

Заявление
о рассмотрении протокола клинической апробации

1	Наименование федеральной медицинской организации, научной или образовательной организации, осуществляющей деятельность в сфере охраны здоровья, являющейся разработчиком протокола клинической апробации	Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр кардиологии имени академика Е.И. Чазова» Министерства здравоохранения Российской Федерации
2	Адрес места нахождения организации	121552, г. Москва, ул. Академика Чазова, дом 15А
3	Контактные телефоны и адреса электронной почты	8 495-414-62-18, naukaorgotdel@mail.ru
4	Название предлагаемого для клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации	Клиническая апробация метода транскатетерного протезирования аортального клапана с использованием внутрисосудистого ультразвука для оптимизации результатов вмешательства у пациентов старше 60 лет с аортальным стенозом (I35.0, I35.2, I35.8) по сравнению с транскатетерным протезированием аортального клапана без использования внутрисосудистого ультразвука
5	Число пациентов, необходимое для проведения клинической апробации	200 больных

Приложение:

1. Протокол клинической апробации на 41 листах
2. Индивидуальная регистрационная карта наблюдения пациента в рамках клинической апробации на 6 листах
3. Согласие на опубликование протокола клинической апробации на официальном сайте Министерства в сети «Интернет» на 1 листе

Генеральный директор
ФГБУ «НМИЦК им. ак. Е.И. Чазова»
Минздрава России,
академик РАН



Бойцов С.А.

Дата:

« 25 » февраля 2026 г.

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

«Клиническая апробация метода транскатетерного протезирования аортального клапана с использованием внутрисосудистого ультразвука для оптимизации результатов вмешательства у пациентов старше 60 лет с аортальным стенозом (I35.0, I35.2, I35.8) по сравнению с транскатетерным протезированием аортального клапана без использования внутрисосудистого ультразвука»

Идентификационный № _____

Дата _____

I. Паспортная часть

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

«Метод транскатетерного протезирования аортального клапана с использованием внутрисосудистого ультразвука для оптимизации результатов вмешательства у пациентов старше 60 лет с аортальным стенозом (I35.0, I35.2, I35.8)».

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 кардиологии имени академика Е.И. Чазова» Министерства здравоохранения Российской Федерации, 121552, г. Москва, ул. Академика Чазова, д. 15А.

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

Бойцов С.А. Генеральный директор ФГБУ «НМИЦК им. ак. Е.И. Чазова» Минздрава России, академик РАН

Палеев Ф.Н. Первый заместитель генерального директора - заместитель генерального директора по научной работе ФГБУ «НМИЦК им. ак. Е.И. Чазова» Минздрава России, член-корр. РАН

II. Обоснование клинической апробации метода

4. Аннотация метода.

Параметр	Значение/описание
Цель внедрения метода	Обеспечить включение транскатетерного протезирования аортального клапана с применением интраоперационного внутрисосудистого ультразвука в клинические рекомендации и стандарты оказания высокотехнологичной медицинской помощи на территории Российской Федерации. Применение данной методики призвано принципиально повысить точность позиционирования биопротеза, минимизировать частоту параклапанной регургитации и послеоперационных нарушений проводимости, а также сократить необходимость повторных вмешательств. Внедрение использования ВСУЗИ при транскатетерном протезировании аортального клапана позволит стандартизировать персонализированный подход к выбору размера биопротеза, улучшить отдалённую выживаемость и качество жизни пациентов старше 60 лет с тяжёлым аортальным стенозом. Результаты апробации станут основанием для пересмотра порядков оказания помощи и оснащения рентгеноперационных, а также для разработки образовательных программ, направленных на тиражирование методики во все федеральные округа с целью достижения единого высокого стандарта медицинской помощи независимо от региона.
Заболевание/состояние (в соответствии с Международной статистической классификацией болезней и проблем, связанных со здоровьем (МКБ-10)) на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод	I35.0 Аортальный (клапанный) стеноз; I35.2 Аортальный (клапанный) стеноз с недостаточностью I35.8 Другие поражения аортального клапана
Половозрастная характеристика пациентов, которым будет оказана медицинская помощь с применением метода	Взрослые пациенты обоих полов старше 60 лет
Краткое описание предлагаемого метода, преимущества и недостатки по сравнению с применяемыми сегодня методами, в том числе методом сравнения	Метод эндоваскулярного транскатетерного протезирования аортального клапана получил свое развитие в 2010 году, когда появились результаты первых клинических исследований (PARTNER B), показавших, что для пациентов со стенозом аортального клапана тяжелой степени этот метод лечения имеет явное

преимущество по сравнению с консервативным лечением. В течение нескольких лет получено статистически значимое преимущество для других групп пациентов и разных типов транскатетерных клапанов по сравнению с хирургическим протезированием аортального клапана. Эндоваскулярное лечение стало рекомендовано для пациентов крайне высокого хирургического риска, высокого риска, среднего риска (исследования PARTNER A, CoreValve ER, CoreValve HR, PARTNER 2, SAPIEN 3, SURTAVI). На сегодняшний день получены результаты исследований, которые показали, что даже для пациентов кардиохирургического вмешательства, эндоваскулярное протезирование может быть альтернативой хирургической коррекции аортального клапана (NOTION, PARTNER 3, Evolut LR). Метод транскатетерного протезирования аортального клапана включен в международные и отечественные рекомендации, широко применяется в мире, имеет специальный канал финансирования в России - включен в перечень ВМП.

Предлагается для выбора размера протеза использовать данные ВСУЗИ для определения диаметра и площади фиброзного кольца аортального клапана (АК), по которым определяется размер протеза. В методе сравнения размер фиброзного кольца АК рассчитывается по ранее выполненной мультиспиральной компьютерной томографии (МСКТ) с контрастированием. Что не всегда выполнимо в необходимом качестве у пациентов с почечной, дыхательной, сердечной недостаточностью, с тахисистолической формой фибрилляции предсердий, требует дополнительного времени, не применимо в экстренной ситуации.

Оптимизация параметров имплантации во время операции в методе сравнения осуществляется по косвенным рентгенологическим и ангиографическим критериям. В исследуемой методике оптимизация будет осуществлена с использованием четких параметров позиционирования и расправления протеза под контролем дополнительного метода визуализации непосредственно в целевой области.

Применение ВСУЗИ позволит значительно снизить рентгенологическую нагрузку и объем

	используемых контрастных препаратов. Что в свою очередь снизит частоту развития контраст-индуцированной почечной недостаточности, позволит выполнить операцию большему количеству пациентов, которым ранее невозможно было выполнить вмешательство в связи с хронической болезнью почек (ХБП), факторами, препятствующими выполнению КТ в необходимом качестве
Медицинская(ие) услуга(и), характеризующая Метод, в соответствии с номенклатурой медицинских услуг	A16.10.003.032 Эндоваскулярное протезирование аортального клапана
Форма оказания медицинской помощи с применением метода	Плановая медицинская помощь
Вид медицинской помощи, оказываемой с применением метода	Специализированная высокотехнологичная медицинская помощь
Условия оказания медицинской помощи (например, амбулаторно, в дневном стационаре и т.п.) с применением метода	Стационарно. Всем пациентам осуществляется телефонный контакт через 12 месяца
Название метода, предложенного для сравнительного анализа	Транскатетерное протезирование аортального клапана
Половозрастная характеристика пациентов, которым будет оказана медицинская помощь с применением метода, предложенного для сравнительного анализа	Взрослые пациенты обоих полов старше 60 лет
Краткое описание метода, предложенного для сравнительного анализа (фактические данные по частоте применения, вид, форма, условия оказания медицинской помощи, источники финансирования, ссылки на действительные клинические рекомендации, в которых рекомендуется метод сравнения, преимущества и недостатки по сравнению с методом КА)	Сравнительный анализ будет производиться с общепринятой методикой транскатетерного протезирования аортального клапана при аортальном стенозе или любом пороке аортального клапана с преобладанием стеноза. Стеноз аортального клапана – самый частый приобретенный порок сердца. Он выявляется у 0,7% пациентов в общей популяции. Транскатетерное протезирование АК показано 0,015-0,025% пациентам в общей популяции. В зарубежных странах (США, Германия) частота ТИАК составляет 200-250 процедур на млн населения, в России около 10 операций на млн населения. Форма мед помощи – плановая. Условия оказания – стационарно. Вид – специализированная высокотехнологичная медицинская помощь. Операция выполняется за счет средств ВМП. Принципиальными негативными моментами общепринятой методики являются: - этапность лечебного процесса. Первым этапом выполняется МСКТ, далее обсчет данных и только после получения результатов, планирование операции;

	<ul style="list-style-type: none"> - высокая контрастная нагрузка до и во время вмешательства, что ограничивает применение методики у соматически тяжелых пациентов; - отсутствие точных данных о характере расположения протеза и взаимодействии с окружающими структурами, что диктует целесообразность выполнения или избегания баллонной постдилатации и прямо влияет на гемодинамические результаты вмешательства.
Число пациентов в Российской Федерации, нуждающихся в оказании медицинской помощи с применением метода	<p>Ежегодная потребность в выполнении транскатетерного протезирования аортального клапана у пациентов старше 60 лет на территории Российской Федерации оценивается в 30 000–40 000 процедур, исходя из распространенности заболевания и доли лиц с высоким риском открытого хирургического вмешательства.</p> <p>Фактическое же число выполняемых операций (порядка 12–15 тыс. в год) свидетельствует о наличии выраженного дефицита высокотехнологичной помощи. С учетом старения населения и увеличения доли лиц старшей возрастной группы, прогнозируется ежегодный прирост потребности в данном виде лечения на 5–7%.</p> <p>Применение оптимизированной методики с использованием внутрисосудистого ультразвука позволит расширить показания к вмешательству за счет повышения его безопасности у пациентов со сложной анатомией (двустворчатый клапан, выраженный кальциноз, пограничные размеры фиброзного кольца), что дополнительно увеличит число потенциальных кандидатов на 15–20%.</p>

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

Параметр	Значение/описание	Номер источника информации и в списке литературы (при необходимости)
Распространенность в РФ заболевания/состояния (на 100 тыс. населения), на профилактику/диагностику/ле	По распространенности кальцинированный аортальный стеноз стоит в современной кардиологии на третьем месте после артериальной гипертонии и ишемической болезни сердца. Статистика Европейских	1

чение/реабилитацию которого направлен метод	стран показывает, что аортальный стеноз в общей популяции выявляется приблизительно у 2-4% населения. Однако в старших возрастных группах частота выявления порока достоверно выше и составляет среди лиц старше 65 лет от 4 до 10,7%	
Первичная заболеваемость в РФ заболеванием/состоянием (на 100 тыс. населения), на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод	Стеноз аортального клапана среди пациентов старше 60 лет составляет 1-2% до 4% случаев.	3-5
Смертность в РФ от заболевания/состояния (на 100 тыс. населения), на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод	Нет данных	
Показатели первичной и общей инвалидности по заболеванию/состоянию (на 10 тыс. населения), на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод	Нет данных	
Иные социально-значимые сведения о заболевании/состоянии, на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод	При транскатетерном протезировании аортального клапана по сравнению с медикаментозной терапией прирост продолжительности жизни на каждого пациента составляет 5,6 лет	1, 2
Характеристика существующих методов (альтернативные предлагаемому), входящих в перечни ОМС, ВМП, в том числе с обозначением метода, предлагаемого для сравнительного анализа (код, наименование, краткое описание)	В программе госгарантий группа ВМП 10	
Описание проблем текущей практики оказания медицинской помощи при заболеваниях/состояниях, на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которых направлен метод, с целью подтверждения	При стандартной транскатетерной замене аортального клапана могут возникать проблемы, связанные со сложностью, длительностью и осложнениями предоперационного обследования, включая МСКТ. Кроме того, интраоперационно сложно учесть множество локальных факторов (плотность прилегания протеза, его раскрытие, полнота коаптации створок,	6

<p>необходимости проведения клинической апробации</p>	<p>наличие локального кальциноза) для принятия решения о целесообразности постдилатации и размере баллона, что связано с невозможностью локальной и четкой визуализации анатомических структур во время ангиографии корня аорты.</p>	
<p>Ожидаемые результаты внедрения предлагаемого к проведению клинической апробации метода (в том числе организационные, клинические, экономические аспекты)</p>	<p>Внедрение предлагаемого метода обеспечит качественно новый уровень точности и контроля за ходом вмешательства, что обеспечит включение полученных данных в систему стратегического планирования здравоохранения и позволит тиражировать методику как приоритетное направление высокотехнологичной помощи. Применение методики создает условия для трансформации существующего порядка оказания высокотехнологичной помощи: от единообразного подхода к персонализированной хирургии. Ожидаемое снижение частоты параклапанной регургитации и нарушений проводимости приведет к сокращению числа повторных госпитализаций и имплантаций постоянных электрокардиостимуляторов, что в масштабах страны высвободит значительные ресурсы системы здравоохранения. Формирование единого стандарта применения ВСУЗИ позволит унифицировать требования к оснащению сосудистых центров и программам подготовки кадров, гарантируя равную доступность высокотехнологичной помощи для пациентов вне зависимости от места проживания. Долгосрочным результатом станет формирование национальной доказательной базы, достаточной для пересмотра клинических рекомендаций и тарифов обязательного медицинского страхования с включением затрат на внутрисосудистую визуализацию, что обеспечит финансовую устойчивость метода и его масштабирование на все профильные учреждения страны.</p>	<p>7</p>
<p>Число пациентов в Российской Федерации, нуждающихся в оказании медицинской помощи с применением метода</p>	<p>Ежегодная потребность в выполнении транскатетерного протезирования аортального клапана в Российской Федерации оценивается в 30 000–37 000 процедур, исходя из международных показателей частоты применения метода.</p>	<p>14</p>

	Фактический объем оказываемой помощи (1,5–2 тыс. операций в год) покрывает менее 10% от реальной потребности, что свидетельствует о значительном дефиците высокотехнологичной медицинской помощи. Таким образом, не менее 30 000 пациентов старше 60 лет ежегодно нуждаются в данном вмешательстве, и внедрение оптимизированной методики с использованием внутрисосудистого ультразвука позволит повысить качество и безопасность лечения этой обширной когорты	
--	--	--

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	Метод транскатетерного протезирования аортального клапана с использованием внутрисосудистого ультразвука для оптимизации результатов вмешательства у пациентов старше 60 лет с аортальным стенозом (I35.0, I35.2, I35.8) по сравнению со стандартным транскатетерным протезированием аортального клапана	
Страна-разработчик метода	США	
История создания метода (коротко) с указанием ссылок на научные публикации	Первые упоминания о возможности применения внутрисосудистого ультразвука низкой частоты с достаточной глубиной проникновения появились в 2013 году. Далее развитие методики ускорилось, появились публикации, сравнивающие диагностическую значимость ВСУЗИ с МСКТ и чреспищеводной эхокардиографией (ЧПЭХОКГ). Показано, что внутрисосудистый ультразвук высокостатистически значимо соответствует МСКТ в плане определения периметра, диаметров и площади фиброзного кольца АК, и значительно превосходит по данным показателям ЧПЭХОКГ.	8, 11, 13
Ссылка на ключевую научную публикацию из списка	Nakim D, Ghimire G, Alli OO, et al. Large-field intravascular ultrasound for annular	11

литературы (п.8 Протокола КА), содержащую доказательства безопасности и эффективности метода	sizing and predicting paravalvular regurgitation during TAVR: comparisons with multidetector computed tomography and transesophageal echocardiography. Eur Heart J Cardiovasc Imaging. 2017;18:1404–1413. doi:10.1093/ehjci/jew322.	
Широта использования метода на сегодняшний день, включая использование в других странах (фактические данные по внедрению метода в клиническую практику)	Количество пациентов, которым клапан имплантируется с использованием ВСУЗИ растет. Имеются публикации о клинических случаях из США, Европы, Австралии, Индии, др. стран. Кроме того, выполнены или идут небольшие проспективные исследования (до 100 пациентов) по актуальным вопросам методики. В настоящее время об активном внедрении метода в клиническую говорить преждевременно, однако литературные данные крайне позитивны.	6-13
Основные преимущества метода КА по сравнению с текущей практикой в РФ	Использование ВСУЗИ является важным параметром оптимизации параметров биопротеза при транкатетерной замене аортального клапана, позволяет снизить интраоперационные и отдаленные неблагоприятные сердечно-сосудистые события, выполнять операцию у большего количества пациентов.	
Возможные недостатки метода КА по сравнению с текущей практикой	Недостатки 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. Невозможность имплантировать клапан в целевой позиции	От легкой до средней	Невозможность провести систему доставки в целевую позицию	Менее 1 %	Интраоперационно	Имплантация клапана в нисходящую аорту
2. Острый коронарный синдром, острая окклюзия коронарной артерии	тяжелая	Прекращение или резкое снижение кровотока по КА вследствие	Менее 1% для саморасширяющийся протезов аортального клапана с механизмом	Интраоперационно	Коронарография, стентирование КА, конверсия в открытое вмешательство

		полного или частичного закрытия КА створкой нативного клапана, кальцием, тромбом либо вследствие гемодинамических нарушений.	раскрытия от аортального конца и системой верхней короны для предотвращения отхождения коронарных створок в позицию устьев коронарных артерий		
3. Повреждение аортального клапана; фиброзного кольца АК	тяжелая	Разрыв кольца АК	Менее 1%	интраоперационно	Конверсия в открытое вмешательство
4. Повреждение митрального клапана	От средней до тяжелой	Отрыв, повреждение протезом, доставкой или жестким проводником хорд или других структур митрального клапана	Менее 1 %	интраоперационно	Наблюдение или конверсия в открытое вмешательство
5. Повреждение сосудов доступа, лучевой артерии	От легкой до тяжелой	Разрыв, диссекция, тромбоз отслойка интимы на любом участке сосуда	Менее 5%	интраоперационно	Мануальные, эндоваскулярные либо сосудистые манипуляции
6. Перфорация, разрыв левого желудочка	тяжелая	Сквозное повреждение стенки левого желудочка любым из инструментов	Менее 1%	интраоперационно	Пункция перикарда, конверсия
7. Перфорация, разрыв правого желудочка	От средней до тяжелой	Повреждение стенки правого желудочка временным электродом	Менее 5%	интраоперационно, ранний послеоперационный период	Пункция перикарда, конверсия

8. Тампонада сердца, гемоперикард	тяжелая	Повреждение крупных сосудов, полостей сердца	Менее 5%	интраоперационно, ранний послеоперационный период	Пункция перикарда, конверсия
9. Кровотечение	От легкой до тяжелой	Повреждение стенки сосуда, полостей сердца, кровотечения из полых внутренних органов на фоне применения прямых антикоагулянтов	Менее 5%	интраоперационно, ранний послеоперационный период	Эндоваскулярно, имплантация графта, конверсия, инфузионная терапия, гемотрансфузия
10. Ишемический инсульт, ТИА	От легкой до тяжелой	Частичное или полное прекращение кровотока по цередральной артерии вследствие эмболии или тромбоза	Менее 10%	Интраоперационно, ранний послеоперационный период	Эндоваскулярное вмешательство, инфузионная терапия
11. Геморрагический инсульт	От средней до тяжелой	Нарушение целостности сосуда головного мозга	Менее 2%	интраоперационно, ранний послеоперационный период	Консервативное ведение или оперативное вмешательство
12. Желудочковая тахикардия, фибрилляция желудочков	От легкой до тяжелой	Аритмогенный эффект	Менее 10%	интраоперационно, ранний послеоперационный период	ЭИТ, медикаментозно
13. Дислокация клапана	От средней до тяжелой	Смещение клапана в любую нецелевую позицию	Менее 2%	интраоперационно	Эндоваскулярно, конверсия
14. Парапротезная аортальная регургитация 2 ст и выше	От средней до тяжелой	Неплотное примыкание структур протеза к фиброзному кольцу, неоптимальная позиция протеза	Менее 5%	интраоперационно	Баллонная постдилатация, динамическое наблюдение

15. Острая сердечная недостаточность	тяжелая	Резкое снижение насосной функции сердца	Менее 2%	интраоперационно, ранний послеоперационный период	Коррекция причин, медикаментозная терапия, методы механической поддержки функции сердца
16. Острая почечная недостаточность	От средней до тяжелой	Повреждающее действие контрастного препарата	Менее 5%	интраоперационно, ранний послеоперационный период	Инфузионная терапия, гемодиализ
17. Нарушение атриовентрикулярного проведения	От легкой до тяжелой	Механическое воздействие протеза или кальция на область АВ-узла	Менее 10% для саморасширяющихся протезов с минимальной радиальной силой	интраоперационно, ранний послеоперационный период	Временная, постоянная электрокардиостимуляция
18. Смерть	тяжелая	Повреждения, не совместимые с жизнью	Менее 3% на стационарном этапе	интраоперационно, стационарный этап	Реанимационные мероприятия, устранение ведущего патогенетического фактора(ов)

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) Bach DS. Prevalence and Characteristics of Unoperated Patients with Severe Aortic Stenosis. J Heart Valve Dis 2011; Vol. 20 No. 3. Импакт-фактор журнала: 0.81.
- 2) Haussig S et al., JAMA 2016;316:592–601. Импакт-фактор журнала: 44.405.
- 3) Novel Use of Aortic Valve IVUS to Guide Valve Sizing in TAVI. D. Roy^{1,2,*}, P. Bhamra-Ariza², S. Brecker¹, 1 St George's NHS Trust, Australia, 2 St Vincent's Hospital, Sydney, Australia <http://dx.doi.org/10.1016/j.hlc.2013.05.345> Heart, Lung and Circulation S145 2013;22:S126–S266 Импакт-фактор журнала: 2.2.
- 4) Decision-Making and Outcomes in Severe Symptomatic Aortic Stenosis. Charlson et al. J Heart Valve Dis 2006;15:312-321 Импакт-фактор журнала: 0.81.
- 5) Images in Intervention. Evaluation of Transcatheter Aortic Valve Stent Frame Expansion Using Intravascular Ultrasound. Arif A. Khokhar, BM, BCH, MA,^a Yusuke Kobari, MD, PHD,^a Yinghao Lim, MBBS,^a Tau Hartikainen, MD,^a Yannick Willems, MD, PHD,^a Laurence Campens, MD, PHD,^a Troels Højsgaard Jørgensen, MD, PHD,^a Gintautas Bieliauskas, MD,^a Ole De Backer, MD, PHD^{a,b}, <https://doi.org/10.1016/j.jcin.2025.07.002> Импакт-фактор журнала: 0.2.
- 6) Hassanin et al. The Egyptian Heart Journal (2021) 73:102. The role of far-field intravascular ultrasound in transcatheter aortic valve replacement. <https://doi.org/10.1186/s43044-021-00227-9> Импакт-фактор журнала: 1.4.
- 7) European Heart Journal - Cardiovascular Imaging (2017) 18, 1404–1413. doi:10.1093/ehjci/jew322. Large-field intravascular ultrasound for annular sizing and predicting paravalvular regurgitation during TAVR: comparisons with multidetector computed tomography and transoesophageal echocardiography. Diaa Hakim, Gopal Ghimire¹, Oluseun O. Alli et al. Импакт-фактор журнала 37.6.

- 8) Intravascular Ultrasound-Guided Contrast-Free Transcatheter Aortic Valve Implantation: A Porcine Feasibility Study. Christoph Krapfl, MD, Niklas Altaner¹, MD, Judith Martini², MD, Gabriel Putzer², MD, Benjamin Rudolf¹, MD, Michael Grimm¹, MD, Guy Friedrich³, MD, and Nikolaos Bonaros¹, MD. [sagepub.com/ journals-permissions DOI: 10. 1177/ 1556 9845 21995200](https://doi.org/10.1177/1556984521995200) journals. sagepub. com/ home/ inv. SAGE. Импакт-фактор журнала: 2.
- 9) JACC. VOL. 3, NO. 6, 2021 Fluttering Bioprosthetic Valve Leaflet Detected by Intravascular Ultrasound During Valve-in-Valve Transcatheter Aortic Valve Replacement. Yosei Iseki, MD, Hirofumi Hioki, MD, Yusuke Watanabe, MD, PHD, Akihisa Kataoka, MD, PHD, Ken Kozuma, MD, PHD. Импакт-фактор журнала 8.4.
- 10) STRUCTURAL HEART 2018, VOL. 2, NO. 4, 351–352 <https://doi.org/10.1080/24748706.2018.1449988> First-in-Man Large-Field Intravascular Ultrasound-Guided Transcatheter Aortic Valve Replacement. Massoud A. Leesar, MDa, Diaa Hakim, MD, PhDa, Mark F. Sasse, MDa, Oluseun O. Alli, MDa, Satinder Singh, MDb, and James E. Davies, MDc. Импакт-фактор журнала: 1.4.
- 11) Hakim D, Ghimire G, Alli OO, et al. Large-field intravascular ultrasound for annular sizing and predicting paravalvular regurgitation during TAVR: comparisons with multidetector computed tomography and transesophageal echocardiography. Eur Heart J Cardiovasc Imaging. 2017;18:1404–1413. doi:10.1093/ehjci/jew322. Импакт-фактор журнала: 1.4.
- 12) Jochheim D, Schneider VS, Schwarz F, et al. Contrast-induced acute kidney injury after computed tomography prior to transcatheter aortic valve implantation. Clin Radiol. 2014;69:1034–1038. doi:10.1016/j.crad.2014.05.106. Импакт-фактор журнала: 0.1.
- 13) First-in-Man Use of Aortic Valve Ultrasound for Assessment of Aortic Valve Anatomy Pre- and Post-Transcatheter Aortic Valve Implantation David A. Roy, MD, Paul Bhamra-Ariza, MD, Andrew Asherson, MD, Raj Sharma, MD, BSC, Marjan Jahangiri, MD, Stephen Brecker, MD. JACC, VOL. 6, NO. 6, 2013. Импакт-фактор журнала: 8.4.
- 14) GlobalData. Russia Transcatheter Heart Valve Procedures Count by Segments (Severe Mitral Valve Regurgitation Cases Undergoing Valve Replacement Procedures and Others) and Forecast, 2015-2030 [Электронный ресурс]. London: GlobalData, 2023. URL: <https://www.globaldata.com/store/report/russia-transcatheter-heart-valve-procedures-market-analysis/>

9. Иные сведения, связанные с разработкой метода.

Клиническую апробацию планируется проводить в соответствии с протоколом клинической апробации, стандартами надлежащей клинической практики (GCP) и нормативными требованиями Минздрава России.

Процедура получения информированного согласия пациентов будет проводиться до начала любых процедур клинической апробации.

III. Цели и задачи клинической апробации

10. Детальное описание целей и задач клинической апробации.

Цель: Практическое применение разработанного и ранее не применявшегося метода транскатетерного протезирования аортального клапана с использованием внутрисосудистого ультразвука для оптимизации результатов вмешательства у пациентов старше 60 лет с аортальным стенозом для подтверждения доказательств его клинико-экономической эффективности

Задачи:

1. Сравнить безопасность метода транскатетерного протезирования аортального клапана с использованием внутрисосудистого ультразвука для оптимизации результатов вмешательства у пациентов старше 60 лет с аортальным стенозом и

- метода транскатетерного протезирования аортального клапана без использования внутрисосудистого ультразвука.
2. Сравнить клиническую эффективность метода транскатетерного протезирования аортального клапана с использованием внутрисосудистого ультразвука для оптимизации результатов вмешательства у пациентов старше 60 лет с аортальным стенозом и метода транскатетерного протезирования аортального клапана без использования внутрисосудистого ультразвука
 3. Сравнить клинико-экономическую эффективность метода транскатетерного протезирования аортального клапана с использованием внутрисосудистого ультразвука для оптимизации результатов вмешательства у пациентов старше 60 лет с аортальным стенозом и метода транскатетерного протезирования аортального клапана без использования внутрисосудистого ультразвука

IV. Дизайн клинической апробации

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

ВСУЗИ обеспечивает прямое измерение минимального и максимального диаметра фиброзного кольца, его периметра и площади, а также визуализацию распространения кальция. Исследования показывают, что у 15–20% пациентов размер протеза, выбранный только на основе МСКТ, требует коррекции после ВСУЗИ, что снижает частоту параклапанной регургитации.

Таким образом, внедрение метода способно улучшить результаты транскатетерного протезирования аортального клапана, особенно у пациентов с пограничными размерами, двустворчатым клапаном или выраженным кальцинозом.

Учитывая быстро растущее количество транскатетерных имплантаций аортального клапана, а также критическую важность предотвращения осложнений, изучение роли внутриаортального ультразвукового исследования в повышении точности имплантации и улучшении непосредственных и отдалённых результатов транскатетерной имплантации аортального клапана является высокоактуальным.

Метод может занять место важного инструмента интраоперационного контроля и способствовать формированию нового стандарта визуализации при транскатетерной замене аортального клапана.

12. Описание дизайна клинической апробации, которое должно включать в себя:

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

№	Параметр
1	Количество пациентов с параклапанной регургитацией не выше 2 степени по данным эхокардиографического исследования в госпитальном периоде у пациентов, которым выполнялось внутрисосудистое ультразвуковое исследование в сравнении с группой контроля
2	Количество пациентов с расхождением в выборе размера протеза аортального клапана, полученных на основании МСКТ и внутрисосудистом ультразвуковом исследовании при пограничных размерах фиброзного кольца
3	Отсутствие осложнений при транскатетерном протезировании аортального клапана с проведением внутрисосудистого ультразвукового исследования у пациентов в течение периода проведения клинической апробации
4	Количество случаев развития впервые выявленных нарушений ритма по данным ЭКГ после проведения транскатетерного протезирования аортального клапана с

использованием внутрисосудистого ультразвукового исследования в сравнении с контрольной группой в период госпитализации

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

В клиническую апробацию планируется включить 200 человек с тяжелым аортальным стенозом, которым выполнение транскатетерного протезирования аортального клапана более предпочтительно, чем хирургическая операция на открытом сердце. Пациент информируется о предлагаемом методе лечения. Подписывает информированное согласие. Перед операцией пациенту будет выполнено полное обследование, включающее коронароангиографию (для исключения сопутствующего гемодинамически значимого поражения коронарного русла, которое может потребовать первоочередного лечения), ЭГДС (для исключения язвенного или эрозивного поражения верхних отделов желудочно-кишечного тракта, что может повлиять на безопасность плановой операции, требующей дополнительного введения прямых антикоагулянтов. Кроме того, пациентам будут выполнены необходимые лабораторные анализы, а также проведена мультиспиральная компьютерная томография для уточнения анатомической возможности выполнения эндоваскулярного протезирования клапана, а также точного определения размера необходимого клапана. После консультации профильных специалистов пациент будет готовиться к операции.

На стационарном этапе во время и после оперативного лечения фиксируются все возникающие осложнения. Во время проведения вмешательства всем пациентам из проспективной группы будет выполнено внутрисосудистое ультразвуковое исследование во время проведения транскатетерного протезирования аортального клапана.

Всем пациентам проводится телефонный контакт через 12 месяцев для выяснения всех деталей послеоперационного периода

Рисунок 1. Графическое представление дизайна клинической апробации.

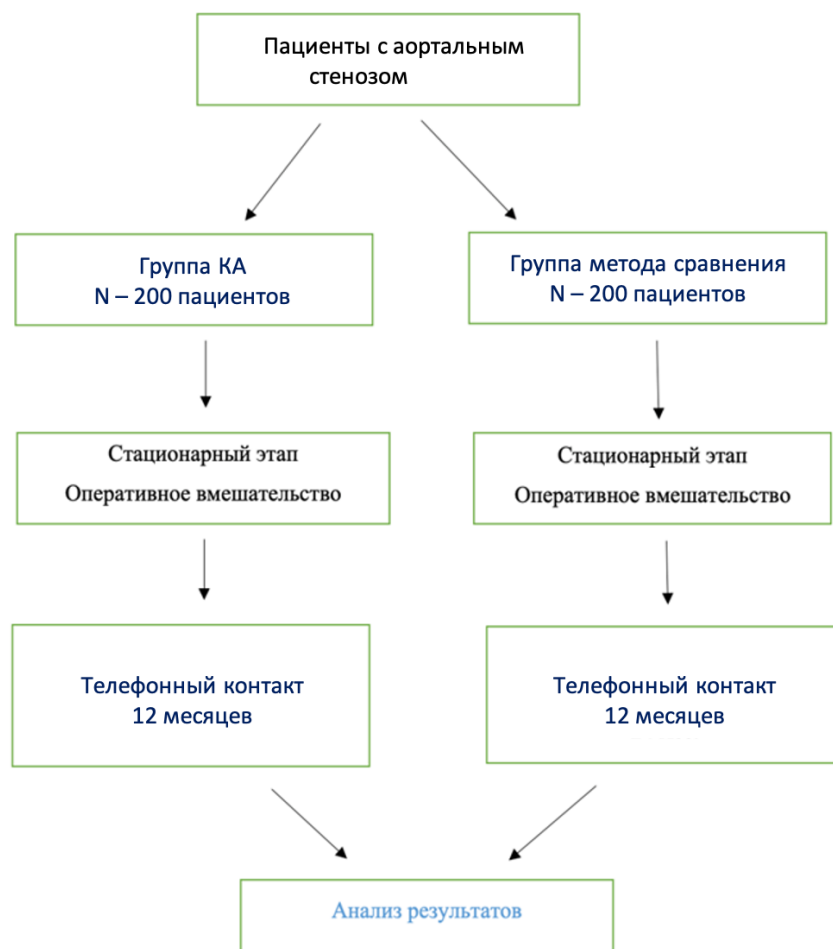


Таблица 1. Сводная таблица обследований пациента.

Обследования	Предопер. обследование (-14...-1 день)	Имплантация клапана, 0	Дни 1-5
Визит в медучреждение	+	+	+
Форма информированного согласия пациента	+		
Осмотр врача-кардиохирурга	+		+
МСКТ с контрастированием	+		
Осмотр врача-кардиолога	+		+
Осмотр врача-реаниматолога	+	+	
Коронароангиография	+		
Суточное мониторирование ЭКГ	+		
Эргоспирометрия	+		

ЭГДС	+		
ЭКГ	+	+	+
Трансторакальная ЭХО-КГ	+	+	+
Чреспищеводная ЭХО-КГ		+	
Предоперационный анализ крови: реакция Вассермана, определение АТ к гепатитам В и С, АТ к ВИЧ	+		
Имплантация аортального клапана		+	
Внутрисосудистое ультразвуковое исследования клапанного аппарата аортального клапана		+	
Общий анализ крови	+		+
Общий анализ мочи	+		+
Биохимический анализ крови (глюкоза, мочевины, креатинин, К+, АЛТ, АСТ, билирубин, коагулограмма)	+		+

День 0 = день имплантации устройства

Указанные временные параметры (дни) ± 10 дней.

В группу сравнения войдут сопоставимые по основным клиническим характеристикам пациенты, которым было выполнено транскатетерное протезирование аортального клапана без использования внутрисосудистого ультразвукового исследования в отделении в течение периода времени, включающего в себя 2 года до начала апробации и в течение периода апробации. Количество пациентов группы сравнения должно быть равно количеству пациентов группы клинической апробации.

12.3. Описание метода, инструкции по его проведению;

Оперативное вмешательство выполняется в гибридной или рентгеноперационной врачом рентгенэндоваскулярным хирургом или кардиохирургом. Характер анестезии остается на усмотрение операционной бригады в зависимости от тяжести состояния пациента, индивидуального опыта, решения анестезиолога, необходимости выполнения интраоперационной эхокардиографии в данном конкретном случае. Размер и тип клапана известен заранее по результатам выполненной МСКТ с контрастированием.

В достаточную по диаметру предпрошитую или открытую хирургически бедренную артерию по проводнику вводится интродьюсер достаточного для проведения выбранного клапана размера. Катетеризируется левый желудочек, в полости желудочка размещается предсформированный жесткий проводник. Выполняется внутрисосудистое ультразвуковое исследование с целью определения размеров фиброзного кольца с использованием 0,035

датчика. В правый желудочек при необходимости устанавливается электрод для временной стимуляции, которая требуется на этапе преддилатации, имплантации и постдилатации, а также в случае интра- или постоперационного возникновения нарушений АВ-проведения. При необходимости устанавливается устройство для защиты головного мозга.

Мягкий катетер типа pigtail устанавливается в некоронарный синус аортального кольца. По жесткому проводнику заводится баллон для преддилатации, на фоне частой стимуляции желудочков баллон раздувается – выполняется преддилатация, через интродьюсер заводится клапан, помещенный с систему доставки. Протез размещается в целевой позиции по рентгенологическим и ангиографическим критериям и отсоединяется от системы доставки. Далее выполняется повторное внутриаортальное ультразвуковое исследование для оценки степени раскрытия клапана и глубины его установки. По данным аортографии и эхокардиографии производится оценка положения и функции клапана. Принимается решение о целесообразности и необходимости постдилатации, размере баллона для ее проведения.

В конце операции удаляются все инструменты, кроме временного желудочкового электрода, если он был установлен (он оставляется на сутки). Выполняется тщательный гемостаз. В месте введения интродьюсера для ввода клапана артерия ушивается с помощью эндоваскулярных ушивающих устройств или хирургически.

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

Период включения в протокол клинической апробации рассчитан на 2 года. Начало клинической апробации – 2027 год. В 2027 году планируется прооперировать 100 пациентов. В 2028 году – 100 пациентов.

Наблюдение за всеми пациентами продолжается на амбулаторном этапе 12 месяца. Госпитализация проводится для имплантации клапана. Период госпитализации рассчитан на 7-15 дней.

Клиническая апробация может быть завершена преждевременно, если выявляются серьезные нежелательные явления, связанные с апробационной методикой и делающие дальнейшее применение методики недопустимым с этической точки зрения; при получении информации о высоком риске для участников 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;

- демографические данные (пол, возраст);
- полный диагноз;
- средний градиент на аортальном клапане до операции;
- ФВ ЛЖ;
- размер кольца нативного АК (ср. диаметр, периметр) по данным МСКТ;
- размер кольца нативного АК (ср. диаметр, периметр) по данным ВСУЗИ
- тип клапана (трехстворчатый, двустворчатый тип 1)
- тип имплантированного устройства;
- размер имплантированного устройства;
- наличие/отсутствие аортальной регургитации после имплантации, ее степень;
- средний градиент на АК после имплантации;
- Процент раскрытия и аппозиция по данным ВСУЗИ после установки клапана;
- ОНМК;

- тромбоэмболические события;
- кровотечение, источник;
- другие значимые клинические события;

V. Отбор и исключение пациентов, которым оказывается медицинская помощь в рамках клинической апробации

13. Критерии включения пациентов.

Параметр	Критерий включения пациентов
Наименование и код заболевания (состояния) пациента в соответствии с МКБ-10	I35.0 Аортальный (клапанный) стеноз; I35.2 Аортальный (клапанный) стеноз с недостаточностью I35.8 Другие поражения аортального клапана
Пол пациентов	Мужской, женский
Возраст пациентов	Старше 60 лет
Другие дополнительные сведения	Отсутствие абсолютных противопоказаний
	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 ¹ .
2	Военнослужащие, за исключением военнослужащих, проходящих военную службу по контракту ² .
3	Лица, страдающих психическими расстройствами ³ .
4	Лица задержанные, заключенные под стражу, отбывающие наказание в виде ограничения свободы, ареста, лишения свободы либо административного ареста.
5	Отказ пациента участвовать в клинической апробации.
6	Пациенты в активном листе трансплантации сердца, либо пациенты после трансплантации сердца, терминальная сердечная недостаточность.
7	Острые заболевания (в настоящее время), либо наличие системной инфекции, либо сепсис, которые, по мнению исследователя, могут отрицательно сказаться на безопасности и/или эффективности лечения участника данной клинической апробации.
8	Острый миокардит.
9	Механический протез аортального клапана.
10	Невозможность сосудистого доступа.
11	Острый инсульт.
12	Показания к открытому кардиохирургическому вмешательству.

¹ 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 кроме случаев, 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 кроме случаев, если соответствующие методы предназначены для лечения психических заболеваний.

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

№	Критерий исключения пациентов	Периодичность оценки критерия
1	Анатомия аортального кольца или сосудистого русла, не позволяющая имплантировать клапан, опухоль сердца	Догоспитальный этап
2	Тромб в полости левого желудочка	Госпитальный этап
3	Неудачная попытка имплантации устройства	Интраоперационно
4	У пациента обнаружено сопутствующее заболевание, которое делает данное вмешательство нецелесообразным	Госпитальный этап

VI. Медицинская помощь в рамках клинической апробации

16. Вид, форма и условия оказания медицинской помощи.

Вид медицинской помощи - специализированная, высокотехнологичная медицинская помощь в рамках клинической апробации. Форма оказания медицинской помощи – плановая. Условия оказания медицинской помощи – стационарно.

17. Перечень медицинских услуг (медицинских вмешательств).

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги (МУ)	Кратность применения	Усредненный показатель частота предоставления	Цель назначения
Госпитальный этап					
1	B01.015.001	Прием (осмотр, консультация) врача-кардиолога первичный	1	1	Выявление критерий включения/невключения
2	B01.003.001	Осмотр (консультация) врачом-анестезиологом-реаниматологом первичный	1	1	Предоперационный осмотр
3	B01.003.002	Осмотр (консультация) врачом-анестезиологом-реаниматологом повторный	1	1	Динамический контроль клинического состояния
4	B01.043.001	Прием (осмотр, консультация) врача-сердечно-сосудистого хирурга первичный	1	1	Выявление критерий включения/невключения
5	B01.043.003	Прием (осмотр, консультация) врача рентгенэндоваскулярным диагностике и	1	1	Осмотр врача рентгенэндоваскулярным диагностике и

		лечению первичный			лечению до вмешательства
6	B01.043.004	Прием (осмотр, консультация) врача по рентгенэндоваскулярным диагностике и лечению повторный	1	1	Осмотр врача по рентгенэндоваскулярным диагностике и лечению после вмешательства
7	A03.16.001	Эзофагогастродуоденоскопия	1	1	Для исключения патологии препятствующей назначению двойной антиагрегантной терапии
8	A05.10.006	Регистрация электрокардиограммы	4	1	Пред и послеоперационная регистрация ритма и проводимости сердца
9	A05.10.004	Расшифровка, описание и интерпретация электрокардиографических данных	4	1	Пред и послеоперационная регистрация ритма сердца
10	B03.016.003	Общий (клинический) анализ крови развернутый	4	1	Исследование качественного и количественного состава крови
11	A12.05.027	Определение протромбинового (тромбопластинового) времени в крови или в плазме	7	1	Оценка свертывающей способности крови
12	A12.30.014	Определение международного нормализованного отношения (МНО)	7	1	Оценка свертывающей способности крови
13	A12.05.039	Активированное частичное тромбопластиновое время	7	1	Оценка свертывающей способности крови
14	A09.05.010	Исследование уровня общего белка в крови	7	1	Оценка биохимического состава крови

15	A09.05.011	Исследование уровня альбумина в крови	7	1	Оценка биохимического состава крови
16	A09.05.017	Исследование уровня мочевины в крови	7	1	Оценка биохимического состава крови
17	A09.05.020	Исследование уровня креатинина в крови	7	1	Оценка биохимического состава крови
18	A09.05.021	Исследование уровня общего билирубина в крови	7	1	Оценка биохимического состава крови
19	A09.05.023	Исследование уровня глюкозы в крови	7	1	Оценка биохимического состава крови
20	A09.05.030	Исследование уровня натрия в крови	7	1	Оценка биохимического состава крови
21	A09.05.031	Исследование уровня калия в крови	7	1	Оценка биохимического состава крови
22	A09.05.034	Исследование уровня хлоридов в крови	7	1	Оценка биохимического состава крови
23	A09.05.041	Определение активности аспаргатаминотрансферазы в крови	7	1	Оценка биохимического состава крови
24	A09.05.042	Определение активности аланинаминотрансферазы в крови	7	1	Оценка биохимического состава крови
25	A09.05.046	Определение активности щелочной фосфатазы в крови	7	1	Оценка биохимического состава крови
26	A09.05.193	Исследование уровня тропонинов I, T в крови	7	1	Оценка биохимического состава крови

27	A12.05.006	Определение антигена D системы Резус (резус-фактор)	1	1	Определение резус-фактора, фенотипа и групповых антител
28	A12.05.005	Определение основных групп по системе АВ0	1	1	Определение группы крови
29	A12.05.004	Проба на совместимость перед переливанием компонентов крови	2	1	Определение индивидуальной совместимости донорской крови
30	A09.05.065	Исследование уровня тиреотропного гормона (ТТГ) в крови	1	1	Определение уровня ТТГ в крови
31	A09.05.063	Исследование уровня свободного тироксина (СТ4) в крови	1	1	Определение уровня Т4 в крови
32	A26.06.036	Определение антигена (HbsAg) вируса гепатита В (Hepatitis B virus) в крови	1	1	Определение наличия заболеваний, передаваемых при медицинских процедурах и половым путем
33	A26.06.041.001	Определение антител класса G (anti-HCV IgG) к вирусу гепатита С (Hepatitis C virus) в крови	1	1	Определение наличия заболеваний, передаваемых при медицинских процедурах и половым путем
34	A26.06.048	Определение антител классов M, G (IgM, IgG) к вирусу иммунодефицита человека ВИЧ-1 (Human immunodeficiency virus HIV 1) в крови	1	1	Определение наличия заболеваний, передаваемых при медицинских процедурах и половым путем
35	A26.06.049	Определение антител классов M, G (IgM, IgG) к вирусу иммунодефицита человека ВИЧ-2 (Human immunodeficiency virus HIV 2) в крови	1	1	Определение наличия заболеваний, передаваемых при медицинских процедурах и половым путем

36	A26.06.082	Определение антител к бледной трепонеме (<i>Treponema pallidum</i>) в крови	1	1	Определение наличия заболеваний, передаваемых при медицинских процедурах и половым путем
37	A09.05.009	Исследование уровня С-реактивного белка в сыворотке крови	4	1	Определение уровня СРБ
38	A09.05.256	Исследование уровня N-терминального фрагмента натрийуретического пропептида мозгового (NT-pro-BNP) в крови	4	1	Определение уровня NT-pro-BNP
39	A09.05.209	Исследование уровня прокальцитонина в крови	4	1	Определение уровня прокальцитонина
40	B03.016.006	Общий (клинический) анализ мочи	2	1	Диагностика урологических и системных заболеваний
41	A06.10.006	Коронарография	1	1	Оценка проходимости коронарных артерий
42	A04.10.002.001	Эхокардиография чреспищеводная	1	1	Определение анатомических и гемодинамической особенностей сердца
43	A05.10.008	Холтеровское мониторирование сердечного ритма	1	1	Оценка ритма и проводимости сердца
44	A12.09.002.003	Эргоспирометрия	1	1	Исследование функции внешнего дыхания
45	A06.10.009.001	Компьютерная томография сердца с контрастированием	1	1	Определение размеров фиброзного кольца
46	A06.10.009.001	Компьютерная томография сердца с контрастированием	1	0,3	Определение размеров фиброзного кольца

47	B01.015.006	Ежедневный осмотр врачом-кардиологом с наблюдением и уходом среднего и младшего медицинского персонала в отделении стационара	8	1	Пребывание пациента в стационаре
48	B03.003.005	Суточное наблюдение реанимационного пациента	2	1	Интенсивное наблюдение за пациентами после операции
49	A04.10.002.005	Эхокардиография чреспищеводная интраоперационная	1	0,1	Навигация во время имплантации биопротеза
50	A16.10.003.032	Эндоваскулярное протезирование аортального клапана	1	1	Имплантация биопротеза
51	A04.12.004	Внутрисосудистое ультразвуковое исследование сосудистой стенки	1	1	Оценки размеров фиброзного кольца и результатов установки биопротеза
52	B01.003.004.010	Комбинированный эндотрахеальный наркоз	1	1	Проведение общей анестезии

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
Госпитальный этап									
1.1	Варфарин	2,5	Перорально	2,5	1	7	17,5	мг	Профилактика и лечение тромбозов и тромбоэмболических осложнений
1.2	Гепарин натрия	5000	подкожно	5000	4	7	14000	МЕ	Антикоагулянтная терапия
1.3	Натрия хлорид	500	Внутривенно	500	1	3	1500	мл	Коррекция электролитного баланса
1.4	Амиодарон	200	Перорально	200	1	10	2000	мг	Для профилактики лечения аритмии
1.5	Норэпинефрин	2мг	Внутривенно	16	1	1	16	мг	Для быстрого восстановления артериального

№	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
Госпитальный этап									
									давления при его остром снижении
1.6	Нитроглицерин	10	Внутривенно	10	1	1	10	мг	Для коррекции АД интраоперационно
1.7	Торасемид	10	Перорально	10	1	10	100	мг	Коррекция отеочного синдрома при ХСН
1.8	Фуросемид	40	Перорально	40	1	10	400	мг	Коррекция отеочного синдрома при ХСН
1.9	Спиронолактон	25	Перорально	25	1	10	250	мг	Коррекция отеочного синдрома при ХСН
1.10	Эплеренон	25	Перорально	25	1	10	250	мг	Коррекция отеочного синдрома при ХСН
1.11	Бисопролол	2,5	Перорально	2,5	1	10	25	мг	Лечение ХСН
1.12	Эналаприл	10	Перорально	10	1	10	100	мг	Лечение ХСН
1.13	Лозартан	50	Перорально	50	1	10	500	мг	Лечение ХСН
1.14	Ацетилсалициловая кислота	100	Перорально	100	1	10	1000	мг	Антиагрегантная терапия
1.15	Клопидогрел	75	Перорально	75	1	10	750	мг	Антиагрегантная терапия
1.16	Лидокаин	200	Подкожно	200	1	1	200	мг	Местная анестезия
1.17	Йопромид	100	Внутриартериально	5	1	1	5	мл	Контрастирование сосудов
1.18	Севофлуран	250	ингаляционно	250	1	1	250	мл	Общая анестезия при хирургических операциях
1.19	Диазепам	10	в/м	10 мг	1 за 1-2 часа до операции	1	10	мг	Для премедикации

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

№	Наименование в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам	Количество использованных медицинских изделий	Усредненный показатель частота предоставления	Цель применения
Госпитальный этап				
1	Катетер сосудистый проводниковый, одноразового использования	3	1	Оперативное лечение
2	Проводник для доступа к коронарным/периферическим	3	1	Оперативное лечение

	сосудам, одноразового использования			
3	Проводник для доступа к периферическим сосудам, ручной	1	1	Оперативное лечение
4	Проводник для доступа к периферическим сосудам, ручной	1	0,3	Оперативное лечение
5	Биопротез сердечного аортального клапана для транскатетерной имплантации, с заполненным жидкостью каркасом	1	1	Оперативное лечение
6	Биопротез сердечного аортального клапана для транскатетерной имплантации, с заполненным жидкостью каркасом	1	0,1	Оперативное лечение
7	Катетер баллонный постдилатационный для саморасширяющегося протеза сердечного клапана	1	1	Оперативное лечение
8	Катетер баллонный постдилатационный для саморасширяющегося протеза сердечного клапана	1	0,8	Оперативное лечение
9	Интродьюсер для ввода медицинских инструментов при сердечно-сосудистых заболеваниях, неуправляемый	1	1	Обеспечение артериального доступа
10	Интродьюсер для ввода медицинских инструментов при сердечно-сосудистых заболеваниях, управляемый	1	1	Обеспечение артериального доступа
11	Устройство для стабилизации места прокола бедренной артерии/гемостаза	2	1	Обеспечение гемостаза
12	Устройство для стабилизации места прокола бедренной артерии/гемостаза	2	0,5	Обеспечение гемостаза
13	Интродьюсер для ввода медицинских инструментов при сердечно-сосудистых заболеваниях, управляемый	1	1	Заведение системы доставки через артериальный доступ
14	Система защиты сонных артерий от эмболии	1	0,5	Профилактика тромбоэмболических осложнений
15	Катетер для внутрисосудистой ультразвуковой визуализации, одноразового использования	1	1	Оценки размеров фиброзного кольца и результатов установки биопротеза

VII. Оценка эффективности метода

19. Перечень показателей эффективности.

<i>Наименование первичного критерия эффективности</i>
Количество пациентов с параклапанной регургитации не выше 2 степени по данным эхокардиографического исследования в госпитальном периоде у пациентов, которым выполнялось внутрисосудистое ультразвуковое исследование в сравнении с группой контроля

20. Перечень критериев дополнительной ценности.

<i>Наименование дополнительного критерия эффективности</i>
Количество пациентов с расхождением в выборе размера протеза аортального клапана, полученных на основании МСКТ и внутрисосудистом ультразвуковым исследованием при пограничных размерах фиброзного кольца
Отсутствие осложнений при транскатетерном протезировании аортального клапана с проведением внутрисосудистого ультразвукового исследования у пациентов в течение периода проведения клинической апробации.
Количество случаев развития впервые выявленных нарушений ритма по данным ЭКГ после проведения транскатетерного протезирования аортального клапана с использованием внутрисосудистого ультразвукового исследования в сравнении с контрольной группой в период госпитализации

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

№	Показатель эффективности	Методы оценки	Сроки оценки
1.	Количество пациентов с параклапанной регургитации не выше 2 степени по данным эхокардиографического исследования в госпитальном периоде у пациентов, которым выполнялось внутрисосудистое ультразвуковое исследование в сравнении с группой контроля	Трансторакальная эхокардиография	Госпитальный период
2.	Количество пациентов с расхождением в выборе размера протеза аортального клапана, полученных на основании МСКТ и внутрисосудистом	МСКТ, ВСУЗИ	Интраоперационно
3	Отсутствие осложнений при транскатетерном протезировании аортального клапана с проведением внутрисосудистого ультразвукового исследования	Трансторакальная эхокардиография, телефонный контакт	Госпитальный период, телефонный контакт через 12 месяцев
4	Количество случаев развития впервые выявленных	ЭКГ	Госпитальный период

<p>нарушений ритма по данным ЭКГ после проведения транскатетерного протезирования аортального клапана с использованием внутрисосудистого ультразвукового исследования в сравнении с контрольной группой в период госпитализации</p>		
---	--	--

Показатели эффективности оцениваются в интраоперационном, госпитальном периодах и через 12 месяцев после операции (телефонный контакт).

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.

Общие принципы. Анализ выполняется по принципу «intention-to-treat» для проспективной группы. Непрерывные переменные проверяются на нормальность (критерий Шапиро–Уилка). При нормальном распределении – среднее (M) ± SD, сравнение t-тестом; при ненормальном – медиана [Q1; Q3], сравнение U-тестом Манна–Уитни. Категориальные переменные – n (%), сравнение χ^2 или точный критерий Фишера.

Псевдорандомизация. Для сопоставления группы апробации с историческим контролем используется расчёт индекса склонности (propensity score) методом логистической регрессии. Ковариаты: возраст, пол, ИМТ, фракция выброса ЛЖ, площадь отверстия АК, средний градиент, EuroSCORE II, диаметр кольца по МСКТ, тип протеза (баллоно-/саморасширяемый), сосудистый доступ. Формирование пар 1:1 без возвращения, калибр 0,2 SD логита индекса склонности. Качество сопоставления оценивается по стандартизованной разности средних (SMD <0,1).

Анализ первичной конечной точки. Сравнение частоты параклапанной регургитации ≥ 2 ст. между группами после подбора – с помощью χ^2 (или точного критерия Фишера). Дополнительно – многомерный логистический регрессионный анализ с включением всех потенциальных предикторов (в т.ч. использование ВСУЗИ) для расчёта скорректированного отношения шансов (OR) и 95% ДИ.

Анализ времени до события. Для показателей «смерть от всех причин», «сердечно-сосудистая смерть» строится кривая выживаемости по Каплану–Майеру, сравнение лог-ранк тестом. Многофакторный анализ – регрессия пропорциональных рисков Кокса с расчётом HR и 95% ДИ. Множественные сравнения. Для вторичных конечных точек применяется поправка Бонферрони (уровень значимости 0,05/k, где k – число сравнений). Результаты подгрупповых анализов рассматриваются как описательные.

Пропущенные данные. При выбытии пациента данные цензурируются на момент последнего контакта. При отсутствии >5% данных по ключевым переменным используется метод множественного восстановления (multiple imputation) с 10 повторениями. Уровень значимости. Двусторонний $\alpha = 0,05$. Доверительные интервалы рассчитываются с надёжностью 95%. Программное обеспечение. R 4.3.0 (R Foundation for Statistical Computing, Вена, Австрия) с пакетами survival, MatchIt, tableone, ggplot2, mice. Допускается использование SPSS v.26.

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.

Исходные данные. По данным литературы и собственного регистра, частота первичной конечной точки (параклапанная регургитация ≥ 2 ст.) при стандартном TAVI составляет 12% (95% ДИ 10–14%). Ожидаемое снижение при использовании ВСУЗИ до 4% (относительное снижение на 67%, консервативная оценка на основе пилотных исследований).

Расчёт. Для выявления разницы 12% vs 4% при двустороннем $\alpha = 0,05$ и мощности 80% необходимо по 152 пациента в каждой группе (расчёт по формуле Флейсса с поправкой на непрерывность, программа PASS 16). С учётом 15% отсева и потери для наблюдения – 175 пациентов в группе. Округлено до 200 в группе апробации для обеспечения запаса и возможности анализа подгрупп. Размер исторического контроля – также 200.

Гипотеза: превосходство метода с ВСУЗИ (односторонняя альтернатива; при двустороннем тесте – отличие от нуля).

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».

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

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

перечень медицинских услуг (наименования и кратность применения);

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Кратность применения	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
Госпитальный этап						
1	Прием (осмотр, консультация) врача-кардиолога первичный	2500	1	1	2500	Прейскурант медицинских услуг ФГБУ «НМИЦК им. ак. Е.И. Чазова» Минздрава России для КА
2	Осмотр (консультация) врачом-анестезиологом-реаниматологом первичный	2500	1	1	2500	Прейскурант медицинских услуг ФГБУ «НМИЦК им. ак. Е.И. Чазова» Минздрава России для КА
3	Осмотр (консультация) врачом-анестезиологом-реаниматологом повторный	1500	1	1	1500	Прейскурант медицинских услуг ФГБУ «НМИЦК им. ак. Е.И. Чазова» Минздрава России для КА
4	Прием (осмотр, консультация) врача-сердечно-сосудистого хирурга первичный	2500	1	1	2500	Прейскурант медицинских услуг ФГБУ «НМИЦК им. ак. Е.И. Чазова» Минздрава России для КА
5	Прием (осмотр, консультация) врача по рентгенэндоваскулярным диагностике и лечению первичный	2500	1	1	2500	Прейскурант медицинских услуг ФГБУ «НМИЦК им. ак. Е.И. Чазова» Минздрава России для КА
6	Прием (осмотр, консультация) врача по рентгенэндоваскулярным диагностике и лечению повторный	1500	1	1	1500	Прейскурант медицинских услуг ФГБУ «НМИЦК им. ак. Е.И. Чазова» Минздрава России для КА
7	Эзофагогастродуоденоскопия	6000	1	1	6000	Прейскурант медицинских услуг ФГБУ «НМИЦК им. ак. Е.И. Чазова» Минздрава России для КА
8	Регистрация электрокардиограммы	400	4	1	1600	Прейскурант медицинских услуг ФГБУ «НМИЦК им. ак. Е.И. Чазова»

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Кратность применения	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
						Минздрава России для КА
9	Расшифровка, описание и интерпретация электрокардиографических данных	800	4	1	3200	Прейскурант медицинских услуг ФГБУ «НМИЦК им. ак. Е.И. Чазова» Минздрава России для КА
10	Общий (клинический) анализ крови развернутый	660	4	1	2640	Прейскурант медицинских услуг ФГБУ «НМИЦК им. ак. Е.И. Чазова» Минздрава России для КА
11	Определение протромбинового (тромбопластинового) времени в крови или в плазме	420,00	7	1	5 040,00	Прейскурант медицинских услуг ФГБУ «НМИЦК им. ак. Е.И. Чазова» Минздрава России для КА для КА
12	Определение международного нормализованного отношения (МНО)	420,00	7	1	2940	Прейскурант медицинских услуг ФГБУ «НМИЦК им. ак. Е.И. Чазова» Минздрава России для КА для КА
13	Активированное частичное тромбопластиновое время	440,00	7	1	3080	Прейскурант медицинских услуг ФГБУ «НМИЦК им. ак. Е.И. Чазова» Минздрава России для КА для КА
14	Исследование уровня общего белка в крови	330,00	7	1	2310	Прейскурант медицинских услуг ФГБУ «НМИЦК им. ак. Е.И. Чазова» Минздрава России для КА для КА
15	Исследование уровня альбумина в крови	330,00	7	1	2310	Прейскурант медицинских услуг ФГБУ «НМИЦК им. ак. Е.И. Чазова» Минздрава России для КА для КА

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Кратность применения	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
16	Исследование уровня мочевины в крови	330,00	7	1	2310	Прейскурант медицинских услуг ФГБУ «НМИЦК им. ак. Е.И. Чазова» Минздрава России для КА для КА
17	Исследование уровня креатинина в крови	330,00	7	1	2310	Прейскурант медицинских услуг ФГБУ «НМИЦК им. ак. Е.И. Чазова» Минздрава России для КА для КА
18	Исследование уровня общего билирубина в крови	330,00	7	1	2310	Прейскурант медицинских услуг ФГБУ «НМИЦК им. ак. Е.И. Чазова» Минздрава России для КА для КА
19	Исследование уровня глюкозы в крови	330,00	7	1	2310	Прейскурант медицинских услуг ФГБУ «НМИЦК им. ак. Е.И. Чазова» Минздрава России для КА для КА
20	Исследование уровня натрия в крови	180,00	7	1	1260	Прейскурант медицинских услуг ФГБУ «НМИЦК им. ак. Е.И. Чазова» Минздрава России для КА для КА
21	Исследование уровня калия в крови	180,00	7	1	1260	Прейскурант медицинских услуг ФГБУ «НМИЦК им. ак. Е.И. Чазова» Минздрава России для КА для КА
22	Исследование уровня хлоридов в крови	180,00	7	1	1260	Прейскурант медицинских услуг ФГБУ «НМИЦК им. ак. Е.И. Чазова» Минздрава России для КА для КА

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Кратность применения	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
23	Определение активности аспаратаминотрансферазы в крови	330,00	7	1	2310	Прейскурант медицинских услуг ФГБУ «НМИЦК им. ак. Е.И. Чазова» Минздрава России для КА для КА
24	Определение активности аланинаминотрансферазы в крови	330,00	7	1	2310	Прейскурант медицинских услуг ФГБУ «НМИЦК им. ак. Е.И. Чазова» Минздрава России для КА для КА
25	Определение активности щелочной фосфатазы в крови	330,00	7	1	2310	Прейскурант медицинских услуг ФГБУ «НМИЦК им. ак. Е.И. Чазова» Минздрава России для КА для КА
26	Исследование уровня тропонинов I, T в крови	1 650,00	7	1	11550	Прейскурант медицинских услуг ФГБУ «НМИЦК им. ак. Е.И. Чазова» Минздрава России для КА для КА
27	Определение антигена D системы Резус (резус-фактор)	1 100,00	1	1	1 100,00	Прейскурант медицинских услуг ФГБУ «НМИЦК им. ак. Е.И. Чазова» Минздрава России для КА для КА
28	Определение основных групп по системе АВ0	2 200,00	1	1	2 200,00	Прейскурант медицинских услуг ФГБУ «НМИЦК им. ак. Е.И. Чазова» Минздрава России для КА для КА
29	Проба на совместимость перед переливанием компонентов крови	15 000,00	2	1	30000	Прейскурант медицинских услуг ФГБУ «НМИЦК им. ак. Е.И. Чазова» Минздрава России для КА для КА

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Кратность применения	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
30	Исследование уровня тиреотропного гормона (ТТГ) в крови	950,00	1	1	950,00	Прейскурант медицинских услуг ФГБУ «НМИЦК им. ак. Е.И. Чазова» Минздрава России для КА для КА
31	Исследование уровня свободного тироксина (СТ4) в крови	730,00	1	1	730,00	Прейскурант медицинских услуг ФГБУ «НМИЦК им. ак. Е.И. Чазова» Минздрава России для КА для КА
32	Определение антигена (HbsAg) вируса гепатита В (Hepatitis B virus) в крови	600,00	1	1	600,00	Прейскурант медицинских услуг ФГБУ «НМИЦК им. ак. Е.И. Чазова» Минздрава России для КА для КА
33	Определение антител класса G (anti-HCV IgG) к вирусу гепатита С (Hepatitis C virus) в крови	540,00	1	1	540,00	Прейскурант медицинских услуг ФГБУ «НМИЦК им. ак. Е.И. Чазова» Минздрава России для КА для КА
34	Определение антител классов M, G (IgM, IgG) к вирусу иммунодефицита человека ВИЧ-1 (Human immunodeficiency virus HIV 1) в крови	540,00	1	1	540,00	Прейскурант медицинских услуг ФГБУ «НМИЦК им. ак. Е.И. Чазова» Минздрава России для КА для КА
35	Определение антител классов M, G (IgM, IgG) к вирусу иммунодефицита человека ВИЧ-2 (Human immunodeficiency virus HIV 2) в крови	540,00	1	1	540,00	Прейскурант медицинских услуг ФГБУ «НМИЦК им. ак. Е.И. Чазова» Минздрава России для КА для КА
36	Определение антител к бледной трепонеме (Treponema pallidum) в крови	480,00	1	1	480,00	Прейскурант медицинских услуг ФГБУ «НМИЦК им. ак. Е.И. Чазова»

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Кратность применения	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
						Минздрава России для КА для КА
37	Исследование уровня С-реактивного белка в сыворотке крови	540,00	4	1	2160	Прейскурант медицинских услуг ФГБУ «НМИЦК им. ак. Е.И. Чазова» Минздрава России для КА для КА
38	Исследование уровня N-терминального фрагмента натрийуретического пропептида мозгового (NT-pro-BNP) в крови	3 200,00	4	1	12800,00	Прейскурант медицинских услуг ФГБУ «НМИЦК им. ак. Е.И. Чазова» Минздрава России для КА для КА
39	Исследование уровня прокальцитонина в крови	3 200,00	4	1	12800	Прейскурант медицинских услуг ФГБУ «НМИЦК им. ак. Е.И. Чазова» Минздрава России для КА для КА
40	Общий (клинический) анализ мочи	600	2	1	1200	Прейскурант медицинских услуг ФГБУ «НМИЦК им. ак. Е.И. Чазова» Минздрава России для КА
41	Коронарография	30000	1	1	30000	Прейскурант медицинских услуг ФГБУ «НМИЦК им. ак. Е.И. Чазова» Минздрава России для КА
42	Эхокардиография чреспищеводная,	7000	1	1	7000	Прейскурант медицинских услуг ФГБУ «НМИЦК им. ак. Е.И. Чазова» Минздрава России для КА
43	Холтеровское мониторирование сердечного ритма	4000	1	1	4000	Прейскурант медицинских услуг ФГБУ «НМИЦК им. ак. Е.И. Чазова» Минздрава России для КА

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Кратность применения	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
44	Эргоспирометрия	1600	1	1	1600	Прейскурант медицинских услуг ФГБУ «НМИЦК им. ак. Е.И. Чазова» Минздрава России для КА
45	Компьютерная томография сердца с контрастированием	22000	1	1	22000	Прейскурант медицинских услуг ФГБУ «НМИЦК им. ак. Е.И. Чазова» Минздрава России для КА
46	Компьютерная томография сердца с контрастированием	22000	1	0,3	6600	Прейскурант медицинских услуг ФГБУ «НМИЦК им. ак. Е.И. Чазова» Минздрава России для КА
47	Ежедневный осмотр врачом-кардиологом с наблюдением и уходом среднего и младшего медицинского персонала в отделении стационара	5000	8	1	40000	Прейскурант медицинских услуг ФГБУ «НМИЦК им. ак. Е.И. Чазова» Минздрава России для КА
48	Суточное наблюдение реанимационного пациента	24000	2	1	48000	Прейскурант медицинских услуг ФГБУ «НМИЦК им. ак. Е.И. Чазова» Минздрава России для КА
49	Эхокардиография чреспищеводная интраоперационная	15000	1	0,1	1500	Прейскурант медицинских услуг ФГБУ «НМИЦК им. ак. Е.И. Чазова» Минздрава России для КА
50	Эндоваскулярное протезирование аортального клапана	620000	1	1	620000	Прейскурант медицинских услуг ФГБУ «НМИЦК им. ак. Е.И. Чазова» Минздрава России для КА
51	Внутрисосудистое ультразвуковое	190000	1	1	190000	Прейскурант медицинских услуг ФГБУ «НМИЦК им. ак.

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Кратность применения	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
	исследование сосудистой стенки					Е.И. Чазова» Минздрава России для КА

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, руб.	Стоимость 1 курса лечения препаратом, руб.	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на лекарственный препарат, руб.	Источник сведений о стоимости
Госпитальный этап							
1	Варфарин	1,5	10	15	0,2	3	ГРЛС
2	Гепарин натрия	111,4	1	111,4	1	111,4	ГРЛС
3	Натрия хлорид	34,22	3	102,66	1	102,66	ГРЛС
4	Амиодарон	6,65	10	66,5	0,1	6,65	ГРЛС
5	Норэпинефрин	13	1	13	0,7	9,1	ГРЛС
6	Нитроглицерин	48	1	48	1	48	ГРЛС
7	Торасемид	3,5	10	35	0,3	10,5	ГРЛС
8	Фуросемид	1,8	10	18	0,2	3,6	ГРЛС
9	Спиронолактон	2,35	10	23,5	0,2	4,7	ГРЛС
10	Эплеренон	30,2	10	302	0,2	60,4	ГРЛС
11	Бисопролол	1,84	10	18,4	1	18,4	ГРЛС
12	Эналаприл	0,54	10	5,4	0,5	2,7	ГРЛС
13	Лозартан	5,93	10	59,3	0,5	29,65	ГРЛС
14	Ацетилсалициловая кислота	3,4	10	34	1	34	ГРЛС
15	Клопидогрел	19,79	10	197,9	1	197,9	ГРЛС
16	Лидокаин	2,27	5	11,35	1	11,35	ГРЛС

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

№ п/п	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
Госпитальный этап						
1	Катетер сосудистый проводниковый, одноразового	1 970,00	3	1	5910,00	Средневзвешенные рыночные цены

	использования					
2	Проводник для доступа к коронарным/периферическим сосудам, одноразового использования	2 500,00	3	1	7500	Средневзвешенные рыночные цены
3	Проводник для доступа к периферическим сосудам, ручной	30 000,00	1	1	30 000,00	Средневзвешенные рыночные цены
4	Проводник для доступа к периферическим сосудам, ручной	30 000,00	1	0,3	9000	Средневзвешенные рыночные цены
5	Биопротез сердечного аортального клапана для транскатетерной имплантации, с заполненным жидкостью каркасом	1 565 000,00	1	1	1 565 000,00	Средневзвешенные рыночные цены
6	Биопротез сердечного аортального клапана для транскатетерной имплантации, с заполненным жидкостью каркасом	1 565 000,00	1	0,1	156 500	Средневзвешенные рыночные цены
7	Катетер баллонный постдилатационный для саморасширяющегося протеза сердечного клапана	120 000,00	1	1	120 000,00	Средневзвешенные рыночные цены
8	Катетер баллонный постдилатационный для саморасширяющегося протеза сердечного клапана	120 000,00	1	0,8	96 000	Средневзвешенные рыночные цены
9	Интродьюсер для ввода медицинских инструментов при сердечно-сосудистых заболеваниях, неуправляемый	2200	1	1	2200	Средневзвешенные рыночные цены
10	Интродьюсер для ввода медицинских инструментов при сердечно-сосудистых заболеваниях,	6 000,00	1	1	6000	Средневзвешенные рыночные цены

	управляемый					
11	Устройство для стабилизации места прокола бедренной артерии/гемостаза	17 000,00	2	1	34 000	Средневзвешенные рыночные цены
12	Устройство для стабилизации места прокола бедренной артерии/гемостаза	17 000,00	2	0,5	17 000	Средневзвешенные рыночные цены
13	Интродьюсер для ввода медицинских инструментов при сердечно-сосудистых заболеваниях, управляемый	4000	1	1	4000	Средневзвешенные рыночные цены
14	Система защиты сонных артерий от эмболии	277 000	1	0,5	138500	Средневзвешенные рыночные цены
15	Катетер для внутрисосудистой ультразвуковой визуализации, одноразового использования	280 000,00	1	1	280 000	Средневзвешенные рыночные цены

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	481,00
2. Затраты на приобретение материальных запасов (лекарственных препаратов, медицинского инструментария, реактивов, химикатов, мягкого инвентаря, прочих расходных материалов, включая импланты, вживляемые в организм человека, других медицинских изделий) и особо ценного движимого имущества, потребляемых (используемых) в рамках оказания медицинской помощи по каждому протоколу	2 510,70

клинической апробации	
3. Иные затраты, непосредственно связанные с реализацией протокола клинической апробации	
4. Затраты на общехозяйственные нужды (коммунальные услуги, расходы на содержание имущества, связь, транспорт, оплата труда с начислениями на выплаты по оплате труда работников, которые не принимают непосредственного участия в реализации протокола клинической апробации)	320,13
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	128,05
Итого:	3 311,83

Год реализации Протокола КА	Количество пациентов	Сумма (тыс. руб.)
2027	100	331 183,00
2028	100	331 183,00
Итого:	200	662 366,00

Генеральный директор
ФГБУ «НМИЦК им. ак. Е.И. Чазова»
Минздрава России,
академик РАН



[Handwritten signature]
С.А. Бойцов

Индивидуальная регистрационная карта наблюдения пациента в рамках
клинической апробации метода

ИНДИВИДУАЛЬНАЯ РЕГИСТРАЦИОННАЯ КАРТА

«Клиническая апробация метода транскатетерного протезирования аортального клапана с использованием внутрисосудистого ультразвука для оптимизации результатов вмешательства у пациентов старше 60 лет с аортальным стенозом (I35.0, I35.2, I35.8) по сравнению с транскатетерным протезированием аортального клапана без использования внутрисосудистого ультразвука»

Уникальный номер пациента _____

Наименование Учреждения _____

«Клиническая апробация метода транскатетерного протезирования аортального клапана с использованием внутрисосудистого ультразвука для оптимизации результатов вмешательства у пациентов старше 60 лет с аортальным стенозом (I35.0, I35.2, I35.8) по сравнению с транскатетерным протезированием аортального клапана без использования внутрисосудистого ультразвука»

ФИО пациента _____

№ пациента _____

№ истории болезни _____

Дата ____ / ____ / ____

Элемент	Формат данных	Единицы измерения/статус
Исходно		
- Клинические данные -		
Возраст	числовое	лет
Пол	выбор категории	мужчина/женщина
Вес	числовое	кг
Рост	числовое	см
ИМТ	числовое	ед.
Сердечный ритм	выбор категории	<ul style="list-style-type: none">• Синусовый• ФП• ЭКС• Прочее

Анамнез заболевания	числовое	лет
ФК хронической СН (NYHA)	числовое	класс
Сахарный диабет	логическое	имеется/отсутствует
Артериальная гипертензия	логическое	имеется/отсутствует
<i>Инструментальные данные</i>		
- ЭХОКГ -		
ФВ ЛЖ	числовое	%
Площадь открытия АК	числовое	см ²
Градиент на АК	числовое	мм рт ст
Степень кальциноза	выбор категории	<ul style="list-style-type: none"> • Незначительный • Умеренный • Выраженный • Крайне выраженный
Степень аортальной регургитации	числовое	степень
Степень митрального стеноза	числовое	степень
Степень митральной регургитации	числовое	степень
Тромбоз полости левого желудочка	логическое	имеется/отсутствует
- <i>МСКТ</i> с контрастированием-		
Диаметр кольца АК	числовое	мм

Периметр кольца АК	числовое	мм
Площадь кольца АК	числовое	Мм2
Высота отхождения ЛКА	числовое	мм
Высота отхождения ПКА	числовое	мм
Минимальный диаметр сосуда доступа	числовое	мм
Предположительная сторона доступа	выбор категории	правая/левая
<i>ВСУЗИ аортального клапана</i>		
Периметр АК	числовое	мм
Диаметр кольца АК	числовое	мм
<i>Площадь АК</i>	числовое	мм2
Аппозиция протеза	выбор категории	Полная/неполная
Раскрытие протеза	числовое	процент
<i>Коронароангиография</i>		
Потребность в реваскуляризации	выбор категории	требуется/ не требуется
<i>Интраоперационные данные</i>		
Время операции	числовое	мин
Время флюороскопии	числовое	мин
Анестезия	логическое	Местная /общий наркоз
Сосудистый доступ	логическое	Пункционно/хирургически

Тип имплантируемого протеза	логическое	название
Размер имплантируемого протеза	числовое	мм
Преддилатация	логическое	Да/нет
Постдилатация	логическое	Да/нет
Аортальная регургитация	числовое	степень
Аортальная регургитация	логическое	Клапанная/параклапанная/смешанная
<i>Операционные осложнения</i>		
Смерть	логическое	имеется/отсутствует
Тромбоэмболические осложнения	логическое	имеется/отсутствует
Геморрагические осложнения	логическое	имеется/отсутствует
Инсульт/ТИА	логическое	имеется/отсутствует
Дислокация клапана	логическое	имеется/отсутствует
Имплантиция второго клапана (клапан в клапан)	логическое	имеется/отсутствует
Конверсия	логическое	имеется/отсутствует
Разрыв АК	логическое	имеется/отсутствует
Перфорация ЛЖ	логическое	имеется/отсутствует
Тампонада	логическое	имеется/отсутствует
Другое	логическое	имеется/отсутствует

<i>Госпитальные осложнения (стац этап, до 7 дней)</i>		
Смерть	логическое	да/нет
Повторная операция	логическое	да/нет
Инсульт	логическое	<ul style="list-style-type: none"> • нет • геморрагический ишемический
Имплантация ЭКС (de novo)	логическое	<ul style="list-style-type: none"> • да/нет
Контроль 12 месяц (телефонный контакт)		
Субъективное улучшение	логическое	имеется/отсутствует
Смертность	логическое	да/нет

СОГЛАСИЕ

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

работы: «Клиническая апробация метода транскатетерного протезирования аортального клапана с использованием внутрисосудистого ультразвука для оптимизации результатов вмешательства у пациентов старше 60 лет с аортальным стенозом (I35.0, I35.2, I35.8) по сравнению с транскатетерным протезированием аортального клапана без использования внутрисосудистого ультразвука»

Генеральный директор
ФГБУ «НМИЦК им. ак. Е.И. Чазова»
Минздрава России,
академик РАН



(Signature)
С.А. Бойцов