

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

Заявление

о рассмотрении протокола клинической апробации

1.	Наименование федеральной медицинской организации, научной или образовательной организации, осуществляющей деятельность в сфере охраны здоровья, являющейся разработчиком протокола клинической апробации	ФГБУ «НМИЦ хирургии имени А. В. Вишневского» Минздрава России
2.	Адрес места нахождения организации	Российская Федерация, 115093, г. Москва, ул. Большая Серпуховская, 27
3.	Контактные телефоны и адреса электронной почты	+7 499-236-72-90, vishnevskogo@ixv.ru
4.	Название предлагаемого для клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации	Метод применения баллон-расширяемых транскатетерных клапанов у пациентов старше 55 лет с тяжелым аортальным стенозом и двустворчатым (бикуспидальным) аортальным клапаном (I 35.0, I 35.2, I 35.8) по сравнению с имплантацией самораскрывающихся клапанов
5.	Число пациентов, необходимое для проведения клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации	Всего 150 пациентов, в том числе: 2026 г. – 50 пациентов 2027 г. – 50 пациентов 2028 г. – 50 пациентов

- Приложение:
1. Протокол клинической апробации на 56 л.
 2. Индивидуальная регистрационная карта наблюдения пациента в рамках клинической апробации на 9 л.
 3. Согласие на опубликование протокола клинической апробации на официальном сайте Министерства в сети «Интернет» на 1 л.

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



А.Ш. Ревишвили

«21» февраля 2026 г.

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

«Метод применения баллон-расширяемых транскатетерных клапанов у пациентов старше 55 лет с тяжелым аортальным стенозом и двустворчатым (бикуспидальным) аортальным клапаном (I35.0, I35.2, I35.8) по сравнению с имплантацией самораскрывающихся клапанов»

название протокола клинической апробации

Идентификационный № _____

Дата _____

I. Паспортная часть

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

«Метод применения баллон-расширяемых транскатетерных клапанов у пациентов старше 55 лет с тяжелым аортальным стенозом и двустворчатым (бикуспидальным) аортальным клапаном по сравнению с имплантацией самораскрывающихся клапанов»

название метода клинической апробации

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 хирургии имени А.В. Вишневского» Министерства здравоохранения Российской Федерации, 115093, Москва, улица Большая Серпуховская, д. 27

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

Ревишвили Амиран Шотаевич – генеральный директор федерального государственного бюджетного учреждения «Национальный медицинский исследовательский центр хирургии имени А.В. Вишневского» Министерства здравоохранения Российской Федерации, академик РАН

II. Обоснование клинической апробации метода

4. Аннотация метода.

Параметр	Значение/описание
Цель внедрения метода	Оценить клинико-экономическую эффективность применения баллон-расширяемых транскатетерных клапанов у пациентов с бicuspidальным аортальным стенозом
Заболевание/состояние (в соответствии с Международной статистической классификацией болезней и проблем, связанных со здоровьем (МКБ-10)), на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод	I 35.0 Аортальный (клапанный) стеноз; I 35.2 Аортальный (клапанный) стеноз с недостаточностью; I 35.8 Другие поражения аортального клапана
Половозрастная характеристика пациентов, которым будет оказана медицинская помощь с применением метода	Возраст старше 55 лет Пол: мужской и женский
Краткое описание предлагаемого метода, преимущества и недостатки по сравнению с применяемыми сегодня методами, в том числе методом сравнения	Предполагаемый метод эндоваскулярной коррекции аортального стеноза включает в себя использование баллон-расширяемых транскатетерных клапанов у пациентов с двустворчатым (бicuspidальным) аортальным клапаном (ДАК). Применение баллон-расширяемой системы транскатетерной имплантации клапана характеризуется положительными исходами не только при трехстворчатой анатомической форме аортального клапана, но и при наличии ДАК.
Медицинская(ие) услуга(и), характеризующая Метод, в соответствии с номенклатурой медицинских услуг	A16.10.037 Эндоваскулярная имплантация клапана аорты
Форма оказания медицинской помощи с применением метода	Плановая
Вид медицинской помощи, оказываемой с применением метода	Медицинская помощь в рамках клинической апробации
Условия оказания медицинской помощи (например, амбулаторно, в дневном стационаре и т.п.) с применением метода	Стационарно
Ссылки на действительные клинические рекомендации (далее – КР), в которые рекомендуется включение Метода, проект тезис-рекомендации для внесения в КР	ID: 37_2 «Аортальный стеноз»
Название метода, предложенного для сравнительного анализа	Транскатетерная имплантация аортального клапан с использованием саморасширяющихся клапанов при

	двустворчатом (бикуспидальном) аортальном стенозе
Половозрастная характеристика пациентов, которым будет оказана медицинская помощь с применением метода, предложенного для сравнительного анализа	Возраст старше 55 лет Пол: мужской и женский
Краткое описание метода, предложенного для сравнительного анализа (фактические данные по частоте применения, вид, форма, условия оказания медицинской помощи, источники финансирования, ссылки на действительные клинические рекомендации, в которых рекомендуется метод сравнения, преимущества и недостатки по сравнению с методом клинической апробации (далее – КА)	Метод сравнения подразумевает выполнение транскатетерной имплантации аортального клапана самораскрывающимися системами. Данный метод применяется в виде специализированной высокотехнологичной медицинской помощи. Оперативное вмешательство выполняется за счет средств ВМП. Методика включена в действующие клинические рекомендации Минздрава России «Аортальный стеноз»

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

Параметр	Значение/описание	Номер источника информации в списке литературы (при необходимости)
Распространенность в РФ заболевания/состояния (на 100 тыс. населения), на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод	Дегенеративное поражение аортального клапана является самой распространённой причиной пороков сердца. У пациентов старше 65 лет частота встречаемости аортального стеноза достигает от 1-2 до 4% случаев. Двустворчатый аортальный клапан является наиболее распространённым пороком сердца с распространённостью 0,5-1,4%. По данным ряда исследований, примерно у 25–40% людей с ДАК развивается гемодинамически значимый стеноз к 50–60 годам жизни.	[1 – 5]
Первичная заболеваемость в РФ заболеванием/состоянием (на 100 тыс. населения), на	Нет сведений.	

профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод		
Смертность в РФ от заболевания/состояния (на 100 тыс. населения), на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод	Течение аортального стеноза без его хирургической или транскатетерной коррекции приводит к прогрессированию заболевания, развитию хронической сердечной недостаточности. Согласно M. Vaduganathan et al., в 2021 г. в мире было зарегистрировано приблизительно 151 000 смертей от дегенеративного АС.	[6]
Показатели первичной и общей инвалидности по заболеванию/состоянию (на 10 тыс. населения), на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод	Нет сведений.	
Иные социально-значимые сведения о заболевании/состоянии, на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод	Транскатетерная имплантация аортального клапана постепенно находит всё более широкое применение у пациентов с двустворчатым аортальным клапаном. Двустворчатый клапан является одной из самых распространённых врождённых аномалий сердца и встречается приблизительно у 1–2% населения, однако в ряде случаев он долго не проявляется клиническими симптомами. Когда же у пациента формируется выраженный стеноз, возникает серьёзный риск сердечной недостаточности и связанной с этим повышенной смертности. После появления симптомов аортального стеноза выживаемость пациентов может составлять всего 3% в течение 5 лет.	[7 – 11]

	<p>Если раньше радикальное лечение таких больных в основном заключалось в хирургической замене клапана со стернотомией, то современные достижения позволили расширить показания и для малоинвазивной методики ТИАК, которая способна решить целый ряд социальных проблем. ТИАК даёт возможность эффективно и сравнительно безопасно лечить тяжёлый аортальный стеноз при двустворчатом аортальном клапане у пациентов с повышенным хирургическим риском, в том числе пожилых и имеющих ряд сопутствующих заболеваний. Ранее таким больным часто отказывали в полноценном оперативном лечении, поскольку открытая хирургическая операция для них была слишком травматичной и сопровождалась высоким уровнем осложнений. По данным клинических исследований и наблюдательных регистров, ТИАК у больных с двустворчатым стенозом, несмотря на некоторые технические трудности (например, переменную анатомию и выраженный кальциноз створок), показывает сопоставимые результаты с имплантацией у пациентов с трёхстворчатым клапаном. Это снижает риск сердечной недостаточности, частоту повторных</p>	
--	---	--

	<p>госпитализаций и преждевременную смертность, тем самым решая одну из главных медицинских и социальных задач — продление жизни и сохранение её качества у уязвимых групп пациентов.</p> <p>Технология ТИАК способствует более быстрой реабилитации и позволяет значительно уменьшить сроки госпитализации. У пациентов с двустворчатым аортальным клапаном классическая операция требует сложного вмешательства из-за нестандартной анатомии, поэтому восстановительный период нередко затягивается и сопровождается существенными рисками инфицирования послеоперационной раны или развития осложнений со стороны сердечно-сосудистой системы.</p> <p>Транскатетерная методика, наоборот, исключает полноценную стернотомию и обеспечивает минимальную травматичность вмешательства. Благодаря этому сроки пребывания в стационаре сокращаются, пациенты быстрее возвращаются к самообслуживанию и, при наличии такой возможности, к трудовой деятельности. Это не только положительно влияет на их психологическое состояние, но и снижает</p>	
--	--	--

	<p>нагрузку на родственников и систему здравоохранения. Также транскатетерная замена клапана у больных с двустворчатым аортальным стенозом помогает поддерживать активность и социальную интеграцию, что особенно актуально для пожилых пациентов. Многим из них классическая операция долгое время была недоступна из-за высокого анестезиологического и хирургического риска, а консервативная терапия не способна остановить прогрессирование порока. В результате у больных нарастала одышка, утомляемость, появлялась угроза инвалидности и серьёзных осложнений. С применением ТИАК удаётся не только увеличить продолжительность жизни, но и повысить её качество: пациенты могут дольше оставаться самостоятельными, физически активными и поддерживать привычные социальные связи. Уменьшение госпитализаций и облегчение симптомов стеноза благоприятно сказывается на эмоциональном фоне, а снижение выраженности сердечной недостаточности позволяет избавить многих людей от необходимости постоянного наблюдения и ухода. Особое значение имеет решение проблемы доступности высокотехнологичной</p>	
--	--	--

	<p>помощи. Двустворчатый аортальный клапан встречается часто, однако долгое время не имелось малоинвазивных стандартов лечения при выраженном стенозе такой сложной анатомии. По мере совершенствования технологий и расширения сети медицинских центров, владеющих методикой ТИАК, пациенты со всех регионов получают равные шансы на высокотехнологичное лечение без необходимости длительной очереди на плановую операцию и без экстремальных рисков, связанных с открытым вмешательством. Помимо того, ТИАК у пациентов с двустворчатым аортальным стенозом, несмотря на технические особенности и необходимость опытной команды специалистов, снижает совокупные затраты на ведение тяжёлых форм сердечной недостаточности и хроническую реабилитацию таких больных. Экономическая выгода становится очевидной, если учитывать уменьшение числа экстренных госпитализаций, реже возникающие осложнения и более короткий период нетрудоспособности. Кроме того, успешное лечение улучшает жизненный прогноз пациентов и способствует сохранению их</p>	
--	--	--

	<p>социальных ролей и функций. Таким образом, расширение показаний к ТИАК у лиц с бicuspidальным аортальным стенозом даёт немало преимуществ, выходящих далеко за рамки сугубо медицинской эффективности. Эта методика снижает уровень инвалидизации и смертности, ускоряет реабилитацию и поддерживает активное участие пациентов в социальной жизни, делая высокотехнологичную рентген эндоваскулярную помощь доступной для более широкого круга больных по всей стране.</p>	
<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>Классический метод транскатетерной имплантации аортального клапана в трёхстворчатый клапан исторически считается одной из наиболее значимых инноваций в современной кардиохирургии и кардиологии. Особо широкое применение он получил в конце 2000-х годов, когда были опубликованы результаты крупных международных исследований, таких как серия испытаний PARTNER. Сопоставимость результатов ТИАК и классической хирургической коррекции аортального стеноза на протяжении последнего десятилетия стала предметом масштабных клинических исследований и горячих дискуссий. Первоначально</p>	<p>[9,10, 12 – 14]</p>

методика ТИАК была ориентирована на пациентов с очень высоким хирургическим риском или тех, кому вообще отказывали в операции из-за тяжёлых сопутствующих заболеваний. Однако последующие исследования показали, что эффект от транскатетерного вмешательства зачастую не уступает результатам стандартной хирургической замены аортального клапана, а в некоторых категориях больных — даже превосходит их. Первыми крупными работами, где провели прямое сравнение ТИАК и протезирования аортального клапана (ПАК), стали исследования серии PARTNER. PARTNER Cohort B показало, что у тяжёлых и неоперабельных пациентов (то есть кандидатов, которым фактически отказывали в хирургической операции) транскатетерное вмешательство существенно снижает смертность по сравнению с консервативной терапией. Следующий этап, PARTNER Cohort A, показал не меньшую эффективность ТИАК по отношению к ПАК у пациентов с высоким хирургическим риском (европейский или американский риск-скоринг EuroSCORE/STS >8–10%). Таким образом, ещё на заре внедрения ТИАК стало ясно, что у наиболее тяжёлых

контингентов её результат сопоставим с классической хирургией. В течение последующих лет сфера применения транскатетерной имплантации начала быстро расширяться, и возник вопрос о возможности использовать ТИАК для более широкой популяции. В рамках исследования PARTNER 2A и исследования SURTAVI проанализировали результаты ТИАК и ПАК у пациентов с промежуточным операционным риском (STS в пределах 4–8%). Оказалось, что по совокупным конечным точкам (смертность, частота инсультов, повторные госпитализации) транскатетерная методика оказалась не хуже классической хирургии, а у некоторых больных даже наблюдалось меньше серьёзных осложнений в раннем послеоперационном периоде. Логичным продолжением этих исследований стали PARTNER 3, в которых участвовали пациенты с относительно низким операционным риском (STS <4%). Эти работы показали, что по совокупной первичной конечной точке (смерть, инсульт, повторные вмешательства) ТИАК был как минимум сопоставим с хирургией, а на ряде временных интервалов даже имел преимущества, особенно в части снижения частоты

инсультов в раннем периоде и более короткого времени реабилитации. Подобные результаты фактически открыли путь к тому, чтобы рассматривать ТИАК как полноценную альтернативу традиционной операции почти для всех групп пациентов с тяжёлым аортальным стенозом — за исключением некоторых анатомических и клинических ситуаций. Таким образом, совокупность масштабных исследований и клинического опыта последних лет убедительно показывает, что результаты транскатетерной имплантации аортального клапана в большинстве случаев сопоставимы с классической хирургической заменой. Более того, у пожилых, хрупких или высокорискованных пациентов ТИАК нередко демонстрирует лучшие показатели по ранней смертности и восстановлению. Переход к более молодым и низкорисковым группам требует долгосрочных наблюдений, однако первые данные (PARTNER 3, Evolut Low Risk) указывают на то, что ТИАК может успешно конкурировать с ПАК и в этом сегменте. Обозначение метода, предлагаемого для сравнительного анализа в рамках данной клинической апробации:

65. Группа II. Перечня видов

	<p>высокотехнологичной медицинской помощи, не включенных в базовую программу обязательного медицинского страхования: Эндоваскулярное лечение врожденных, ревматических и неревматических пороков клапанов сердца, опухолей сердца</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>В действующих зарубежных и отечественных рекомендациях наличие двустворчатого аортального клапана является относительным противопоказанием для выполнения транскатетерной коррекции порока. В настоящий момент нет согласованного мнения в отношении использования типов транскатетерных протезов. Особую актуальность проблема приобретает у пациентов с тяжелым клиническим пороком при невозможности выполнения хирургической операции. В таком случае эндоваскулярный метод становится единственным возможным методом лечения таких пациентов.</p>	<p>[1]</p>
<p>Ожидаемые результаты внедрения, предлагаемого к проведению клинической апробации метода (в том числе организационные, клинические, экономические аспекты)</p>	<p>Предполагается, что данная методика позволит значительно улучшить результаты эндоваскулярного лечения аортального стеноза при двустворчатом клапане, снизив периоперационные осложнения и стоимость лечения и последующей реабилитации пациентов.</p>	<p>[8]</p>

	<p>Во-первых, транскатетерная имплантация аортального клапана даёт возможность эффективно и сравнительно безопасно лечить тяжёлый аортальный стеноз при двустворчатом аортальном клапане у пациентов с повышенным хирургическим риском, в том числе пожилых и имеющих ряд сопутствующих заболеваний. Ранее таким больным часто отказывали в полноценном оперативном лечении, поскольку открытая хирургическая операция для них была слишком травматичной и сопровождалась высоким уровнем осложнений. По данным клинических исследований и наблюдательных регистров, имплантация транскатетерного клапана у больных с двустворчатым стенозом, несмотря на некоторые технические трудности (например, переменную анатомию и выраженный кальциноз створок), показывает сопоставимые результаты с имплантацией у пациентов с трёхстворчатым клапаном. Это снижает риск сердечной недостаточности, частоту повторных госпитализаций и преждевременную смертность, тем самым решая одну из главных медицинских и социальных задач - продление жизни и сохранение её качества у</p>	
--	---	--

	уязвимых групп пациентов.	
Число пациентов в Российской Федерации, нуждающихся в оказании медицинской помощи с применением метода	На основе данных о распространённости двустворчатого аортального клапана 0,5–2% и популяционных наблюдений, где примерно 12,3% пациентов с ДАК за 15 лет достигают стадии тяжёлого аортального стеноза, требующего замены аортального клапана, расчётная потребность во вмешательстве ТИАК в РФ составляет примерно 4,1–16,4 случая на 100 тыс. населения в год.	[2]

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 использования баллон-расширяемых транскатетерных клапанов у пациентов старше 55 лет с тяжёлым аортальным стенозом и двустворчатым (бикуспидальным) аортальным клапаном по сравнению с имплантацией самораскрывающихся транскатетерных клапанов	
Страна-разработчик метода	Индия	
История создания метода (коротко) с указанием ссылок на научные публикации	Ранние исследования методики ТИАК часто исключали пациентов с ДАК из-за опасений по поводу периоперационных сложностей и результатов. Специфическая анатомия ДАК считалась менее благоприятной для имплантации клапана, учитывая возможность неоптимального позиционирования и повышенный риск осложнений. Несмотря на первоначальные трудности, достижения в визуализации, конструкции устройств и процедурных методах позволили постепенно включать пациентов с ДАК в процедуры ТИАК. Внедрение	[15 – 17]

	<p>баллонно-расширяемых клапанов нового поколения отличалось улучшенной радиальной прочностью и механизмами уплотнения, более эффективно решая проблемы кальцификации и параклапанной утечки. Первые успешные случаи имплантации баллонно-расширяемого клапана у пациентов с двустворчатым аортальным клапаном были зарегистрированы в начале 2010-х годов. Эти случаи продемонстрировали осуществимость, но подчеркнули необходимость тщательного отбора пациентов и тщательного планирования процедуры. Такие исследования, как реестр STS/ACC TVT, показали сопоставимые результаты у пациентов с ДАК и трехстворчатым клапаном при использовании новых баллонно-расширяемых клапанов. Продолжающееся увеличение количества выполняемых ТИАК во всем мире для пациентов с низким риском подчеркивает важность обеспечения долгосрочной прочности и безопасности у более молодых групп пациентов с ДАК.</p>	
<p>Ссылка на ключевую научную публикацию из списка литературы (п.8 Протокола КА), содержащую доказательства безопасности и эффективности метода</p>	<p>При сравнении исходов ТИАК при двустворчатом и трёхстворчатом аортальном клапане у пациентов с низким хирургическим риском, показатели клинической безопасности, прежде всего смерть и инсульт, продемонстрировали сопоставимые результаты между группами при корректном отборе пациентов. Оценка периоперационных и клапан-ассоциированных осложнений подтверждает приемлемый профиль безопасности вмешательства при двустворчатом клапане. Полученные данные поддерживают вывод о клинической эффективности ТИАК при ДАК в современной практике.</p>	<p>[29]</p>
<p>Широта использования метода на сегодняшний день, включая использование в других странах (фактические</p>	<p>Двустворчатый аортальный клапан (ДАК) является наиболее распространенной врожденной аномалией развития клапанов, встречающейся почти у половины пациентов, которым проводится протезирование аортального клапана. Применение системы баллон-</p>	<p>[18 – 24]</p>

<p>данные по внедрению метода в клиническую практику).</p>	<p>расширяемой транскатетерной имплантации клапана (ТИК) характеризуется положительными исходами не только при трехстворчатой анатомической форме аортального клапана, но и при наличии ДАК. Учитывая уникальные анатомические проблемы при ДАК, проведены специальные исследования и изучены регистры для подтверждения безопасности и эффективности баллон-расширяемой ТИК в данной популяции пациентов.</p> <p>В ретроспективном исследовании Elkoumy et al. продемонстрированы благоприятные краткосрочные и одногодичные гемодинамические и клинические исходы при использовании баллон-расширяемых ТИК при выбранной анатомической форме ДАК. Частота технического успеха (97 %) и успеха применения изделия (93 %) была высокой: не было случаев миграции изделия, эмболизации, повреждения корня аорты или необходимости повторной имплантации клапана, а также тяжелого несоответствия «протез-пациент». Не было зарегистрировано случаев постпроцедурной тяжелой аортальной регургитации (АР), и только в 3 % случаев наблюдалась умеренная АР. Ранняя безопасность через 30 дней была достигнута у 91 % пациентов. Через 1 год повторная госпитализация, связанная с процедурой транскатетерной имплантации аортального клапана (ТИАК), была зарегистрирована только у одного (1,8 %) пациента, инсульт любого типа — у двух (3,2 %) пациентов, а частота впервые проведенной имплантации постоянного водителя ритма (ИПВР) составила 8,3 %. Не было зарегистрировано случаев повторного вмешательства с использованием ТИК, эндокардита, острого повреждения почек (ОПП) и тяжелой АР. Гемодинамические исходы включали средний градиент давления 10 мм рт. ст., эффективную площадь отверстия (ЕОА) 1,7 см² и умеренную АР в 2 % случаев.</p>	
--	---	--

Kumar et al. изучали применение ТИАК при ДАК в Индии. В данном исследовании использовали систему ТИК с саморасширяющимся (SE) каркасом, системы с расширяемым баллоном (BE) каркасом. У пациентов (n = 70) с анатомическим ДАК оценивали процедурные исходы и данные визуализации (внутрибольничные). После двух лет последующего наблюдения было обнаружено, что ТИК как с SE каркасом, так и с BE каркасом эффективно обеспечивают надлежащую гемодинамику, а при установке клапанов с BE каркасом частота ИПВР была ниже, чем при имплантации клапанов с SE каркасом (4,7 % по сравнению с 16,32 %). Кроме того, данные исследования TRITON, проведенного в 12 международных учреждениях у пациентов с тяжелым стенозом ДАК с использованием системы ТИК с BE каркасом и с SE каркасом, подтвердили, что исходы по безопасности при применении этих трех изделий сопоставимы. В группе баллон-расширяемой ТИК частота успеха применения изделия в течение 30 дней была существенно выше. Частота впервые проведенной ИПВР через 30 дней была относительно ниже в группе баллон-расширяемой ТИК (10 %), чем в группах SE (18,8 %) через 30 дней. Также в группе BE была низкая, а остаточная АР была ниже, SE. Объединенные данные указанных выше исследований указывают на то, что система ТИК с BE каркасом может быть предпочтительным вариантом для лечения пациентов с тяжелым стенозом ДАК.

Использование новых промежуточных размеров системы протезов может принести пользу при таком сложном анатомическом строении, позволяя исключить использование выбранной системы ТИК со существенно большим или меньшим размером. Благодаря наличию широкого диапазона размеров с шагом 1,5 мм и промежуточных размеров, BE системы обеспечивают хороший индекс соответствия (соотношение между номинальным

	диаметром системы ТИК и диаметром аортального кольца, вычисленным с помощью МСКТ на основании периметра или площади кольца), оптимизируя процедурные исходы и расширяя возможности ее использования в сложных случаях. Недавно опубликованные исследования LANDMARK и Compare-TAVI было доказано, что баллон-расширяемые системы не хуже самораскрывающихся систем по первичной комбинированной конечной точке безопасности и эффективности через 30 дней, а также через 1 года.	
Основные преимущества метода КА по сравнению с текущей практикой в РФ	Имплантация баллон-расширяемого клапана при двустворчатом аортальном клапане обладает рядом преимуществ: <ol style="list-style-type: none"> 1. Высокая эффективность и безопасность 2. Оптимальные гемодинамические показатели 3. Адаптация протеза к сложной анатомии двустворчатого клапана 4. Низкая частота регургитации на клапане 5. Может использоваться у пациентов с малым размером фиброзного кольца 	[25, 26]
Возможные недостатки метода КА по сравнению с текущей практикой	Несмотря на достижения в технической разработке клапана, проблемы могут возникать из-за уникальных анатомических особенностей двустворчатого клапана, таких как асимметричные створки, расширение аорты, которые осложняют имплантацию клапана и увеличивают риски осложнений.	[27]

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. Сосудистые осложнения (в месте доступа)	средняя	Кровотечения в месте пункции, гематомы, ложные аневризмы, артериовенозные свищи, диссекция артерии или её окклюзия.	~5–15% (зависит от доступа и техники)	Интра– и ранний послеоперационный период	<ul style="list-style-type: none"> • Контроль уровня гемоглобина • УЗДС сосудов • МСКТ ангиография • При необходимости – контрольная ангиография
2. Паравалвулярная регургитация	Средняя	Недостаточное прилегание протеза к стенкам аорты с обратным током крови по периферии клапана. Умеренная/тяжёлая форма ухудшает прогноз.	До 10–15% (умеренная/тяжёлая ~1–5%)	Сразу после имплантации, контроль 30 дн., 3/6/12 мес.	<ul style="list-style-type: none"> • Трансторакальная ЭхоКГ • Чреспищеводная ЭхоКГ (при необходимости)
3. Нарушения проводимости (АВ-блокада, блокада ножек пучка Гиса)	Легкая, средняя, тяжёлая	Возникают при механическом воздействии протеза или кальцинатов на проводящую систему. Могут быть преходящими или стойкими, требующими кардиостимулятора.	~5–40% (зависит от типа протеза и анатомии)	Преимущественно в первые часы/дни (ранний послеоперационный период)	<ul style="list-style-type: none"> • Постоянный ЭКГ-мониторинг • Стандартная ЭКГ • Холтеровское мониторирование
4. Инсульт / ТИА	Тяжелая	Тромбоэмболические (в т.ч. кальциевые) или атероэмболические события, приводящие к ишемическому нарушению мозгового кровоснабжения	~1–5% (зависит от факторов риска и антикоагуляции)	В основном ранний период (до 30 дней), но бывают и позже	<ul style="list-style-type: none"> • Неврологический осмотр • КТ / МРТ головного мозга • ЭхоКГ (при подозрении на источник эмболии)
5. Окклюзия коронарной артерии	Тяжелая	Закрытие устьев коронарных артерий створками клапана или смещёнными кальцинатами. Может привести к ОКС и кардиогенному шоку.	~0,5–3%	Во время операции	<ul style="list-style-type: none"> • Коронарография • ЭКГ • ЭхоКГ

6. Дислокация клапана	Тяжелая	Смещение протеза проксимальнее или дистальнее оптимальной зоны имплантации; в редких случаях – дислокация в аорту или ЛЖ.	<1–3%	Во время процедуры или первые часы после	<ul style="list-style-type: none"> • Гемодинамический контроль • Рентгеноскопическая • ЭКГ • ЭхоКГ
7. Тромбоз клапана	Тяжелая	Образование тромбов на створках биопротеза, что может привести к повышению градиента и эмболическим осложнениям.	~1–3%	Может проявляться рано (недели) или поздно (месяцы)	<ul style="list-style-type: none"> • ЭхоКГ (доплер, градиент) • МСКТ сердца • Клиническая симптоматика, коррекция антикоагуляции
8. Разрыв фиброзного аортального кольца	Тяжелая	Редкое, но тяжёлое осложнение (чрезмерная баллонная дилатация, неверный размер протеза). Приводит к тампонаде, массивному кровотечению.	~0,2–1%	Интраоперационно	<ul style="list-style-type: none"> • Интраоперационная ангиография • Трансторакальная ЭхоКГ • Чреспищеводная ЭхоКГ • Экстренное хирургическое вмешательство
9. Тампонада сердца	Средняя	Механическое повреждение (прокол) стенки сердца, разрыв аорты с излитием крови в перикард. Резкое падение сердечного выброса.	~0,5–2%	Интраоперационно или в первые часы после неё	<ul style="list-style-type: none"> • ЭхоКГ • Контроль гемодинамики • Перикардиоцентез или открытое хирургическое вмешательство
10. Повреждение митрального клапана	Средняя	Возможна механическая травма створок, хорд или аппарата митрального клапана при манипуляциях катетером и протезом. Может приводить к новому или обострению уже имеющегося митрального порока.	<1–2%	Чаще всего в процессе установки протеза или сразу после (ранний период)	<ul style="list-style-type: none"> • Трансторакальная ЭхоКГ • Чреспищеводная ЭхоКГ • Клиническая оценка (одышка, СН)

11. Перфорация левого желудочка	Тяжелая	Прокол или надрыв стенки ЛЖ проводником, катетером или жёсткими элементами клапанного протеза. Может привести к гемоперикарду и тампонаде сердца.	~0,2–1% (очень зависит от техники и анатомии)	Как правило, во время самой процедуры или немедленно после неё	<ul style="list-style-type: none"> • Трансторакальная ЭхоКГ • Чреспищеводная ЭхоКГ • Контроль артериального давления, пульса, признаков тампонады • При подтверждении перфорации – экстренная хирургическая коррекция
12. Перфорация правого желудочка	Тяжелая	Возникает при манипуляциях проводником, электродом ЭКС. Может приводить к гемоперикарду	~0,1–0,5% (по редким описаниям в литературе)	Во время процедуры или сразу после неё	<ul style="list-style-type: none"> • Трансторакальная ЭхоКГ • Чреспищеводная ЭхоКГ • Контроль гемодинамики (ЦВД, АД) • Экстренное дренирование перикарда или хирургическое вмешательство при массивном кровотечении
13. Геморрагический инсульт	Тяжелая	Кровоизлияние в мозг вследствие разрыва сосуда. Может быть спровоцировано артериальной гипертензией, сочетанием антикоагулянтов/антиагрегантов, церебральной ангиопатией.	~0,3–1% (зависит от факторов риска, терапии)	В основном ранний период (до 30 дней), но бывает и позднее	<ul style="list-style-type: none"> • Неврологический осмотр • КТ головного мозга • Коррекция антикоагуляции, поддержка АД • Нейрохирургическая консультация (при объёмных кровоизлияниях)
14. Синдром низкого сердечного выброса / кардиогенный шок	Тяжелая	Гемодинамическая нестабильность из-за слабой сократительной функции ЛЖ, тяжёлой ишемии, аритмий, гипоперфузии органов.	~2–5%	Чаще всего в первые сутки после вмешательства	<ul style="list-style-type: none"> • Мониторинг АД, сердечного выброса • ЭхоКГ (ФВ ЛЖ) • Инотропная поддержка, при необходимости ВАБК/ЭКМО
15. Острая почечная недостаточность	Средняя	Может быть вызвана контрастным веществом, гемодинамической	~3–15% (зависит от исходной)	Ранний период (48–72 ч) – наиболее критичный	<ul style="list-style-type: none"> • Мониторинг креатинина, мочевины, диуреза • Коррекция водно-электролитного

		нестабильностью, кровопотерей, гипоперфузией почек.	функции почек и объёма контраста)		баланса • Консультация нефролога
16. Инфекционный эндокардит (протезный)	Средняя	Инфицирование протеза с риском разрушения структуры, септических эмболий. Проявляется лихорадкой, повышением СРБ, новыми шумами.	~0,5–2% в год (риск выше без профилактики)	Может возникнуть в любое время; «ранний» (до 12 мес.), «поздний» (после 12 мес.)	<ul style="list-style-type: none"> • Клинический осмотр, анализы (С-реактивный белок, лейкоциты) • ЭхоКГ (вегетации) • Гемокультуры, антибиотикограмма
17. Кровотечения (не связанные с сосудистым доступом)	Тяжелая	Возникают вследствие антиагрегантной/антикоагулянтной терапии, язв ЖКТ и др.	~5–15%	Чаще в первые 30 дней, но возможно и позднее	<ul style="list-style-type: none"> • Клинический осмотр (гемодинамика, гемоглобин) • Лабораторные тесты (коагулограмма) • Эндоскопия (по показаниям)
18. Пароксизм фибрилляции	Легкая	У Пациентов с исходной гипертрофией ЛЖ, гипертонией, возрастными изменениями проводимости могут возникнуть нарушения ритма	~5–15%	Обычно в ранние дни/недели иногда позже	<ul style="list-style-type: none"> • ЭКГ / Холтер-мониторинг • Контроль ЧСС, ритма (антиаритмики) • Антикоагуляция (по шкале CHA2DS2-VASc) • Электрическая кардиоверсия
19. Утолщение створок протеза / HALT (hypoattenuation leaflet thickening)	Средняя	Частичное утолщение створок (часто выявляют при КТ). Может ухудшать их подвижность и повышать градиент, нередко бессимптомно.	В 7–40% случаев (по данным КТ, в зависимости от сроков и критериев)	Обычно выявляется на КТ в первые месяцы/годы	<ul style="list-style-type: none"> • МСКТ сердца • ЭхоКГ (движение створок, градиент) • Коррекция антитромботической терапии, динамическое наблюдение

20. Гемолиз (гемолитическая анемия)	Средняя	Возможен при паравальвулярной утечке или турбулентном кровотоке через несоответствующий протез, что приводит к механическому разрушению эритроцитов.	Нечасто, но встречается при выраженной паравальвулярной регургитации	Может проявиться на ранних или отдалённых сроках	<ul style="list-style-type: none"> • Лабораторные тесты (ЛДГ, билирубин, гемоглобин) • ЭхоКГ (поиск утечки, турбулентности) • Коррекция клапана при тяжёлых случаях
21. Аллергические реакции (на контраст, материалы протеза и др.)	Средняя	Гиперчувствительность к рентгенконтрастным препаратам, никелю (в сплавах стента), латексу и т.д. Может проявляться кожной сыпью, отёком Квинке, бронхоспазмом, анафилаксией.	~1–3%, (значимые реакции реже, <1%)	Во время или вскоре после установки клапана	<ul style="list-style-type: none"> • Сбор аллергического анамнеза, пробы • Предусмотреть противошоковый набор (адреналин, стероиды) • Наблюдение в ОРИТ/реанимации

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. Аортальный стеноз. Клинические рекомендации Ассоциации сердечно-сосудистой хирургии, 2023
2. Masri A, Svensson LG, Griffin BP, Desai MY. Contemporary natural history of bicuspid aortic valve disease: a systematic review. *Heart*. 2017;103(17):1323-1330. doi: 10.1136/heartjnl-2016-309916. **Импакт-фактор журнала: 5.213**
3. Losenno KL, Goodman RL, Chu MWA. Bicuspid aortic valve disease and ascending aortic aneurysms: gaps in knowledge. *Cardiol Res Pract*. 2012;2012:145202. doi: 10.1155/2012/145202. **Импакт-фактор журнала: 1.8**
4. Roberts, William Clifford et al. “Frequency of congenitally bicuspid aortic valves in patients ≥ 80 years of age undergoing aortic valve replacement for aortic stenosis (with or without aortic regurgitation) and implications for transcatheter aortic valve implantation.” *The American journal of cardiology* vol. 109,11 (2012): 1632-6. **Импакт-фактор журнала: 2.3**
5. Michelena H. I. et al. Bicuspid aortic valve: identifying knowledge gaps and rising to the challenge from the International Bicuspid Aortic Valve Consortium (BAVCon) // *Circulation*. – 2014. – Т. 129. – №. 25. – С. 2691-2704. **Импакт-фактор журнала: 35.5**
6. Vaduganathan M., Mensah G.A., Turco J.V., Fuster V., Roth G.A. The global burden of cardiovascular diseases and risk: a compass for future health. *J. Am. Coll. Cardiol*. 2022; 80 (25): 2361–71. DOI: 10.1016/j.jacc.2022.11.005. **Импакт-фактор журнала: 21.7**

7. Рентгенэндоваскулярная хирургия. Национальное Руководство : в 7 томах / Б. Г. Алякян, И. П. Асланиди, В. В. Атрошенко [и др.]. – Москва: Общество с ограниченной ответственностью «Издательство «Литтерра», 2024. – 552 с
8. Mylotte, Darren et al. “Transcatheter aortic valve replacement in bicuspid aortic valve disease.” *Journal of the American College of Cardiology* vol. 64,22 (2014): 2330-9. doi:10.1016/j.jacc.2014.09.039. **Импакт-фактор журнала: 21.7**
9. “Transcatheter aortic-valve implantation for aortic stenosis in patients who cannot undergo surgery.” *The New England journal of medicine* vol. 363,17 (2010): 1597-607. doi:10.1056/NEJMoa1008232. **Импакт-фактор журнала: 96.2**
10. Reardon, Michael J et al. “Surgical or Transcatheter Aortic-Valve Replacement in Intermediate-Risk Patients.” *The New England journal of medicine* vol. 376,14 (2017): 1321-1331. doi:10.1056/NEJMoa1700456. **Импакт-фактор журнала: 96.2**
11. Mack, Michael J et al. “Transcatheter Aortic-Valve Replacement with a Balloon-Expandable Valve in Low-Risk Patients.” *The New England journal of medicine* vol. 380,18 (2019): 1695-1705. doi:10.1056/NEJMoa1814052. **Импакт-фактор журнала: 96.2**
12. Smith, Craig R et al. “Transcatheter versus surgical aortic-valve replacement in high-risk patients.” *The New England journal of medicine* vol. 364,23 (2011): 2187-98. doi:10.1056/NEJMoa1103510. **Импакт-фактор журнала: 96.2**
13. Leon, Martin B et al. “Transcatheter or Surgical Aortic-Valve Replacement in Intermediate-Risk Patients.” *The New England journal of medicine* vol. 374,17 (2016): 1609-20. doi:10.1056/NEJMoa1514616. **Импакт-фактор журнала: 96.2**
14. Mack, Michael J et al. “Transcatheter Aortic-Valve Replacement with a Balloon-Expandable Valve in Low-Risk Patients.” *The New England journal of medicine* vol. 380,18 (2019): 1695-1705. doi:10.1056/NEJMoa1814052. **Импакт-фактор журнала: 96.2**
15. Kong W. K. F., Delgado V., Bax J. J. Bicuspid aortic valve: what to image in patients considered for transcatheter aortic valve replacement? //Circulation: Cardiovascular Imaging. – 2017. – Т. 10. – №. 9. – С. e005987. **Импакт-фактор журнала: 6.5**
16. Chen M., Michel J., Kasel A. M. Application of balloon-expandable transcatheter heart valve in bicuspid aortic valve //JACC: Asia. – 2021. – Т. 1. – №. 2. – С. 147-161. **Импакт-фактор журнала: 21.7**
17. Mangieri A. et al. Balloon Versus Self-Expandable Valve for the Treatment of Bicuspid Aortic Valve Stenosis: Insights From the BEAT International Collaborative Registry., 2020, 13, p. e008714 //DOI: <https://doi.org/10.1161/CIRCINTERVENTIONS>. – Т. 119.
18. Elkoumy A, Jose J, Terkelsen CJ, Nissen H, Gunasekaran S, Abdelshafy M, et al. Safety and Efficacy of Myval Implantation in Patients with Severe Bicuspid Aortic Valve Stenosis-A Multicenter Real-World Experience. *J Clin Med*. 2022 Jan 15;11(2):443. doi: 10.3390/jcm11020443. PMID: 35054137; PMCID: PMC8779274. **Импакт-фактор журнала: 3.0**
19. Elkoumy A, Jose J, Terkelsen CJ, Nissen H, Gunasekaran S, Abdelshafy M, et al. One-year outcomes after Myval implantation in patients with bicuspid aortic valve stenosis- multicentre Real-World Experience. *J Clin Med*. 2023 Mar 20; 12(6): 2398. doi:10.3390/jcm12062398. PMID: 36983397. **Импакт-фактор журнала: 3.0**
20. Kumar V, Sengottuvelu G, Singh VP, Rastogi V, Seth A. Transcatheter aortic valve implantation for severe bicuspid Aortic Stenosis — 2 Years Follow up Experience from India. *Front Cardiovasc Med*. 2022 Jul 28;9: 817705. doi:10.3389/fcvm.2022.817705. PMID: 35966565. **Импакт-фактор журнала: 2.8**
21. Amat-Santos IJ, García-Gómez M, de Marco F, Won-Keun K, Brito J, Halim J, et al. Latest-iteration balloon- and self-expandable transcatheter valves for severe bicuspid aortic stenosis: the TRITON study. *Rev Esp Cardiol (Engl Ed)*. 2023

Nov;76(11):872-880. English, Spanish. doi: 10.1016/j.rec.2023.03.002. Epub 2023 Mar 9. PMID: 36898524.. **Импакт-фактор журнала: 7.7**

22. Baumbach A, van Royen N, Amat-Santos IJ, Hudec M, Bunc M, Ijsselmuiden A, et al. LANDMARK comparison of early outcomes of newer-generation Myval transcatheter heart valve series with contemporary valves (Sapien and Evolut) in real-world individuals with severe symptomatic native aortic stenosis: a randomised non-inferiority trial. *Lancet*. 2024 Jun 22;403(10445):2695-2708. doi: 10.1016/S0140-6736(24)00821-3. Epub 2024 May 22. Erratum in: *Lancet*. 2024 Jun 22;403(10445):2694. doi: 10.1016/S0140-6736(24)01259-5. PMID: 38795719. **Импакт-фактор журнала: 98.4**
23. Royen NV, Amat-Santos IJ, Hudec M, Bunc M, Ijsselmuiden A, Laanmets P, et al. Early outcomes of the novel Myval THV series compared to SAPIEN THV series and Evolut THV series in individuals with severe aortic stenosis. *EuroIntervention*. 2024 Nov 26;EIJ-D-24-00951. doi: 10.4244/EIJ-D-24-00951. Epub ahead of print. PMID: 39589296. **Импакт-фактор журнала: 6.2**
24. One year results of a randomised study comparing two balloon-expandable TAVI valves: COMPARE TAVI Study. *PCR London Valves 2024*.
25. Elkoumy A. et al. Safety and efficacy of myval implantation in patients with severe bicuspid aortic valve stenosis—a multicenter real-world experience // *Journal of Clinical Medicine*. – 2022. – Т. 11. – №. 2. – С. 443. **Импакт-фактор журнала: 3.0**
26. Kilic T. et al. Myval Transcatheter Heart Valve: The Future of Transcatheter Valve Replacement and Significance in Current Timeline // *Journal of Clinical Medicine*. – 2024. – Т. 13. – №. 22. – С. 6857. **Импакт-фактор журнала: 3.0**
27. Nuyens P. et al. TAVR in bicuspid aortic stenosis: current evidence and proposal for a randomized controlled trial design // *Cardiovascular Interventions*. – 2023. – Т. 16. – №. 13. – С. 1682-1687. **Импакт-фактор журнала: 11.7**
28. Yoon, Sung-Han et al. “Outcomes in Transcatheter Aortic Valve Replacement for Bicuspid Versus Tricuspid Aortic Valve Stenosis.” *Journal of the American College of Cardiology* vol. 69,21 (2017): 2579-2589. doi:10.1016/j.jacc.2017.03.017. **Импакт-фактор журнала: 21.7**
29. Makkar, Raj R et al. “Association Between Transcatheter Aortic Valve Replacement for Bicuspid vs Tricuspid Aortic Stenosis and Mortality or Stroke Among Patients at Low Surgical Risk.” *JAMA* vol. 326,11 (2021): 1034-1044. doi:10.1001/jama.2021.13346. **Импакт-фактор журнала: 61.1**
30. Vahanian, Alec et al. “2021 ESC/EACTS Guidelines for the management of valvular heart disease.” *European heart journal* vol. 43,7 (2022): 561-632. doi:10.1093/eurheartj/ehab395. **Импакт-фактор журнала: 39.3**

9. Иные сведения, связанные с разработкой метода.

Протокол клинической апробации будет осуществляться в строгом соответствии с действующими нормативно-правовыми актами, регулирующими проведение клинических исследований, а также в соответствии с требованиями Локального этического комитета. Включение пациентов в апробацию планируется исключительно после подписания ими информированного согласия, предусматривающего предоставление полной информации о целях, методах, возможных рисках и предполагаемой пользе апробации. Приоритетом является обеспечение безопасности и благополучия пациентов, а также соблюдение принципов добровольности участия. Каждый пациент сохраняет право на отказ от дальнейшего участия в любой момент без объяснения причин; в случае отказа ему будет

предложен альтернативный метод оказания медицинской помощи. Конфиденциальность личных данных и неприкосновенность частной жизни участников будут гарантированы посредством их деперсонализации и использования современных методов защиты информации. При необходимости пациенты смогут получать результаты и любые иные сведения, связанные с ходом и итогами клинической апробации, в рамках действующих стандартов информирования, что призвано обеспечить прозрачность и этическую обоснованность проводимой 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 транскатетерной имплантации баллон-расширяемых клапанов у пациентов с тяжелым аортальным стенозом и двустворчатым (бicuspidальным) аортальным клапаном для подтверждения его клинико-экономической эффективности.

Задачи:

1. Сравнить безопасность метода имплантации баллон-расширяемых транскатетерных клапанов у пациентов старше 55 лет с тяжелым аортальным стенозом и двустворчатым (бicuspidальным) аортальным клапаном и метода сравнения с имплантацией самораскрывающихся клапанов.
2. Сравнить клиническую эффективность метода имплантации баллон-расширяемых транскатетерных клапанов у пациентов старше 55 лет с тяжелым аортальным стенозом и двустворчатым (бicuspidальным) аортальным клапаном и метода сравнения с имплантацией самораскрывающихся клапанов.
3. Оценить клинико-экономическую эффективность транскатетерной имплантации баллон-расширяемых клапанов у пациентов с тяжелым аортальным стенозом и двустворчатым (бicuspidальным) аортальным клапаном по сравнению с имплантацией транскатетерных самораскрывающихся клапанов.

IV. Дизайн клинической апробации

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

Транскатетерная имплантация аортального клапана (ТИАК) у пациентов с двустворчатым (бicuspidальным) аортальным клапаном в последние годы рассматривается как эффективная альтернатива классической хирургической операции даже при наличии выраженных кальцинатов и сложной анатомии аортального корня. Несмотря на то, что исходно двустворчатая конфигурация считалась неблагоприятным фактором для оптимальной имплантации протеза, совершенствование катетерных систем,

подбор оптимальных размеров баллон-расширяемых клапанов и улучшенные протоколы пред- и постдилатации позволили достичь результатов, сопоставимых с таковыми у больных с трехстворчатым аортальным клапаном.

Согласно данным крупного многоцентрового исследования Yoon и соавт. (2019) [28], непосредственные и отдалённые гемодинамические результаты ТИАК у пациентов с бикуспидальным аортальным клапаном не уступают аналогичным показателям у больных с трехстворчатым клапаном при соблюдении соответствующей тактики вмешательства и применении современных протезов. При этом частота паравальвулярной регургитации, потребности в постоянном кардиостимуляторе и сосудистых осложнений в ряде случаев не превышала аналогичных цифр в группе трехстворчатых клапанов, что указывает на высокую клиническую безопасность метода. В подтверждение этому более поздние наблюдения также демонстрируют устойчивое функционирование протеза на сроке свыше одного года с сохранением низких градиентов и минимальной степенью регургитации [2]. Значимое влияние на успешность имплантации в двустворчатый аортальный клапан оказывает тщательная предоперационная оценка с использованием компьютерной томографии высокого разрешения, позволяющей учесть эксцентричность кольца, степень кальциноза и анатомические вариации коронарных артерий. Современные рекомендации подчеркивают необходимость строгого соблюдения алгоритмов предоперационного планирования (включая использование 3D-реконструкций) и индивидуального подбора размера баллона и протеза [30]. Это позволяет снизить риск паравальвулярной утечки и улучшить гемодинамический профиль уже в первые сутки после установки клапана.

Таким образом, накопленный к настоящему времени клинический опыт свидетельствует о надёжности и эффективности баллон-расширяемых транскатетерных клапанов при лечении тяжелого аортального стеноза на фоне двустворчатого аортального клапана. Внедрение более совершенных протезов и унифицированных протоколов ведения пациентов способствует дополнительному повышению безопасности и улучшению отдалённых исходов, подтверждая целесообразность дальнейшего расширения показаний к ТИАК у данной категории больных.

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.	Технический успех имплантации и необходимость дополнительных манипуляций (репозиционирование, установка второго клапана и пр.)
2.	Большие сердечно-сосудистые события в госпитальном периоде (смерть, кардиальная смерть, острое нарушение мозгового кровообращения, острый инфаркт миокарда)

3.	Осложнение вмешательства: дислокация протеза, разрыв аортального фиброзного кольца сосудистые осложнения в месте доступа (кровотечения, диссекции, гематомы); окклюзия коронарных артерий, перфорация полостей сердца или аорты, нарушения ритма и проводимости (частота имплантации постоянного кардиостимулятора), паравалвулярная регургитация.
4.	Отдаленная выживаемость и анализ причин летальных исходов.

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 150 пациентов с тяжёлым аортальным стенозом, с двустворчатым (бикуспидальным) аортальным клапаном.

До проведения транскатетерной имплантации баллон-расширяемого аортального клапана у всех пациентов будет осуществлён комплекс предоперационных исследований: сбор анамнеза, клинический осмотр, стандартные лабораторные анализы, а также обязательные инструментальные методы диагностики, включая и/или чреспищеводную и/или многопозиционную трансторакальную эхокардиографию (для оценки анатомических характеристик клапана и степени стеноза), компьютерную томографию сердца и аорты (для уточнения размеров аортального кольца, выявления кальцификации и оценки коронарных синусов), а также коронарографию (для исключения гемодинамически значимых поражений коронарных артерий и определения тактики ведения). При выявлении необходимости реваскуляризации она будет проведена в соответствии с действующими клиническими протоколами.

Основные параметры (гемодинамические показатели, структура и степень паравалвулярной регургитации, наличие осложнений, динамика функционального класса по NYHA) будут регистрироваться на следующих этапах:

- **Дооперационный этап** (дооперационный визит) (КО1)
- **Госпитальный этап, в который входит (КО2):**
 - Интраоперационный период
 - Ранний послеоперационный период (1 – 10 дней после вмешательства)
- **Ранний послеоперационный период (4 – 6 недель после операции)** (КО3)
- **Среднесрочный послеоперационный период (6±1 месяц после операции)** (КО4)
- **Поздний послеоперационный период (12 ± 1 месяц после операции)** (внутриоперационные и ранние послеоперационные данные) (КО5)

На каждом из указанных визитов планируется выполнение эхокардиографического исследования (для оценки динамики градиентов давления на клапане, фракции выброса

левого желудочка, степени регургитации, степень рестеноза), а также анализ клинического статуса пациента (включая наличие осложнений, потребность в повторных госпитализациях, изменения медикаментозной терапии).

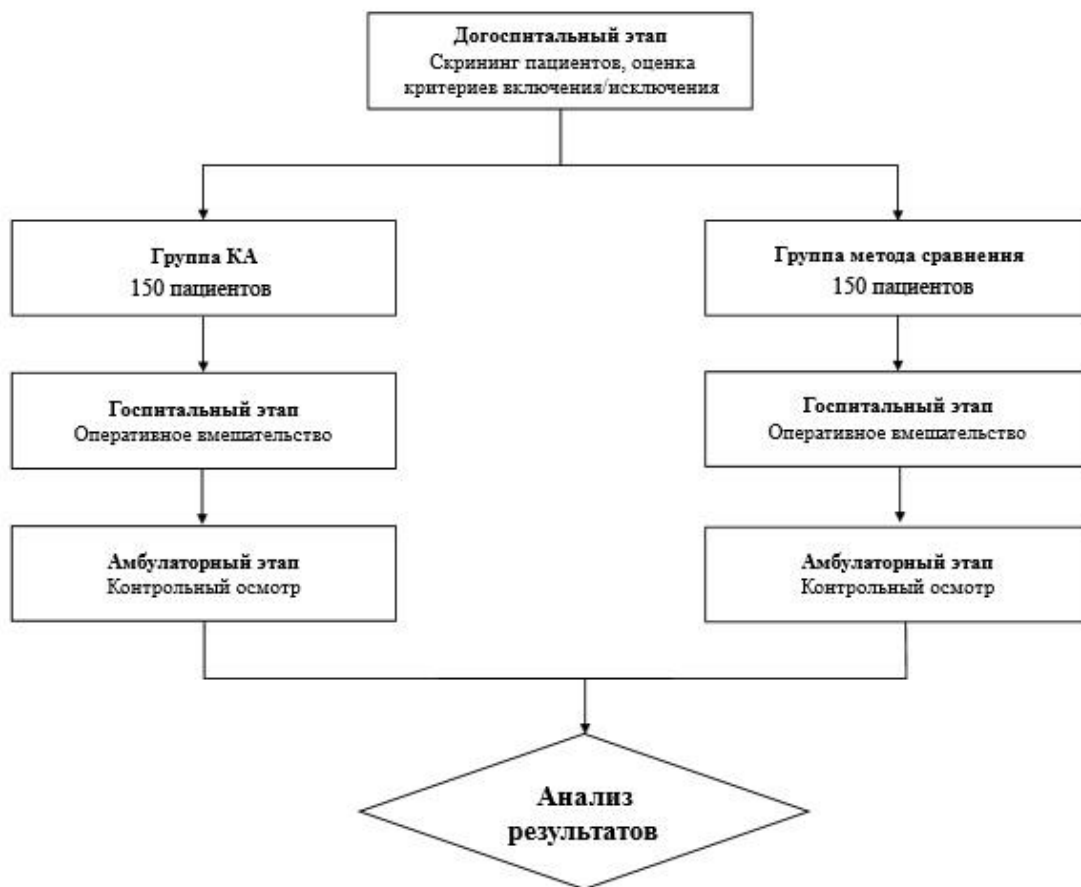


Рисунок 1. Дизайн исследования

Таблица 1. План клинического исследования больных.

Параметр	КО1	КО2	КО3	КО4	КО5
Осмотр кардиолога/врача по рентгенэндоваскулярным диагностики и лечению	+		+	+	+
Жалобы	+	+	+	+	+
Демографические данные	+				
Анамнез заболевания	+				
Оценка толерантности к физической нагрузке	+	+	+	+	+
Функциональный класс по NYHA и CSS	+	+	+	+	+

Объективный осмотр: контроль АД, ЧСС, ЧД, SpO2.	+	+	+	+	+
Лекарственная терапия	+	+	+	+	+
Инструментальные методы обследования					
Эзофагогастродуоденоскопия (опционально)	+				
Рентгенография грудной клетки	+	+			
Электрокардиография	+	+	+	+	+
Холтеровское мониторирование сердечного ритма (ХМ-ЭКГ)	+	+	+	+	+
ЭХО-КГ \ ЧП ЭХОКГ показаниям	+	+	+	+	+
Комплексное ультразвуковое исследование брахиоцефальных артерий; артерий и вен нижних конечностей	+	+			
Ультразвуковое исследование зоны артериальных доступов	+	+			
Функция внешнего дыхания	+				
МСКТ кардиоангиография	+				
КТ грудной клетки и брюшной полости	+				
Коронароангиография	+	+			
Оценка фракционного резерва кровотока/ВСУЗИ/ ОКТ (по показаниям)		+			
Стресс проба: Сцинтиграфия/ ПЭТ миокарда (по показаниям)	+				

Консультации специалистов: пульмонолог, стоматолог, ЛОР, гинеколог\уролог.	+				
Консультация анестезиолога- реаниматолога					
Лабораторные методы обследования					
Общий анализ крови с подсчетом количества тромбоцитов и лейкоцитарной формулой	+	+	+	+	+
Биохимический анализ крови:					
Глюкоза натощак	+	+	+	+	+
КФК общая	+	+	+	+	+
Белок	+	+			
Креатинин	+	+	+	+	+
Мочевина	+	+	+	+	+
АсТ	+	+		+	+
АлТ	+	+		+	+
Калий	+	+	+	+	+
Натрий	+	+	+	+	+
Липидный спектр:	+		+	+	+
холестерин общий	+		+	+	+
ЛПНП	+		+	+	+
ЛПВП	+		+	+	+
ТГ	+		+	+	+
Кардиоспецифичные ферменты (по показаниям)		+			
NTpro – BNP	+	+	+	+	+
Коагулограмма (АЧТВ, МНО, фибриноген)	+	+			

Агрегация тромбоцитов (по показаниям)	+				
Гормоны щитовидной железы: ТТГ, Т3 св., Т4 св.	+				
Определение показателей кислотно-щелочного состояния крови	+	+			
Определение основных групп крови (А,В,0) и резус-принадлежности	+				
Исследование крови на вирусы, гепатита В и С, ВИЧ	+				
Реакция Вассермана	+				

12.3. Описание метода, инструкции по его проведению;

Оперативное вмешательство выполняется в рентгеноперационной или гибридной операционной, имеющей ангиографическую установку врачом по рентгенэндоваскулярным диагностике и лечению. Выбор анестезиологического пособия при ТИАК определяется рядом факторов, включая анатомические особенности пациента, предполагаемый сосудистый доступ, общее состояние пациента. Размер клапана определяется заблаговременно по результатам МСКТА сердца, аорты.

Выполняется местная анестезия мест в области пункционных доступов. Проводится пункция и предушивания в месте основного доступа. Устанавливается интродьюсер с гемостатическим клапаном (9 – 11F). Проводится гепаринизация по стандартной схеме. Выполняется дополнительная пункция лучевой или контрлатеральной бедренной артерии в зависимости от опыта и предпочтения оперирующей команды. Через дополнительный доступ по внутрисосудистому J-типа проводнику катетер диагностический проводится в восходящий отдел аорты и позиционируется в некоронарном синусе. Выполняется аортография. Определяется и выставляется оптимальная рабочая проекция. По проводнику внутрисосудистому J-типа катетер диагностический проводится в восходящий отдел аорты. Проводник внутрисосудистый J-типа заменяется на проводник внутрисосудистый прямой который проводится через отверстие аортального клапана в полость левого желудочка. По проводнику внутрисосудистому прямому катетер внутрисосудистый диагностический проводится в полость левого желудочка. Проводник внутрисосудистый прямой заменяется на проводник жесткий, который укладывается в полость левого

желудочка по большой кривизне выводного тракта. В правый желудочек через центральную вену при необходимости устанавливается электрод для временной стимуляции во время преддилатации стенозированного аортального клапана, имплантации и постдилатации клапана, в случае возникновения нарушения внутрисердечной проводимости после имплантации клапана. По предпочтению оперирующей команды и наличие технической возможности, возможно выполнение стимуляции через жесткий проводник в левом желудочке. Выполняется замена интродьюсера в месте основного доступа на интродьюсер необходимого размера (14 – 18 F). При сверхчастой стимуляции желудочков выполняется преддилатация стенозированного аортального клапана (по показаниям). Выполняется кримпирование клапана на системе доставки (баллонный катетер). По жесткому проводнику доставляющая система проводится в зону нативного аортального клапана. Выполняется имплантация протеза в аортальную позицию. Проводится аортографический и эхографический контроль, по результатам которых принимается решение о постдилатации аортального клапана. Удаляется доставляющая система клапана. Удаляются инструменты из артериальных доступов. Гемостаз основного доступа обеспечивается устройством для закрытия артериального доступа. Проводится тщательный гемостаз дополнительного места доступа.

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

Клиническая апробация планируется на период в 3 года, с 2026 по 2028 гг. Продолжительность участия каждого пациента клинической апробации составит до 12 месяцев после проведения операции. После прохождения скрининга в рамках клинической апробации пациенты направляются на амбулаторное обследование (этап КО1). По результатам обследования и выбора метода хирургического лечения пациенты госпитализируются в клинику для проведения операции (госпитальный этап, КО2), продолжительность которого составляет в среднем от 5 до 10 дней. Далее предусмотрены амбулаторные контрольные обследования: этап КО3 проводится через месяц после операции, КО4 — через шесть месяцев, и заключительный этап КО5 — через 12 месяцев после хирургического вмешательства. Подробное описание последовательности, и перечень выполняемых обследований указаны в пункте 12.2 и Таблице 1.

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.

В карту регистрации в обязательном порядке вносятся все демографические и клинические сведения, включая анамнез, данные физикального осмотра, а также результаты лабораторных и инструментальных методов обследования. Все полученные данные параллельно отражаются в стандартной медицинской документации пациента (истории болезни, амбулаторной карте). Также в карте указывается анатомическая характеристика нативного аортального клапана (диаметр фиброзного кольца, степень кальциноза), тип имплантируемого клапана, его размер. Оцениваются эхографические характеристики нативного клапана, имплантированного протеза на всех этапах. Помимо этого, в карте указываются развившиеся осложнения с возможностью расширенного комментария по каждому из осложнений.

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	Аортальный (клапанный) стеноз; Аортальный (клапанный) стеноз с недостаточностью; Другие поражения аортального клапана
Код заболевания (состояния) пациента в соответствии с МКБ-10	I35.0, I35.2, I35.8
Пол пациентов	мужской и женский
Возраст пациентов	старше 55 лет
Другие дополнительные сведения	<ul style="list-style-type: none"> Выраженный аортальный стеноз со средним градиентом на АК более 40 мм рт. ст. (в случае сохранной ФВ ЛЖ), площадь отверстия АК менее 1 см кв. Наличие двустворчатого (бicuspidального) аортального клапана 1 или 2, или 3 типа по Н. Sievers (анатомического или функционального двустворчатого клапана).
	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 .

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	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	Отсутствие доступа для выполнения ТИАК
6	Острый коронарный синдром на момент госпитализации
7	Хроническая болезнь почек с СКФ по СКД-EP1 менее 30 мл\мин\1,73 м кв.
8	Наличие недостаточности митрального клапана 3-4 ст. или недостаточность трикуспидального клапана 3-4 ст.
9	Наличие высокой легочной гипертензии
10	Тяжелая сердечная недостаточность, ФВ ЛЖ менее 35%
11	Аневризма восходящего отдела аорты
12	Аллергические реакции на йодсодержащие рентгенконтрастные вещества
13	Наличие тромбов в полостях сердца
14	Наличие механического протеза аортального клапана

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

№	Критерий исключения пациентов	Периодичность оценки критерия
1	Отказ пациента от дальнейшего участия в клинической апробации	В течение всего периода проведения клинической апробации
2	Нарушение протокола клинической апробации	В течение всего периода проведения клинической апробации
3	Невозможность продолжать метод оказания медицинской помощи в рамках клинической апробации по немедицинским причинам	В течение всего периода проведения клинической апробации
4	Возникновения клинически значимых заболеваний, делающих невозможным продолжение участия в клинической апробации	В течение всего периода проведения клинической апробации
5	Несоблюдение пациентом рекомендаций по лечению профильных специалистов	В течение всего периода проведения клинической апробации
6	Возникновение заболевания, осложнение которого может исказить результаты клинической апробации или нанести вред здоровью пациента	В течение всего периода проведения клинической апробации
7	Выраженные формы алкогольной зависимости, которые не позволяют объективно интерпретировать результаты клинической апробации или затрудняют соблюдение протокола.	В течение всего периода проведения клинической апробации

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.

8	Отсутствие возможности пациента присутствовать на контрольных визитах, что делает невозможным полноценное наблюдение в рамках протокола.	В течение всего периода проведения клинической апробации
---	--	--

VI. Медицинская помощь в рамках клинической апробации

16. Вид, форма и условия оказания медицинской помощи.

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

Форма оказания медицинской помощи плановая

Условия оказания медицинской помощи: стационарно

17. Перечень медицинских услуг (медицинских вмешательств).

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги (МУ)	Кратность применения	Цель назначения
Этап 1. Амбулаторный этап				
1	V01.015.001	Прием (осмотр, консультация) врача-кардиолога первичный	1	Оценка жалоб, сбор анамнеза, осмотр, формулировка диагноза, определение объема обследований, назначение терапии
2	A04.10.002	Эхокардиография	1	Предоперационная оценка функционального и анатомического состояния структур сердца
3	V01.058.001	Прием (осмотр, консультация) врача-эндокринолога первичный	1	Контроль эндокринной патологии на догоспитальном этапе
Этап 2. Стационарный этап				
1	V01.015.002	Прием (осмотр, консультация) врача-кардиолога повторный	1	Оценка жалоб, анализ данных проведенного обследования, корректировка терапии
2	V01.058.002	Прием (осмотр, консультация) врача-эндокринолога повторный	1	Контроль эндокринной патологии в период стационарного лечения
3	V01.003.001	Осмотр (консультация) врачом-анестезиологом-реаниматологом первичный	1	Предоперационная оценка состояния пациента
4	V01.003.003	Суточное наблюдение врачом-анестезиологом-реаниматологом	2	Обеспечение круглосуточного мониторинга и интенсивной терапии для стабилизации жизненно важных функций, предотвращения и коррекции осложнений
5	V01.003.004	Анестезиологическое пособие (включая раннее послеоперационное ведение)	1	Обеспечение анестезиологического пособия при проведении оперативного вмешательства
6	V01.015.006	Ежедневный осмотр врачом-кардиологом с наблюдением и уходом среднего и младшего медицинского персонала в отделении стационара	7	Мониторинг и коррекция состояние пациента, оптимизация терапии, предотвращение осложнений и стабилизация состояния пациентов с кардиологической патологией

7	B01.043.004	Прием (осмотр, консультация) врача по рентгенэндоваскулярным диагностике и лечению повторный	7	Мониторинг и коррекция состояние пациента, оптимизация терапии, предотвращение осложнений и стабилизация состояния пациентов с сердечно-сосудистой патологией
8	A04.10.002	Эхокардиография	5	Периоперационная оценка функционального и анатомического состояния структур сердца
9	A04.12.006.001	Дуплексное сканирование артерий нижних конечностей	2	Оценка проходимости, состояния стенок и кровотока в артериях нижних конечностей
10	A04.12.006.002	Дуплексное сканирование вен нижних конечностей	1	Оценка проходимости, состояния стенок и клапанного аппарата вен нижних конечностей
11	A04.12.005.003	Дуплексное сканирование брахиоцефальных артерий с цветным доплеровским картированием кровотока	1	Оценка проходимости, состояния стенок и кровотока брахиоцефальных артерий
12	A05.10.006	Регистрация электрокардиограммы	7	Оценка электрической активности сердца для выявления нарушений ритма и проводимости, признаков ишемии, гипертрофии миокарда, воспалительных и метаболических изменений, контроля эффективности лечения и динамики состояния пациента
13	A05.10.004	Расшифровка, описание и интерпретация электрокардиографических данных	7	Оценка электрической активности сердца для выявления нарушений ритма и проводимости, признаков ишемии, гипертрофии миокарда, воспалительных и метаболических изменений, контроля эффективности лечения и динамики состояния пациента
14	A05.10.008	Холтеровское мониторирование сердечного ритма	2	Выявление с нарушений ритма, проводимости ишемических изменений и оценки суточных колебаний электрической активности сердца
15	A06.10.006	Коронарография	1	Периоперационная оценка проходимости и состояния коронарных артерий
16	A16.10.037	Эндоваскулярная имплантация клапана аорты	1	Коррекция аортального стеноза
17	A12.05.005	Определение основных групп по системе АВ0	1	Предоперационное обследование
18	A12.05.006	Определение антигена D системы Резус (резус-фактор)	1	Предоперационное обследование
19	A26.06.082	Определение антител к бледной трепонеме (<i>Treponema pallidum</i>) в крови	1	Предоперационное обследование
20	A26.06.036	Определение антигена (HbsAg) вируса гепатита В (Hepatitis B virus) в крови	1	Предоперационное обследование
21	A26.06.041	Определение антител к вирусу гепатита С (Hepatitis C virus) в крови	1	Предоперационное обследование

22	A26.06.048	Определение антител классов М, G (IgM, IgG) к вирусу иммунодефицита человека ВИЧ-1 (Human immunodeficiency virus HIV 1) в крови	1	Предоперационное обследование
23	A26.06.049	Определение антител классов М, G (IgM, IgG) к вирусу иммунодефицита человека ВИЧ-2 (Human immunodeficiency virus HIV 2) в крови	1	Предоперационное обследование
24	A09.05.193.001	Экспресс-исследование уровня тропонинов I, T в крови	1	Контроль миокардиального повреждения
25	A12.05.017	Исследование агрегации тромбоцитов	2	Предоперационное обследование
26	B03.005.006	Коагулограмма (ориентировочное исследование системы гемостаза)	2	Предоперационное обследование
27	A12.05.027	Определение протромбинового (тромбопластинового) времени в крови или в плазме	2	Предоперационное обследование
28	B03.016.002	Общий (клинический) анализ крови	4	Предоперационное обследование и контроль состояния
29	A09.05.030	Исследование уровня натрия в крови	4	Предоперационное обследование и контроль состояния
30	A09.05.031	Исследование уровня калия в крови	4	Предоперационное обследование и контроль состояния
31	A09.05.010	Исследование уровня общего белка в крови	2	Предоперационное обследование и контроль состояния
32	A09.05.026	Исследование уровня холестерина в крови	2	Предоперационное обследование
33	A09.05.028	Исследование уровня холестерина липопротеинов низкой плотности	2	Предоперационное обследование и контроль терапии
34	A09.05.004	Исследование уровня холестерина липопротеинов высокой плотности в крови	2	Предоперационное обследование и контроль терапии
35	A09.05.025	Исследование уровня триглицеридов в крови	2	Предоперационное обследование и контроль терапии
36	A09.05.083	Исследование уровня гликированного гемоглобина в крови	1	Предоперационное обследование
37	A09.05.023	Исследование уровня глюкозы в крови	2	Предоперационное обследование и контроль состояния
38	A09.05.041	Определение активности аспаратаминотрансферазы в крови	2	Предоперационное обследование
39	A09.05.042	Определение активности аланинаминотрансферазы в крови	2	Предоперационное обследование
40	A09.05.021	Исследование уровня общего билирубина в крови	2	Предоперационное обследование
41	A09.05.020	Исследование уровня креатинина в крови	4	Предоперационное обследование и контроль состояния

42	A09.05.017	Исследование уровня мочевины в крови	4	Предоперационное обследование и контроль состояния
43	A09.05.065	Исследование уровня тиреотропного гормона (ТТГ) в крови	1	Предоперационное обследование
44	A09.05.060	Исследование уровня общего трийодтиронина (Т3) в крови	1	Предоперационное обследование
45	A09.05.064	Исследование уровня общего тироксина (Т4) сыворотки крови	1	Предоперационное обследование
46	B03.016.006	Общий (клинический) анализ мочи	2	Предоперационное обследование
47	A09.05.256	Исследования уровня N-терминального фрагмента натрийуретического пропептида мозгового (NT-proBNP) в крови	1	Предоперационное обследование
48	A06.23.004.006	Компьютерная томография головного мозга с внутривенным контрастированием	1	Оценка состояния головного мозга проходимости сосудов головного мозга
49	A06.10.009.001	Компьютерная томография сердца с контрастированием	1	Анатомическая оценка состояния сердца
3 этап. Амбулаторный этап, контрольное обследование				
1	B01.015.002	Прием (осмотр, консультация) врача-кардиолога повторный	3	Оценка жалоб, анализ данных проведенного обследования, корректировка терапии
2	A04.10.002	Эхокардиография	3	Послеоперационная оценка функционального и анатомического состояния структур сердца
3	A05.10.008	Холтеровское мониторирование сердечного ритма	3	Выявление с нарушений ритма, проводимости ишемических изменений и оценки суточных колебаний электрической активности сердца
4	B03.016.002	Общий (клинический) анализ крови	3	Контрольное обследование и контроль состояния
5	A09.05.030	Исследование уровня натрия в крови	3	Контрольное обследование и контроль состояния
6	A09.05.031	Исследование уровня калия в крови	3	Контрольное обследование и контроль состояния
7	A09.05.010	Исследование уровня общего белка в крови	3	Контрольное обследование и контроль состояния
8	A09.05.026	Исследование уровня холестерина в крови	3	Контрольное обследование и контроль состояния
9	A09.05.028	Исследование уровня холестерина липопротеинов низкой плотности	3	Контрольное обследование и контроль состояния
10	A09.05.004	Исследование уровня холестерина липопротеинов высокой плотности в крови	3	Контрольное обследование и контроль состояния
11	A09.05.025	Исследование уровня триглицеридов в крови	3	Контрольное обследование и контроль состояния
12	A09.05.083	Исследование уровня гликированного гемоглобина в крови	3	Контрольное обследование и контроль состояния
13	A09.05.023	Исследование уровня глюкозы в крови	3	Контрольное обследование и контроль состояния

14	A09.05.041	Определение активности аспартаминотрансферазы в крови	2	Контрольное обследование и контроль состояния
15	A09.05.042	Определение активности аланинаминотрансферазы в крови	2	Контрольное обследование и контроль состояния
16	A09.05.020	Исследование уровня креатинина в крови	3	Контрольное обследование и контроль состояния
17	A09.05.017	Исследование уровня мочевины в крови	3	Контрольное обследование и контроль состояния
18	A09.05.256	Исследования уровня N-терминального фрагмента натрийуретического пропептида мозгового (NT-proBNP) в крови	3	Контрольное обследование и контроль 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	Способ введения	Средняя разовая доза	Частота приема в день	Продолжительность приема	Средняя курсовая доза	Единицы измерения дозы	Обоснование назначения
1	Гепарин натрия	Внутривенно	5000	4	7	140000	МЕ	Антиагрегантная терапия
2	Эноксапарин натрия	подкожно	0,4	1	7	2,8	мл	Профилактика тромбозмболических осложнений
3	Клопидогрел	перорально	75	1	7	525	мг	Антиагрегантная терапия
4	Ацетилсалициловая кислота	перорально	100	1	7	700	мг	Антиагрегантная терапия
5	Бисопролол	перорально	5	1	7	35	мг	Лечение стабильной стенокардии
6	Метопролол	перорально	50	2	7	700	мг	Лечение стенокардии
7	Лизиноприл	перорально	10	1	7	70	мг	Гипотензивная терапия
8	Фуросемид	перорально	40	1	7	280	мг	Диуретическая терапия
9	Спиронолактон	перорально	25	1	7	175	мг	Лечение ХСН
10	Аторвастатин	перорально	40	1	7	280	мг	Гиполипидемическая терапия
11	Розувастатин	перорально	20	1	7	140	мг	Гиполипидемическая терапия
12	Натрия хлорид	внутривенно	400	2	4	3200	мл	Инфузионная терапия
13	Йодиксанол	внутриартериально	300	1	1	300	мл	Контрастное вещество
14	Йогексол	внутриартериально	300	1	1	300	мл	Контрастное вещество
15	Цефутоксим	внутривенно	1500	2	3	9000	мг	Антибактериальная терапия и профилактика

16	Лидокаин	подкожно	2	1	1	2	мл	Местная анестезия
17	Пропофол	внутри венно	20	1	Однократно	100	мл	Индукция и поддержание общей анестезии у взрослых, седация пациентов

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

не требуется

Перечень используемых биологических материалов, наименования медицинских изделий, в том числе имплантируемых в организм человека.

№	Наименование в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам (для МИ вне показаний указать номер источника п.8 Протокола КА)	Количество использованных медицинских изделий	Цель применения
Стационарный этап			
1	Набор для трансфemorального доступа	2	Обеспечение основного/дополнительного артериального доступа
2	Набор для трансрадиального доступа	1	Обеспечение дополнительного артериального доступа
3	Проводник внутрисосудистый	1	Проведение и смена катетеров
4	Проводник внутрисосудистый прямой кончик	1	Проведения через аортальный клапан для последующей катетеризации левого желудочка
5	Катетер внутрисосудистый	2	Направление прямого проводника для проведения через аортальный клапан
6	Катетер внутрисосудистый	2	Выполнение аортографии, проведения жесткого проводника 0,035” в полость левого желудочка
7	Проводник жесткий	1	Проведения доставляющей системы клапана
8	Система транскатетерной имплантации аортального клапана	1	Проведение, позиционирование и имплантация биопротеза в аортальную позицию
9	Устройства для закрытия артериального доступа	2	Ушивание основного места доступа
10	Электрод для временной электрокардиостимуляции	1	Временная электрокардиостимуляция
11	Белье операционное одноразовое в комплектах	1	Создание стерильного операционного поля

VII. Оценка эффективности метода

19. Перечень показателей эффективности.

Наименование первичного критерия эффективности

Успешная имплантация аортального клапана с достижением оптимальных гемодинамических характеристик - снижения среднего трансортального градиента менее 20 мм рт.ст.

20. Перечень критериев дополнительной ценности.

№	Наименование вторичного критерия эффективности
1.	Отсутствие значимой парапротезной регургитации
2.	Правильная позиция протеза без компретации и повреждений структур сердца
3.	Отсутствие тяжелых осложнений
4.	Клиническое улучшение: снижение выраженности проявлений сердечной недостаточности, повышение толерантности к физической нагрузке

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

№	Показатель эффективности	Методы оценки	Сроки оценки
1.	Успешная имплантация аортального клапана с достижением оптимальных гемодинамических характеристик - снижения среднего трансортального градиента менее 20 мм рт.ст.	Эхокардиография	Интраоперационно
2.	Отсутствие значимой парапротезной регургитации	Эхокардиография	Интраоперационно
3.	Правильная позиция протеза без компретации и повреждений структур сердца	Эхокардиография	Интраоперационно
4.	Отсутствие тяжелых осложнений	Клиническая оценка, электрокардиографический контроль, эхокардиография, ангиография, лабораторные исследования, компьютерная томография	Интраоперационно, ранний послеоперационный период
5.	Клиническое улучшение: снижение выраженности проявлений сердечной недостаточности, повышение толерантности к физической нагрузке	Осмотр, сбор жалоб, тест 6-минутной ходьбы	12 месяцев

VIII. Статистика

22. Описание статистических методов, которые предполагается использовать на промежуточных этапах анализа результатов клинической апробации и при ее окончании. Уровень значимости применяемых статистических методов.

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

распределения, непрерывные переменные будут выражаться как медиана с указанием межквартильных интервалов и сравниваться с помощью непараметрических критериев (тест Манна-Уитни и точный критерий Фишера). Категориальные переменные будут выражаться в процентах и абсолютных значениях. Для первичной конечной точки будет выполнен анализ Каплан-Мейера и регрессионный анализ Кокса. Результаты будут представлены как отношение рисков или шансов с 95% доверительным интервалом (ДИ). Аналогичный анализ будет проведен для вторичных конечных точек. Статистически достоверным будет считаться значение $p < 0.05$. Статистическая обработка данных будет выполняться с использованием статистического программного пакета Statistica версия 14 (StatSoft Inc., USA).

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

Согласно данным исследований достижение критерия эффективности при применении метода клинической апробации составляет 95% против 85% в методе сравнения [28]. Учитывая эти данные, был проведен GPower анализ для расчета объема выборки для мощности исследования 80% и уровне альфа-ошибки (ошибки первого рода) 5%.

Нулевая гипотеза состоит в большей эффективности апробируемого метода, чем метода сравнения, а альтернативная - в отсутствии различия эффективности.

При проведении анализа был использован онлайн-калькулятор <https://sealedenvelope.com>.

Минимальная необходимая численность выборки при указанных данных составила 276 пациентов (по 138 пациента в каждой группе).

Таким образом, исходя из вышеперечисленного и согласно расчетам, учитывая вероятное выбывания 10% пациентов из клинической апробации планируемое число пациентов для подтверждения эффективности предлагаемого метода составляет 150.

На 2026 год планируется проведение лечения 50 пациентов с применением апробируемого метода.

На 2027 год планируется проведение лечения 50 пациентов с применением апробируемого метода.

На 2028 год планируется проведение лечения 50 пациентов с применением апробируемого метода.

IX. Объем финансовых затрат

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

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

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

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

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

Нобщ – финансовые затраты на общехозяйственные нужды, непосредственно связанным с оказанием мед помощи одному пациенту в рамках КА и затратам на содержание имущества

Финансовые затраты, непосредственно связанные с оказанием медицинской помощи одному пациенту по протоколу КА (Нсв) включают в себя:

- затраты на оплату труда и начисления на выплаты по оплате труда основного персонала, принимающего непосредственное участие в оказании медицинской помощи одному пациенту по протоколу КА;
- затраты на приобретение материальных запасов, потребляемых в процессе оказания медицинской помощи одному пациенту по протоколу КА;
- иные затраты, непосредственно связанные с оказанием медицинской помощи по протоколу КА одному пациенту.

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

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

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

перечень медицинских услуг (наименования и кратность применения);

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ, руб.	Кратность применения	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
Этап 1. Амбулаторный этап						
1	Прием (осмотр, консультация) врача-кардиолога первичный	4950	1	1	4950	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского" Минздрава России
2	Эхокардиография	4000	1	1	4000	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского"

						" Минздрава России
3	Прием (осмотр, консультация) врача- эндокринолога первичный	3500	1	1	3500	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского " Минздрава России
Этап 2. Стационарный этап						
1	Прием (осмотр, консультация) врача- кардиолога повторный	4000	1	1	4000	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского " Минздрава России
2	Прием (осмотр, консультация) врача- эндокринолога повторный	3000	1	1	3000	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского " Минздрава России
3	Осмотр (консультация) врачом-анестезиологом- реаниматологом первичный	3500	1	1	3500	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского " Минздрава России
4	Суточное наблюдение врачом-анестезиологом- реаниматологом	8000	2	1	16000	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского " Минздрава России
5	Анестезиологическое пособие (включая раннее послеоперационное ведение)	5000	1	1	5000	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского " Минздрава России
6	Ежедневный осмотр врачом-кардиологом с наблюдением и уходом среднего и младшего медицинского персонала в отделении стационара	3500	7	1	24500	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского " Минздрава России
7	Прием (осмотр, консультация) врача по рентгенэндоваскулярным диагностике и лечению повторный	2850	7	1	19950	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В.

						Вишневого " Минздрава России
8	Эхокардиография	4000	5	1	20000	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневого " Минздрава России
9	Дуплексное сканирование артерий нижних конечностей	4000	2	1	8000	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневого " Минздрава России
1 0	Дуплексное сканирование вен нижних конечностей	4000	1	1	4000	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневого " Минздрава России
1 1	Дуплексное сканирование брахиоцефальных артерий с цветным доплеровским картированием кровотока	4000	1	1	4000	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневого " Минздрава России
1 2	Регистрация электрокардиограммы	750	7	1	5250	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневого " Минздрава России
1 3	Расшифровка, описание и интерпретация электрокардиографически х данных	750	7	1	5250	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневого " Минздрава России
1 4	Холтеровское мониторирование сердечного ритма	7800	2	1	15600	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневого " Минздрава России
1 5	Коронарография	38000	1	1	38000	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В.

						Вишневого " Минздрава России
1 6	Эндоваскулярная имплантация клапана аорты	190000	1	1	190000	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневого " Минздрава России
1 7	Определение основных групп по системе АВ0	400	1	1	400	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневого " Минздрава России
1 8	Определение антигена D системы Резус (резус- фактор)	400	1	1	400	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневого " Минздрава России
1 9	Определение антител к бледной трепонеме (Treponema pallidum) в крови	700	1	1	700	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневого " Минздрава России
2 0	Определение антигена (HbsAg) вируса гепатита В (Hepatitis B virus) в крови	600	1	1	600	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневого " Минздрава России
2 1	Определение антител к вирусу гепатита С (Hepatitis C virus) в крови	600	1	1	600	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневого " Минздрава России
2 2	Определение антител классов М, G (IgM, IgG) к вирусу иммунодефицита человека ВИЧ-1 (Human immunodeficiency virus HIV 1) в крови	300	1	1	300	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневого " Минздрава России
2 3	Определение антител классов М, G (IgM, IgG) к вирусу иммунодефицита человека ВИЧ-2 (Human	300	1	1	300	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В.

	immunodeficiency virus HIV 2) в крови					Вишневого " Минздрава России
2 4	Экспресс-исследование уровня тропонинов I, T в крови	1500	1	1	1500	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневого " Минздрава России
2 5	Исследование агрегации тромбоцитов	600	2	1	1200	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневого " Минздрава России
2 6	Коагулограмма (ориентировочное исследование системы гемостаза)	2900	2	1	5800	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневого " Минздрава России
2 7	Определение протромбинового (тромбопластинового) времени в крови или в плазме	550	2	1	1100	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневого " Минздрава России
2 8	Общий (клинический) анализ крови	950	4	1	3800	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневого " Минздрава России
2 9	Исследование уровня натрия в крови	150	4	1	600	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневого " Минздрава России
3 0	Исследование уровня калия в крови	150	4	1	600	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневого " Минздрава России
3 1	Исследование уровня общего белка в крови	300	2	1	600	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В.

						Вишневого " Минздрава России
3 2	Исследование уровня холестерина в крови	350	2	1	700	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневого " Минздрава России
3 3	Исследование уровня холестерина липопротеинов низкой плотности	350	2	1	700	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневого " Минздрава России
3 4	Исследование уровня холестерина липопротеинов высокой плотности в крови	350	2	1	700	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневого " Минздрава России
3 5	Исследование уровня триглицеридов в крови	350	2	1	700	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневого " Минздрава России
3 6	Исследование уровня гликированного гемоглобина в крови	450	1	1	450	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневого " Минздрава России
3 7	Исследование уровня глюкозы в крови	400	2	1	800	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневого " Минздрава России
3 8	Определение активности аспартатаминотрансфераз ы в крови	300	2	1	600	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневого " Минздрава России
3 9	Определение активности аланинаминотрансферазы в крови	300	2	1	600	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В.

						Вишневого " Минздрава России
4 0	Исследование уровня общего билирубина в крови	300	2	1	600	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневого " Минздрава России
4 1	Исследование уровня креатинина в крови	300	4	1	1200	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневого " Минздрава России
4 2	Исследование уровня мочевины в крови	300	4	1	1200	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневого " Минздрава России
4 3	Исследование уровня тиреотропного гормона (ТТГ) в крови	550	1	1	550	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневого " Минздрава России
4 4	Исследование уровня общего трийодтиронина (Т3) в крови	550	1	1	550	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневого " Минздрава России
4 5	Исследование уровня общего тироксина (Т4) сыворотки крови	550	1	1	550	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневого " Минздрава России
4 6	Общий (клинический) анализ мочи	700	2	1	1400	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневого " Минздрава России
4 7	Исследования уровня N- терминального фрагмента натрийуретического пропептида мозгового (NT-proBNP) в крови	3600	1	1	3600	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В.

						Вишневого " Минздрава России
4 8	Компьютерная томография головного мозга с внутривенным контрастированием	5300	1	0,05	265	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневого " Минздрава России
4 9	Компьютерная томография сердца с контрастированием	22600	1	0,03	678	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневого " Минздрава России
3 этап. Амбулаторный этап, контрольное обследование						
1	Прием (осмотр, консультация) врача- кардиолога повторный	2850	3	1	8550	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневого " Минздрава России
2	Эхокардиография	4000	3	1	12000	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневого " Минздрава России
3	Холтеровское мониторирование сердечного ритма	7800	3	1	23400	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневого " Минздрава России
4	Общий (клинический) анализ крови	950	3	1	2850	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневого " Минздрава России
5	Исследование уровня натрия в крови	150	3	1	450	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневого " Минздрава России
6	Исследование уровня калия в крови	150	3	1	450	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии

						имени А.В. Вишневого " Минздрава России
7	Исследование уровня общего белка в крови	300	3	1	900	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневого " Минздрава России
8	Исследование уровня холестерина в крови	350	3	1	1050	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневого " Минздрава России
9	Исследование уровня холестерина липопротеинов низкой плотности	350	3	1	1050	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневого " Минздрава России
10	Исследование уровня холестерина липопротеинов высокой плотности в крови	350	3	1	1050	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневого " Минздрава России
11	Исследование уровня триглицеридов в крови	350	3	1	1050	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневого " Минздрава России
12	Исследование уровня гликированного гемоглобина в крови	450	3	1	1350	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневого " Минздрава России
13	Исследование уровня глюкозы в крови	400	3	1	1200	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневого " Минздрава России
14	Определение активности аспаратаминотрансферазы в крови	300	2	1	600	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии

						имени А.В. Вишневого " Минздрава России
15	Определение активности аланинаминотрансферазы в крови	300	2	1	600	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневого " Минздрава России
16	Исследование уровня креатинина в крови	300	3	1	900	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневого " Минздрава России
17	Исследование уровня мочевины в крови	300	3	1	900	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневого " Минздрава России
18	Исследования уровня N-терминального фрагмента натрийуретического пропептида мозгового (NT-proBNP) в крови	3600	3	1	10800	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневого " Минздрава России
	Итого				481 993,00	

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

Международное непатентованное наименование	Стоимость 1 дозы, руб.	Среднее количество доз на 1 пациента	Стоимость 1 курса лечения препаратом, руб.	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на лекарственный препарат, руб.	Источник сведений о стоимости
Гепарин натрия	42,25	1	42,25	1	42,25	ГРЛС
Эноксапарин натрия	178,5	8	1428	1	1428	ГРЛС
Клопидогрел	19,5	7	136,5	1	136,5	ГРЛС
Ацетилсалициловая кислота	1,3	7	9,1	1	9,1	ГРЛС
Бисопролол	3,87	7	27,09	1	27,09	ГРЛС
Метопролол	2,1	14	29,4	1	29,4	ГРЛС
Лизиноприл	4,44	7	31,08	1	31,08	ГРЛС
Фуросемид	1,14	7	7,98	1	7,98	ГРЛС
Спиронолактон	3	7	21	1	21	ГРЛС

Аторвастатин	10,75	7	75,25	1	75,25	ГРЛС
Розувастатин	14,9	7	104,3	1	104,3	Интернет-каталог
Натрия хлорид	95	8	760	1	760	ГРЛС
Цефуроксим	165,58	6	993,48	1	993,48	ГРЛС
Итого					3 665,43	

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

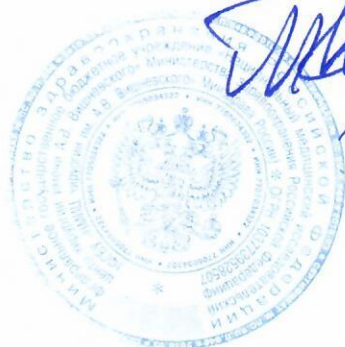
№	Наименование в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам	Стоимость 1 единицы, руб.	Количество	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на медицинское изделие, руб.	Источник сведений о стоимости
1	Система транскатетерной имплантации аортального клапана	1 600 000	1	1	1 600 000,00	Интернет-каталог
2	Устройства для закрытия артериального доступа	19 398	2	1	38 796,00	Интернет-каталог
	Итого				1 638 796,00	

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	188,27
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	1766,74
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)	169,44
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	66,18
Итого:	2124,45

Год реализации Протокола КА	Количество пациентов	Сумма (тыс. руб.)
2026	50	106222,50
2027	50	106222,50
2028	50	106222,50
Итого:	150	318667,50

Генеральный директор,
академик РАН



А.Ш. Ревিশвили

Индивидуальная регистрационная карта пациента в рамках клинической апробации метода

«Метод использования баллон-расширяемых транскатетерных клапанов у пациентов старше 55 лет с тяжелым аортальным стенозом и двустворчатым (бикуспидальным) аортальным клапаном (I 35.0, I 35.2, I 35.8) по сравнению с имплантацией самораскрывающихся клапанов»

Общая информация

Уникальный идентификатор пациента	
Инициалы пациента	
Дата включения в исследование	
Наличие критериев включения	
Отсутствие критериев исключения	

Клиническая характеристика

Дата рождения	
Возраст (на момент включения в исследование)	

	<p>Если да, указать дату и стентированный сегмент</p> <p>_____</p>
<p>Жалобы и симптомы:</p>	<p>- Одышка (при нагрузке/в покое): [] Да / [] Нет</p> <p>- Боли в грудной клетке (стенокардия): [] Да / [] Нет</p> <p>- Обмороки/предобморочные состояния: [] Да / [] Нет</p> <p>- Усталость, слабость, низкая толерантность к физической нагрузке: [] Да / [] Нет</p> <p>- Другое (указать): _____</p>
<p>Класс сердечной недостаточности по NYHA</p>	<p>[] I</p> <p>[] II</p> <p>[] III</p> <p>[] IV</p>
<p>Класс стенокардии по CCS</p>	<p>[] I</p> <p>[] II</p> <p>[] III</p> <p>[] IV</p>
<p>Артериальное давление</p>	<p>_____ / _____ мм рт.ст.</p> <p>САД ДАД</p>
<p>Частота сердечных сокращений (уд/мин):</p>	

Фибрилляция предсердий	<input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Пароксизмальная форма <input type="checkbox"/> Постоянная форма
-----------------------------------	---

Предоперационная эхокардиография

Тип аортального клапана (по данным визуализации):	<input checked="" type="checkbox"/> Двустворчатый (Bicuspid) Указать подтип по Sievers _____
Площадь открытия аортального клапана (см²):	
Средний трансаортальный градиент (мм рт. ст.):	
Пиковый трансаортальный градиент (мм рт. ст.):	
Фракция выброса левого желудочка (%):	
Диаметр корня аорты (мм):	
Диаметр восходящей аорты (мм):	

Степень кальциноза:	<input type="checkbox"/> Незначительный <input type="checkbox"/> Умеренный <input type="checkbox"/> Выраженный <input type="checkbox"/> Крайне выраженный <input type="checkbox"/> Другое: _____
Аортальная регургитация	<input type="checkbox"/> Да (степень _____) <input type="checkbox"/> Нет
Митральная регургитация	<input type="checkbox"/> Да (степень _____) <input type="checkbox"/> Нет
Другие значимые данные ЭхоКГ/КТ:	(Например: аневризма, коарктация, патология коронарных артерий и т.д.)

Мультиспиральная компьютерная томография с контрастированием

Диаметр аортального кольца (мм)	
Периметр аортального кольца (мм)	
Площадь аортального кольца (мм²)	
Высота отхождения ЛКА (мм)	
Высота отхождения ПКА (мм)	

	<input type="checkbox"/> [] Нарушение АВ проводимости (вид/степень _____) <input type="checkbox"/> [] Осложнение места доступа <input type="checkbox"/> [] Другие: _____ <input type="checkbox"/> [] Нет осложнений
Имплантация временного ЭКС	<input type="checkbox"/> [] Да <input type="checkbox"/> [] Нет
Продолжительность операции (мин.):	
Объем использованного рентгенконтрастного препарат	
Кровопотеря (мл)	
Имплантация второго клапана	<input type="checkbox"/> [] Да <input type="checkbox"/> [] Нет
Комментарии	

Эхографическая характеристика

Средний трансортальный градиент (мм рт. ст.)	
Пиковый трансортальный градиент (мм рт. ст.)	

Площадь открытия аортального клапана (см ²)	
Паравалвулярная регургитация	[] Нет [] Лёгкая [] Умеренная [] Тяжёлая
Фракция выброса ЛЖ (%)	

Периоперационная характеристика

Имплантация постоянного ЭКС	[] Да [] Нет
Длительность пребывания в ОРИТ	
Длительность госпитализации	
Комментарии по госпитальному этапу	

Контрольные визиты

(по протоколу КА — через 30 дней, 6 и 12 месяцев)

Контрольная дата осмотра	
Жалобы на момент осмотра	

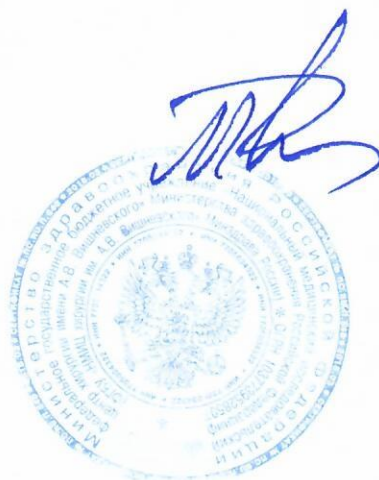
Класс сердечной недостаточности по NYHA	<input type="checkbox"/> I <input type="checkbox"/> II <input type="checkbox"/> III <input type="checkbox"/> IV
Класс стенокардии по CCS	<input type="checkbox"/> I <input type="checkbox"/> II <input type="checkbox"/> III <input type="checkbox"/> IV
Контрольная ЭхоКГ	
Средний трансортальный градиент (мм рт. ст.)	
Пиковый трансортальный градиент (мм рт. ст.)	
Площадь открытия аортального клапана (см²)	
Паравалвулярная регургитация	<input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Лёгкая <input type="checkbox"/> Умеренная <input type="checkbox"/> Тяжёлая
Фракция выброса ЛЖ (%)	
8.4. Осложнения / клинические события (с момента предыдущего визита):	- Госпитализация по поводу СН: <input type="checkbox"/> Да / <input type="checkbox"/> Нет - Повторная процедура ТИАК: <input type="checkbox"/> Да / <input type="checkbox"/> Нет - Инсульт/ТИА: <input type="checkbox"/> Да / <input type="checkbox"/> Нет

	<p>- Коронарное вмешательство: [] Да / [] Нет</p> <p>- Другое: _____</p>
--	--

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

Настоящим письмом подтверждаю, что материалы, касающиеся протокола клинической апробации «Метод использования баллон-расширяемых транскатетерных клапанов у пациентов старше 55 лет с тяжелым аортальным стенозом и двустворчатым (бicuspidальным) аортальным клапаном (I 35.0, I 35.2, I 35.8) по сравнению с имплантацией самораскрывающихся клапанов», выполняемой на базе федерального государственного бюджетного учреждения «НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского» Министерства здравоохранения Российской Федерации», а также данные лиц уполномоченных от НМИЦ подписывать протокол клинической апробации, достоверны и их опубликование на официальном сайте Министерства здравоохранения Российской Федерации своевременно и целесообразно.

Генеральный директор
ФГБУ «НМИЦ хирургии
им. А.В. Вишневского»
Минздрава России,
академик РАН, профессор



А.Ш. Ревитшвили

«21» февраля 2026 г.