

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 клапаносберегающей коррекции митральной недостаточности с использованием роботизированного хирургического эндоскопического комплекса у пациентов в возрасте старше 18 лет с неревматической митральной недостаточностью (I34.0), ревматической митральной недостаточностью (I05.1), другими неревматическими поражениями митрального клапана (I34.8) для снижения операционной травмы, частоты периоперационных осложнений и сроков послеоперационной реабилитации по сравнению со стандартной хирургической клапаносберегающей коррекцией митральной недостаточности, выполняемой через срединную стернотомию в условиях искусственного кровообращения
5.	Число пациентов, необходимое для проведения клинической апробации	212 (2027г. – 50, 2028г. - 70, 2029г. - 92)

Приложение:

1. Протокол клинической апробации на 34 л.
2. Индивидуальная регистрационная карта наблюдения пациента в рамках клинической апробации на 8 л.
3. Согласие на опубликование протокола клинической апробации на официальном сайте Министерства в сети «Интернет» на 1 л.

и.о. генерального директора

«25» февраля 2026г.



Карпенко М.А.

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

«Клиническая апробация метода клапаносберегающей коррекции митральной недостаточности с использованием роботизированного хирургического эндоскопического комплекса у пациентов в возрасте старше 18 лет с неревматической митральной недостаточностью (I34.0), ревматической митральной недостаточностью (I05.1), другими неревматическими поражениями митрального клапана (I34.8) для снижения операционной травмы, частоты периоперационных осложнений и сроков послеоперационной реабилитации по сравнению со стандартной хирургической клапаносберегающей коррекцией митральной недостаточности, выполняемой через срединную стернотомию в условиях искусственного кровообращения»

Идентификационный № _____

Дата _____

I. Паспортная часть

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

«Робот-ассистированная клапаносберегающая коррекция митральной недостаточности»

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	<p>Внедрение робот-ассистированной технологии клапаносберегающей коррекции митральной недостаточности направлено на повышение эффективности и безопасности хирургического лечения пациентов с митральной регургитацией по сравнению со стандартным хирургическим подходом за счёт применения малоинвазивной, высокоточной технологии.</p> <p>Метод внедряется с целью снижения операционной травмы, частоты периоперационных осложнений и сроков послеоперационной реабилитации при сохранении высокого качества реконструкции митрального клапана и улучшении клинических результатов лечения.</p>
Заболевание/состояние (в соответствии с Международной статистической классификацией болезней и проблем, связанных со здоровьем (МКБ-10)), на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод	I34.0 I05.1 I34.8
Половозрастная характеристика пациентов, которым будет оказана медицинская помощь с применением метода	пациенты обоего пола в возрасте от 18
Краткое описание предлагаемого метода, преимущества и недостатки по сравнению с применяемыми сегодня методами, в том числе методом сравнения	<p>Предлагаемый метод представляет собой робот-ассистированную клапаносберегающую коррекцию митральной недостаточности, выполняемую с использованием хирургической роботизированной системы через минимально инвазивный доступ под видеоконтролем высокой чёткости. Метод позволяет выполнять стандартные и расширенные приёмы реконструкции митрального клапана с высокой точностью манипуляций и улучшенной визуализацией анатомических структур.</p> <p>В качестве метода сравнения используется стандартная хирургическая коррекция митральной недостаточности, выполняемая через срединную стернотомию с применением традиционных инструментов.</p> <p>Преимущества предлагаемого метода: 1. снижение хирургической травмы и объёма кровопотери; 2. сокращение сроков искусственной вентиляции лёгких, пребывания в ОРИТ и стационаре; 3. ускорение реабилитации и улучшение качества</p>

	<p>жизни пациентов;</p> <p>4. повышение точности и воспроизводимости клапаносберегающих вмешательств.</p> <p>Ограничения и недостатки: 1. более высокая технологическая сложность и требования к подготовке хирургической команды; 2. увеличение продолжительности операции на этапе освоения метода; 3. ограниченная доступность роботизированных систем и высокая стоимость технологии.</p>
Медицинская(ие) услуга(и), характеризующая Метод, в соответствии с номенклатурой медицинских услуг	A16.10.004.001
Форма оказания медицинской помощи с применением метода	плановая
Вид медицинской помощи, оказываемой с применением метода	специализированная, в том числе высокотехнологичная медицинская помощь в рамках клинической апробации
Условия оказания медицинской помощи (например, амбулаторно, в дневном стационаре и т.п.) с применением метода	Стационарно, амбулаторно
Ссылки на действительные клинические рекомендации (далее – КР), в которые рекомендуется включение Метода, проект тезис-рекомендации для внесения в КР	Робот-ассистированная пластика митрального клапана рекомендуется в качестве эффективной альтернативы открытой стернотомии у пациентов с выраженной митральной недостаточностью при условии выполнения операции в экспертных центрах: методика обеспечивает высокую точность реконструкции, позволяет достичь более 95% успешных пластик, значительно снижая хирургическую травму, кровопотерю и сроки реабилитации благодаря отсутствию стернотомии, однако требует строгого предоперационного отбора (исключения кальциноза и сосудистых противопоказаний).
Название метода, предложенного для сравнительного анализа	Стандартная хирургическая клапаносберегающая коррекция митральной недостаточности, выполняемая через срединную стернотомию в условиях искусственного кровообращения.
Половозрастная характеристика пациентов, которым будет оказана медицинская помощь с применением метода, предложенного для сравнительного анализа	пациенты обоего пола в возрасте от 18
Краткое описание метода, предложенного для сравнительного анализа (фактические данные по частоте применения, вид, форма, условия оказания медицинской помощи, источники финансирования, ссылки на действительные клинические	Метод применяется в кардиохирургической практике как золотой стандарт оперативного лечения митральной регургитации: пластика митрального клапана обеспечивает реконструкцию анатомии и восстановление функции левого сердца с проверенными длительными результатами в когортах

<p>рекомендации, в которых рекомендуется метод сравнения, преимущества и недостатки по сравнению с методом клинической апробации (далее – КА)</p>	<p>пациентов с дегенеративной и функциональной митральной недостаточностью [1]. Операция проводится в условиях круглосуточного стационара как плановая специализированная/высокотехнологичная помощь с предоперационной подготовкой, оперативным вмешательством и послеоперационным ведением пациента. Финансирование осуществляется в рамках обязательного медицинского страхования и программ высокотехнологичной медицинской помощи.</p> <p>Стандартная хирургическая коррекция рекомендована клиническими руководствами как предпочтительный способ лечения тяжелой митральной регургитации при подходящем анатомическом статусе клапана и отсутствии противопоказаний к оперативному лечению [2]. Согласно систематическому обзору, хирургическая пластика митрального клапана демонстрирует приемлемые риски летальности и осложнений, а также устойчивые выживаемость и функциональный эффект в отдалённом периоде [3].</p> <p>Преимущества стандартного хирургического подхода включают широкую доказательную базу, доступность в специализированных центрах и устойчивые клинические результаты. К недостаткам по сравнению с робот-ассистированной КА относятся более травматичный доступ через стернотомию, длительная послеоперационная реабилитация и более тяжёлый оперативный период при сохранении сопоставимых функциональных исходов у некоторых пациентов [2-4].</p>
<p>Число пациентов в Российской Федерации, нуждающихся в оказании медицинской помощи с применением метода</p>	<p>10 тыс. человек</p>

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

<p>Параметр</p>	<p>Значение/описание</p>	<p>Номер источника информации в списке литературы (при необходимости)</p>
<p>Распространенность в РФ заболевания/состояния (на 100 тыс. населения), на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод</p>	<p>Митральная регургитация (митральная недостаточность) является одним из наиболее распространённых заболеваний клапанного</p>	<p>1,2.</p>

	<p>аппарата у взрослых пациентов. В общей структуре хронических ревматических болезней сердца частота зарегистрированных случаев сердечно-сосудистых заболеваний в России составляла порядка 113 случаев на 100 000 взрослого населения по официальной статистике, при этом клапанные пороки сердца (включая митральную недостаточность) занимают значительную долю в этой группе патологий [1]. По мировым данным, распространённость умеренной и тяжёлой митральной регургитации в популяции колеблется около 0,5–1 % общего взрослого населения с резким увеличением с возрастом, достигая нескольких процентов у людей старше 70–80 лет [2]; наиболее частыми причинами являются дегенеративные изменения клапана, пролапс створок и ишемическое поражение. Таким образом, в РФ распространённость состояния, для лечения которого применим робот-ассистированный метод коррекции митральной недостаточности, сопоставима с высокой частотой клапанных пороков сердца среди взрослых, и составляет ориентировочно >>100 случаев на 100 000 взрослого населения, с тенденцией к увеличению в старших возрастных группах в связи со старением населения и увеличением доли дегенеративных заболеваний сердечно-сосудистой системы.</p>	
<p>Первичная заболеваемость в РФ заболеванием/состоянием (на 100 тыс.</p>	<p>По данным российских исследований и клинических</p>	<p>1,2.</p>

<p>населения), на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод</p>	<p>регистров, первичная заболеваемость митральной недостаточностью у взрослого населения РФ составляет ориентировочно 10–15 случаев на 100 000 человек в год [1,2]. Показатели увеличиваются с возрастом, достигая максимума у лиц старше 65 лет, что связано с накоплением дегенеративных изменений створок митрального клапана, ишемическим поражением миокарда и возрастной дисфункцией клапанного аппарата [2].</p> <p>Эти данные отражают количество новых случаев выявленных заболеваний, диагностики, лечения и реабилитации которых применяется как стандартная хирургическая коррекция, так и разрабатываемый робот-ассистированный метод клапаносберегающей коррекции. Информация о первичной заболеваемости важна для планирования ресурсов специализированных кардиохирургических центров и оценки потребности в высокотехнологичных вмешательствах.</p>	
<p>Смертность в РФ от заболевания/состояния (на 100 тыс. населения), на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод</p>	<p>Данные федеральных программ и региональных отчётов свидетельствуют о постепенно снижающейся тенденции смертности от ССЗ: в ряде регионов показатель смертности от болезней системы кровообращения в 2024 году составлял около 453,8 случаев на 100 000 населения, что отражает положительную динамику за последние годы.</p> <p>В публикациях приводятся данные, что смертность от</p>	<p>1,2.</p>

	<p>приобретённых пороков сердца у пациентов старше 50 лет составляет около 9,9 случаев на 100 000 населения (по данным 2000–2014 гг.) — это более близкий показатель, частично отражающий вклад митральных и других клапанных патологий в смертность, хотя он не является всеобъемлющим показателем по отдельной нозологии МН [1,2].</p>	
<p>Показатели первичной и общей инвалидности по заболеванию/состоянию (на 10 тыс. населения), на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод</p>	<p>18-20 человек на 10 тыс.</p>	
<p>Иные социально-значимые сведения о заболевании/состоянии, на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод</p>	<p>Социальная значимость недостаточности митрального клапана обусловлена:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. высокой частотой выявления у лиц трудоспособного и пожилого возраста; 2. значительным снижением качества жизни, ограничением физической активности и трудоспособности; 3. высоким уровнем первичной и вторичной инвалидизации; 4. потребностью в дорогостоящем лечении, включая повторные госпитализации, длительную медикаментозную терапию, хирургические и транскатетерные вмешательства, а также реабилитационные мероприятия [1-3]. <p>Особое значение заболевание приобретает в условиях старения населения и роста распространённости сопутствующих сердечно-сосудистых заболеваний, что приводит к увеличению числа пациентов с высоким хирургическим риском и</p>	<p>1- 3.</p>

	ограниченными возможностями традиционного оперативного лечения [1].	
<p>Характеристика существующих методов (альтернативные предлагаемому), входящих в перечни ОМС, ВМП. Обозначение метода, предлагаемого для сравнительного анализа в рамках данной клинической апробации (Номер раздела и группы ВМП/ код КСГ, наименование, краткое описание)</p>	<p>1. Оптимальная медикаментозная терапия сердечной недостаточности при митральной регургитации.</p> <p>2. Протезирование митрального клапана — замена патологического клапана на биологический или механический протез.</p> <p>3. Малоинвазивное чрескожное вмешательство с захватом створок митрального клапана для уменьшения регургитации, выполняемое под рентген- и эхоконтролем через катетерный доступ.</p> <p>Источник финансирования: Высокотехнологичная медицинская помощь (ВМП) Группа «реконструктивные вмешательства на клапанах сердца». Раздел сердечно-сосудистая хирургия.</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>Несмотря на наличие клинических рекомендаций и внедрение современных методов лечения, оказание медицинской помощи пациентам с недостаточностью митрального клапана в настоящее время сопровождается рядом системных и клинических проблем, ограничивающих достижение оптимальных исходов лечения.</p> <p>1. Проблемы ранней диагностики и маршрутизации пациентов.</p> <p>2. Ограниченная доступность робот-ассистированной хирургии.</p>	

	<p>3. Высокая частота отказа от открытой хирургии у пожилых и коморбидных пациентов.</p>	
<p>Ожидаемые результаты внедрения предлагаемого к проведению клинической апробации метода (в том числе организационные, клинические, экономические аспекты)</p>	<p>Клинические результаты.</p> <p>1. Снижение выраженности митральной регургитации и восстановление нормальной гемодинамики за счёт точной реконструкции створок с минимальной травмой тканей.</p> <p>2. Улучшение функционального состояния и качества жизни пациентов, включая сокращение симптомов сердечной недостаточности (НУНА I–II), повышение толерантности к физической нагрузке.</p> <p>3. Снижение частоты послеоперационных осложнений по сравнению с открытой хирургией: кровотечения, инфицирования, тромбэмболические события.</p> <p>4. Подтверждение безопасности метода у пациентов с высоким операционным риском и коморбидностью.</p> <p>Организационные</p> <p>1. Нарращивание компетенций персонала, включая подготовку хирургов, ассистентов и команды анестезиологов для работы с роботизированными системами.</p> <p>2. Оптимизация междисциплинарного взаимодействия между кардиологами, кардиохирургами, анестезиологами и реабилитологами.</p> <p>3. Создание базы для последующего включения метода в программы ОМС/ВМП при подтверждении клинической эффективности и</p>	

	<p>безопасности.</p> <p>Экономические результаты</p> <p>1. Сокращение длительности госпитализации и реабилитации, снижение потребности в послеоперационном наблюдении и повторных вмешательствах.</p> <p>2. Оптимизация расходов системы здравоохранения за счёт уменьшения числа осложнений и ускорения восстановления трудоспособности пациентов.</p> <p>3. Повышение доступности высокотехнологичных малоинвазивных методов через стандартизацию и централизацию оказания робот-ассистированной помощи.</p>	
Число пациентов в Российской Федерации, нуждающихся в оказании медицинской помощи с применением метода	10 тыс. пациентов	

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	Робот-ассистированная клапаносберегающая коррекция митральной недостаточности	
Страна-разработчик метода	Соединенные Штаты Америки	
История создания метода (коротко) с указанием ссылок на научные публикации	В США была разработана и внедрена в клиническую практику роботизированная система da Vinci Surgical System (Intuitive Surgical, Sunnyvale, CA), получившая в 2002 г. одобрение FDA для выполнения внутрисердечных операций, включая митральную	5,6,7,8.13-16.

	<p>пластическую коррекцию, что стало ключевым этапом в развитии робот-ассистированной кардиохирургии[5].</p> <p>Робот-ассистированные операции на митральном клапане начали развиваться в конце 1990-х годов в США, когда в клиниках Intuitive Surgical была впервые использована система da Vinci Surgical System для минимально инвазивных кардиохирургических вмешательств[6]. Первые клинические случаи показали возможность точной реконструкции створок митрального клапана без полной стернотомии, с сокращением послеоперационной кровопотери и ускорением восстановления пациентов [7].</p> <p>С начала 2000-х годов метод активно внедрялся в ведущих центрах США, включая Mayo Clinic, где проведены первые сотни операций с подробным документированием клинических исходов. Анализ первых 1000 случаев подтвердил сопоставимую или лучшую безопасность и эффективность по сравнению с традиционной открытой пластикой: низкий уровень осложнений, сокращение госпитализации и улучшение функционального состояния пациентов.[7,8]</p> <p>Робот-ассистированные вмешательства позволили обеспечить высокую точность манипуляций при сложной реконструкции створок, улучшить визуализацию операционного поля и минимизировать травматизацию тканей. К середине 2010-х метод признан эффективной альтернативой открытой хирургии для пациентов с высоким хирургическим риском и коморбидностью[13-16].</p>	
<p>Ссылка на ключевую научную публикацию из списка литературы (п.8 Протокола КА), содержащую</p>	<p>Early results of robotically assisted mitral valve surgery: Analysis of the</p>	<p>15</p>

доказательства безопасности и эффективности метода	first 1000 cases.	
Широта использования метода на сегодняшний день, включая использование в других странах (фактические данные по внедрению метода в клиническую практику).	<p>На сегодняшний день робот-ассистированная митральная пластика активно применяется преимущественно в США, где доля таких вмешательств среди всех изолированных митральных операций выросла с $\approx 10-11\%$ в 2015 г. до $\approx 15\%$ в 2021 г., а в крупнейших центрах, таких как Cleveland Clinic, выполнено более 2 400 операций с высокой безопасностью и низкой летальностью ($< 0,1\%$), при этом в отдельных учреждениях роботические вмешательства составляют до 70–80 % всех пластик; в Европе метод внедрён в ведущих кардиохирургических центрах (Ливерпуль, Германия, Италия) с числом операций в год порядка сотни, в Азии (Япония, Китай) и Латинской Америке — ограниченно, в основном в пилотных программах, что отражает высокую инвестиционную стоимость оборудования и необходимость подготовки специализированных команд, однако тенденция к росту числа роботизированных вмешательств сохраняется, а метод постепенно распространяется из крупных академических центров на другие учреждения.[10-12]</p>	10-12.
Основные преимущества метода КА по сравнению с текущей практикой в РФ	<p>Основные преимущества робот-ассистированной митральной пластики по сравнению с текущей практикой в РФ заключаются в минимальной инвазивности (малые разрезы вместо полной стернотомии), высокой точности реконструкции клапана благодаря 3D-визуализации и роботическим инструментам, снижении [15]. послеоперационных осложнений и кровопотери, ускоренном восстановлении пациентов.</p>	15

Возможные недостатки метода КА по сравнению с текущей практикой	Недостатки робот-ассистированной митральной пластики: ограниченная доступность, длительное время операции на начальных этапах, необходимость высококвалифицированной команды и недостаток отечественных данных о долгосрочных исходах.	
-----------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--

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
Смерть	Тяжелое	Биологическая смерть	Менее 1%	Стационарный этап	Наблюдение
АВ-блокада	Тяжелое	Вызванное имплантированным протезом нарушение внутрисердечной проводимости	5%	Стационарный этап	ЭКГ
Эмболия	Тяжелое	Попадание в кровотоки не встречающихся в нормальных условиях частиц (воздушная, материальная эмболия) и с перекрытием просвета сосудов	Менее 1%	Интраоперационно	Коронарография
Острый инфаркт миокарда	Тяжелое	4 тип ИМ согласно 4 универсальному определению ИМ	Менее 2%	Стационарный этап	ЭКГ, определение уровня тропонина Т в крови
Транзиторные нарушения ритма	Легкой степени тяжести	ЖЭС, ФП, ЖТ	5%	Интраоперационно	ЭКГ
Перфорация артерии	Средней степени тяжести	Прохождение инструментария через стенку артерии во время пункционной периферической канюляции	Менее 1%	Интраоперационно	УЗИ/ангиография
Гемоперикард	Средней степени	Кровоизлияние в полость	Менее 1%	Стационарный этап	измерение АД, ЭХО КГ,

	тяжести	перикарда			Флюороскопия
Аллергическая реакция	Средней степени тяжести	Реакция гиперчувствительности немедленного типа на вводимые препараты	Менее 1%	Стационарный этап	Наблюдение, измерение АД
Кровотечение в зоне пункции артерии	Легкой степени тяжести	Истечение крови из кровеносных сосудов из места пункции артерии	3%	1 сутки после операции	Наблюдение
Артериальная гипотензия	Средней степени тяжести	Снижение АД ниже нормальных показателей индивида	2%	Интраоперационно	Измерение АД
Инфицирование в зоне установки инструмента	Легкой степени тяжести	Развитие инфекционного процесса в месте операционного доступа	Менее 1%	Стационарный этап	Наблюдение

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. Терешина О.В., Дмитриев О.В. Новые и традиционные эхокардиографические показатели для выбора тактики ведения пациентов с дегенеративными заболеваниями митрального клапана. Российский кардиологический журнал. 2022;27(8):5138. [https://doi.org/10.15829/1560-4071-2022-\(IF\) 2.6](https://doi.org/10.15829/1560-4071-2022-(IF) 2.6)
2. Клинические рекомендации Евразийской ассоциации кардиологов (ЕАК)/ Национального общества по изучению сердечной недостаточности и заболеваний миокарда (НОИСН) по диагностике и лечению хронической сердечной недостаточности (2020) / С. Н. Терещенко, И. В. Жиров, Т. М. Ускач [и др.] // Евразийский кардиологический журнал. – 2020. – № 3(32). – С. 6-76. – DOI 10.38109/2225-1685-2020-3-6-76. – EDN WPQNAV. (IF) 1.6
3. Карамова Я.Ш., Имаев Т.Э., Ускач Т.М., Терещенко С.Н. Митральная регургитация у пациентов с хронической сердечной недостаточностью. Кардиология и сердечно-сосудистая хирургия. 2024 (IF) 0.22
4. Трисветова Е.Л., Юдина О.А. Клинические и морфологические особенности пороков митрального клапана. Российский кардиологический журнал. 2020;25(1):3357. <https://medi.ru/rkj/2020/1/16715/> (IF) 2.6
5. Одномоментное эндоваскулярное клипирование створок митрального клапана "край-в-край" и закрытие ушка левого предсердия у пациента высокого хирургического риска / С. П. Семитко, Д. А. Асадов, А. Н. Рогатова [и др.] //

- Альманах клинической медицины. – 2022. – Т. 50, № 2. – С. 117-126. – DOI 10.18786/2072-0505-2022-50-014. – EDN OMTELV. (IF) 1.1
6. Fujita T, Kakuta T, Kawamoto N, et al. Benefits of robotically-assisted surgery for complex mitral valve repair. *Interact Cardiovasc Thorac Surg* 2021; 32: 417–425. Impact Factor (IF) 2.1
 7. Algarni KD, Suri RM, Daly RC. Robotic-assisted mitral valve repair: surgical technique. *Multimed Man Cardiothorac Surg*. 2014 Nov 1;2014:mmu022. doi: 10.1093/mmcts/mmu022. PMID: 25362732. Impact Factor (IF) 1.2
 8. El-Andari R, Watkins AR, Fialka NM, Kang JJH, Bozso SJ, Fatehi Hassanabad A, Vasanthan V, Adams C, Cook R, Moon MC, Nagendran J, Kent W; Western Canadian Minimally Invasive Cardiac Surgery Working Group. Minimally Invasive Approaches to Mitral Valve Surgery: Where Are We Now? A Narrative Review. *Can J Cardiol*. 2024 Sep;40(9):1679-1689. doi: 10.1016/j.cjca.2024.03.017. Epub 2024 Mar 27. PMID: 38552791. Impact Factor (IF) 5.3
 9. Di Perna D, Castro M, Gasc Y, Haignon P, Verhoye JP, Anselmi A. Patient-specific access planning in minimally invasive mitral valve surgery. *Med Hypotheses*. 2020 Mar;136:109475. doi: 10.1016/j.mehy.2019.109475. Epub 2019 Nov 14. PMID: 31812012. Impact Factor (IF) 2.1
 10. Noda K, Takahashi Y, Morisaki A, Nishiya K, Inno G, Kawase T, Nishimoto Y, Nagao M, Nangoya R, Shibata T. Robotic-assisted versus minimally invasive mitral valve repair: a claims data analysis of clinical and cost outcomes. *J Thorac Dis*. 2025 Oct 31;17(10):7740-7747. doi:10.21037/jtd-2025-1086. Epub 2025 Oct 24. PMID: 41229766; PMCID: PMC12603522. Impact Factor (IF) 1.9
 11. Salik I, Lee LS, Sharma S, Widrich J. Mitral Valve Repair. 2024 Oct 5. In: *StatPearls* [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2025 Jan–. PMID: 31751069.
 12. Lawrie GM. Surgical treatment of mitral regurgitation. *Curr Opin Cardiol*. 2020 Sep;35(5):491-499. doi: 10.1097/HCO.0000000000000772. PMID: 32740446. Impact Factor (IF) 1.2
 13. Chitwood WR Jr. Robotic mitral valve surgery: overview, methodology, results, and perspective. *Ann Cardiothorac Surg*. 2016 Nov;5(6):544-555. doi: 10.21037/acs.2016.03.16. PMID: 27942486; PMCID: PMC5135549. Impact Factor (IF) 3.9
 14. Chartrain A, Trento A, Gill G, Emerson D, Cheng W, Ramzy D, Chikwe J. A Historical Perspective and Update on Robotic Mitral Valve Surgery. *J Clin Med*. 2024 Oct 24;13(21):6375. doi: 10.3390/jcm13216375. PMID: 39518514; PMCID: PMC11546677. Impact Factor (IF) 4.9
 15. Gillinov AM, Mihaljevic T, Javadikasgari H, Suri RM, Mick SL, Navia JL, Desai MY, Bonatti J, Khosravi M, Idrees JJ, Lowry AM, Blackstone EH, Svensson LG. Early results of robotically assisted mitral valve surgery: Analysis of the first 1000 cases. *J Thorac Cardiovasc Surg*. 2018 Jan;155(1):82-91.e2. doi: 10.1016/j.jtcvs.2017.07.037. Epub 2017 Aug 1. PMID: 28893396. Impact Factor (IF) 4.2
 16. Andalib A, Chetrit M, Eberg M, Filion KB, Thériault-Lauzier P, Lange R, Buithieu J, Martucci G, Eisenberg M, Bolling SF, Piazza N. A Systematic Review and Meta-Analysis of Outcomes Following Mitral Valve Surgery in Patients with Significant Functional Mitral Regurgitation and Left Ventricular Dysfunction. *J Heart Valve Dis*. 2016 Nov;25(6):696-707. PMID: 28290169. Impact Factor (IF) 4.9

9. Другие 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: практическое применение метода клапаносберегающей коррекции митральной недостаточности с использованием роботизированного хирургического эндоскопического комплекса для подтверждения доказательств его клинико-экономической эффективности.

Задачи:

1. Сравнить профиль безопасности робот-ассистированной митральной пластики с использованием роботизированного хирургического эндоскопического комплекса и хирургической пластики митрального клапана, выполненной из стернотомного доступа.
2. Сравнить клиническую эффективность робот-ассистированной митральной пластики с использованием роботизированного хирургического эндоскопического комплекса и пластики митрального клапана из стернотомного доступа.
3. Оценить клинико-экономическую эффективность робот-ассистированной митральной пластики с использованием роботизированного хирургического эндоскопического комплекса по сравнению со стернотомным доступом.
4. Проанализировать пациентоцентрические показатели (уровень послеоперационной боли, скорость восстановления, качество жизни) при использовании робот-ассистированной технологии и стернотомного хирургического подхода.
5. Оценить воспроизводимость и применимость метода робот-ассистированной митральной пластики в условиях специализированного кардиохирургического стационара.

IV. Дизайн клинической апробации

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

Основной принцип клапаносберегающей хирургической коррекции митральной недостаточности направлен на восстановление коаптации створок митрального клапана, устранение патологической митральной регургитации и нормализацию внутрисердечной гемодинамики, что способствует регрессу хронической сердечной недостаточности и снижению риска сердечно-сосудистых осложнений и летальности. Современные хирургические технологии позволяют выполнять реконструкцию митрального клапана с сохранением нативного клапанного аппарата, что ассоциируется с лучшими отдалёнными клиническими результатами по сравнению с протезированием [1].

Робот-ассистированная клапаносберегающая пластика митрального клапана обеспечивает высокую точность манипуляций за счёт трёхмерной визуализации операционного поля, увеличенного изображения и инструментов с расширенной степенью свободы, что позволяет более точно выполнять резекцию створок, имплантацию неоход и

аннулопластику. Минимизация хирургической травмы, снижение объёма кровопотери и улучшение визуального контроля анатомических структур создают предпосылки для повышения безопасности вмешательства и улучшения послеоперационных исходов [1,2]. Пластика митрального клапана из миниторакотомного доступа является признанным малоинвазивным хирургическим методом лечения митральной недостаточности, широко применяемым в клинической практике и рекомендованным действующими клиническими рекомендациями. Данный метод позволяет избежать срединной стернотомии, сопровождается удовлетворительными показателями безопасности и эффективности, однако технические ограничения доступа и визуализации могут влиять на сложность реконструктивных этапов операции.

По данным международных и российских исследований, робот-ассистированная митральная пластика демонстрирует сопоставимые или лучшие показатели ранней летальности и частоты осложнений по сравнению с традиционными хирургическими подходами. Сообщается, что госпитальная летальность при робот-ассистированной коррекции митральной недостаточности составляет менее 1–2%, а частота серьёзных послеоперационных осложнений не превышает таковую при пластике митрального клапана из стернотомного доступа [1–3]. При этом отмечается снижение длительности пребывания в отделении реанимации и стационаре, а также более быстрое функциональное восстановление пациентов.

Используемая в рамках данной клинической апробации роботическая хирургическая система прошла полный цикл доклинических и клинических испытаний, зарегистрирована и разрешена к применению на территории Российской Федерации, что подтверждает её безопасность и соответствие действующим нормативным требованиям. Накопленные данные клинических исследований и опыт применения робот-ассистированных технологий в кардиохирургии обосновывают целесообразность их дальнейшей оценки в сравнении с признанным малоинвазивным хирургическим методом – пластикой митрального клапана из стернотомного доступа [3-5].

12. Описание дизайна клинической апробации.

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

Основные исследуемые параметры:

Интраоперационные данные:

- длительность оперативного вмешательства;
- время искусственного кровообращения и ишемии миокарда;
- объём интраоперационной кровопотери;
- необходимость и объём гемотрансфузий;
- частота конверсии доступа или методики вмешательства;
- интраоперационные осложнения.

Эхокардиографические данные:

- степень митральной регургитации до и после хирургического вмешательства;
- показатели коаптации створок митрального клапана;
- параметры трансмитрального градиента;
- размеры и функция левого желудочка;
- фракция выброса левого желудочка;
- наличие резидуальной митральной недостаточности.

Данные послеоперационного наблюдения:

- госпитальная и 30-дневная летальность;
- частота послеоперационных осложнений (кровотечения, инсульт, инфекционные осложнения, нарушения ритма);

- длительность пребывания в отделении реанимации и стационаре;
- потребность в повторных вмешательствах;
- сроки восстановления физической активности.

Дополнительные исследуемые параметры:

- показатели качества жизни и функционального статуса пациентов (функциональный класс по NYHA);
- выраженность послеоперационного болевого синдрома;
- сроки возврата к трудовой и повседневной активности;
- частота повторной госпитализации в раннем и отдалённом послеоперационном периоде;
- клинико-экономические показатели (прямые медицинские затраты, длительность лечения).

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

Рисунок 1. Графическая схема.

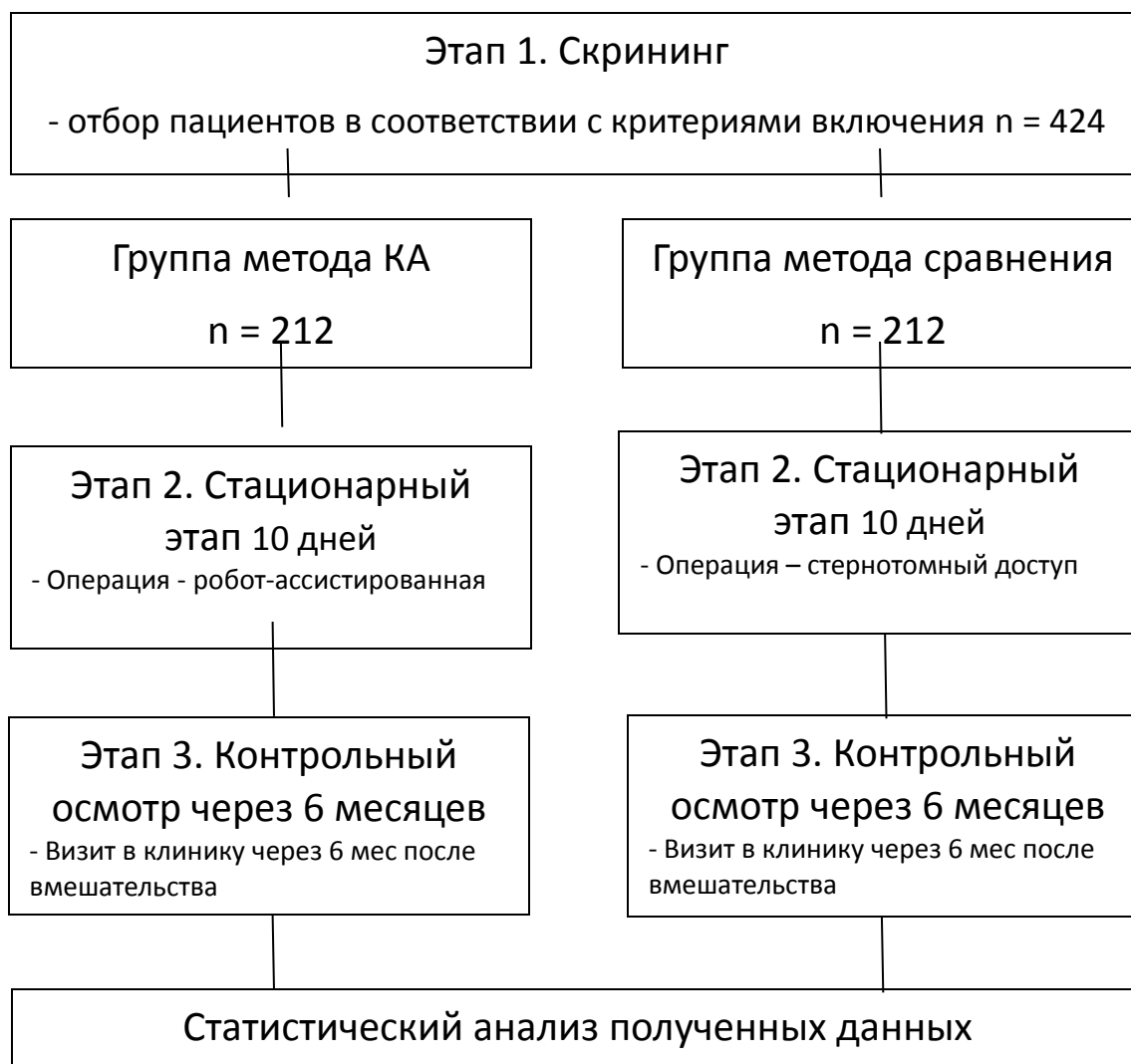


Таблица исследований в соответствии с этапами

Обследования ¹	Этап 1. Стационарный этап		Этап 2. Контрольный осмотр 180±15 дней
	-1 день	1-10 день	
Визит в ЛПУ	госпитализация		х
Информированное согласие	х		
Оперативное лечение		х	
ЭКГ в покое	х	х	х
Трансторакальная Эхо КГ	х	х	
ЧПЭхоКГ	х	х	х
Рентген ОГК	х	х	
Общий анализ мочи	х	х	
Глюкоза крови	х		
Общий анализ крови	х	х	
Креатинин крови	х	х	
Сбор анамнеза	х		х

Скрининг - Первичное обследование пациента (амбулаторный этап, длительность 1 день). Скрининг пациентов, оценка соответствия критериям включения/невключения. При соответствии критериев – включение в клиническую апробацию.

- ✓ Объективные данные: АД, ЧСС, ЧДД, SpO₂
- ✓ Клинический анализ крови
- ✓ Биохимический анализ крови: креатинин, АЛТ, АСТ, билирубин, калий, натрий, С-реактивный белок общий белок, альбумин, трансферрин
- ✓ Коагулограмма: МНО, АЧТВ, фибриноген.

Этап 1. Стационарный этап – перевод пациента в хирургическое отделение. Выполнение следующих исследований/манипуляций:

- ✓ Выполнение операции
- ✓ Ежедневно оценка жалоб
- ✓ Выполнение Клинического и Биохимического анализа крови

Этап 2. Контрольный осмотр через 6 месяцев:

- ✓ Объективные данные: отечный синдром, АД, ЧСС, ЧДД, SpO₂
- ✓ Клинический анализ крови
- ✓ Биохимический анализ крови: креатинин, АЛТ, АСТ, билирубин, калий, натрий, С-реактивный белок, общий белок, альбумин, трансферрин

✓ Коагулограмма: МНО, АЧТВ, фибриноген.

12.3. Описание метода, инструкции по его проведению;

Робот-ассистированная клапаносберегающая коррекция митральной недостаточности представляет собой малоинвазивное хирургическое вмешательство, выполняемое с использованием роботизированного хирургического эндоскопического комплекса и направленное на восстановление запирающей функции митрального клапана с сохранением нативного клапанного аппарата. Оперативное вмешательство проводится в условиях общей анестезии с обязательным применением искусственного кровообращения и миокардиальной защиты. Доступ к полости грудной клетки осуществляется через несколько малых кожных разрезов в правой гемиторакальной области с установкой троакаров для введения роботических инструментов и эндоскопической камеры. Управление инструментами осуществляется хирургом с консоли роботического комплекса, обеспечивающей трёхмерную визуализацию операционного поля с высоким разрешением и расширенную манёвренность инструментов.

Подключение к системе искусственного кровообращения выполняется периферическим способом, как правило, с канюляцией бедренных сосудов. После достижения адекватной миокардиальной защиты проводится вскрытие левого предсердия и ревизия митрального клапана с оценкой анатомии створок, хордального аппарата и фиброзного кольца.

Клапаносберегающая коррекция митральной недостаточности выполняется с применением стандартных реконструктивных приёмов, включая резекцию патологически изменённых участков створок, имплантацию искусственных хорд, пластику створок, а также аннулопластику с использованием кольца или полукольца. Выбор конкретных техник реконструкции определяется анатомическими особенностями поражения митрального клапана и осуществляется в соответствии с действующими клиническими рекомендациями и накопленным хирургическим опытом.

После завершения реконструктивного этапа проводится водяная проба и интраоперационный эхокардиографический контроль для оценки эффективности коррекции, степени резидуальной митральной регургитации и трансмитрального градиента. При необходимости выполняется дополнительная коррекция.

Завершающим этапом операции является закрытие полости левого предсердия, восстановление сердечной деятельности, прекращение искусственного кровообращения и удаление роботических инструментов.

Послеоперационное ведение пациентов осуществляется в условиях отделения реанимации и интенсивной терапии в соответствии со стандартами оказания специализированной медицинской помощи.

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 клинической апробации – 3 года. Продолжительность участия пациента в клинической апробации – 190 суток.

Этапы клинической апробации:

Этап 1. Скрининг — Амбулаторно. Первичное обследование пациента. Длительность - 1 день. Включает отбор пациентов в соответствии с критериями включения и исключения, получение информированного согласия, проведение стандартного клинико-инструментального обследования, включая эхокардиографию, лабораторные исследования и оценку хирургического риска.

Этап 2. Стационарный этап – Стационарно. Выполнение хирургического лечения. Длительность — 10 дней. Включает наблюдение в отделении реанимации и интенсивной терапии, перевод в профильное отделение, оценку ранних послеоперационных результатов, регистрацию осложнений и проведение контрольного эхокардиографического исследования.

Этап 3. Контрольный осмотр через 6 месяцев – Амбулаторно. Контрольное обследование пациента. Длительность — 1 день. Включает оценку клинического состояния, функционального класса, осложнений и летальности.

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. Общие данные пациента:

- код пациента; пол; возраст; функциональный класс NYHA.

2. Предоперационные данные:

- этиология и степень митральной недостаточности;
- фракция выброса левого желудочка.

3. Интраоперационные данные:

- тип вмешательства;
- длительность операции;
- время ИК и ишемии миокарда;
- интраоперационные осложнения;
- факт конверсии.

4. Послеоперационные данные:

- длительность госпитализации;
- госпитальные осложнения;
- госпитальная и 30-дневная летальность.

5. Эхокардиографические данные:

- степень митральной регургитации после операции;
- трансмитральный градиент.

6. Данные наблюдения:

- функциональный класс NYHA;
- повторные госпитализации и повторные вмешательства.

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	— Неревматическая митральная (клапанная) недостаточность — Ревматическая митральная недостаточность — Другие неревматические поражения митрального клапана (при сложных/комбинированных формах)
Код заболевания (состояния) пациента в	I34.0 I05.1

соответствии с МКБ-10	I34.8
Пол пациентов	Обоих полов
Возраст пациентов	От 18 лет
Другие дополнительные сведения	Наличие подписанного информированного добровольного согласия на участие в КА
	Наличие хронической митральной недостаточности умеренной или тяжёлой степени, подтверждённой эхокардиографически
	Показания к клапаносберегающей хирургической коррекции митрального клапана в соответствии с действующими клиническими рекомендациями
	Анатомическая возможность выполнения пластики митрального клапана (по данным эхокардиографии и интраоперационной оценки)
	Отсутствие противопоказаний к проведению хирургического вмешательства с использованием искусственного кровообращения
	Возможность выполнения вмешательства робот-ассистированным методом

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, отказавшиеся от подписания информированного добровольного согласия.
6	Любые состояния, которые, по мнению исследователя, увеличивают риск развития нежелательных явлений или угрожают безопасности пациента.
7	Наличие имплантированных устройств или анатомических особенностей, исключающих применение метода.

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

№	Критерий исключения пациентов	Периодичность оценки критерия
1	Тяжёлые сопутствующие заболевания в стадии декомпенсации	На этапе скрининга, на стационарном этапе
2	Активные инфекционные или воспалительные заболевания	На этапе скрининга, на стационарном этапе

3	Злокачественные новообразования в активной фазе	На этапе скрининга
4	Выраженные нарушения системы гемостаза	На этапе скрининга, на стационарном этапе
5	Аллергия на препараты или материалы, используемые при вмешательстве	На этапе скрининга
6	Анатомические или технические ограничения для выполнения метода	На стационарном этапе
7	Отказ пациента от дальнейшего участия в клинической апробации	На любом этапе

VI. Медицинская помощь в рамках клинической апробации

16. Вид, форма и условия оказания медицинской помощи.

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

Форма оказания медицинской помощи: плановая.

Условия оказания медицинской помощи: стационарно, амбулаторно.

17. Перечень медицинских услуг (медицинских вмешательств).

Койко-дни: 10, из них в отделении реанимации - 2.

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги (МУ)	Кратность применения	Цель назначения
Этап 1. Скрининг.				
1.1	B01.043.001	Прием (осмотр, консультация) врача-сердечно-сосудистого хирурга первичный	1	Диагностика заболевания, определение показаний к вмешательству
1.2.	B01.015.001	Прием (осмотр, консультация) врача-кардиолога первичный	1	Диагностика заболевания, определение показаний к вмешательству
1.3	A04.10.002.001	Эхокардиография чреспищеводная	1	Диагностика
1.4	A04.10.002	Эхокардиография	1	Диагностика
Этап 2. Стационарный этап.				
2.1	A16.10.004.001.999.001	Клапансберегающая коррекция недостаточности митрального клапана в условиях искусственного кровообращения	1	Операция
2.2	B01.003.003	Суточное наблюдение врачом-анестезиологом-реаниматологом	2	Наблюдение
2.3	B01.015.002	Прием (осмотр, консультация) врача-	10	Наблюдение

		кардиолога повторный		
2.4	B01.043.003	Прием (осмотр, консультация) врача по рентгенэндоваскулярным диагностике и лечению первичный	1	Наблюдение
2.5	B01.003.001	Осмотр (консультация) врачом-анестезиологом-реаниматологом первичный	1	Наблюдение в остром послеоперационном периоде
2.6	A05.10.006	Регистрация электрокардиограммы	2	Диагностика заболевания, оценка состояния
2.7	B02.003.001	Процедуры сестринского ухода за пациентом, находящимся в отделении интенсивной терапии и реанимации	2	Диагностика заболевания, оценка состояния
2.8	A04.12.005.003	Дуплексное сканирование брахиоцефальных артерий с цветным доплеровским картированием кровотока	2	Диагностика заболевания
2.9	A04.10.002.001	Эхокардиография чреспищеводная	2	Диагностика заболевания, оценка состояния
2.10	A04.10.002	Эхокардиография	2	Диагностика заболевания, оценка состояния
2.11	B03.016.011	Исследование кислотно-основного состояния и газов крови	10	Наблюдение
2.12	A06.10.006	Коронарография	1	Диагностика заболевания
2.13	B01.003.002	Осмотр (консультация) врачом-анестезиологом-реаниматологом повторный	1	Наблюдение в послеоперационном периоде
2.14	B01.043.005	Ежедневный осмотр врачом-сердечно-сосудистым хирургом с наблюдением и уходом среднего и младшего медицинского персонала в отделении стационара	10	Наблюдение
2.15	B03.016.004	Анализ крови биохимический общетерапевтический	2	Диагностика заболевания, оценка состояния
2.16	A09.05.021	Исследование уровня общего билирубина в крови	2	Диагностика заболевания, оценка состояния
2.17	A09.05.023	Исследование уровня глюкозы в крови	2	Диагностика заболевания, оценка состояния
2.18	A09.05.010	Исследование уровня общего белка в крови	2	Диагностика заболевания, оценка состояния
2.19	A09.05.020	Исследование уровня креатинина в крови	2	Диагностика заболевания, оценка состояния
2.20	B03.016.005	Анализ крови по оценке нарушений липидного обмена биохимический	1	Диагностика заболевания
2.21	A09.05.041	Исследование уровня аспартаттрансаминазы в крови	2	Диагностика заболевания, оценка состояния
2.22	A09.05.042	Исследование уровня аланинтрансаминазы в крови	2	Диагностика заболевания, оценка состояния
2.23	A12.05.001	Исследование скорости оседания эритроцитов	2	Диагностика заболевания, оценка состояния

2.24	B03.005.006	Коагулограмма (ориентировочное исследование системы гемостаза)	2	Диагностика заболевания, оценка состояния
2.25	B01.003.004.010	Комбинированный эндотрахеальный наркоз	1	Операция
Этап 3. Контрольный осмотр через 6 месяцев.				
3.1	B01.015.001	Прием (осмотр, консультация) врача-кардиолога первичный	1	Оценка состояния
3.2	A04.10.002	Эхокардиография	1	Оценка состояния
3.3	A05.10.006	Регистрация электрокардиограммы	1	Оценка состояния

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
Этап 2. Стационарный этап.									
2.1.	Ацетилсалициловая кислота	100	Per os	100	1	9	900	мг	Лечение атеросклероза и его осложнений
2.2.	Аторвастатин	20	Per os	20	1	9	180	мг	Лечение атеросклероза и его осложнений
2.3.	Омепразол	20	Per os	20	1	9	180	мг	Профилактика поражения слизистой желудка
2.4.	Натрия хлорид	500	внутривенно	500	1	1	500	мл	Для выполнения внутривенных инфузий
2.5.	Гепарин натрия	5000	внутривенно	30960	1	1	30960	МЕ	Профилактика тромбообразования во время операции
2.6.	Мидазолам	2,5-5	внутривенно	2-5	однократно + повторно/инфузия при необходимости	1	не фиксирована, зависит от длительности применения	мг	Премедикация перед вводным наркозом
2.7.	Атропин	0,4-0,6	внутримышечно	0,4-0,6	1	1	0,6	мг	Премедикация перед вводным наркозом
2.8.	Севофлуран	250	ингаляционно		На протяжении всей	Непрерывная подача во время	1-3	% во вдыхаемой смеси	Общая анестезия при хирургических

№	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
Этап 2. Стационарный этап.									
					операции	анестезии		си	операция
2.9.	Пропофол	12	внутривенно	1,5–2,5	На протяжении всей операции	На протяжении всей операции	1–4	мг/кг	Индукция и поддержание общей анестезии
2.10.	Рокурония бромид	100-150	внутривенно	0,1–0,2	0,3–0,6 мг/кг/ч	на время операции или ИВЛ	определяется длительностью применения	мг/кг, мг/кг/ч	Обеспечение релаксации скелетной мускулатуры во время хирургических вмешательств различного характера у взрослых
2.11.	Фентанил	100-200	внутривенно	2–5	однократно + повторные болюсы или инфузия	на время анестезии/седации	1–2	мкг/кг, мкг/кг/ч	Вводная, поддержание анальгезии
2.12.	Лидокаин	200	внутривенно	1	1	по показаниям (болюс ± инфузия)		мг/кг, мг, мг/мин	Проводниковая анестезия
2.13.	Кетопрофен	100	внутримышечно	1-2	3-5	3-7	индивидуальна, зависит от длительности терапии	мг	Купирование боли после операции
2.14.	Йопромид		внутривенно		1	1	80	мл	Диагностика ишемической болезни сердца

наименования специализированных продуктов лечебного питания, частота приема, объем используемого продукта лечебного питания — нет.

перечень используемых биологических материалов — нет.

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
Этап 2. Стационарный этап.			

№	Наименование в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам	Количество использованных медицинских изделий	Цель применения
1	Аппарат искусственной вентиляции легких	1	Обеспечение контролируемой вентиляции лёгких и поддержание газообмена во время общей анестезии и робот-ассистированного хирургического вмешательства на митральном клапане
2	Система хирургическая роботизированная	1	Обеспечение выполнения высокоточных малоинвазивных хирургических манипуляций при пластике митрального клапана
3	Система искусственного кровообращения	1	Поддержание системного кровообращения и оксигенации во время остановки сердца
4	Клипсапplikатор	1	наложение клипс
5	Инструмент электролигирующий	1	коагуляция сосудов
6	Электрод для ЭКГ	6	регистрация ЭКГ
7	Зонд желудочный	1	декомпрессия желудка
8	Набор для канюляции (канюли для ИК)	1	подключение ИК
9	Шовный материал	6	ушивание тканей
10	Клипсы лигатурные	10	гемостаз сосудов
11	Шприц инъекционный	1	введение препаратов
12	Повязка самофиксирующаяся	1	фиксация повязки
13	Белье операционное одноразовое	1	стерильное покрытие
14	Хирургический халат	3	защита хирурга

VII. Оценка эффективности метода

19. Перечень показателей эффективности.

Наименование первичного критерия эффективности

1. Выживаемость пациентов — доля пациентов, находящихся в живых на момент контрольного визита через 6 месяцев после вмешательства.

20. Перечень критериев дополнительной ценности.

№	Наименование вторичного критерия эффективности
1.	Изменение функционального класса сердечной недостаточности (NYHA) — доля пациентов с уменьшением функционального класса не менее чем на I класс через 6 месяцев после вмешательства.
2.	Динамика эхокардиографических показателей — изменение размеров левого желудочка и левого предсердия желудочка, фракции выброса, градиента давления и степени

	регургитации по данным ЭхоКГ через 6 месяцев.
3.	Изменение качества жизни — динамика показателей по валидизированным опросникам (KCCQ или SF-36) через 6 месяцев по сравнению с исходным уровнем.
4.	Снижение частоты госпитализаций по причине сердечной недостаточности — количество госпитализаций в течение 6 месяцев наблюдения.
5.	Толерантность к физической нагрузке — изменение дистанции 6-минутной ходьбы через 6 месяцев.

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

№	Показатель эффективности	Методы оценки	Сроки оценки
1.	Выживаемость пациентов	Клиническое наблюдение	По завершению (этап 3. контрольный осмотр через 6 месяцев)
2.	Свобода от значимых клапанных дисфункций	ЭХО КГ	По завершению (этап 3. контрольный осмотр через 6 месяцев)
3.	Отсутствие повторных вмешательств на целевом клапане	Клиническое наблюдение	По завершению (этап 3. контрольный осмотр через 6 месяцев)
4.	Изменение функционального класса сердечной недостаточности (NYHA)	Клиническое наблюдение	По завершению (этап 3. контрольный осмотр через 6 месяцев)
5.	Изменение качества жизни	Опросник SF-36	По завершению (этап 3. контрольный осмотр через 6 месяцев)
6.	Снижение частоты госпитализаций по причине сердечной недостаточности	Клиническое наблюдение	По завершению (этап 3. контрольный осмотр через 6 месяцев)
7.	Толерантность к физической нагрузке	Клиническое наблюдение	По завершению (этап 3. контрольный осмотр через 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.

Статистический анализ результатов клинической апробации будет проводиться с использованием специализированного программного обеспечения (SPSS, Statistica или R). Анализ планируется по принципу intention-to-treat с возможным проведением дополнительного пер-протокольного анализа. Количественные данные будут предварительно оцениваться на нормальность распределения с применением критерия Шапиро–Уилка. При нормальном распределении показатели будут представлены в виде среднего значения и стандартного отклонения ($M \pm SD$), при ненормальном — в виде медианы и межквартильного размаха ($Me [Q1; Q3]$). Категориальные переменные будут представлены в виде абсолютных значений и процентов.

Сравнение количественных показателей при нормальном распределении будет проводиться с использованием t-критерия Стьюдента (для независимых или зависимых выборок), при ненормальном распределении — с применением критериев Манна–Уитни или Уилкоксона. При сравнении более двух групп будет использоваться дисперсионный анализ (ANOVA) либо критерий Краскела–Уоллиса. Для анализа категориальных данных будет

применяться χ^2 -критерий Пирсона или точный критерий Фишера при малых объемах выборки. Анализ выживаемости планируется проводить методом Каплана–Мейера с оценкой различий с помощью лог-рангового теста; при необходимости для выявления факторов, влияющих на прогноз, будет использоваться регрессионная модель Кокса. Для определения независимых предикторов клинических исходов предполагается применение методов многофакторного анализа, включая логистическую регрессию (для бинарных исходов) и линейную регрессию (для количественных показателей).

Промежуточный анализ безопасности и эффективности будет выполнен после включения 50% запланированной выборки с корректировкой уровня статистической значимости по методу O'Brien–Fleming либо аналогичному подходу. При проведении множественных сравнений и анализе подгрупп будет использоваться корректировка уровня значимости методом Бонферрони или Holm–Bonferroni. Пороговый уровень статистической значимости устанавливается равным $p < 0,05$; все статистические тесты будут двусторонними.

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

Планируемое число пациентов, которым будет оказана медицинская помощь в рамках клинической апробации, рассчитано исходя из первичного критерия эффективности — выживаемости через 6 месяцев после вмешательства. В соответствии с литературными данными и собственным клиническим опытом ожидаемая 6-месячная выживаемость после традиционной хирургической коррекции митрального клапана составляет около 90%, тогда как при применении робот-ассистированной пластики митрального клапана предполагается достижение показателя не менее 97%. Таким образом, статистическая гипотеза формулируется как превосходство метода клинической апробации над методом сравнения с ожидаемой разницей абсолютных долей 7%.

Для расчёта размера выборки использован онлайн-калькулятор (<https://www.sealedenvelope.com/>) для сравнения двух пропорций в независимых группах. Допустимый уровень ошибки первого рода (α) принят равным 0,05 (двусторонний критерий). Заданный уровень статистической мощности исследования составил 80% ($\beta = 0,20$).

По результатам расчёта минимально необходимый объём выборки составляет 193 пациента в каждой группе. С учётом возможных потерь на этапе наблюдения (до 10%) планируется включение не менее 212 пациентов в группу клинической апробации и 212 пациентов в группу метода сравнения.

Таким образом, общее планируемое число пациентов, включённых в исследование, составит 424 человека, что обеспечивает достаточную статистическую мощность для подтверждения различий по первичному критерию эффективности.

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	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
	Статистическая обработка данных	15 000,00	1	1	15 000,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ им.В.А. Алмазова" МЗ РФ
	Ведение индивидуальной регистрационной карты	25 000,00	1	1	25 000,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ им.В.А. Алмазова" МЗ РФ
Этап 1. Скрининг						
1.1	Прием (осмотр, консультация) врача-сердечно-сосудистого хирурга первичный	2300,00	1	1	2300,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ им.В.А. Алмазова" МЗ РФ
1.2	Прием (осмотр, консультация) врача-кардиолога первичный	2300,00	1	1	2300,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ им.В.А. Алмазова" МЗ РФ
1.3	Эхокардиография чреспищеводная	6500,00	1	1	6500,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ им.В.А. Алмазова" МЗ РФ
1.4	Эхокардиография	4000,00	1	1	4000,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ им.В.А. Алмазова" МЗ РФ
Этап 2. Стационарный этап.						
2.1	Прием (осмотр, консультация) врача-кардиолога повторный	2 300,00	1	1	2 300,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ им.В.А. Алмазова" МЗ РФ
2.2	Прием (осмотр, консультация) врача-сердечно-сосудистого хирурга повторный	2 300,00	1	1	2 300,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ им.В.А. Алмазова" МЗ РФ
2.3	Осмотр (консультация) врачом-анестезиологом-реаниматологом первичный	2 700,00	1	1	2 700,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ им.В.А. Алмазова" МЗ РФ
2.4	Ежедневный осмотр врачом-кардиологом с наблюдением и уходом среднего и младшего медицинского персонала в отделении	3 300,00	1	10	33 000,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ им.В.А. Алмазова" МЗ РФ

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ, руб.	Кратность применения	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
	стационара					
2.5	Суточное наблюдение реанимационного пациента	63 000,00	1	1	63 000,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ им.В.А. Алмазова" МЗ РФ
2.6	Электрокардиограмма	1 400,00	1	2	2 800,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ им.В.А. Алмазова" МЗ РФ
2.7	Расшифровка, описание и интерпретация электрокардиографических данных	0,00	1	2	0,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ им.В.А. Алмазова" МЗ РФ
2.8	Эхокардиография	4 000,00	1	2	8 000,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ им.В.А. Алмазова" МЗ РФ
2.9	Общий (клинический) анализ мочи	430,00	1	2	860,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ им.В.А. Алмазова" МЗ РФ
2.10	Взятие крови из периферической вены	400,00	1	2	800,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ им.В.А. Алмазова" МЗ РФ
2.11	Общий (клинический) анализ крови развернутый	560,00	1	2	1 120,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ им.В.А. Алмазова" МЗ РФ
2.12	Коагулограмма (ориентировочное исследование системы гемостаза)	1 500,00	1	2	3 000,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ им.В.А. Алмазова" МЗ РФ
2.13	Исследование уровня общего билирубина в крови	280,00	1	2	560,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ им.В.А. Алмазова" МЗ РФ
2.14	Исследование уровня глюкозы в крови	160,00	1	2	320,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ им.В.А. Алмазова" МЗ РФ
2.15	Исследование уровня общего белка в крови	160,00	1	2	320,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ им.В.А. Алмазова" МЗ РФ
2.16	Исследование уровня креатина в крови	160,00	1	2	320,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ им.В.А. Алмазова" МЗ РФ
2.17	Анализ крови по оценке нарушений липидного	1 680,00	1	2	3 360,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ им.В.А. Алмазова" МЗ РФ

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ, руб.	Кратность применения	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
	обмена биохимический					
2.18	Определение активности аланинаминотрансферазы в крови	280,00	1	2	560,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ им.В.А. Алмазова" МЗ РФ
2.19	Определение активности аланинаминотрансферазы в крови	280,00	1	2	560,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ им.В.А. Алмазова" МЗ РФ
2.20	Группа крови и резус-фактор	960,00	1	1	960,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ им.В.А. Алмазова" МЗ РФ
2.21	Определение антигена D системы Резус (резус-фактор)	0,00	1	1	0,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ им.В.А. Алмазова" МЗ РФ
2.22	Определение основных групп по системе АВ0	0,00	1	1	0,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ им.В.А. Алмазова" МЗ РФ
2.23	Исследование уровня тропонина Т в крови	1 200,00	1	2	2400,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ им.В.А. Алмазова" МЗ РФ
2.24	Исследование скорости оседания эритроцитов	280,00	1	2	560,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ им.В.А. Алмазова" МЗ РФ
2.25	Исследование кислотно-основного состояния и газов крови	1 000,00	1	2	2 000,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ им.В.А. Алмазова" МЗ РФ
2.26	Дуплексное сканирование брахиоцефальных артерий с цветным доплеровским картированием кровотока	4 000,00	1	1	4 000,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ им.В.А. Алмазова" МЗ РФ
2.27	Эхокардиография чреспищеводная	6 500,00	1	1	6 500,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ им.В.А. Алмазова" МЗ РФ
2.28	Пластика митрального клапана в условиях искусственного кровообращения	600 000,00	1	1	600 000,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ им.В.А. Алмазова" МЗ РФ

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ, руб.	Кратность применения	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
	(Роботическая)					
2.29	Процедура искусственного кровообращения	156 000,00	1	1	156 000,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ им.В.А. Алмазова" МЗ РФ
2.30	Коронарография	45 200,00	1	1	4 520,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ им.В.А. Алмазова" МЗ РФ
2.31	Комбинированный эндотрахеальный наркоз	77 000,00	1	1	77 000,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ им.В.А. Алмазова" МЗ РФ
Этап 3. Контрольный осмотр через 6 месяцев						
3.1	Прием (осмотр, консультация) врача-кардиолога первичный	2 700,00	1	1	2 700,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ им.В.А. Алмазова" МЗ РФ
3.2	Эхокардиография	4 000,00	1	1	4 000,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ им.В.А. Алмазова" МЗ РФ
3.3	Регистрация электрокардиограммы	1 400,00	1	1	1 400,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ им.В.А. Алмазова" МЗ РФ

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

№	Международное непатентованное наименование	Стоимость 1 дозы, руб.	Среднее количество доз на 1 пациента	Стоимость 1 курса лечения препаратом, руб.	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на лекарственный препарат, руб.	Источник сведений о стоимости
1	Ацетилсалициловая кислота	0,04	100	28,00	0,01	9,00	Система учета 1С-БА
2	Аторвастатин	0,63	2,5	88,20	1,20	27,00	Система учета 1С-БА
3	Омепразол	0,28	10	39,20	0,30	27,00	Система учета 1С-БА
4	Натрия хлорид	0,06	500	60,00	0,12	60,00	Система учета 1С-БА
5	Гепарин натрия	0,01	100	50,00	0,01	9,00	Система учета 1С-БА

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

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

виды лечебного питания, включая специализированные продукты лечебного питания — нет.

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

Параметр	Значение
1. Затраты на оплату труда с начислениями на выплаты по оплате труда работников, непосредственно связанных с оказанием медицинской помощи по каждому протоколу клинической апробации, руб.	166 094,40
2. Затраты на приобретение материальных запасов (лекарственных препаратов, медицинского инструментария, реактивов, химикатов, мягкого инвентаря, прочих расходных материалов, включая импланты, вживляемые в организм человека, других медицинских изделий) и особо ценного движимого имущества, потребляемых (используемых) в рамках оказания медицинской помощи по каждому протоколу клинической апробации, руб.	208 699,80
3. Иные затраты, непосредственно связанные с реализацией протокола клинической апробации, руб.	0,00
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), руб.	702 973,80
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, руб.	34 562,90
Итоговая стоимость случая клинической апробации, руб.	1 077 768,00

Год реализации Протокола КА	Количество пациентов	Сумма (тыс. руб.)
2027	50	53 888,400
2028	70	75 443,760
2029	92	99 154,656
Итого:	212	228 486,816

и.о. генерального директора

«25» февраля 2026г.



Карпенко М.А.

ИНДИВИДУАЛЬНАЯ РЕГИСТРАЦИОННАЯ КАРТА ПАЦИЕНТА

Протокол клинической апробации № _____

«Клиническая апробация метода клапаносберегающей коррекции митральной недостаточности с использованием роботизированного хирургического эндоскопического комплекса у пациентов в возрасте старше 18 лет с неревматической митральной недостаточностью (I34.0), ревматической митральной недостаточностью (I05.1), другими неревматическими поражениями митрального клапана (I34.8) для снижения операционной травмы, частоты периоперационных осложнений и сроков послеоперационной реабилитации по сравнению со стандартной хирургической клапаносберегающей коррекцией митральной недостаточности, выполняемой через срединную стернотомию в условиях искусственного кровообращения»

Раздел 1. Общие сведения

Регистрационный номер пациента: _____

Номер протокола клинической апробации: _____

Дата включения в исследование: _____

ФИО пациента: _____

Дата рождения: _____

Возраст: _____ лет

Пол: мужской женский

Рост: _____ см

Масса тела: _____ кг

ИМТ: _____ кг/м²

Контактный телефон: _____

Раздел 2. Критерии включения

Критерий	Да	Нет
Возраст 18 лет и старше	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Подтверждённая митральная недостаточность II–IV степени	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Наличие показаний к хирургическому лечению	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Подписанное информированное добровольное согласие	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Пациент соответствует всем критериям включения:	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет

Раздел 3. Критерии исключения

Критерий	Да	Нет
Тяжёлые сопутствующие заболевания в стадии декомпенсации	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Активные инфекционные или воспалительные заболевания	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Злокачественные новообразования в активной фазе	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Противопоказания к хирургическому вмешательству	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Отказ пациента	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Пациент не имеет критериев исключения:	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет

Раздел 4. Клинический статус

Жалобы:

Одышка

Сердцебиение

Снижение толерантности к нагрузке

Отеки

Другие: _____

Функциональный класс NYHA:

I II III IV

Раздел 5. Анамнез

Этиология митральной недостаточности:

Дегенеративная

Ишемическая

Функциональная

Ревматическая

Другое: _____

Фибрилляция предсердий: Да Нет

ХСН: Да Нет

Госпитализации за последние 12 месяцев: _____

Раздел 6. Объективные данные

АД: _____ / _____ мм рт. ст.

ЧСС: _____ уд/мин

Ритм:

синусовый

фибрилляция предсердий

Раздел 7. Эхокардиография

Дата: _____

Степень митральной недостаточности:

II

III

IV

ФВ ЛЖ: _____ %

КДР ЛЖ: _____ мм

КСР ЛЖ: _____ мм

Размер ЛП: _____ мм

СДЛА: _____ мм рт. ст.

Раздел 8. Предоперационный риск

EuroSCORE II: _____ %

Раздел 9. Сведения о вмешательстве

Дата операции: _____

Тип вмешательства:

Метод клинической апробации

Метод сравнения

Вид вмешательства:

Робот-ассистированная пластика митрального клапана

Стандартная хирургическая пластика

Протезирование

Длительность операции: _____ мин

Осложнения:

Нет

Есть (описание): _____

Раздел 10. Госпитальный период

Длительность пребывания в стационаре: _____ дней

Длительность пребывания в ОРИТ: _____ дней

Осложнения:

Нет

Есть:

Кровотечение

Инсульт

Инфаркт миокарда

Аритмии

Инфекция

Другое: _____

Раздел 11. Первичные конечные точки

Выживаемость на госпитальном этапе:

Да

Нет

Успешность процедуры:

Да

Нет

Раздел 12. Вторичные конечные точки

ФВ ЛЖ: _____ %

Степень митральной недостаточности:

Нет

I

II

III

IV

Функциональный класс NYHA:

I II III IV

Повторная госпитализация:

Да

Нет

Раздел 13. Контрольный визит

6 месяцев

Жив: Да Нет

NYHA: _____

ЭхоКГ выполнено: Да Нет

Степень МР: _____

Опросник SF-36 _____

Раздел 14. Подписи

Врач-исследователь: _____

Дата: _____

Подпись: _____

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 клапаносберегающей коррекции митральной недостаточности с использованием роботизированного хирургического эндоскопического комплекса у пациентов в возрасте старше 18 лет с неревматической митральной недостаточностью (I34.0), ревматической митральной недостаточностью (I05.1), другими неревматическими поражениями митрального клапана (I34.8) для снижения операционной травмы, частоты периоперационных осложнений и сроков послеоперационной реабилитации по сравнению со стандартной хирургической клапаносберегающей коррекцией митральной недостаточности, выполняемой через срединную стернотомию в условиях искусственного кровообращения»** на официальном сайте Минздрава России в сети «Интернет».

и.о. генерального директора

«25» февраля 2026г.



Карпенко М.А.