // Военно-медицинский журнал. – 2017. – Т. 338. – № 1. – С. 64-65.

5) Показатели смертности от приобретенных пороков сердца за 15-летний период в Российской Федерации и Соединенных Штатах Америки и анализ факторов, влияющих на их формирование / В. Ю. Семенов, И. В. Самородская, В. Н. Ларина, Е. М. Андреев // Креативная кардиология. – 2017. – Т. 11. – № 3. – С. 235-246. – DOI 10.24022/1997-3187-2017-11-3-235.

6) Midterm outcomes after aortic valve neocuspidization with glutaraldehyde-treated autologous pericardium, Ozaki, Shigeyuki et al. The Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery, Volume 155, Issue 6, 2379 – 2387

7) Krane M, Amabile A, Ziegelmeüller JA, Geirsson A, Lange R. Aortic valve neocuspidization (the Ozaki procedure). *Multimed Man Cardiothorac Surg*. 2021 Oct 12;2021. doi: 10.1510/mmcts.2021.060. PMID: 34672143.

8) Pirola S, Mastroiacovo G, Arlati F, Mostardini G, Bonomi A, Penza E, Polvani G. Single center 5-years' experience of Ozaki procedure: mid-term follow-up. *Ann Thorac Surg*. 2020 Oct 22:S0003-4975(20)31730-6. doi: 10.1016/j.athoracsur.2020.08.039. Epub ahead of print. PMID: 34756837.

9) Borger MA, Prasongsukarn K, Armstrong S, Feindel CM, David TE. Stentless aortic valve reoperations: a surgical challenge. *Ann Thorac Surg* 2007; 84:737–44.

10) Ozaki S. Ozaki Procedure: 1,100 patients with up to 12 years of follow-up. *Turk Gogus Kalp Damar Cerrahisi Derg*. 2019 Oct 23;27(4):454. doi: 10.5606/tgkdc.dergisi.2019.01904. PMID: 32082907; PMCID: PMC7018167.

11) Urganci E, Zimpfer D. Ozaki procedure: Ex vivo simulation. *Multimed Man Cardiothorac Surg*. 2021 Nov 11;2021. doi: 10.1510/mmcts.2021.075. PMID: 34787966.

12) Liakopoulos OJ. Commentary: AVNeo (Ozaki) and transaortic mitral valve repair using autologous pericardium only for aortomitral endocarditis: The perfect solution in double-valve invasive aortomitral endocarditis? *JTCVS Tech*. 2020 Jun 15;3:108-109. doi: 10.1016/j.xjtc.2020.06.007. PMID: 34317836; PMCID: PMC8302950.

13) Rosseikin EV, Kobzev EE, Bazylev VV. Minimally invasive Ozaki technique. *Angiol Sosud Khir*. 2019;25(3):142-155. English, Russian. doi: 10.33529/ANGI02019319. PMID: 31503259.

14) Gardin C, Morciano G, Ferroni L, Mikus E, Tripodi A, Pin M, Tremoli E, Albertini A, Zavan B. Biological Characterization of Human Autologous Pericardium Treated with the Ozaki Procedure for Aortic Valve Reconstruction. *J Clin Med*. 2021 Aug 31;10(17):3954. doi: 10.3390/jcm10173954. PMID: 34501402; PMCID: PMC8432048.

15) Asif A, Benedetto U, Ofoe V, Caputo M. Management of rheumatic aortic valve disease using the Ozaki procedure with autologous pericardium: a case report. *Eur Heart J Case Rep*. 2021 Jun 23;5(6):ytab170. doi: 10.1093/ehjcr/ytab170. PMID: 34263116; PMCID: PMC8274643.

16) Ngo HT, Nguyen TT, Nguyen HC, Camilleri L, Thanh LN, Doan HQ. Bicuspid reconstruction surgery in a patient suffering from aortic valve infective endocarditis with annular abscess using Ozaki's procedure: A case report. *Int J Surg Case Rep*. 2020;76:266-269. doi: 10.1016/j.ijscr.2020.09.197. Epub 2020 Oct 7. PMID: 33053487; PMCID: PMC7566199.

17) Are stentless valves hemodynamically superior to stented valves? Long-term follow-up of a randomized trial comparing Carpentier-Edwards pericardial valve with the Toronto

Stentless Porcine Valve Cohen G., Zagorski B., Christakis G.T., Joyner C.D., Vincent J., Sever J., Harbi S., (...), Fremes S.E. (2010) Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery, 139 (4), pp. 848-859.

9. Иные сведения, связанные с разработкой метода.

Предлагаемый метод клинической апробации будет проводиться в соответствии с протоколом клинической апробации, разрешением Локального этического комитета и другими необходимыми нормативными требованиями. Включение пациентов в протокол клинической апробации будет осуществляться только после подписания информированного согласия. Приоритетом при проведении метода клинической апробации выбрана защита интересов и благополучия пациентов. В обязательном порядке будут соблюдаться неприкосновенность частной жизни и конфиденциальность личной информации о пациенте. Пациент имеет право получать информацию о своих результатах клинической апробации. Пациент имеет право на отказ участия в клинической апробации на любом этапе, в этом случае ему будет предложен альтернативный метод оказания медицинской помощи.

III. Цели и задачи клинической апробации

10. Детальное описание целей и задач клинической апробации:

Цель: Практическое применение разработанного и ранее повсеместно не применявшегося метода протезирования аортального клапана с использованием модифицированной технологии формирования бескаркасного протеза из аутоперикарда с помощью удерживающего устройства для подтверждения доказательств его клинико-экономической эффективности.

Задачи:

1. сравнить безопасность метода протезирования аортального клапана с использованием модифицированной технологии формирования бескаркасного протеза из аутоперикарда с помощью удерживающего устройства и протезирования стандартными ксеноперикардальными каркасными протезами.
2. сравнить клиническую эффективность метода протезирования аортального клапана с использованием модифицированной технологии формирования бескаркасного протеза из аутоперикарда с помощью удерживающего устройства и протезирования стандартными ксеноперикардальными каркасными протезами.

3. сравнить клинико-экономическую эффективность метода протезирования аортального клапана с использованием модифицированной технологии формирования бескаркасного протеза из аутоперикарда с помощью удерживающего устройства и протезирования стандартными ксеноперикардальными каркасными протезами.

IV. Дизайн клинической апробации

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

Целесообразность и безопасность применения метода доказана рядом авторов: Krane M, Amabile A, Ziegel Müller JA, Geirsson A, Lange R., E. В. Росейкин, Е. Е. и др. Изученные данные профильной литературы [1 –6, 10 - 14] подтверждают безопасность применения бесшовных биологических клапанов для оперативного лечения пациентов пожилого возраста или высокого хирургического риска с пороками аортального клапана. Схожая методика использовалась в ФГБУ «НМИЦ им. акад. Е.Н. Мешалкина» Минздрава России. Было выполнено протезирование у 7 пациентов, ни одному из них не понадобилась реоперация, а также отсутствовали летальные исходы.

Все оборудование, используемое при подготовке к операции, во время операции и госпитальном периоде сертифицировано для использования на территории РФ и имеет соответствующую документацию.

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;

<i>Элемент</i>	<i>Формат данных</i>
<i>Исходно</i>	
<i>- Демографические и дооперационные характеристики пациентов -</i>	Характеристика/Результаты
Возраст (годы)	
Пол	
женский	
мужской	
Вес (кг)	
Рост (см)	
ИМТ	
ППТ (М ²)	
Анамнез ФП	Да/нет

Функциональный класс по NYHA	
I	
II	
III	
IV	
Артериальная гипертензия	Да/нет
Гиперлипидемия	Да/нет
Сахарный диабет	Да/нет
Предшествующая операция на сердце	Да/нет
Курение	Да/нет
Хроническая обструктивная болезнь легких	Да/нет
Хроническая почечная недостаточность	Да/нет
Уровень креатинина > 200 (mg/dl)	Да/нет
Перенесенный ИМ	Да/нет
Цереброваскулярные поражения	Да/нет
Патология щитовидной железы	Да/нет
Нарушения ритма (МА, ТП, CCCУ)	Да/нет

<i>- Эхокардиографические данные-</i>	Характеристика/Результаты
Пиковый градиент на АК (mmHg)	
Средний градиент на АК (mmHg)	
Диаметр фиброзного кольца АК (мм)	
Диаметр ВОЛЖ (мм)	
Конечно-диастолический диаметр ЛЖ (КДР ЛЖ) (мм)	
Конечно-систолический диаметр ЛЖ (КСР ЛЖ) (мм)	
Конечно-диастолический объем ЛЖ (КДО ЛЖ) (мл)	
Конечно-систолический объем ЛЖ (КСО ЛЖ) (мл)	
Индексированный УО ЛЖ, мл/м ²	
Фракция выброса ЛЖ (%)	
Фракция укорочения ЛЖ (%)	
Диаметр левого предсердия (мм)	
Систолическое давление в легочной артерии (Расчетное давление в правом желудочке) (mmHg)	
Диаметр правого желудочка (мм)	
Диаметр правого предсердия (мм)	
Масса миокарда ЛЖ, гр.	
Индекс массы миокарда ЛЖ, гр./м ²	

<i>- Патология аортального клапана и интраоперационные данные -</i>	Характеристика/Результаты
Стеноз аортального клапана	Да/нет
Комбинированный порок АК	Да/нет
Срединная стернотомия	Да/нет
Мини Стернотомия	Да/нет
Время пережатия аорты, мин	

Время ИК, мин	
Размер протеза, мм	
21 мм	Да/нет
23 мм	Да/нет
25 мм	Да/нет
Сопутствующие вмешательства	
Миэктомия	Да/нет
Реконструкция митрального клапана	Да/нет
Реконструкция трикуспидального клапана	Да/нет
Сближение папиллярных мышц	Да/нет
Подвешивание папиллярных мышц	Да/нет

<i>- Эхокардиографические данные перед выпиской-</i>	Характеристика/Результаты
Конечно-диастолический диаметр ЛЖ (КДР ЛЖ) (мм)	
Конечно-систолический диаметр ЛЖ (КСР ЛЖ) (мм)	
Конечно-диастолический объем ЛЖ (КДО ЛЖ) (мл)	
Конечно-систолический объем ЛЖ (КСО ЛЖ) (мл)	
Ударный объем ЛЖ (УОЛЖ) (мл)	
Фракция выброса ЛЖ (%)	
Фракция укорочения ЛЖ (%)	
Диаметр левого предсердия (мм)	
Систолическое давление в легочной артерии (Расчетное давление в правом желудочке) (mmHg)	
Диаметр правого желудочка (мм)	
Диаметр правого предсердия (мм)	
Диаметр ВОЛЖ (мм)	
Пиковая скорость в ВОЛЖ, см/сек	
Средняя скорость в ВОЛЖ, см/сек	
VTI (ВОЛЖ)	
Пиковый градиент в ВОЛЖ (mmHg)	
Средний градиент в ВОЛЖ (mmHg)	
Пиковая скорость на протезе АК, см/сек	
Средняя скорость протезе АК, см/сек	
VTI (протез АК)	
Пиковый градиент на протезе АК (mmHg)	
Средний градиент на протезе АК (mmHg)	
Толщина МЖП, мм	
Толщина ЗСЛЖ, мм	
Масса миокарда ЛЖ, гр.	
Индекс массы миокарда ЛЖ, гр./м ²	
Эффективная площадь отверстия протеза АК (см ²)	
Индекс эффективной площади отверстия протеза АК см ² / м ²	

- Госпитальные осложнения, ассоциированные с «открытой» операцией -	Характеристика/Результаты)
Смерть	Да/нет
Тромбоэмболические осложнения	Да/нет
Геморрагические осложнения	Да/нет
Инфекционные осложнения	Да/нет
Выраженная сердечная недостаточность	Да/нет
Дыхательная недостаточность	Да/нет
Почечная недостаточность	Да/нет
Полиорганная недостаточность	Да/нет
Мозговые и / или цереброваскулярные осложнения	Да/нет
<i>Возможные осложнения, связанные с имплантацией бесшовного клапана</i>	
Парапротезная фистула	Да/нет
Нарушения ритма сердца	Да/нет
<i>Продолжительность госпитализации</i>	
Продолжительность операции (общая), час	
Время искусственного кровообращения, мин	
Время пережатия аорты, мин	
Койко-день после операции (общий), n	
Койко-день в отделении интенсивной терапии, n	
Продолжительность механической вентиляции легких, час	
Повторная госпитализация в течение 30 дней	Да/нет
Повторное вмешательство в течение 30 дней	Да/нет
Койко-день после операции (без учета интенсивной терапии), n	
Функциональный класс по NYHA	
I	
II	
III	
IV	
Синусовый ритм	Да/нет
Фибрилляция / трепетание предсердий	Да/нет
Ритм ЭКС	Да/нет
АДсист/АДдиаст, mmHg	
ЧСС в мин	
Элемент	Формат данных
Контрольное обследование (через 12, 24 мес.)	Характеристика/Результаты
Номер амбулаторной карты	№
Ф.И.О.	
Возраст, лет	
Пол	Мужчина/Женщина
Площадь поверхности тела, м ²	

<i>- Эхокардиографические данные -</i>	<i>Характеристика/Результаты</i>
Конечно-диастолический диаметр ЛЖ (КДР ЛЖ) (мм)	
Конечно-систолический диаметр ЛЖ (КСР ЛЖ) (мм)	
Конечно-диастолический объем ЛЖ (КДО ЛЖ) (мл)	
Конечно-систолический объем ЛЖ (КСО ЛЖ) (мл)	
Ударный объем ЛЖ (УО ЛЖ), мл	
Фракция выброса ЛЖ (%)	
Фракция укорочения ЛЖ (%)	
Диаметр левого предсердия (мм)	
Систолическое давление в легочной артерии (Расчетное давление в правом желудочке) (mmHg)	
Диаметр правого желудочка (мм)	
Диаметр правого предсердия (мм)	
Диаметр ВОЛЖ (мм)	
Площадь ВОЛЖ (см ²)	
Пиковая скорость в ВОЛЖ, см/сек	
Средняя скорость в ВОЛЖ, см/сек	
VTI (ВОЛЖ)	
Пиковый градиент в ВОЛЖ (mmHg)	
Средний градиент в ВОЛЖ (mmHg)	
Пиковая скорость на протезе АК, см/сек	
Средняя скорость протезе АК, см/сек	
VTI (протез АК)	
Пиковый градиент на протезе АК (mmHg)	
Средний градиент на протезе АК (mmHg)	
Толщина МЖП, мм	
Толщина ЗСЛЖ, мм	
Масса миокарда ЛЖ, гр.	
Индекс массы миокарда ЛЖ	
Эффективная площадь отверстия протеза АК (см ²)	
Индекс эффективной площади отверстия протеза АК см ² / м ²	

<i>- Клинические данные -</i>	<i>Характеристика/Результаты</i>
Функциональный класс по NYHA	
I	
II	
III	
IV	
Тромбоэмболические осложнения	Да/нет
Геморрагические осложнения	Да/нет
Мозговые и / или цереброваскулярные осложнения	Да/нет
Число повторных госпитализаций по СН, n	
Число повторных госпитализаций по НР, n	

Антиаритмические препараты по протоколу	
Антикоагулянтные препараты по протоколу	
Синусовый ритм	Да/нет
Фибрилляция / трепетание предсердий	Да/нет
Ритм ЭКС	Да/нет
АДсист/АДдиаст, mmHg	
ЧСС в мин	
Дисфункция протеза АК	Да/нет
Несоответствие размеров пациента и протеза	Да/нет
Необходимость повторного хирургического вмешательства	Да/нет

	Параметр	Характеристика / Результаты
1	Количество, схема, дозировки антигипертензивных препаратов	
2	Биохимические показатели крови (креатинин, мкмоль/л; мочевины, ммоль/л)	
3	Скорость клубочковой фильтрации, мл/мин/м ²	
4	Количество, схема, дозировки препаратов, принимаемых из-за наличия признаков СН	
5	Количество, схема, дозировки антиаритмических препаратов	
6	Количество, схема, дозировки препаратов, принимаемых из-за наличия признаков ЛГ	
7	Количество, схема, дозировки препаратов, принимаемых по причине ХОБЛ (постоянная терапия, терапия в случае обострения)	
8	Реоперация (причина, срок)	Да/нет
9	Прогрессирование сопутствующей кардиальной патологии	Да/нет
10	Прогрессирование сопутствующей некардиальной патологии	Да/нет

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

Планируется включение 100 пациентов

Этапы реализации протокола клинической апробации:

1 этап – анализ исходных клинических данных пациентов, включенных в исследование (критерии включения).

2 этап – оценка интраоперационных данных (патология АК, данные интраоперационной ЭхоКГ), клиническая оценка данных госпитального периода, количества и вида возможных осложнений операции (срок- 7-11 дней после операции).

3 этап - клиническая оценка со статистическим анализом результатов отдаленного послеоперационного периода наблюдения на основании клинических и ЭХОКГ-их данных в период 24 мес. после операции.

4 этап – клиническая оценка со статистическим анализом результатов отдаленного послеоперационного периода наблюдения на основании клинических и ЭХОКГ-их данных в период 24 мес. после операции.

Графическая схема:



12.3. Описание метода, инструкции по его проведению;

Основное и вспомогательное оборудование и материалы, необходимые для проведения операции.

Основное и вспомогательное оборудование:

- Для операции необходим стандартный набор оборудования и инструментария для проведения операции коррекции пороков клапанов сердца в условиях искусственного кровообращения.

Дополнительные материалы, необходимые для проведения операции:

- Лоскут аутоперикарда и специальный удерживающий зажим

Методика операции:

Предлагаемая нами методика пластики створок аортального клапана аутоперикардальным лоскутом аналогична имплантации обычного бескаркасного протеза и не требует определенных навыков для имплантации. Позиционирование будущих створок в удерживающем устройстве перед имплантацией позволяет быстро и точно, в соответствии с диаметром фиброзного кольца аорты, сформировать неоклапан.

Хирургический доступ: Срединная продольная стернотомия, при помощи электрокоагулятора вскрывается перикард. Перед началом канюляции магистральных сосудов вводится расчетная доза гепарина натрия. Канюлируется восходящая аорта. Раздельно канюлируются верхняя и нижняя полые вены. Начинается искусственное кровообращение (ИК). Через правую верхнюю легочную вену дренируются левые отделы.

Основной этап операции:

Поперечная аортотомия. Аортальный клапан иссекается по линии крепления нативных створок, выполняется декальцинация фиброзного кольца. Определение диаметра фиброзного кольца аортального клапана, после процедуры декальцинации, должна осуществляться с использованием специальных измерителей.

Позиционирование и высвобождение протеза

Сердечно-сосудистый хирург, получив размеры фиброзного кольца, приступает к созданию будущих створок аортального клапана с помощью специального удерживающего устройства.

Для создания будущих створок аортального клапана используются аутоперикардальные лоскуты размером 30 x 60 мм.

Из трех перикардальных лоскутов формировали заготовку по форме равноугольного трилистника (рис. 1), которую затем фиксировали в удерживающем устройстве (рис. 2, а).

Излишки аутоперикарда отсекаются в соответствии с фиброзным кольцом аортального клапана пациента. Полипропиленовой нитью 5-0 выполняют фиксацию будущих створок по комиссурам и формируют манжету для пришивания к фиброзному кольцу (рис. 2, б).

Далее имплантируются новые створки, фиксированные в удерживающем устройстве, обвивным швом в позицию фиброзного кольца аортального клапана полипропиленовой нитью 4-0 (рис. 2, в). После чего высвобождаются створки из устройства. Фиксация комиссур производится П-образным швом с прошиванием на наружную стенку аорты, где формируется узел с использованием синтетических прокладок (рис. 3).

Ушивается аортотомный доступ. Симметричность створок и коаптацию оценивают непосредственно по окончании процедуры перед ушиваем аортотомного доступа и с помощью чреспищеводной эхокардиографии после отключения искусственного кровообращения.

Окончание операции: производится деканюляция полых вен. Нейтрализация гепарина натрия раствором протамина сульфата. Деканюляция аорты. Гемостаз раны. Устанавливаются дренажи в перикард, переднее средостение, плевральные полости (при необходимости). Грудина ушивается проволочными швами. Послойно ушивается рана при помощи биodeградирующих нитей. Асептические наклейки на операционные раны.

Особенности послеоперационного ведения пациентов:

Основными аспектами послеоперационного ведения пациентов являются профилактика инфекционных, тромбоэмболических, геморрагических осложнений, а также профилактика нарушений ритма сердца и при необходимости лечение любой степени выраженности сердечной недостаточности в раннем послеоперационном периоде.

Профилактика инфекционных осложнений начинает проводиться периоперационно и заканчивается спустя 5 дней после перевода пациента из ОРИТ.

Антикоагулянтная терапия непрямыми антикоагулянтами продолжается в течение 6 месяцев после операции при правильном синусовом ритме сердца, при постоянной форме ФП антикоагулянтная терапия проводится пожизненно.

Профилактика острых стрессовых язв осуществляется приемом или введением пантопрозола. Для профилактики аспирационного повреждения легких во время общей анестезии, особенно при операциях с искусственным кровообращением, накануне операции на ночь применяется омепразол.

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

Планируется включить 100 пациентов с пороками АК.

Больные в рамках клинической апробации находятся в стационаре 10-14 дней. Анализ исходных клинических данных и данных дооперационного обследования (данных разных методик визуализации аорты, сердца и его структур) пациентов, включенных в исследование, составляет 2-3 дня до операции. В рамках клинической апробации пациенты наблюдаются в течение 24 месяцев после выписки из стационара с интервалом 12,24 мес. или до наступления первичной конечной точки – летального исхода. Клиническое обследование в период наблюдения включает клинические данные и результаты обследования. Полученные результаты

исследования отдаленного послеоперационного периода наблюдения используются для статистического анализа и оценки клинико–экономической эффективности метода клинической апробации.

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 регистрироваться клинические показатели пациентов, принявших участие в клинической апробации, включающий показатели, характеризующие выраженность симптомов заболевания и тяжесть исходного состояния, результаты физикальных исследований, гемодинамические и эхокардиографические показатели, показатели инструментального обследования больных до хирургического вмешательства и в течение всего периода наблюдения. Для анализа будут применяться статистические методы оценки выживаемости пациентов, стабильности послеоперационных результатов, свободы от клапан-зависимых и антикоагулянт-зависимых осложнений, качества жизни в отдаленном периоде наблюдения до 24 месяцев.

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.

В дополнение к вышесказанному в индивидуальную карту пациентов с клапанной патологией будут включаться параметры, рассматриваемые в пункте 12.1 настоящего протокола клинической апробации:

- Количество и сроки периоперационных и ранних послеоперационных осложнений
- Количество и сроки отдаленных послеоперационных осложнений
- Динамика ФК по NYHA
- Количество, схема, дозировки антигипертензивных препаратов
- Количество, схема, дозировки препаратов, принимаемых из-за наличия признаков СН, ЛГ, по причине ХОБЛ
- Необходимость повторного хирургического вмешательства
- Причина и сроки реоперации
- Прогрессирование сопутствующей кардиальной и/или некардиальной патологии
- Снижение пикового и среднего градиентов
- Снижение массы миокарда (индекса массы миокарда) ЛЖ
- Снижение расчетного давления в ПЖ, уменьшение признаков ЛГ
- Увеличение показателей индексированной эффективной площади отверстия аортального клапана

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	Дегенеративные, врожденные, атеросклеротические, ревматические пороки аортального клапана
Код заболевания (состояния) пациента в соответствии с МКБ-10	Дегенеративные врожденные, атеросклеротические ревматические пороки аортального клапана I 35.0, I 35.1, I 35.2, I06, Q 23.0, Q 23.1
Пол пациентов	Пациенты мужского и женского пола
Возраст пациентов	Пациенты старше 18 лет
Другие дополнительные сведения	
	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, за исключением случаев, если соответствующие методы предназначены для этих пациентов, при условии принятия всех необходимых мер по исключению риска причинения вреда женщине в период беременности, родов, женщине в период грудного вскармливания, плоду или ребенку;
2	Военнослужащие, за исключением военнослужащих, проходящих военную службу по контракту, в случае если соответствующие методы специально разработаны для применения в условиях военных действий, чрезвычайных ситуаций, профилактики и лечения заболеваний и поражений, полученных в результате воздействия неблагоприятных химических, биологических, радиационных факторов;
3	Лица, страдающие психическими расстройствами, за исключением случаев, если соответствующие методы предназначены для лечения психических заболеваний;
4	Лица задержанные, заключенные под стражу, отбывающие наказание в виде ограничения свободы, ареста, лишения свободы либо административного ареста.
5	Пациенты с аневризматической дилатацией или диссекцией стенки восходящей аорты, требующей хирургической коррекции
6	Пациенты с декомпенсированной сопутствующей патологией
7	Отсутствие согласия пациента на участие в исследовании

...	Другие дополнительные сведения - Пациенты с известной гиперчувствительностью к никельсодержащим сплавам - Неспособность участвовать в процедурах Протокола
-----	--

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

№	Критерий исключения пациентов	Периодичность оценки критерия
1	Смерть пациента от некардиальной причины	Каждые 6 мес.
2	Отказ пациента от дальнейшего участия в исследовании	Каждые 6 мес.

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).

Код услуги	Наименование услуги	Частота предоставления	Количество	Цель назначения
Амбулаторный этап				
B01.043.001	Прием (осмотр, консультация) врача - сердечно-сосудистого хирурга первичный	1	1	Оценка показаний и противопоказаний к операции
A04.10.002	Эхокардиография	1	1	Оценка функции клапана и сердца
Стационарный этап				
B01.043.001	Прием (осмотр, консультация) врача - сердечно-сосудистого хирурга первичный	1	1	Оценка показаний и противопоказаний к операции
A04.10.002	Эхокардиография	1	2	Оценка функции клапана и

				сердца
A04.10.002.001	Эхокардиография чреспищеводная	1	1	Более точная визуализация АК
A06.10.009.001	Компьютерная томография сердца с контрастированием	1	1	Дополнительная оценка восх. Аорты и ЛЖ
B03.016.002	Общий (клинический) анализ крови	1	4	обследование
B03.016.003	Общий (клинический) анализ крови развернутый	1	1	обследование
B03.016.004	Анализ крови биохимический общетерапевтический	1	3	обследование
B03.016.006	Общий (клинический) анализ мочи	1	2	обследование
A16.09.004	Дренирование плевральной полости	1	0,3	Разрешение гемо- и пневмоторакса
A05.10.008	Холтеровское мониторирование сердечного ритма	1	1	обследование
A06.10.006	Коронарография	1	1	Оценка коронарного русла
A05.10.006	Регистрация электрокардиограммы	1	3	Оценка ритма сердца
A05.10.004	Расшифровка, описание и интерпретация электрокардиографических данных	1	3	Оценка ритма сердца
A04.12.005.003	Дуплексное сканирование брахиоцефальных артерий с цветным доплеровским картированием кровотока	1	1	Оценка риска ОНМК
A16.10.003.006	Протезирование аортального клапана в условиях искусственного кровообращения	1	1	Хирургическое лечение
B01.003.004	Анестезиологическое пособие (включая раннее послеоперационное ведение)	1	1	анестезия
B03.003.005	Суточное наблюдение реанимационного пациента	1	2	обследование
A06.09.007	Рентгенография легких	1	2	обследование
B01.015.006	Ежедневный осмотр врачом-кардиологом с наблюдением и уходом среднего и младшего медицинского персонала в отделении стационара	1	14	Послеоперационное ведение пациента
B03.005.004	Исследование коагуляционного	1	7	обследование

	гемостаза			
B03.003.005	Суточное наблюдение реанимационного пациента	1	2	послеоперационное лечение
Амбулаторный этап				
B01.043.002	Прием (осмотр, консультация) врача-сердечно-сосудистого хирурга повторный	1	2	Оценка результатов
A04.10.002	Эхокардиография	1	2	обследование

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 (дни)	Курсовая доза	Единицы измерения дозы	Обоснование назначения
1	Гепарин натрия	400МЕ/кг в/в во время оперативного вмешательства, затем 10000 МЕ	в/в	400МЕ/кг (80кг) в/в во время оперативного вмешательства, затем 10000 МЕ	4 р/сут (через каждые 6 ч)	10	79 (392000 МЕ)	мл	Профилактика свертывания крови при гемотрансфузии, в системах экстракорпоральной циркуляции (экстракорпоральное кровообращение при операции на сердце), тромбопрофилактика
2	Протамина сульфат	10 мг/мл	в/в	5	1 р/сут	3	15	мл	Перед операцией на фоне гепариновой терапии, после операций на сердце и кровеносных сосудах с экстракорпоральным кровообращением (антидот гепарина натрия)

3	Кетоглутарат калия+Магния хлорид+Кальция хлорид+Гистидин+Триптофан+Натрия хлорид+Маннитол+Калия хлорид	1000 мл	в/в	2000	1	1	2000	мл	Кардиохирургические операции в условиях холодовой кардиopleгии с использованием аппарата искусственного кровообращения, защита сердца от ишемических повреждений
4	Диазепам	5 мг/мл	в/в, в/м	2	1 р/сут	1	2	мл	Премедикация в сочетании с анальгетиками в хирургической практике
5	Фентанил	50 мкг/мл	в/в	3	1 р/сут	1	3	мл	Премедикация, а также в составе послеоперационной анестезии, нейролептоаналгезии
6	Пропофол	10мг/мл	в/в	15	1 р/сут	1	15	мл	Индукция и поддержание общей анестезии у взрослых, седация пациентов
7	Рокурония бромид	10 мг/мл	в/в	5	10 мг каждые 30 мин во время операции	1	5	мл	Облегчение интубации трахеи при проведении плановых хирургических вмешательств, последовательной индукции анестезии и обеспечение релаксации скелетной мускулатуры
8	Добутамин	250мг	в/в	250	1 р/сут	5	1250	мг	При необходимости инотропной поддержки при операциях на открытом сердце и в послеоперационном периоде

9	Допамин	40мг/мл	в/в	5	1 р/сут	3	15	мл	При синдроме «низкого сердечного выброса» у кардиохирургических пациентов
10	Эпинефрин	1 мг/мл	в/в капельно	1	1 р/сут	1	1	мл	При артериальной гипотонии при операциях на открытом сердце
11	Норэпинефрин	2 мг/мл	в/в капельно	4	1 р/сут	2	8	мл	При инфаркте миокарда со снижением артериального давления
12	Кальция хлорид	100мг/мл	в/в	10	1р/сут	2	20	мл	При состоянии гиперкалиемии
13	Магния сульфат	250 мг/мл	в/в медленно	10	1 р/сут	2	20	мл	При возникновении желудочковой тахикардии типа «Пируэт», при острой гипوماгнемии (тетании)
14	Натрия гидрокарбонат	40 мг/мл	в/в - капельно	100	1 р/сут	3	300	мл	С целью купирования декомпенсированного метаболического ацидоза
15	Пантопразол	40 мг	внутри	1	2 р/сут	10	20	шт	Для лечения и профилактики стрессовых язв и их осложнений (кровотечение, перфорация, пенетрация)
16	Нитроглицерин	1 мг/мл	в/в - капельно	10	1 р/сут	4	40	мл	Для управляемой артериальной гипотензии при оперативных вмешательствах, с целью уменьшения

									кровотечения в операционном поле, при возникновении сердечной недостаточности
17	Транексамовая кислота	50 мг/мл	в/в - капельно	50	1 р/сут	1	50	мл	Профилактика и лечение кровотечений при кардиохирургических операциях
18	Цефуросим	1500мг	в/в	1500 интраоперационно	2р/сут (12 ч)	3	9000	мг	Антибиотикопрофилактика области хирургического вмешательства
19	Натрия хлорид	9мг/мл	в/в - капельно	200	2 р/сут	5	2000	мл	Для разведения препаратов
20	Калия хлорид	40 мг/мл	в/в - капельно	30	1 р/сут	3	90	мл	Восполнение электролитов, при наличии гипокалиемии
21	Варфарин	2,5 мг	внутри	1	1 р/сут	10	10	шт	Антикоагулянтная терапия
22	Клопидогрел	75 мг	внутри	1	1 р/сут	10	10	шт	Антиагрегантная терапия

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

перечень используемых биологических материалов;

№	Наименование	Средняя разовая потребность	Средняя курсовая потребность	Единицы измерения	Цель назначения
1	Эритроцитная взвесь с удаленным лейко-тромбослоем, фильтрованная	2	3	Доза	Коррекция анемии
2	Свежезамороженная плазма	2	3	доза	Коррекции факторов коагуляции

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

и иное.

№	Наименование в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам	Частота предоставления	Количество
1	Катетер дренажный хирургический	1	3
2	Катетер Фолея для дренирования мочевого пузыря	1	2
3	Градуированный мочеприемник	1	2
4	Интубационная трубка	1	2
5	Дыхательный контур	1	2
6	Катетер для санации трахеобронхиального дерева	1	3
7	Дыхательный фильтр	1	4
8	ЭКГ-электроды	1	6
9	Оксигенатор крови мембранный с принадлежностями	1	1
10	Канюля для искусственного кровообращения	1	1
11	Устройство (система) для внутривенных вливаний	1	14
12	Кран трехходовой	1	7
13	Набор для инвазивного измерения давления	1	3
14	Шприц медицинский инъекционный	1	50
15	Канюля внутривенная	1	2
16	Зонд назогастральный	1	2
17	Катетер центральный венозный однопросветный	1	1

18	Катетер центральный венозный двухпросветный	1	1
19	Канюля для катетеризации	1	2
20	Электроды для временной кардиостимуляции	1	2
21	Шовный материал	1	12
22	Зажимы фиксационные	1	4 устройства разного диаметра с 3 типоразмерами в каждом (12 типоразмеров)
23	Лоскут ксеноперикарда	1	1

VII. Оценка эффективности метода

19. Перечень показателей эффективности.

<i>Наименование первичного критерия эффективности</i>
<ul style="list-style-type: none"> - Увеличение показателя индексированной эффективной площади отверстия аортального клапана с $p < 0,05$ по сравнению с таковым в группе сравнения - Уменьшение показателей пикового и среднего градиентов - Отсутствие реоперации

20. Перечень критериев дополнительной ценности.

№	Наименование вторичного критерия эффективности
1.	Уменьшение времени пребывания в отделении интенсивной терапии
3.	Снижение койко-дня пребывания пациента в стационаре с $p < 0,05$
4.	Снижение внутрибольничной летальности с $p < 0,05$
5.	Снижение всех периоперационных и ранних послеоперационных осложнений
6.	Повышение общей выживаемости
7.	Снижение индексированной массы миокарда ЛЖ

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

№	Показатель эффективности	Методы оценки	Сроки оценки
1.	Увеличение индексированной эффективной площади отверстия аортального клапана	ЭхоКГ	Госпитальный этап, далее каждые 12 месяцев
2.	Уменьшение показателей пикового и среднего градиентов	ЭхоКГ	Госпитальный этап, далее каждые 12 месяцев
3.	Уменьшение случаев реопераций	Статистические методы	12-24 месяцев
4	Уменьшение времени пребывания в отделении интенсивной терапии	Статистические методы	Госпитальный этап
5	Снижение койко-дня пациента в стационаре с $p < 0,05$	Статистические методы	Госпитальный этап
6	Снижение внутрибольничной летальности с $p < 0,05$	Статистические методы	Госпитальный этап
7	Снижение всех периоперационных и ранних послеоперационных осложнений	Статистические методы	Госпитальный этап
8	Повышение общей выживаемости	Статистические методы	Госпитальный этап, далее каждые 12 месяцев
9	Снижение индексированной массы миокарда ЛЖ	ЭхоКГ	Госпитальный этап, далее каждые 12 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.

Переменные будут выражаться как среднее \pm стандартное отклонение и сравниваться с помощью Т-теста, если их распределение существенно не отклоняется от нормального распределения (будет проводиться проверка с помощью теста Колмогорова-Смирнова). Если будет обнаружено значительное отклонение от нормального распределения, непрерывные переменные будут выражаться как медиана с указанием межквартильных интервалов и сравниваться с помощью непараметрических критериев (тест Манна-Уитни и точный критерий Фишера). Категориальные переменные будут выражаться в процентах и абсолютных значениях. Для первичной конечной точки будет выполнен анализ Каплан-Мейера и регрессионный анализ Кокса. Результаты будут представлены как отношение рисков или шансов с 95% доверительным интервалом (ДИ). Аналогичный анализ будет проведен для вторичных конечных точек. Статистически достоверным будет считаться значение $p < 0.05$. Статистическая обработка данных будет выполняться с использованием статистического программного пакета Statistica версия 12.0 (StatSoft Inc., USA).

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

Согласно данным исследований достижение критериев эффективности при применении метода клинической апробации составляет 90% против 75% в методе сравнения. Учитывая эти данные, был проведен GPower анализ для расчета объема выборки для мощности исследования 80% и уровне альфа-ошибки (ошибки первого рода) 5%. При проведении анализа был использован онлайн-калькулятор <https://sealedenvelope.com>.

Минимальная необходимая численность выборки при указанных данных составила 194 пациентов (по 97 пациентов в каждой группе).

Таким образом, исходя из вышеперечисленного и согласно расчетам, учитывая вероятное выбывания 10% пациентов из клинической апробации планируемое число пациентов для подтверждения эффективности предлагаемого метода составляет 100.

На 2024 год планируется проведение лечения 40 пациентов с применением апробируемого метода.

На 2025 год планируется проведение лечения 40 пациентов с применением апробируемого метода.

На 2026 год планируется проведение лечения 20 пациентов с применением апробируемого метода.

IX. Объем финансовых затрат

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

Финансовые затраты на оказание медицинской помощи одному пациенту определяется по формуле: $N_{п} = N_{св} + N_{общ}$, где:

$N_{п}$ – финансовые затраты на оказание медицинской помощи одному пациенту по протоколу

$N_{св}$ – финансовые затраты, непосредственно связанные с оказанием медицинской помощи одному пациенту по протоколу КА

$N_{общ}$ – финансовые затраты на общехозяйственные нужды, непосредственно связанным с оказанием мед помощи одному пациенту в рамках КА и затратам на содержание имущества

Финансовые затраты, непосредственно связанные с оказанием медицинской помощи одному пациенту по протоколу КА ($N_{св}$) включают в себя:

- затраты на оплату труда и начисления на выплаты по оплате труда основного персонала, принимающего непосредственное участие в оказании медицинской помощи одному пациенту по протоколу КА;

- затраты на приобретение материальных запасов, потребляемых в процессе оказания медицинской помощи одному пациенту по протоколу КА;
- иные затраты, непосредственно связанные с оказанием медицинской помощи по протоколу КА одному пациенту.

Финансовые затраты на общехозяйственные нужды, непосредственно связанным с оказанием мед помощи одному пациенту в рамках КА и затратам на содержание имущества (Нобщ) включают в себя:

- затраты на коммунальные услуги;
- затраты на содержание объектов недвижимого имущества и затраты на содержание объектов особо ценного движимого имущества;
- затраты на приобретение услуг связи и транспортных услуг;
- затраты на оплату труда и начисления на выплаты по оплате труда работников учреждения, которые не принимают непосредственного участия в оказании медицинской помощи по протоколу;
- прочие затраты на общехозяйственные нужды.

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	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
1	Прием (осмотр, консультация) врача-сердечно-сосудистого хирурга первичный	3000,00	1	3000,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ хирургии им. А.В. Вишневского
2	Эхокардиография	3000,00	5	15000,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ хирургии им. А.В. Вишневского
3	Эхокардиография чреспищеводная	4500,00	1	4500,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ хирургии им. А.В. Вишневского
4	Спиральная компьютерная томография сердца с контрастированием	15000,00	1	15000,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ хирургии им. А.В. Вишневского

5	Общий (клинический) анализ крови	450,00	4	1800,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ хирургии им. А.В. Вишневского
6	Общий (клинический) анализ крови развернутый	800,00	1	800,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ хирургии им. А.В. Вишневского
7	Анализ крови биохимический общетерапевтический	1600,00	3	4800,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ хирургии им. А.В. Вишневского
8	Общий (клинический) анализ мочи	600,00	2	1200,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ хирургии им. А.В. Вишневского
9	Комплекс исследований для оценки общевоспалительных реакций	1600,00	1	1600,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ хирургии им. А.В. Вишневского
10	Коронарография	17000,00	1	17000,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ хирургии им. А.В. Вишневского
11	Регистрация электрокардиограммы	600,00	3	1800,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ хирургии им. А.В. Вишневского
12	Расшифровка, описание и интерпретация электрокардиографических данных	600,00	3	1800,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ хирургии им. А.В. Вишневского
13	Протезирование аортального клапана в условиях искусственного кровообращения	180000,00	1	180000,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ хирургии им. А.В. Вишневского
14	Анестезиологическое пособие (включая раннее послеоперационное ведение)	30000,00	1	30000,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ хирургии им. А.В. Вишневского

15	Суточное наблюдение реанимационного пациента	21000,00	2	42000,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ хирургии им. А.В. Вишневского
16	Рентгенография легких	2500,00	2	5000,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ хирургии им. А.В. Вишневского
17	Ежедневный осмотр врачом-кардиологом с наблюдением и уходом среднего и младшего медицинского персонала в отделении стационара	3500,00	12	42000,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ хирургии им. А.В. Вишневского
18	Дренирование плевральной полости	17000,00	1	17000,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ хирургии им. А.В. Вишневского
19	Дуплексное сканирование брахиоцефальных артерий с цветным доплеровским картированием кровотока	3000,00	1	3000,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ хирургии им. А.В. Вишневского
	Итого:			387300,00	

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	Единицы измерения дозы	Стоимость 1 курса лечения препаратом, руб.	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на лекарственный препарат, руб.	Источник сведений о стоимости
1	Гепарин натрия	80	79	мл	6320,00	1	6400,00	Реестр предельных цен на препараты ЖНВЛП
2	Протамина сульфат	15,73	15	мл	235,95	1	235,95	Реестр предельных цен на препараты ЖНВЛП
3	Кетоглутарат калия+Магния хлорид+Кальция хлорид+Гистидин+Триптофан+Натрия хлорид+Маннитол+Калия хлорид	13,3	2000	мл	26600,00	1	26600,00	Каталог цен (не ЖНВЛП)
4	Диазепам	5,06	2	мл	10,12	1	10,12	Реестр предельных цен на препараты ЖНВЛП

5	Фентанил	10,5	3	мл	31,50	1	31,50	Реестр предельных цен на препараты ЖНВЛП
6	Пропофол	5,74	15	мл	86,10	1	86,10	Реестр предельных цен на препараты ЖНВЛП
7	Рокурония бромид	12,28	5	мл	61,40	1	61,40	Реестр предельных цен на препараты ЖНВЛП
8	Добутамин	1,01	1250	мг	1262,50	1	1262,50	Реестр предельных цен на препараты ЖНВЛП
9	Допамин	2,96	15	мл	44,40	1	44,40	Реестр предельных цен на препараты ЖНВЛП
10	Эпинефрин	11,39	1	мл	11,39	1	11,39	Реестр предельных цен на препараты ЖНВЛП

11	Норэпинефрин	28,95	8	мл	231,60	1	231,60	Реестр предельных цен на препараты ЖНВЛП
12	Кальция хлорид	1,15	20	мл	23,00	0,7	16,10	Каталог цен (не ЖНВЛП)
13	Магния сульфат	0,29	20	мл	5,80	0,7	4,06	Реестр предельных цен на препараты ЖНВЛП
14	Натрия гидрокарбонат	0,16	300	мл	48,00	0,5	24,00	Реестр предельных цен на препараты ЖНВЛП
15	Пантопразол	19,28	20	шт	385,71	1	385,71	Каталог цен (не ЖНВЛП)
16	Нитроглицерин	5,4	40	мл	216,00	0,5	108,00	Реестр предельных цен на препараты ЖНВЛП
17	Транексамовая кислота	9,72	50	мл	486,00	1	486,00	Реестр предельных цен на препараты ЖНВЛП

18	Цефуроксим	0,08	9000	мг	720,00	1	720,00	Реестр предельных цен на препараты ЖНВЛП
19	Натрия хлорид	0,08	2000	мл	160,00	1	160,00	Реестр предельных цен на препараты ЖНВЛП
20	Калия хлорид	0,71	90	мл	63,90	0,5	31,95	Реестр предельных цен на препараты ЖНВЛП
21	Варфарин	1,44	10	шт	14,40	1	14,40	Реестр предельных цен на препараты ЖНВЛП
22	Клопидогрел	34,02	10	шт	340,20	1	340,20	Реестр предельных цен на препараты ЖНВЛП
	Итого:						37265,38	

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	Катетер дренажный хирургический	11880,00	3	1	35640,00	Интернет-каталог
2	Катетер Фолея для дренирования мочевого пузыря	100,00	2	1	200,00	Интернет-каталог
3	Градуированный мочеприемник	70,00	2	1	140,00	Интернет-каталог
4	Интубационная трубка	1300,00	2	1	2600,00	Интернет-каталог
5	Дыхательный контур	1200,00	2	1	2400,00	Интернет-каталог
6	Катетер для санации трахеобронхиального дерева	6000,00	3	1	18000,00	Интернет-каталог
7	Дыхательный фильтр	130,00	4	1	520,00	Интернет-каталог
8	ЭКГ-электроды	7000,00	6	1	42000,00	Интернет-каталог
9	Оксигенатор крови мембранный с принадлежностями	37000,00	1	1	37000,00	Интернет-каталог
10	Канюля для искусственного кровообращения	1000,00	4	1	4000,00	Интернет-каталог

11	Устройство (система) для внутривенных вливаний	2000,00	14	1	28000,00	Интернет-каталог
12	Кран трехходовой	53,00	7	1	371,00	Интернет-каталог
13	Набор для инвазивного измерения давления	2700,00	3	1	8100,00	Интернет-каталог
14	Шприц медицинский инъекционный	8,00	50	1	400,00	Интернет-каталог
15	Канюля внутривенная	63,00	2	1	126,00	Интернет-каталог
16	Зонд назогастральный	9000,00	2	1	18000,00	Интернет-каталог
17	Катетер центральный венозный однопросветный	20,00	2	1	40,00	Интернет-каталог
18	Катетер центральный венозный двухпросветный	20,00	2	1	40,00	Интернет-каталог
19	Канюля для катетеризации	1500,00	2	1	3000,00	Интернет-каталог
20	Электроды для временной кардиостимуляции	7000,00	2	1	14000,00	Интернет-каталог
21	Шовный материал	2000,00	12	1	24000,00	Интернет-каталог
22	Зажимы фиксационные	60000,00	3	0,266	47880,00	Интернет-каталог
23	Лоскут ксеноперикарда	12000,00	1	1	12000,00	Интернет-каталог
	Итого				298457,00	

перечень используемых биологических материалов (кровь, препараты крови, гемопоэтические клетки, донорские органы и ткани);


№	Наименование	Цена 1 курса, руб.	Усредненный показатель частота предоставления	Общая стоимость, руб.	Источник сведений о стоимости
1	Эритроцитная взвесь с удаленным лейко-тромбослоем, фильтрованная	8000,00	1	8000,00	прейскурант
2	Свежезамороженная плазма	15000,00	1	15000,00	прейскурант

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	151,28
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	458,59
3. Иные затраты, непосредственно связанные с реализацией протокола клинической апробации	x
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)	136,15
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	53,18
Итого:	746,02

Год реализации Протокола КА	Количество пациентов	Сумма (тыс. руб.)
2024	40	29 840,80
2025	40	29 840,80
2026	20	14 920,40
Итого	100	74 602,00

Директор ФГБУ «НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского»
Минздрава России, академик РАН

А.Ш. Ревитшвили

А.Ш. Ревитшвили

«27» февраля 2024 г.

Индивидуальная регистрационная карта пациента

Метод протезирования аортального клапана с использованием модифицированной технологии формирования бескаркасного протеза из аутоперикарда с помощью удерживающего устройства (I35.0, I35.1, I35.2; I06; Q23.0, Q23.1) в сравнении с протезированием стандартными ксеноперикардальными каркасными протезами»

Учреждение:

ФИО пациента _____

№ пациента в исследовании _____

№ истории болезни _____

Дата ____ / ____ / ____

Критерии включения пациентов.

Параметр	Критерий включения пациентов
Наименование заболевания (состояния) пациента в соответствии с МКБ-10	Дегенеративные, врожденные, атеросклеротические, ревматические пороки аортального клапана
Код заболевания (состояния) пациента в соответствии с МКБ-10	<i>I35.0, I35.1, I35.2; I06; Q23.0, Q23.1</i>
Пол пациентов	Пациенты мужского и женского пола
Возраст пациентов	Пациенты старше 65 лет
Другие дополнительные сведения	
	Наличие подписанного информированного добровольного согласия на участие в КА

№	Критерий невключения пациентов
1	Дети, женщины в период беременности, родов, женщины в период грудного вскармливания, за исключением случаев, если соответствующие методы предназначены для этих пациентов, при условии принятия всех необходимых мер по исключению риска причинения вреда женщине в период беременности, родов, женщине в период грудного вскармливания, плоду или ребенку;
2	Военнослужащие, за исключением военнослужащих, проходящих военную службу по контракту, в случае если соответствующие методы специально разработаны для применения в условиях военных действий, чрезвычайных ситуаций, профилактики и лечения заболеваний и поражений, полученных в результате воздействия неблагоприятных химических, биологических, радиационных факторов;
3	Лица, страдающие психическими расстройствами, за исключением случаев, если соответствующие методы предназначены для лечения психических заболеваний;

4	Лица задержанные, заключенные под стражу, отбывающие наказание в виде ограничения свободы, ареста, лишения свободы либо административного ареста.
5	Пациенты с аневризматической дилатацией или диссекцией стенки восходящей аорты, требующей хирургической коррекции
6	Отсутствие согласия пациента на участие в исследовании
...	Другие дополнительные сведения - Пациенты с известной гиперчувствительностью к никельсодержащим сплавам - Неспособность участвовать в процедурах Протокола

Критерии невключения пациентов.

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

№	Критерий исключения пациентов	Периодичность оценки критерия
1	Смерть пациента от некардиальной причины	Каждые 6 мес.
2	Отказ пациента от дальнейшего участия в исследовании	Каждые 6 мес.

<i>Элемент</i>	<i>Формат данных</i>
Исходно	
- Демографические и дооперационные характеристики пациентов -	Характеристика/Результаты
Возраст (годы)	
Пол	
женский	
мужской	
Вес (кг)	
Рост (см)	
ИМТ	
ПШТ (М ²)	
Анамнез ФП	Да/нет
Функциональный класс по NYHA	
I	
II	
III	
IV	
Артериальная гипертензия	Да/нет
Гиперлипидемия	Да/нет
Сахарный диабет	Да/нет
Предшествующая операция на сердце	Да/нет

Курение	Да/нет
Хроническая обструктивная болезнь легких	Да/нет
Хроническая почечная недостаточность	Да/нет
Уровень креатинина > 200 (mg/dl)	Да/нет
Перенесенный ИМ	Да/нет
Цереброваскулярные поражения	Да/нет
Патология щитовидной железы	Да/нет
Нарушения ритма (МА, ТП, СССУ)	Да/нет

<i>- Эхокардиографические данные-</i>	Характеристика/Результаты
Пиковый градиент на АК (mmHg)	
Средний градиент на АК (mmHg)	
Диаметр фиброзного кольца АК (мм)	
Диаметр ВОЛЖ (мм)	
Конечно-диастолический диаметр ЛЖ (КДР ЛЖ) (мм)	
Конечно-систолический диаметр ЛЖ (КСР ЛЖ) (мм)	
Конечно-диастолический объем ЛЖ (КДО ЛЖ) (мл)	
Конечно-систолический объем ЛЖ (КСО ЛЖ) (мл)	
Индексированный УО ЛЖ, мл/м ²	
Фракция выброса ЛЖ (%)	
Фракция укорочения ЛЖ (%)	
Диаметр левого предсердия (мм)	
Систолические давление в легочной артерии (Расчетное давление в правом желудочке) (mmHg)	
Диаметр правого желудочка (мм)	
Диаметр правого предсердия (мм)	
Масса миокарда ЛЖ, гр.	
Индекс массы миокарда ЛЖ, гр./м ²	

<i>- Патология аортального клапана и интраоперационные данные -</i>	Характеристика/Результаты
Стеноз аортального клапана	Да/нет
Комбинированный порок АК	Да/нет
Срединная стернотомия	Да/нет
Мини Стернотомия	Да/нет
Время пережатия аорты, мин	
Время ИК, мин	
Размер протеза, мм	
21 мм	Да/нет
23 мм	Да/нет
25 мм	Да/нет
Сопутствующие вмешательства	
Миэктомия	Да/нет

Реконструкция митрального клапана	Да/нет
Реконструкция трикуспидального клапана	Да/нет
Сближение папиллярных мышц	Да/нет
Подвешивание папиллярных мышц	Да/нет

<i>- Эхокардиографические данные перед выпиской-</i>	Характеристика/Результаты
Конечно-диастолический диаметр ЛЖ (КДР ЛЖ) (мм)	
Конечно-систолический диаметр ЛЖ (КСР ЛЖ) (мм)	
Конечно-диастолический объем ЛЖ (КДО ЛЖ) (мл)	
Конечно-систолический объем ЛЖ (КСО ЛЖ) (мл)	
Ударный объем ЛЖ (УОЛЖ) (мл)	
Фракция выброса ЛЖ (%)	
Фракция укорочения ЛЖ (%)	
Диаметр левого предсердия (мм)	
Систолическое давление в легочной артерии (Расчетное давление в правом желудочке) (mmHg)	
Диаметр правого желудочка (мм)	
Диаметр правого предсердия (мм)	
Диаметр ВОЛЖ (мм)	
Пиковая скорость в ВОЛЖ, см/сек	
Средняя скорость в ВОЛЖ, см/сек	
VTI (ВОЛЖ)	
Пиковый градиент в ВОЛЖ (mmHg)	
Средний градиент в ВОЛЖ (mmHg)	
Пиковая скорость на протезе АК, см/сек	
Средняя скорость протезе АК, см/сек	
VTI (протез АК)	
Пиковый градиент на протезе АК (mmHg)	
Средний градиент на протезе АК (mmHg)	
Толщина МЖП, мм	
Толщина ЗСЛЖ, мм	
Масса миокарда ЛЖ, гр.	
Индекс массы миокарда ЛЖ, гр./м ²	
Эффективная площадь отверстия протеза АК (см ²)	
Индекс эффективной площади отверстия протеза АК см ² / м ²	

<i>- Госпитальные осложнения, ассоциированные с «открытой» операцией -</i>	Характеристика/Результаты)
Смерть	Да/нет
Тромбоэмболические осложнения	Да/нет
Геморрагические осложнения	Да/нет
Инфекционные осложнения	Да/нет
Выраженная сердечная недостаточность	Да/нет

Дыхательная недостаточность	Да/нет
Почечная недостаточность	Да/нет
Полиорганная недостаточность	Да/нет
Мозговые и / или цереброваскулярные осложнения	Да/нет
<i>Возможные осложнения, связанные с имплантацией бесшовного клапана</i>	
Парапротезная фистула	Да/нет
Нарушения ритма сердца	Да/нет
<i>Продолжительность госпитализации</i>	
Продолжительность операции (общая), час	
Время искусственного кровообращения, мин	
Время пережатия аорты, мин	
Койко-день после операции (общий), n	
Койко-день в отделении интенсивной терапии, n	
Продолжительность механической вентиляции легких, час	
Повторная госпитализация в течение 30 дней	Да/нет
Повторное вмешательство в течение 30 дней	Да/нет
Койко-день после операции (без учета интенсивной терапии), n	
Функциональный класс по NYHA	
I	
II	
III	
IV	
Синусовый ритм	Да/нет
Фибрилляция / трепетание предсердий	Да/нет
Ритм ЭКС	Да/нет
АДсист/АДдиаст, mmHg	
ЧСС в мин	
Элемент	Формат данных
Контрольное обследование (через 12, 24 мес.)	Характеристика/Результаты
Номер амбулаторной карты	№
Ф.И.О.	
Возраст, лет	
Пол	Мужчина/Женщина
Площадь поверхности тела, м ²	
<i>- Эхокардиографические данные -</i>	<i>Характеристика/Результаты</i>
Конечно-диастолический диаметр ЛЖ (КДР ЛЖ) (мм)	
Конечно-систолический диаметр ЛЖ (КСР ЛЖ) (мм)	
Конечно-диастолический объем ЛЖ (КДО ЛЖ) (мл)	
Конечно-систолический объем ЛЖ (КСО ЛЖ) (мл)	
Ударный объем ЛЖ (УО ЛЖ), мл	

Фракция выброса ЛЖ (%)	
Фракция укорочения ЛЖ (%)	
Диаметр левого предсердия (мм)	
Систолические давление в легочной артерии (Расчетное давление в правом желудочке) (mmHg)	
Диаметр правого желудочка (мм)	
Диаметр правого предсердия (мм)	
Диаметр ВОЛЖ (мм)	
Площадь ВОЛЖ (см ²)	
Пиковая скорость в ВОЛЖ, см/сек	
Средняя скорость в ВОЛЖ, см/сек	
VTI (ВОЛЖ)	
Пиковый градиент в ВОЛЖ (mmHg)	
Средний градиент в ВОЛЖ (mmHg)	
Пиковая скорость на протезе АК, см/сек	
Средняя скорость протезе АК, см/сек	
VTI (протез АК)	
Пиковый градиент на протезе АК (mmHg)	
Средний градиент на протезе АК (mmHg)	
Толщина МЖП, мм	
Толщина ЗСЛЖ, мм	
Масса миокарда ЛЖ, гр.	
Индекс массы миокарда ЛЖ	
Эффективная площадь отверстия протеза АК (см ²)	
Индекс эффективной площади отверстия протеза АК см ² /м ²	

<i>- Клинические данные -</i>	Характеристика/Результаты
Функциональный класс по NYHA	
I	
II	
III	
IV	
Тромбоэмболические осложнения	Да/нет
Геморрагические осложнения	Да/нет
Мозговые и / или цереброваскулярные осложнения	Да/нет
Число повторных госпитализаций по СН, n	
Число повторных госпитализаций по НР, n	
Антиаритмические препараты по протоколу	
Антикоагулянтные препараты по протоколу	
Синусовый ритм	Да/нет
Фибрилляция / трепетание предсердий	Да/нет
Ритм ЭКС	Да/нет
АДсист/АДдиаст, mmHg	
ЧСС в мин	

Дисфункция протеза АК	Да/нет
Несоответствие размеров пациента и протеза	Да/нет
Необходимость повторного хирургического вмешательства	Да/нет

	Параметр	Характеристика/Результаты
1	Количество, схема, дозировки ивных препаратов	
2	Биохимические показатели крови (креатинин, мочевина, ммоль/л)	
3	Скорость клубочковой фильтрации, мл/мин/м ²	
4	Количество, схема, дозировки препаратов, из- за наличия признаков СН	
5	Количество, схема, дозировки антиаритмических	
6	Количество, схема, дозировки препаратов, из- за наличия признаков ЛГ	
7	Количество, схема, дозировки препаратов, принимаемых по причине ХОБЛ (постоянная терапия, терапия в случае обострения)	
8	Реоперация (причина, срок)	Да/нет
9	Прогрессирование сопутствующей кардиальной	Да/нет
10	Прогрессирование сопутствующей некардиальной	Да/нет

Письмо о возможности опубликования на официальном сайте Министерства здравоохранения Российской Федерации в сети «Интернет» данных протокола клинической апробации

Настоящим письмом подтверждаю, что материалы, касающиеся протокола клинической апробации «Метод протезирования аортального клапана с использованием модифицированной технологии формирования бескаркасного протеза из аутоперикарда с помощью удерживающего устройства (I35.0, I35.1, I35.2; I06; Q23.0, Q23.1) в сравнении с протезированием стандартными ксеноперикардальными каркасными протезами», выполняемой на базе федерального государственного бюджетного учреждения «НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского» Министерства здравоохранения Российской Федерации», а также данные лиц уполномоченных от НМИЦ подписывать протокол клинической апробации, достоверны и их опубликование на официальном сайте Министерства здравоохранения Российской Федерации своевременно и целесообразно.

Директор ФГБУ «НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского»
Минздрава России,
академик РАН, профессор



А.Ш. Ревитшвили