

**Заявление  
о рассмотрении протокола клинической апробации**

1.	Наименование федеральной медицинской организации, научной или образовательной организации, осуществляющей деятельность в сфере охраны здоровья, являющейся разработчиком протокола клинической апробации	Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр сердечно-сосудистой хирургии им. А.Н.Бакулева» Минздрава России
2.	Адрес места нахождения организации	Российская Федерация, 121552, г. Москва, Рублевское шоссе, д. 135
3.	Контактные телефоны и адреса электронной почты	<a href="mailto:egolukhova@bakulev.ru">egolukhova@bakulev.ru</a> +7 (495) 414-77-02
4.	Название предлагаемого для клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации	Метод комплексной преабилитации для взрослых пациентов от 50 до 75 лет, обоих полов с клапанной патологией сердца (I05.0, I05.1, I05.2, I06.0, I06.1, I06.2, I08.0, I34.0, I34.2, I35.0, I35.1, I35.2) с целью повышения функциональных резервов организма перед операцией в условиях искусственного кровообращения по сравнению со стандартной предоперационной подготовкой (без улучшения функционального резерва организма)
5.	Число пациентов, необходимое для проведения клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации	79 пациентов

Приложение:

1. Протокол клинической апробации на 41 листах;
2. Индивидуальная регистрационная карта наблюдения пациента в рамках клинической апробации на 5 листах;
3. Согласие на опубликование протокола клинической апробации на официальном сайте Министерства Здравоохранения и в сети «Интернет» на 1 листе.

И.о директора  
ФГБУ «НМИЦ ССХ им А.Н. Бакулева»  
Минздрава России,  
академик РАН



Е.З. Голухова



## II. Обоснование клинической апробации метода

### 4. Аннотация метода.

Параметр	Значение/описание
Цель внедрения метода	Оценка влияния комплексной программы преабилитации (предоперационной подготовки пациента) на течение периоперационного периода у пациентов от 50 до 75 лет, обоих полов с клапанной патологией, с показаниями к плановой хирургической коррекции (протезирование или пластика клапана/-ов), в сравнении со стандартным предоперационным ведением (без улучшения функционального резерва организма). Цель – улучшение функционального состояния пациента до хирургического вмешательства для повышения устойчивости к операционному стрессу и снижения периоперационных рисков
Заболевание/состояние (в соответствии с Международной статистической классификацией болезней и проблем, связанных со здоровьем (МКБ-10)), на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод	Ревматические и неревматические пороки клапанов: I05.0 - Митральный стеноз; I05.1 – Ревматическая недостаточность митрального клапана; I05.2 – Митральный стеноз с недостаточностью; I06.0 – Ревматический аортальный стеноз; I06.1 – Ревматическая недостаточность аортального клапана; I06.2 - Ревматический аортальный стеноз с недостаточностью; I08.0 – Сочетанные поражения митрального и аортального клапанов; I34.0 – Митральная (клапанная) недостаточность; I34.2 – Неревматический стеноз митрального клапана; I35.0 – Аортальный (клапанный) стеноз; I35.1 - Аортальная (клапанная) недостаточность; I35.2 - Аортальный (клапанный) стеноз с недостаточностью
Половозрастная характеристика пациентов, которым будет оказана медицинская помощь с применением метода	Пациенты в возрасте от 50 до 75 лет, обоих полов, с умеренно выраженной сердечной недостаточностью (ФК II–III по NYHA), планируемые к плановой операции по поводу клапанной патологии
Краткое описание предлагаемого метода, преимущества и недостатки по сравнению с применяемыми сегодня методами, в том числе методом сравнения	Предлагаемый метод (преабилитация): <ul style="list-style-type: none"> <li>• Комплекс физических упражнений для мышц верхних, нижних конечностей, спины.</li> <li>• Дозированные кардиотренировки (ходьба/ велоэргометрия) под контролем ЧСС и сатурации (не более 60–70% от ЧСС max);</li> <li>• Дыхательную гимнастику (тренировка дыхательных мышц, техника эффективного кашля);</li> <li>• Психоэмоциональную подготовку (консультирование, снижение тревожности по шкале</li> </ul>

	<p>HADS  <a href="https://www.b17.ru/tests/hads1/?ysclid=miexhoflc2795830526">https://www.b17.ru/tests/hads1/?ysclid=miexhoflc2795830526</a>);</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Оптимизацию сопутствующей терапии (коррекция АД, гликемии, анемии).</li> <li>• Коррекция питания: Оценка статуса — скрининг по шкале MUST при включении. Нутритивная поддержка. Коррекция дефицита микроэлементов.</li> </ul> <p>Преимущества:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Улучшение функционального резерва организма;</li> <li>— Повышение толерантности к физической нагрузке;</li> <li>— Улучшение вентилиционной респираторной функции легких, повышение дренажной функции бронхов;</li> <li>— Повышение заинтересованности к лечению и реабилитации.</li> <li>— Снижение тревожности.</li> </ul> <p>Недостатки:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Требуется организационных ресурсов (оборудование, повышенная нагрузка на персонал);</li> <li>— Не применим у пациентов с декомпенсированной сердечной недостаточностью, тяжелой сопутствующей патологией;</li> <li>— Увеличение времени предоперационной подготовки</li> </ul>
<p>Медицинская(ие) услуга(и), характеризующая Метод, в соответствии с номенклатурой медицинских услуг</p>	<p>A19.09.001.013 Лечебная физкультура с использованием аппаратов и тренажеров при заболеваниях бронхолегочной системы (ПИП-терапия на дыхательном тренажере);  A19.10.001.004.XXX Лечебная с использованием тренажеров при заболеваниях сердца и перикарда физкультура (с биологической обратной связью, велотренажер);  A19.10.001.001.XXX Индивидуальные занятия лечебной физкультурой при заболеваниях сердца и перикарда (силовые тренировки);  A19.09.002 Дыхательные упражнения дренирующие</p>
<p>Форма оказания медицинской помощи с применением метода</p>	<p>Плановая медицинская помощь</p>
<p>Вид медицинской помощи, оказываемой с применением метода</p>	<p>Специализированная медицинская помощь в рамках клинической апробации</p>
<p>Условия оказания медицинской помощи (например, амбулаторно, в дневном стационаре и т.п.) с применением метода</p>	<p>Стационарно (на протяжении 2 недель)</p>

<p>Ссылки на действительные клинические рекомендации (далее – КР), в которые рекомендуется включение Метода, проект тезис-рекомендации для внесения в КР</p>	<p>КР Аортальный стеноз (ID 37_2)  <a href="https://cr.minzdrav.gov.ru/preview-cr/37_2">https://cr.minzdrav.gov.ru/preview-cr/37_2</a></p> <p>КР Аортальная недостаточность (ID 983_1)  <a href="https://cr.minzdrav.gov.ru/preview-cr/983_1">https://cr.minzdrav.gov.ru/preview-cr/983_1</a></p> <p>КР Митральный стеноз (ID 945_1)  <a href="https://cr.minzdrav.gov.ru/preview-cr/945_1">https://cr.minzdrav.gov.ru/preview-cr/945_1</a></p> <p>КР Митральная недостаточность (ID 881_1)  <a href="https://cr.minzdrav.gov.ru/preview-cr/881_1">https://cr.minzdrav.gov.ru/preview-cr/881_1</a></p>
<p>Название метода, предложенного для сравнительного анализа</p>	<p>Предоперационная подготовка пациента без специализированной преабилитации</p>
<p>Половозрастная характеристика пациентов, которым будет оказана медицинская помощь с применением метода, предложенного для сравнительного анализа</p>	<p>Пациенты 50–75 лет, обоих полов, готовящихся к плановому оперативному вмешательству на клапанах сердца с диагнозом: I05.0, I05.1, I05.2, I06.0, I06.1, I06.2, I08.0, I34.0, I34.2, I35.0, I35.1, I35.2 и ФК по NYHA не более II–III)</p>
<p>Краткое описание метода, предложенного для сравнительного анализа (фактические данные по частоте применения, вид, форма, условия оказания медицинской помощи, источники финансирования, ссылки на действительные клинические рекомендации, в которых рекомендуется метод сравнения, преимущества и недостатки по сравнению с методом клинической апробации (далее – КА)</p>	<p>Метод сравнения — предоперационное ведение без преабилитации (без улучшения функционального резерва организма):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Обследование: ЭКГ, ЭхоКГ, КТ, лабораторные анализы;</li> <li>— Назначение базисной терапии (диуретики, <math>\beta</math>-блокаторы, ингибиторы АПФ, антикоагулянты);</li> <li>— Беседа с анестезиологом и кардиохирургом;</li> <li>— Коррекция терапии (по результатам контроля объективного статуса пациента, результатов лабораторной диагностики, инструментального обследования);</li> <li>— Отсутствие предоперационных физических тренировок и дыхательной гимнастики.</li> </ul> <p>Частота применения: &gt;95% в российской кардиохирургической практике.  Источники финансирования:  ОМС, ВМП (раздел I, группа 63 Хирургическое лечение врожденных, ревматических и неревматических пороков клапанов сердца, опухолей сердца).</p> <p>Данный объем предоперационной подготовки базируется на основе порядков оказания медицинской помощи и клинических рекомендаций (КР «Митральная недостаточность» (ID 881_1); КР Митральный стеноз (ID 945_1); КР Аортальный стеноз (ID 37_2); КР Аортальная недостаточность (ID 983_1))</p>

	<p>Преимущества:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Является регламентированным стандартом предоперационной подготовки,</li> <li>— Минимальные затраты ресурсов</li> </ul> <p>Недостатки:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Не позволяет достичь оптимального функционального статуса перед оперативным вмешательством;</li> <li>— Не снижает риск периоперационных осложнений;</li> <li>— Не влияет на приверженность пациента к реабилитации</li> </ul>
<p>Число пациентов в Российской Федерации, нуждающихся в оказании медицинской помощи с применением метода</p>	<p>Ежегодно в Российской Федерации около 15 000–18 000 пациентов в возрасте 50–75 лет с клапанной патологией нуждаются в плановой кардиохирургической операции и, соответственно, могут быть потенциальными кандидатами на применение метода комплексной реабилитации, описанного в текущем протоколе [1,3]</p>

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

Параметр	Значение/описание	Номер источника информации в списке литературы (при необходимости)
<p>Распространенность в РФ заболевания/состояния (на 100 тыс. населения), на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод</p>	<p>Около 110–130 случаев на 100 тыс. населения (включая все формы приобретённых пороков сердца)</p>	<p>1</p>
<p>Первичная заболеваемость в РФ заболеванием/состоянием (на 100 тыс. населения), на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод</p>	<p>~30 новых случаев на 100 тыс. населения в год</p>	<p>1</p>
<p>Смертность в РФ от заболевания/состояния (на 100 тыс. населения), на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен</p>	<p>12–15 на 100 тыс. населения</p>	<p>2</p>

метод		
Показатели первичной и общей инвалидности по заболеванию/состоянию (на 10 тыс. населения), на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод	Первичная — 7,2 - 8,5 на 10 тыс., общая — 60 на 10 тыс.	3
Иные социально-значимые сведения о заболевании/состоянии, на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод	Высокий уровень послеоперационных осложнений — до 28% (пневмония, длительная ИВЛ, сепсис). У пациентов с низкой физической подготовкой риск осложнений возрастает в 1,8 раза.	4
Характеристика существующих методов (альтернативные предлагаемому), входящих в перечни ОМС, ВМП, в том числе с обозначением метода, предлагаемого для сравнительного анализа (код, наименование, краткое описание)	1. Обследование и диагностика: ЭКГ, ЭХО-КГ, коронарография, лабораторные обследования, консультация кардиолога и кардиохирурга. 2. Коррекция медикаментозной терапии	5,6
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	1. Недостаточная оценка функциональных резервов организма, что приводит к недооценке рисков осложнений. 2. Недооценка нутритивного статуса: У 40% пациентов с приобретенными пороками сердца выявляется гипопротейнемия (<60 г/л), но коррекция питания зачастую начинается после выполненного вмешательства. 3. И соответственно отсутствие программ направленных на улучшение предоперационного функционального и нутритивного статуса пациента в рутинной практике	7
Ожидаемые результаты внедрения предлагаемого к проведению клинической апробации метода (в том числе организационные, клинические, экономические аспекты)	Улучшение результата теста с 6-минутной ходьбой и временем вставания и ходьбы в среднем на 60 метров, что способствует ранней активизации и сокращению времени пребывания пациента в стационаре. Увеличению пикового потребления кислорода ( $VO_{2peak}$ ) на 15% (с $14.2 \pm 2.1$ до $16.3 \pm 2.4$ мл/кг/мин).	8

	Улучшению анаэробного порога на 12%. Повышение респираторной и вентилляционной функции легких и дыхательной мускулатуры с ожидаемым увеличением ЖЕЛ на 15%, а ОФВ1 — на 12% по сравнению с контрольной группой. Вышеупомянутые показатели непосредственно связаны с сокращением длительности ИВЛ и пребывания в ОРИТ	
Число пациентов в Российской Федерации, нуждающихся в оказании медицинской помощи с применением метода	В Российской Федерации ежегодно около 15 000–18 000 пациентов с клапанной патологией нуждаются в плановой кардиохирургической операции. Поскольку программы преабилитации на данный момент не внедрены в рутинную практику, практически все эти пациенты (более 99%) получают медицинскую помощь без применения преабилитации — то есть по стандартному протоколу, который используется в качестве метода сравнения в вашей клинической апробации	1,3

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 комплексной преабилитации для взрослых пациентов с клапанной патологией сердца (I05.0, I05.1, I05.2, I06.0, I06.1, I06.2, I08.0, I34.0, I34.2, I35.0, I35.1, I35.2) с целью повышения функциональных резервов организма перед операцией в условиях искусственного кровообращения	—
Страна-разработчик метода	США	8
История создания метода (коротко) с указанием ссылок на научные публикации	На заре становления (40е года XX века) преабилитация использовалась для улучшения питания и физических способностей новобранцев в армии США. Широкое применение преабилитация	9, 10

	<p>получила в травматологии, абдоминальной хирургии и онкохирургии.</p> <p>Первые упоминания о преабилитации в кардиохирургии появились в 2010 году, когда начались исследования ее влияния на хирургические исходы.</p> <p>С момента внедрения, концепция преабилитации получила широкое распространение и нашла отражение в международных медицинских стандартах.</p> <p>Многочисленные исследования подтвердили значимость преабилитации для подготовки пациентов, в том числе в кардиохирургии.</p> <p>Сегодня преабилитация активно внедряется в протоколы предоперационной подготовки, становясь одним из ключевых факторов улучшения результатов лечения</p>	
Ссылка на ключевую научную публикацию из списка литературы (п.8 Протокола КА), содержащую доказательства безопасности и эффективности метода	<p>Steinmetz, C., Bjarnason-Wehrens, B., Walther, T., Schaffland, T. F., &amp; Walther, C. (2023). Efficacy of prehabilitation before cardiac surgery: a systematic review and meta-analysis. <i>American Journal of Physical Medicine &amp; Rehabilitation</i>, 102(4), 323-330.</p> <p>Bargnes III, V., Davidson, S., Talbot, L., Jin, Z., Poppers, J., &amp; Bergese, S. D. (2024). Start strong, finish strong: a review of prehabilitation in cardiac surgery. <i>Life</i>, 14(7), 832.</p>	7,11
Широта использования метода на сегодняшний день, включая использование в других странах (фактические данные по внедрению метода в клиническую практику)	Широко и успешно применяется в ЕС и США (в рамках ERAS-протоколов). В то время как в РФ существуют лишь единичные пилотные программы	11, 12, 13
Основные преимущества метода КА по сравнению с текущей практикой в РФ	Ускоренное и оптимальное улучшение функционального статуса с целью последующего снижения послеоперационной заболеваемости, ускорения последующей реабилитации, экономии ресурсов на выхаживании пациента	14
Возможные недостатки метода КА по сравнению с текущей практикой	<ol style="list-style-type: none"> <li>1) Требуется более длительный подготовительный период, дополнительные кадровые ресурсы.</li> <li>2) Невозможность применения у пациентов с декомпенсированной СН или выраженной</li> </ol>	—

	сопутствующей патологией	
--	--------------------------	--

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
Утомление, гипотензия при физической нагрузке	Легкая	Снижение АД, слабость после тренировки	5–10%	Ежедневно	Контроль ЧСС, АД, сатурации, коррекция нагрузки
Обострение сердечной недостаточности	Средняя	Увеличение одышки, отёков, снижение ФВ	2–3%	Еженедельно	ЭхоКГ, NT-proBNP, клиника
Нарушения ритма (пароксизмальная ФП, ЖЭС)	Средняя	ЧСС >120 уд/мин, жалобы на сердцебиение	3–5%	Еженедельно + по показаниям (при наличии жалоб)	ЭКГ, холтеровское мониторирование
Травматизация слизистых при дыхательной гимнастике	Лёгкая	Раздражение горла, сухость	1–2%	Ежедневно (на основании жалоб)	Инструктаж, увлажнение
Повышение артериального давления	Легкая/средняя	АД $\geq$ 160/100 мм.рт.ст.	5-8%	Ежедневно, до/после тренировок	Контроль АД перед и после нагрузки; при стойком повышении — снижение интенсивности тренировки, коррекция терапии

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. Драпкина О. М. и др. Эпидемиология сердечно-сосудистых заболеваний и их факторов риска в регионах Российской Федерации. Третье исследование (ЭССЕ-РФ-3). Обоснование и дизайн исследования //Кардиоваскулярная терапия и профилактика. – 2022. – Т. 21. – №. 5. – С. 48-57.
  2. Управление Федеральной службы государственной статистики: [https://24.rosstat.gov.ru/storage/mediabank/smert\(1\).htm](https://24.rosstat.gov.ru/storage/mediabank/smert(1).htm)
  3. Бокерия Л.А., Милюевская Е.Б., Ступаков И.Н., Голубев Н.А., Прянишников В.В. . Хирургическое лечение пациентов с приобретенными пороками сердца в Российской Федерации (1996–2020 гг.). Грудная и сердечно-сосудистая хирургия. 2021; 63 (6): 485-503. DOI: 10.24022/0236-2791-2021-63-6-485-503
  4. Vahanian A. et al. 2021 ESC/EACTS Guidelines for the management of valvular heart disease: Developed by the Task Force for the management of valvular heart disease of the European Society of Cardiology (ESC) and the European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS) //European heart journal. – 2022. – Т. 43. – №. 7. – С. 561-632.
  5. Приказ Минздрава РФ от 29.12.2014 N 930н "ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ПОРЯДКА ОРГАНИЗАЦИИ ОКАЗАНИЯ ВЫСОКОТЕХНОЛОГИЧНОЙ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ С ПРИМЕНЕНИЕМ СПЕЦИАЛИЗИРОВАННОЙ ИНФОРМАЦИОННОЙ СИСТЕМЫ"
  6. - Клинические рекомендации по ХСН 2025 г.
  7. Steinmetz, C., Bjarnason-Wehrens, B., Walther, T., Schaffland, T. F., & Walther, C. (2023). Efficacy of prehabilitation before cardiac surgery: a systematic review and meta-analysis. *American Journal of Physical Medicine & Rehabilitation*, 102(4), 323-330.
  8. Steinmetz C., Bjarnason-Wehrens B., Baumgarten H., Walther T., Mengden T., Walther C. Prehabilitation in patients awaiting elective coronary artery bypass graft surgery—effects on functional capacity and quality of life: A randomized controlled trial. *Clin. Rehabil.* 2020;34:1256–1267. doi: 10.1177/0269215520933950
  9. Prehabilitation, rehabilitation, and revocation in the Army. *Br Med J.* 1946 Jun 29;1:192-7. PMID: 20989832.). McCann M., Stamp N., Ngui A., Litton E. Cardiac Prehabilitation. *J Cardiothorac Vasc Anesth.* 2019 Aug;33(8):2255-2265. doi: 10.1053/j.jvca.2019.01.023. Epub 2019 Jan 12. PMID: 30765210.).
  10. Hulzebos EH, Smit Y, Helders PP, van Meeteren NL. Preoperative physical therapy for elective cardiac surgery patients. *Cochrane Database Syst Rev.* 2012 Nov 14;11(11):CD010118. doi: 10.1002/14651858.CD010118.pub2. PMID: 23152283; PMCID: PMC8101691.
  11. Bargnes III, V., Davidson, S., Talbot, L., Jin, Z., Poppers, J., & Bergese, S. D. (2024). Start strong, finish strong: a review of prehabilitation in cardiac surgery. *Life*, 14(7), 832.
  12. Бубнова М. Г., Аронов Д. М., Сприкут А. А., Станкевич Д. И., Поддубская Е. А., & Персиянова-Дуброва А. Л. (2021). Преабилитация как важный этап перед кардиохирургическими вмешательствами. *Кардиоваскулярная терапия и профилактика*, 20 (6), 99-106.
  13. Пасюга Вадим Владимирович, Демин Д.А., Демина Е.В., Желтова Е.В., Кадыкова А.В., Тарасов Д.Г., Лейдерман И.Н. (2020). Преабилитация в кардиохирургии. *Клиническая и экспериментальная хирургия*, 8 (1), 112-121.
  14. Bargnes III, V., Davidson, S., Talbot, L., Jin, Z., Poppers, J., & Bergese, S. D. (2024). Start strong, finish strong: a review of prehabilitation in cardiac surgery. *Life*, 14(7), 832.
  15. Бубнова М. Г., Персиянова-Дуброва А. Л. (2020). Применение теста с шестиминутной ходьбой в кардиореабилитации. *Кардиоваскулярная терапия и профилактика*, 19 (4), 102-111.
9. Иные сведения, связанные с разработкой метода.
- Клиническая апробация применения метода комплексной преабилитации для взрослых пациентов с клапанной патологией сердца (I05.0, I05.1, I05.2, I06.0, I06.1, I06.2, I08.0, I34.0, I34.2,

I35.0, I35.1, I35.2) с целью повышения функциональных резервов организма перед операцией в условиях искусственного кровообращения по сравнению со стандартной предоперационной подготовкой будет проводиться в соответствии с протоколом клинической апробации, стандартами надлежащей клинической практики и нормативными требованиями.

Процедура получения информированного согласия пациентов будет проводиться до начала любых процедур настоящего исследования.

### **III. Цели и задачи клинической апробации**

10. Детальное описание целей и задач клинической апробации:

**Цель:** Практическое применение разработанного и ранее широко не применяемого метода комплексной преабилитации для взрослых пациентов от 50 до 75 лет, обоих полов с клапанной патологией сердца (I05.0, I05.1, I05.2, I06.0, I06.1, I06.2, I08.0, I34.0, I34.2, I35.0, I35.1, I35.2) с целью улучшения состояния пациента до хирургического вмешательства для повышения устойчивости к операционному стрессу и снижения периоперационных осложнений и смертности.

#### **Задачи:**

1. Сравнить безопасность метода комплексной преабилитации для взрослых пациентов от 50 до 75 лет, обоих полов с клапанной патологией сердца перед операцией в условиях искусственного кровообращения со стандартной предоперационной подготовкой (стандартного предоперационного ведения без преабилитации);
2. Сравнить клиническую эффективность метода комплексной преабилитации для взрослых пациентов от 50 до 75 лет, обоих полов с клапанной патологией сердца перед операцией в условиях искусственного кровообращения со стандартной предоперационной подготовкой (стандартного предоперационного ведения без преабилитации);
3. Сравнить клинико-экономическую эффективность метода комплексной преабилитации для взрослых пациентов от 50 до 75 лет, обоих полов с клапанной патологией сердца перед операцией в условиях искусственного кровообращения со стандартной предоперационной подготовкой (стандартного предоперационного ведения без преабилитации);
4. Оценить изменения функциональных резервов организма
  - Оценить физическую работоспособность, по данным теста 6-минутной ходьбы;
  - Оценить улучшения параметров вентиляционной функции, по данным спирометрии;
5. Оценить влияния преабилитации на уровень тревожности и депрессии;

### **IV. Дизайн клинической апробации**

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

Научная обоснованность комплексной преабилитации как метода предоперационной подготовки у пациентов с клапанной патологией подтверждается данными доказательной медицины и международными клиническими рекомендациями. Концепция преабилитации

зародилась в 1940-х годах в США как программа оптимизации физического состояния новобранцев (Br Med J, 1946), а в последующие десятилетия нашла применение в онкохирургии, травматологии и абдоминальной хирургии. В кардиохирургии первые исследования её эффективности появились в начале 2010-х годов. Метаанализ Cochrane Hulzebos et al. (2012) продемонстрировал, что предоперационные программы, включающие аэробные и дыхательные тренировки, снижают риск послеоперационных дыхательных осложнений на 35% (RR 0,65; 95% ДИ 0,48–0,88), что легло в основу внедрения преабилитации в протоколы ERAS [10]. Современные обзоры (McCann M. et al., J Cardiothorac Vasc Anesth, 2019; Bargnes III V. et al., Life, 2024) подтверждают её роль в повышении функциональных резервов и снижении послеоперационной заболеваемости [11, 14]. В России приобретённые пороки сердца распространены у 110–130 человек на 100 тыс. населения (Драпкина О.М. и др., 2022) [1], с высокой инвалидизацией (7,2–8,5 на 10 тыс. — первичная, до 60 — общая) и уровнем послеоперационных осложнений до 28% (Vahanian A. et al., Eur Heart J, 2022) [4]. Систематический обзор Steinmetz C. et al. (2023) показал, что преабилитация у кардиохирургических пациентов увеличивает дистанцию теста 6-ти минутной ходьбы на 58 м,  $VO_2\text{peak}$  — на 15%, ЖЕЛ — на 15%, ОФВ1 — на 12%. Безопасность метода подтверждена: серьёзные осложнения (обострение ХСН, аритмии) возникают менее чем у 2-3% пациентов при адекватном отборе. Таким образом, комплексная преабилитация представляет собой научно обоснованный, безопасный и клинически значимый подход, соответствующий принципам активного управления рисками перед операцией в условиях ИК [7].

Учитывая коморбидный контингент пациентов, тяжесть основного заболевания, риски, сопряженные с проведением КПНТ (противопоказания: тяжелый стеноз клапана), ВЭМ пробы, ТШХ является наиболее безопасным методом исследования физической работоспособности и функциональных резервов организма, по доказательной базе и качеству результатов, не уступающему КПНТ [7,11,15].

## 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	Результат теста 6-минутной ходьбы (м)
2	Уровень NT-proBNP
3	Уровень тревожности (шкала HADS)
4	Фракция выброса ЛЖ по данным ЭхоКГ
5	Параметры КПНТ ( $VO_2\text{ peak}$ , $VCO_2$ , VE, АП, RER)
6	Параметры ФВД (ЖЕЛ %, MVV %, ОФВ1 %, ИТ (Индекс Тиффно))
7	Краткая батарея тестов физического функционирования (Short Physical Performance Battery (SPPB)) - ( <a href="https://ershovlabexpert.ru/test/sspb?ysclid=mieynlhthw773458683">https://ershovlabexpert.ru/test/sspb?ysclid=mieynlhthw773458683</a> )

*ФВД – функция внешнего дыхания, КПНТ – кардиопульмональное нагрузочное тестирование (основные показатели:  $VO_2$  peak - пиковое потребление кислорода;  $VCO_2$  – выделение углекислого газа;  $VE$  – минутная легочная вентиляция; АП – анаэробный порог; RER – дыхательный коэффициент); ЖЕЛ – жизненная емкость легких; ФЖЕЛ - форсированная жизненная ёмкость легких; ОФВ - объём форсированного выдоха; Индекс Тиффно (индекс тяжести) – соотношение ОФВ1/ФЖЕЛ; MVV - максимальной произвольной вентиляции лёгких;*

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

В исследование в течение 2 лет планируется включить 79 пациентов с клапанной патологией сердца (I05.0, I05.1, I05.2, I06.0, I06.1, I06.2, I08.0, I34.0, I34.2, I35.0, I35.1, I35.2).

Включение в исследование планируется при условии удовлетворения пациента критериям включения, а также после подписания пациентом информированного согласия на участие в протоколе данной клинической апробации.

Группы:

- Группа КА (n=79): прохождение программы преабилитации в течение 2 недель до операции.
- Контрольная группа (n=79): Стандартное предоперационное ведение (без улучшения функционального резерва организма – без преабилитации) - ретроспективная группа.

Этапы:

1. Включение в программу (День 0/1)

- Госпитализация пациента в профильное кардиохирургическое отделение.
- Проверка на соответствие критериям включения в группу комплексной преабилитации
- Сбор анамнеза: соматический, хирургический, медикаментозный, образ жизни, функциональный статус.
- Подписание информированного добровольного согласия на участие в клинической апробации.
- Базовые обследования:
  - ЭКГ, суточное мониторирование (Холтер)
  - ЭхоКГ
  - Спирометрия (включая измерение максимального давления вдоха и выдоха (MIP/MEP))
  - Оценка функционального статуса: тест 6-минутной ходьбы (6MWT или ТШХ)
  - Лабораторные анализы: общий анализ крови (ОАК), биохимический анализ крови (БХ), определение уровня NT-proBNP, С-реактивный белок.
  - Оценка питания: шкала MUST (<https://medsoftpro.ru/kalkulyatory/must.html>)
  - Психологическое состояние: опросник HUDS (<https://www.rlsnet.ru/med-calculators/psixiatriya/skala-hads-83F>)
- Мультидисциплинарные консультации:

- врач-кардиолог;
- врач-сердечно-сосудистый хирург;
- врач-анестезиолог-реаниматолог;
- врача по лечебной физкультуре;
- медицинский психолог.

*Цель этапа:* подтвердить соответствие критериям включения, оценить исходный функциональный статус, назначить индивидуальную программу преабилитации (для группы КА).

2. Программа преабилитации - только для группы КА.

(Дни 1–14) (подробное описание в пункте 12.3)

Ежедневные мероприятия:

- Аэробные тренировки (30–40 мин):
  - Ходьба на беговой дорожке
  - Нагрузка: 50–70% от ЧСС max (по данным стресс-теста или расчету по формуле макс ЧСС)
  - Прогрессия нагрузки каждые 3–4 дня при хорошей переносимости
- Силовые упражнения (3 раза в неделю: 1, 3, 5, 9, 11, 13 день):
  - Упражнения для мышц нижних и верхних конечностей
  - Интенсивность: 60–70% от 1ПМ (одноразовый максимум)
- Дыхательная гимнастика (ежедневно, 20 мин):
  - Тренировка дыхательных мышц (Threshold IMT): 30 вдохов, 2 подхода, 70% MIP
  - Техники диафрагмального дыхания, кашля, профилактики ателектазов
- Обучение навыкам самоэффективности:
  - Подготовка к ИВЛ, техника эффективного кашля
  - Обучение методам релаксации, управлению тревогой
- Питание и коррекция дефицита витаминов, минералов и микроэлементов:
  - Коррекция дефицита белка: специализированные продукты лечебного питания (1–2 порции/день)
  - Поливитамины + минералы — для профилактики и лечения гиповитаминоза, недостатка минеральных веществ
  - Приём колекальциферола (1000 МЕ/сут) с целью профилактики дефицита
  - Приём железа [III] гидроксид полимальтозата при недостатке (дефиците) железа без анемии (латентного дефицита железа).

Контроль безопасности: ежедневный осмотр кардиолога, мониторинг ЧСС, АД, сатурации, самочувствия.

Контрольные точки:

- День 0/1: Исходные данные: антропометрия, ИМТ, тест 6-минутной ходьбы (ТШХ), PHQ-9 (опросник здоровья), шкалы MUST и HUDS, SPPB, лабораторные и инструментальные (ЭХО-КГ, ФВД, КПНТ, ЭКГ) методы исследования + консультации специалистов.
- День 7: повторная оценка ТШХ, ФВД, SPPB, PHQ-9, КПНТ, ЭКГ, коррекция программы при необходимости, консультации специалистов.
- День 14: финальная оценка: антропометрии, функционального и нутритивного статуса (ИМТ, ТШХ, шкалы PHQ-9, MUST и HUDS, SPPB, КПНТ, ЭХО-КГ, ФВД, лабораторная диагностика), Эхо-КГ, ЭКГ + консультации специалистов.

**Таблица 1.** Контрольные точки апробируемой методики.

Обследования	День 0/1	День 7	День 14
ИМТ (индекс массы тела)	X		X
ТШХ (тест шестиминутной ходьбы)	X	X	X
ФВД (функция внешнего дыхания)	X	X	X
PHQ-9 (опросник здоровья)	X	X	X
MUST (Malnutrition Universal Screening Tool – шкала для выявления риска недостаточности питания)	X		X
HUDS (Шкала госпитальной тревоги и депрессии)	X		X
SPPB (краткая батарея тестов физической активности)	X	X	X
КПНТ (кардиопульмональное нагрузочное тестирование)	X	X	X
Лабораторные анализы	X		X
ЭхоКГ (эхокардиография)	X		X
ЭКГ (регистрация электрокардиограммы)	X	X	X
Консультация врача-кардиолога	X	X	X
Консультация врача-сердечно-сосудистого хирурга	X		X
Консультация врача анестезиолога-реаниматолога			X
Консультация врача по лечебной физкультуре	X	X	X
Консультация клинического психолога	X	X	X

**Рисунок 1.** Графическое представление дизайна исследования.



### 12.3. Описание метода, инструкции по его проведению;

#### Методика проведения преабилитации

Комплекс дыхательных и физических тренировок перед операцией.

#### **Дыхание:**

- **Диафрагмальное дыхание:** Лежа или сидя на стуле. Необходимо расслабиться, одну руку положить на живот, другую на грудь, сделать спокойный вдох через нос, надувая живот. При этом рука, лежащая на животе, приподнимается, а вторая, на груди, должна оставаться неподвижной. Длительность вдоха 2–3 сек. При выдохе живот возвращается в исходное состояние. Длительность выдоха 4–5 секунд.
- **Кашлевые толчки:** 1. На вдохе растирание крыльев носа; на выдохе легкое, краткосрочное прижатие (закрытие) крыльев носа к носовой перегородке, с произношением звука «М» с закрытым ртом. 2. Поочередное дыхание левой и правой

ноздрей: закрыть левую ноздрю, правой – вдох, выдох, закрыть правую ноздрю – вдох, выдох левой. 3. Ладони на плечах. Порционный выдох носом, сдавливая локтями боковую поверхность грудной клетки.

- Положительное давление на выдохе: С помощью дыхательного тренажера или надувного мяча. Выполняется глубокий вдох атмосферным воздухом и выдох в тренажер (или надувной мяч).

*Каждое упражнение по 8-10 повторений, 2-3 раза в день.*

#### **Комплекс упражнений для верхних конечностей:**

- Подъем рук с отягощением: вперед, вбок, назад. (Отягощение 1-5 кг в зависимости от физической подготовки).
- Сгибание рук в локте. (Отягощение 1-5 кг в зависимости от физической подготовки).
- Сила хвата. Сжатие в ладони эластического мяча или эспандера (жесткость 5-15 кг).

*Выполнять каждое упражнение по 8-10 повторений 2 раза в день: утром и вечером (не позднее 19:00) 2 раза в неделю.*

#### **Комплекс упражнений для нижних конечностей:**

- Вставание и приседание с кровати/стула (допускается упор).
- Вставание на носочки. В положение стоя с полной стопы подъем тела на носочки и обратно на полную стопу.
- Разгибание колена сидя.
- Скольжение стоп по полу. Выполняется сидя на стуле. Надо не отрывая от пола нарисовать каждой стопой круг на полу.
- Сведение коленей сидя. Между колен поставить бутылку с водой и стараться соединить колени вместе, сжимая бутылку.

*Выполнять каждое упражнение по 8-10 повторений 2 раза в день: утром и вечером (не позднее 19:00) 2 раза в неделю.*

#### **Комплекс упражнений для спины:**

- Наклоны туловища к коленям сидя. В сидячем положении зафиксировать руки на коленях, приближать грудь к коленям и возвращаться в исходное положение, постепенно уменьшая помощь руками. В конечном итоге выполнять разгибания только за счет мышц спины.

- Наклоны в бок (правый и левый) в положении стоя или сидя, направляясь руками к полу.
- В положении сидя, наклонив корпус вперед, руки разводить в стороны (правую руку вправо, левую руку влево, желательнее до выпрямленного, горизонтального положения) (выполнять с гантелями 1-2 кг или с бутылкой с водой 1, 1.5, 2л.)

*Выполнять каждое упражнение по 8-10 повторений 2 раза в день: утром и вечером (не позднее 19:00) 2 раза в неделю.*

#### **Аэробные физические нагрузки**

- Ходьба в среднем темпе, быстрее прогулочного шага (70-90 шагов в минуту) 2100-2700 шагов или 2-3 км.

*Ежедневно не менее 30 минут.*

**Психологическая поддержка:** Консультации психолога 3 раза (день 0, 7 и 14).

**Медикаментозная оптимизация:** Коррекция терапии по данным лабораторных и инструментальных исследований, измерение артериального давления на периферических артериях, пульсоксиметрия (измерение артериального давления и пульсоксиметрия – 1 раз в день на протяжении 14 дней).

#### **Коррекция питания**

- Белок 1.2–1.5 г/кг/сут при дефиците.

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

Общий срок реабилитации: 14 дней.

Контрольные точки:

- День 0/1: Исходные данные: антропометрия, ИМТ, тест 6-минутной ходьбы (ТШХ), RHQ-9 (опросник здоровья), шкалы MUST и HUDS, SPPB, лабораторные и инструментальные (ЭХО-КГ, ФВД, КПНТ, ЭКГ) методы исследования + консультации специалистов.
- День 7: повторная оценка ТШХ, ФВД, SPPB, RHQ-9, КПНТ, ЭКГ, коррекция программы при необходимости, консультации специалистов.
- День 14: финальная оценка: антропометрии, функционального и нутритивного статуса (ИМТ, ТШХ, шкалы RHQ-9, MUST и HUDS, SPPB, КПНТ, ЭХО-КГ, ФВД, лабораторная диагностика), Эхо-КГ, ЭКГ + консультации специалистов.

Последующее наблюдение: не предусмотрено (оценка завершается при выписке).

12.5. Перечень данных, регистрируемых непосредственно в индивидуальной регистрационной карте клинической апробации метода и рассматриваемых в качестве параметров, указанных в пункте 12.1 настоящего протокола клинической апробации.

Данные, регистрируемые в индивидуальной карте

- Результаты теста 6-минутной ходьбы (ТШХ).
- Данные ЭхоКГ
- Шкала скрининга недостаточности питания (MUST)
- Уровень тревожности (HADS).
- Лабораторные данные: Гемоглобин, эритроциты, железо, общий белок, альбумин, глюкоза натощак, С-реактивный белок, NT-proBNP.
- Результаты SPPB.
- Результаты КПНТ
- Результаты ФВД

#### 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	Болезни клапанов сердца
Код заболевания (состояния) пациента в соответствии с МКБ-10	I05, I06, I08, I35.0, I35.2, I36.0, I36.2, I37.0, I37.2, I38
Пол пациентов	Мужчины и женщины
Возраст пациентов	50 - 75 лет
Другие дополнительные сведения	<ul style="list-style-type: none"> <li>• По шкале реабилитационной маршрутизации: ШРМ 1,2,3,4;</li> <li>• Планируемое оперативное вмешательство: протезирование/пластика клапана (митрального и/или аортального);</li> <li>• Подписанное информированное согласие;</li> <li>• Способность участвовать в тренировках.</li> </ul>

##### 14. Критерии невключения пациентов.

№	Критерий невключения пациентов
1	Дети, женщины в период беременности, родов, женщины в период грудного

	вскармливания
2	Военнослужащие, за исключением военнослужащих, проходящих военную службу по контракту
3	Лица, страдающие психическими расстройствами
4	Лица задержанные, заключенные под стражу, отбывающие наказание в виде ограничения свободы, ареста, лишения свободы либо административного ареста
5	Декомпенсированная хронической сердечной недостаточности (ФК IV по NYHA).
6	Острое инфекционное заболевание, онкология, тяжелая сопутствующая органная патология (ОФВ1 <50%), средняя или тяжелая анемия (Hb < 90 г/л) без коррекции.
7	Невозможность участия в физической нагрузке (Выраженный функциональный дефицит, ограничивающий выполнение разработанной программы физической реабилитации в полном объеме (парез нижней/них конечности/тей) 2 и более баллов, тяжелая миопатия, ампутация нижней конечности (начиная с уровня пальцев стопы и проксимальнее), острая травма нижней/них конечности/тей).

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

№	Критерий исключения пациентов	Периодичность оценки критерия
1	Развитие декомпенсации ХСН	Госпитальный этап, ежедневно
2	Нежелание пациента продолжать участие (отказ от участия в клинической апробации)	Госпитальный этап, ежедневно
3	Необходимость экстренной операции	Госпитальный этап, ежедневно
4	Тяжелые нарушения ритма при нагрузке	Госпитальный этап, ежедневно (на основании жалоб и/или инструментальных обследований)

## VI. Медицинская помощь в рамках клинической апробации

16. Вид, форма и условия оказания медицинской помощи.

Вид медицинской помощи: Специализированная, 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
1. Диагностические услуги				
1.1	A05.10.006	Регистрация электрокардиограммы	3 раза (день 0, день 7, день 14)	Мониторинг ритма и проводимости
1.1.1	A05.10.004	Расшифровка, описание и интерпретация	3 раза (день 0, день 7,	Мониторинг ритма и

		электрокардиографических данных	день 14)	проводимости
1.2	A04.10.002	Эхокардиография (ЭхоКГ)	2 раза (день 0, день 14)	Оценка функции ЛЖ, ФВ, гемодинамики клапанов
1.3	A05.10.008	Холтеровское мониторирование сердечного ритма (12 канальный)	1 раз	Выявление аритмий
1.3.1	A05.10.004	Расшифровка, описание и интерпретация электрокардиографических данных	1 раз	Выявление аритмий
1.4	A12.09.001.XXX	Спирометрия (с измерением ЖЕЛ, ОФВ <sub>1</sub> , МР/МЕР)	3 раза (день 0, день 7, день 14)	Оценка респираторного резерва и дыхательной мускулатуры
1.5	A23.30.005.XXX	Определение функционального класса больного (тест шестиминутной ходьбы)	3 раза (день 0, день 7, день 14)	Оценка функциональной толерантности к нагрузке
1.6	A12.09.002.003	Эргоспирометрия (кардиореспираторный нагрузочный тест с газоанализом)	3 раза (день 0, день 7, день 14)	Оценка VO <sub>2</sub> peak, анаэробного порога, вентиляционной эффективности
<b>2. Лабораторные исследования</b>				
2.0	A11.12.009	Взятие крови из периферической вены	2 раза	Забор крови для анализов
2.1	B03.016.003	Общий (клинический) анализ крови развернутый	2 раза (день 0, день 14)	Контроль анемии, воспаления
2.2	B03.016.004	Анализ крови биохимический общетерапевтический	2 раза (день 0, день 14)	Оценка функции печени/почек, метаболизма
2.3	B03.005.006	Коагулограмма (ориентировочное исследование системы гемостаза)	2 раза (день 0, день 14)	Подготовка к операции, оценка тромбоземболического риска
2.4	A09.05.256	Исследования уровня N-терминального фрагмента натрийуретического пропептида мозгового (NT-proBNP) в крови	2 раза (день 0, день 14)	Маркер компенсации ХСН
2.5	A09.05.009	Исследование уровня С-реактивного белка в сыворотке крови	2 раза (день 0, день 14)	Оценка системного воспаления
2.6	B03.005.013	Комплекс исследований	1 раз (день	Диагностика

		для диагностики железодефицитной анемии	0)	железодефицитной анемии
<b>3. Консультации специалистов</b>				
3.1	V01.015.001	Прием (осмотр, консультация) врача- кардиолога первичный	1 раз (день 0)	Оценка состояния, коррекция терапии, допуск к нагрузкам
3.2	V01.015.002	Прием (осмотр, консультация) врача- кардиолога повторный	2 раза (день 7, день 14)	Оценка состояния
3.3	V01.043.001	Прием (осмотр, консультация) врача- сердечно-сосудистого хирурга первичный	1 раз (день 0)	Подтверждение показаний к операции, оценка рисков
3.4	V01.043.002	Прием (осмотр, консультация) врача- сердечно-сосудистого хирурга повторный	1 раз (день 14)	Оценка рисков
3.5	V01.003.001	Осмотр (консультация) врачом-анестезиологом- реаниматологом первичный	1 раз (День 13 или 14)	Оценка анестезиологиче- ского риска, допуск к операции в условиях ИК, рекомендации по премедикации и тактике ИВЛ
3.6	V01.020.001	Прием (осмотр, консультация) врача по лечебной физкультуре	1 раз (день 0)	Назначение программы физических тренировок
3.7	V01.020.005	Прием (осмотр, консультация) врача по лечебной физкультуре повторный	3 раза (день 3, 7, 14)	Назначение и коррекция программы физических тренировок
3.8	V01.070.009	Прием (тестирование, консультация) медицинского психолога первичный	1 раз (день 0)	Оценка тревожности (HADS), психоэмоционал ьная поддержка
3.9	V01.070.010	Прием (тестирование, консультация) медицинского психолога повторный	2 раза (день 7, день 14)	Оценка тревожности (HADS), психоэмоционал ьная поддержка
<b>4. Реабилитационные и терапевтические вмешательства</b>				
4.1		Лечебная физкультура с использованием аппаратов и тренажеров при	14 сеансов	Профилактика послеоперацион

	A19.09.001.013	заболеваниях бронхолегочной системы (ПИП-терапия на дыхательном тренажере)		ных респираторных осложнений
4.2	A19.10.001.004.XXX	Лечебная физкультура с использованием тренажеров при заболеваниях сердца и перикарда (с биологической обратной связью, велотренажер)	10 сеансов за 14 дней	Повышение функциональных резервов
4.3	A19.10.001.001.XXX	Индивидуальное занятие лечебной физкультурой при заболеваниях сердца и перикарда (силовые тренировки)	10 сеансов	Сохранение мышечной массы, функциональная активность
4.4	A19.09.002	Дыхательные упражнения дренирующие	2 раза (день 1, день 7)	Подготовка к послеоперацион ному периоду
<b>5. Мониторинг и безопасность</b>				
5.1	B01.015.006	Ежедневный осмотр врачом - кардиологом с наблюдением и уходом среднего и младшего медицинского персонала в отделении стационара (1 сутки) (во взрослом отделении) (койко-место)	14 дней	Контроль безопасности и непосредственно е проведение преабиляции
5.2	A02.12.002	Измерение артериального давления на периферических артериях	Ежедневно (14 раз)	Контроль переносимости нагрузки
5.3	A12.09.005	Пульсоксиметрия	Ежедневно (14 раз)	Контроль переносимости нагрузки

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

№	Международное непатентованное наименование/группировочное (химическое) наименование	Дозировка (при необходимости)	Способ введения	Средняя разовая доза	Частота приема в день	Продолжительность приема	Средняя курсовая доза	Единицы измерения дозы	Обоснование назначения
---	-------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------	-----------------	----------------------	-----------------------	--------------------------	-----------------------	------------------------	------------------------

## 1. Базисная терапия ХСН (ФК II–III)

1.1	Бисопролол	5 мг	Перорально	2,5	1 раз	14 дней	35	мг	Хроническая сердечная недостаточность (ХСН)
1.2	Периндоприл	4 мг	Перорально	4	1 раз	14 дней	56	мг	Хроническая сердечная недостаточность (ХСН), артериальная гипертензия
1.3	Эналаприл	5 мг	Перорально	5	1 раза	14 дней	70	мг	Сердечная недостаточность (любой стадии), эссенциальная гипертензия любой степени тяжести
1.4	Спиронолактон	25 мг	Перорально	50	1 раз	14 дней	700	мг	Хроническая сердечная недостаточность (ХСН)
1.5	Фуросемид	40 мг	Перорально	40	1 раз	14 дней	560	мг	Отечный синдром при хронической сердечной недостаточности

## 2. Антигипертензивная и кардиопротективная терапия

2.1	Амлодипин	5 мг	Перорально	5	1 раз	14 дней	70	мг	Артериальная гипертензия у взрослых (как в монотерапии, так и в сочетании с другими гипертензивными средствами)
-----	-----------	------	------------	---	-------	---------	----	----	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------

2.2	Телмисартан	40 мг	Перорально	40	1 раз	14 дней	560	мг	Артериальная гипертензия
2.3	Лозартан	50 мг	Перорально	50	1 раз	14 дней	700	мг	Артериальная гипертензия, снижение риска ассоциированной сердечно-сосудистой заболеваемости и смертности у пациентов с артериальной гипертензией и гипертрофией левого желудочка

### 3. Антиагрегантная и антитромботическая терапия

3.1	Ацетилсалициловая кислота	100 мг	Перорально	100	1 раз	14 дней	1400	мг	Вторичная профилактика инфаркта миокарда; профилактика сердечно-сосудистых заболеваний у больных стабильной стенокардией; нестабильная стенокардия в анамнезе, за исключением острой фазы; профилактика тромботических осложнений после аортокоронарного шунтирования; коронарной ангиопластики, кроме острой фазы; вторичная профилактика транзиторных ишемических атак и ишемических нарушений мозгового кровообращения при исключении диагноза внутримозговое кровоизлияние; острый инфаркт миокарда
-----	---------------------------	--------	------------	-----	-------	---------	------	----	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

3.2	Варфарин	2,5 мг	Перорально	5	1 раз	14 дней	70	мг	Профилактика тромбоэмболических осложнений у пациентов с фибрилляцией предсердий, поражениями сердечных клапанов или с протезированными клапанами сердца
3.3	Апиксабан	5 мг	Перорально	5	2 раза	14 дней	1400	Мг	Апиксабан показан для снижения риска развития инсульта и системной эмболии у пациентов с неклапанной фибрилляцией предсердий

#### 4. Антиаритмические препараты

4.1	Соталол	80 мг	Перорально	80	2 раза	14 дней	2240	мг	Желудочковые аритмии: фибрилляция, рефрактерные формы, тахикардии (постоянные и пароксизмальные формы, при проведении программируемой электрической стимуляции сердца); AV реципрокные тахикардии при аномалиях проводящей системы сердца (синдром WPW, диссоциации AV узла); наджелудочковые аритмии (в т.ч. профилактика); тахикардия при тиреотоксикозе; стенокардия напряжения, особенно при сочетании с тахиаритмиями; артериальная гипертензия; гипертрофическая кардиомиопатия, пролапс
-----	---------	-------	------------	----	--------	---------	------	----	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

									митрального клапана, профилактика и лечение инфаркта миокарда (при стабильном состоянии больного).
4.2	Лаптаконитина гидробромид	25 мг	Перорально	25	3 раза	14 дней	1050	мг	Наджелудочковая и желудочковая экстрасистолия, пароксизмы мерцания и трепетания предсердий, пароксизмальная наджелудочковая тахикардия, в т.ч. при WPW-синдроме, пароксизмальная желудочковая тахикардия (при отсутствии органических изменений миокарда).
5. Дополнительная терапия									
5.1	Колекальциферол	500 МЕ	Перорально	1000	1 раз	14 дней	14000	МЕ	С целью профилактики дефицита витамина
5.2	Железа [III] гидроксид полимальтозат	100 мг	Перорально	100	1 раз	14 дней	1400	мг	При недостатке (дефиците) железа без анемии (латентного дефицита железа)

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

№	Наименование	Средний разовый объем	Частота приема в день	Средний курсовой объем	Единицы измерения объема	Продолжительность приема	Обоснование назначения
1.1	Специализированный нутритивный напиток с высоким содержанием белка	200	1	2800	мл	14 дней	Коррекция белкового дефицита, поддержка мышечной массы, профилактика саркопении у пациентов с ХСН ФК II–III; улучшение

№	Наименование	Средний разовый объем	Частота приема в день	Средний курсовой объем	Единицы измерения объема	Продолжительность приема	Обоснование назначения
							толерантности к физической нагрузке и улучшение течения послеоперационного периода
1.2	Поливитаминно-минеральный комплекс в составе СПЛП или отдельно (поливитамины+минералы)	1	1	14	шт.	14 дней	Для профилактики и лечения гиповитаминоза, недостатка минеральных веществ, часто встречающихся у кардиохирургических пациентов (поддержка энергетического метаболизма миокарда и скелетных мышц)

перечень используемых биологических материалов - **не используются**;

наименования медицинских изделий, в том числе имплантируемых в организм человека; и иное.

№	Наименование в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам	Кол-во использованных мед. изделий	Цель применения
1.1	Электрокардиограф, профессиональный, многоканальный + Комплект отведений для электрокардиографии, многоразового использования	1 комплект	Непрерывный мониторинг ЧСС и ритма во время тренировок и в послеоперационном периоде
1.2	Пульсоксиметр (в том числе пальчиковый) + Датчик пульсоксиметра, многоразового использования	1 комплект	Контроль сатурации кислорода до, во время и после физической нагрузки
1.3	Аппарат для измерения артериального давления электрический с ручным нагнетением, портативный	1 шт.	Контроль артериального давления перед и после тренировки
1.4	Тренажер дыхательный (устройство для тренировки дыхательных мышц)	1 шт.	Проведение дыхательной гимнастики в рамках реабилитации

1.5	Спирометр телеметрический диагностический	1 шт.	Оценка функции внешнего дыхания (FEV <sub>1</sub> , FVC) до и после преабилитации
1.6	Велотренажер	1 шт.	Для проведения оценочных проб и программы преабилитации
1.7	Система ультразвуковой визуализации сердечно-сосудистой системы (аппарат для эхокардиографии)	1 шт.	Оценка структурно-функционального состояния сердца (фракция выброса, диастолическая функция)
1.8	Гель местный контактный (гель ультразвуковой контактный)	1 фл.	Для обеспечения выполнения ЭхоКГ исследования
1.9	Весы напольные, электронные	1 шт.	Контроль массы тела, расчет ИМТ
1.10	Лента измерительная, многоразового использования (сантиметровая)	1 шт.	Антропометрические измерения: рост, окружность грудной клетки, отметки дистанции при SPPB.
1.11	Динамометр/измеритель силы щипка ручной, механический	1 шт.	Оценка мышечной силы верхних конечностей как маркера саркопении и общего функционального резерва

## VII. Оценка эффективности метода

### 19. Перечень показателей эффективности.

<i>Наименование первичного критерия эффективности</i>
Увеличение дистанции 6-минутной ходьбы на 30 метров и более у пациентов с приобретёнными пороками сердца в возрасте 50–75 лет после двухнедельного курса комплексной преабилитации перед операцией в условиях искусственного кровообращения по сравнению с исходным уровнем

### 20. Перечень критериев дополнительной ценности.

№	Наименование вторичного критерия эффективности
1.	Увеличение пикового потребления кислорода (VO <sub>2</sub> peak) на 15% по данным кардиопульмонального тестирования (КПНТ)

2.	Улучшение фракции выброса левого желудочка (ФВ ЛЖ) по данным ЭхоКГ на 5% и более
3.	Снижение уровня NT-proBNP (N-концевой пропептид натрийуретического пептида мозга) на 20% по сравнению с исходным уровнем
4.	Спирометрия: Увеличение ЖЁЛ и ОФВ1 на $\geq 10\%$ , Рост МIP на $\geq 15$ см H <sub>2</sub> O
5.	Уровень тревожности (по шкале HADS-D): снижение баллов по шкале HADS-D на $\geq 3$ балла

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

№	Показатель эффективности	Методы оценки	Сроки оценки
1	Увеличение дистанции 6-минутной ходьбы (ТШХ) на $\geq 30$ м	Тест 6-минутной ходьбы в соответствии с рекомендациями Американского торакального общества (ATS). Фиксируется пройденная дистанция (м), ЧСС, сатурация, одышка по шкале Борга.	День 0, День 14
2	Увеличение VO <sub>2peak</sub> на 15%	Кардиопульмональное тестирование на велоэргометре с анализом газового состава выдыхаемого воздуха. Регистрируется пиковое потребление кислорода (мл/кг/мин).	День 0, День 14
3	Снижение уровня NT-proBNP на 20%	Иммуноферментный анализ крови (ELISA). Исходный уровень сравнивается с уровнем после завершения преабилитации.	День 0, День 14
4	Улучшение ФВ ЛЖ на 5% и более	ЭхоКГ по стандартной методике (биополярная апикальная проекция, метод "площадь-длина").	День 0, День 14
5	Увеличение ЖЕЛ на 10% и более	Спирометрия по стандартной методике (до максимального вдоха и полного выдоха). Регистрируется ЖЕЛ и ОФВ1.	День 0, День 14
6.	Снижение тревожности по шкале HADS-D на 3 балла и	Опросник HADS (Hospital Anxiety and Depression Scale),	День 0, День 14

	более	депрессивная (D) и тревожная (A) шкалы. Баллы от 0 до 21. Выраженная тревожность — $\geq 11$ баллов.	
--	-------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------	--

### 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.

- Категориальные данные:  $\chi^2$  (хи-квадрат), Fisher's exact test
- Количественные данные: t-критерий Стьюдента, Mann-Whitney U
- Уровень значимости:  $\alpha = 0.05$
- Мощность: 80%
- Анализ: Intention-to-treat

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.

Данная клиническая апробация направлена на оценку безопасности и эффективности метода «Метод комплексной преабилитации для взрослых пациентов от 50 до 75 лет, обоих полов с клапанной патологией сердца (I05.0, I05.1, I05.2, I06.0, I06.1, I06.2, I08.0, I34.0, I34.2, I35.0, I35.1, I35.2) с целью повышения функциональных резервов организма перед операцией в условиях искусственного кровообращения». Одним из наиболее объективных показателей клинической эффективности методики в целевой популяции пациентов является функциональных резервов организма перед операцией в условиях искусственного кровообращения.

Расчет числа пациентов с клапанной патологией сердца, которым будет оказана помощь в рамках клинической апробации, был произведен на основании гипотезы обнаружения достоверно значимого увеличения функциональных резервов организма перед операцией с 70% до 90% в горизонте 14 дней со дня применения метода преабилитации в рамках клинической апробации [7].

Для расчета необходимого размера выборки необходимой и достаточной для выявления запланированного размера эффекта был использован онлайн калькулятор <https://sealedenvelope.com/>. Размер необходимой выборки был вычислен с заданной статистической мощностью 90% и уровнем альфа ошибки (ошибка первого рода) 5%.

В рамках клинической апробации планируется включить 79 пациентов в каждую группу (всего 158 пациентов) взрослых пациентов от 50 до 75 лет, обоих полов с клапанной патологией сердца: 39 пациентов в 2026 году и 40 пациентов в 2027 году.

Группа метода сравнения будет проанализирована за пределами программы клинической апробации.

## IX. Объем финансовых затрат

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

Расчет нормативов финансовых затрат на оказание одной услуги одному пациенту проводили в соответствии с приказом Минздрава России от 13 августа 2015 года №556 «Об утверждении методических рекомендаций по расчету финансовых затрат на оказание медицинской помощи по каждому протоколу клинической апробации методов диагностики, профилактики, лечения и реабилитации».

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

перечень медицинских услуг (наименования и кратность применения);

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ, руб.	Кратность применения	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
1	Диагностические исследования					
1.1	А05.10.006 Регистрация электрокардиограммы (ЭКГ)	1 600,00	3	1,0	4 800,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ на 2026г.
1.1.1	А05.10.004 Расшифровка, описание и интерпретация электрокардиографических данных	-	3	1,0	-	Учтена в стоимости услуги: регистрация электрокардиограммы
1.2	Эхокардиография	4 700,00	2	1,0	9 400,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ на 2026г.
1.3	А05.10.008 Холтеровское мониторирование сердечного ритма	4 500,00	1	0,3	1 350,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ на 2026г.
1.3.	А05.10.004 Расшифровка,	-	1	1,0	-	Учтена в

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ, руб.	Кратность применения	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
1	описание и интерпретация электрокардиографических данных					стоимости услуги: холтеровское мониторирование сердечного ритма
1.4	A12.09.001.XXX Спирометрия (с измерением ЖЕЛ, ОФВ <sub>1</sub> , МР/МЕР)	7 500,00	3	1,0	22 500,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ на 2026г.
1.5	A23.30.005.XXX Определение функционального класса больного (тест шестиминутной ходьбы)	1 000,00	3	1,0	3 000,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ на 2026г.
1.6	A12.09.002.003 Эргоспирометрия (кардиореспираторный нагрузочный тест с газоанализом)	6 500,00	3	1,0	19 500,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ на 2026г.
2	Лабораторные исследования					
2.0	A11.12.009 Взятие крови из периферической вены	-	2	1	-	Учтено в стоимости услуги: Анализ крови биохимический общетерапевтический
2.1	В03.016.003 Общий (клинический) анализ крови развернутый	650,00	2	1,0	1 300,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ на 2026г.
2.2	В03.016.004 Анализ крови биохимический общетерапевтический	2 700,00	2	1,0	5 400,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ, руб.	Кратность применения	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
						НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ на 2026г.
2.3	В03.005.006 Коагулограмма (ориентировочное исследование системы гемостаза)	1 000,00	2	1,0	2 000,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ на 2026г.
2.4	А09.05.256 Исследования уровня N-терминального фрагмента натрийуретического пропептида мозгового (NT-proBNP) в крови	4 150,00	2	1,0	8 300,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ на 2026г.
2.5	А09.05.009 Исследование уровня С-реактивного белка в сыворотке крови	800,00	2	1,0	1 600,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ на 2026г.
2.6	В03.005.013 Комплекс исследований для диагностики железодефицитной анемии	1 700,00	1	1,0	1 700,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ на 2026г.
3	Консультации специалистов					
3.1	В01.015.001 Прием (осмотр, консультация) врача-кардиолога первичный	2 700,00	1	1,0	2 700,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ на 2026г.
3.2	В01.015.002 Прием (осмотр, консультация) врача-кардиолога повторный	1 500,00	2	1,0	3 000,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ, руб.	Кратность применения	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
						МЗ РФ на 2026г.
3.3	В01.043.001 Прием (осмотр, консультация) врача-сердечно-сосудистого хирурга первичный	5 500,00	1	1,0	5 500,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ на 2026г.
3.4	В01.043.002 Прием (осмотр, консультация) врача-сердечно-сосудистого хирурга повторный	1 600,00	1	1,0	1 600,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ на 2026г.
3.5	В01.003.001 Осмотр (консультация) врачом-анестезиологом-реаниматологом первичный	2 700,00	1	1,0	2 700,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ на 2026г.
3.6	В01.020.001 Прием (осмотр, консультация) врача по лечебной физкультуре	2 700,00	1	1,0	2 700,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ на 2026г.
3.7	В01.020.005 Прием (осмотр, консультация) врача по лечебной физкультуре повторный	1 600,00	3	1,0	4 800,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ на 2026г.
3.8	В01.070.009 Прием (тестирование, консультация) медицинского психолога первичный	2 700,00	1	1,0	2 700,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ на 2026г.
3.9	В01.070.010 Прием (тестирование,	1 600,00	2	1,0	3 200,00	Прейскурант платных

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ, руб.	Кратность применения	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
	консультация) медицинского психолога повторный					медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ на 2026г.
4	Реабилитационные и терапевтические вмешательства					
4.1	A19.09.001.013 Лечебная физкультура с использованием аппаратов и тренажеров при заболеваниях бронхолегочной системы (ПИП-терапия)	300,00	14	1,0	4 200,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ на 2026г.
4.2	A19.10.001.004.XXX Лечебная физкультура с использованием тренажеров при заболеваниях сердца и перикарда (с биологической обратной связью, велотренажер)	2 200,00	10	1,0	22 000,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ на 2026г.
4.3	A19.10.001.001.XXX Индивидуальное занятие лечебной физкультурой при заболеваниях сердца и перикарда (силовые тренировки)	1 100,00	10	1,0	11 000,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ на 2026г.
4.4	A19.09.002 Дыхательные упражнения дренирующие	800,00	2	1,0	1 600,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ на 2026г.
5	Мониторинг и безопасность					
5.1	В01.015.006 Ежедневный осмотр врачом-кардиологом с наблюдением и уходом среднего и младшего медицинского персонала в отделении стационара (1 сутки)	2 500,00	14	1,0	35 000,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ на 2026г.

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ, руб.	Кратность применения	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
5.2	A02.12.002 Измерение артериального давления на периферических артериях	2 000,00	14	1,0	28 000,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ на 2026г.
5.3	A12.09.005 Пульсоксиметрия	1 500,00	14	1,0	21 000,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ на 2026г.

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

№	Международное непатентованное наименование	Стоимость в 1 дозы, руб.	Среднее количество доз на 1 пациента	Стоимость 1 курса лечения препаратом, руб.	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на лекарственный препарат, руб.	Источник сведений о стоимости
1. Базисная терапия ХСН (ФК II–III)							
	Бисопролол	0,575	14	8,05	0,95	7,65	ГРЛС
	Периндоприл	7,00	14	98,00	0,85	83,30	ГРЛС
	Эналаприл	0,75	14	10,50	0,60	6,30	ГРЛС
	Спиронолактон	5,00	14	70,00	0,90	63,00	ГРЛС

№	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
	Фуросемид	1,20	14	16,80	0,80	13,44	ГРЛС
<b>2. Антигипертензивная и кардиопротективная терапия</b>							
	Амлодипин	3,45	14	48,30	0,75	36,23	ГРЛС
	Телмисартан	9,60	14	134,40	0,40	53,76	ГРЛС
	Лозартан	4,00	14	56,00	0,35	19,60	ГРЛС
<b>3. Антиагрегантная/антикоагулянтная терапия</b>							
	Ацетилсалициловая кислота	1,00	14	14,00	0,85	11,90	ГРЛС
	Варфарин	4,40	14	61,60	0,30	18,48	ГРЛС
	Апиксабан	48,45	28	1 356,60	0,25	339,15	ГРЛС
<b>4. Антиаритмические препараты</b>							

№	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
	Соталол	3,20	28	89,60	0,45	40,32	ГРЛС
	Лаппаконитина гидробромид	22,75	42	955,50	0,20	191,10	ГРЛС
5. Дополнительная терапия							
	Колекальциферол	10,00	14	140,00	1	140,00	ГРЛС
	Железа [III] гидроксид полимальтозат	16,00	14	224,00	0,3	67,20	ГРЛС

виды лечебного питания, включая специализированные продукты лечебного питания;

№	Наименование	Стоимость 1 курса, руб.	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты, руб.	Источник сведений о стоимости (реестровый номер контракта)
1	Специализированный нутритивный напиток с высоким содержанием белка (200 мл/день)	3 528,00	1.0	3 528,00	2771811506425000 254
2	Поливитамино-минеральный комплекс в составе СПЛП или отдельно (поливитамины+минералы)	285,74	1.0	285,74	2200200109925000 044

Наименование	Цена 1 курса, руб.	Количество к/д	Общая стоимость, руб.	Источник сведений о стоимости
Основной вариант стандартной диеты	2 200,00	14	30 800,00	Контракт на предоставление услуг по лечебному питанию

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	72,070 00
2. Затраты на приобретение материальных запасов (лекарственных препаратов, медицинского инструментария, реактивов, химикатов, мягкого инвентаря, прочих расходных материалов, включая импланты, вживляемые в организм человека, других медицинских изделий) и особо ценного движимого имущества, потребляемых (используемых) в рамках оказания медицинской помощи по каждому протоколу клинической апробации	120,030 16
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)	76,155 00
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	15,514 90
<b>Итого:</b>	<b>268,255 16</b>

Год реализации Протокола КА	Количество пациентов	Сумма (тыс. руб.)
2026	39	10 461,951 24
2027	40	10 730,206 40
<b>Итого:</b>	<b>79</b>	<b>21 192,157 64</b>

И.о.директора ФГБУ  
«НМИЦ ССХ им. А. Н. Бакулева»  
Минздрава России,  
академик РАН



Голухова Е.З.

### Индивидуальная регистрационная карта наблюдения пациента в рамках клинической апробации метода

Протокол клинической апробации № \_\_\_\_\_

«Метод комплексной преабилитации для взрослых пациентов от 50 до 75 лет, обоих полов с клапанной патологией сердца (I05.0, I05.1, I05.2, I06.0, I06.1, I06.2, I08.0, I34.0, I34.2, I35.0, I35.1, I35.2) с целью повышения функциональных резервов организма перед операцией в условиях искусственного кровообращения по сравнению со стандартной предоперационной подготовкой (без улучшения функционального резерва организма)»

Идентификационный номер пациента	
Пациент (Ф.И.О.)	
Дата включения в исследование (дд.мм.гггг)	
Телефон пациента	+7( ) _____

#### Демографические показатели:

Возраст

Пол

Вес

Рост

ИМТ

#### Исходная оценка параметров (день 0).

Показатель	Ед/измерения	Значение
<b>Исходные данные</b>		
Исходный порок сердца	Наименование	
ФК по NYHA	Класс	
САД	мм.рт.ст.	
ДАД	мм.рт.ст.	
ЧСС		
Функциональный класс (по Ross R.D.)	I-IV функциональный класс	
<b>Коморбидность</b>		

Гипертоническая болезнь	-----	
Нарушение ритма сердца	-----	
Хроническая болезнь почек	-----	
Хроническая болезнь печени	-----	
Легочная гипертензия	-----	
Сахарный диабет	-----	
Хроническая обструктивная болезнь легких	-----	
Ожирение	-----	
Дислипидемия	-----	
Хроническая ишемия головного мозга	-----	
<b>Данные ЭКГ</b>		
Ритм	Вид ритма	
Длина QRS	мс	
Длина PQ	мс	
Длина QT	мс	
<b>Данные ЭХО-КГ</b>		
ФВ ЛЖ	%	
КДО	мл	
КСО	мл	
Объем ЛП (мл)	мл	
<b>Данные ФВД</b>		
ЖЕЛ	л,%	
ОФВ1	л,%	
ИТ		
MVV	л/мин	
MIP	л	
<b>Данные КПНТ</b>		
PeakVO2	мл/мин/кг	
Пиковые пульс	уд/мин	
Peak RER	ед	
VAT	мл/кг/мин	
Максимальная нагрузка	ватт	

<b>Данные теста шестиминутной ходьбы</b>		
Дистанция ТШХ	м	
<b>Данные краткой батареи тестов физического функционирования</b>		
SPPB	баллы	
Шкала Борга		
<b>Данные шкалы уровня тревожности</b>		
HUDES	баллы	
<b>Данные шкалы оценки здоровья пациента — Депрессия</b>		
PHQ-9	баллы	
<b>Данные шкалы скрининга недостаточности питания</b>		
MUST	баллы	
<b>Лабораторные данные</b>		
Гемоглобин	г/л	
Эритроциты	$10^{12}/л$	
Железо	мкмоль/л	
Ферритин	мкг/л	
Общий белок	г/л	
Альбумин	г/л	
Глюкоза	ммоль/л	
С-реактивный белок	мг/л	
NT-proBNP	пг/мл	

### **Повторная оценка (день 7)**

<b>Данные ЭКГ</b>		
Ритм	Вид ритма	
Длина QRS	мс	
Длина PQ	мс	
Длина QT	мс	
<b>Данные ФВД</b>		
ЖЕЛ	л, %	
ОФВ1	л, %	
ИТ		

MVV	л/мин	
MIP	л	
<b>Данные КПНТ</b>		
PeakVO2	мл/мин/кг	
Пиковые пульс	уд/мин	
Peak RER	ед	
VAT	мл/кг/мин	
Максимальная нагрузка	ватт	
<b>Данные теста шестиминутной ходьбы</b>		
Дистанция ТШХ	м	
<b>Данные краткой батареи тестов физического функционирования</b>		
SPPB	баллы	
<b>Данные шкалы оценки здоровья пациента — Депрессия</b>		
RHQ-9	баллы	

#### Финальная оценка (день 14)

<b>Данные ЭКГ</b>		
Ритм	Вид ритма	
Длина QRS	мс	
Длина PQ	мс	
Длина QT	мс	
<b>Данные ЭХО-КГ</b>		
ФВ ЛЖ	%	
КДО	мл	
КСО	мл	
Объем ЛП (мл)	мл	
<b>Данные ФВД</b>		
ЖЕЛ	л,%	
ОФВ1	л,%	
ИТ		
MVV	л/мин	
MIP	л	
<b>Данные КПНТ</b>		
PeakVO2	мл/мин/кг	

Пиковые пульс	уд/мин	
Peak RER	ед	
VAT	мл/кг/мин	
Максимальная нагрузка	ватт	
<b>Данные теста шестиминутной ходьбы</b>		
Дистанция ТШХ	м	
<b>Данные краткой батареи тестов физического функционирования</b>		
SPPB	баллы	
<b>Шкала Борга</b>		
<b>Данные шкалы уровня тревожности</b>		
HUDD	баллы	
<b>Данные шкалы оценки здоровья пациента — Депрессия</b>		
PHQ-9	баллы	
<b>Данные шкалы скрининга недостаточности питания</b>		
MUST	баллы	
<b>Лабораторные данные</b>		
Гемоглобин	г/л	
Эритроциты	$10^{12}/л$	
Железо	мкмоль/л	
Ферритин	мкг/л	
Общий белок	г/л	
Альбумин	г/л	
Глюкоза	ммоль/л	
С-реактивный белок	мг/л	
NT-proBNP	пг/мл	

**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 комплексной преабилитации для взрослых пациентов от 50 до 75 лет, обоих полов с клапанной патологией сердца (I05.0, I05.1, I05.2, I06.0, I06.1, I06.2, I08.0, I34.0, I34.2, I35.0, I35.1, I35.2) с целью повышения функциональных резервов организма перед операцией в условиях искусственного кровообращения по сравнению со стандартной предоперационной подготовкой (без улучшения функционального резерва организма)», выполняемой на базе федерального государственного бюджетного учреждения «НМИЦ ССХ им. А. Н. Бакулева» 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.

И.о. директора ФГБУ «НМИЦ ССХ им. А. Н. Бакулева»  
Минздрава России  
академик РАН



Голухова Е.З.