

**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	Москва, Рублёвское шоссе, 135, 121552
3.	Контактные телефоны и адреса электронной почты	+7 495-414-77-02 egolukhova@bakulev.ru
4.	Название предлагаемого для клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации	Лечение митральной недостаточности у пациентов обоих полов старше 18 лет с фибрилляцией предсердий и высоким риском кровотечения (класс HAS-BLED \geq 3) методом одномоментной транскатетерной реконструкции митрального клапана край-в-край и окклюзии придатка левого предсердия (МКБ-10: I05.1, I34.0, I34.1, I34.8, I50.1, I48.0, I48.1, I48.2, I48.9) по сравнению с транскатетерной реконструкцией митрального клапана край-в-край и оптимальной медикаментозной терапией для снижения тяжелых кровотечений, частоты повторных госпитализаций
5.	Число пациентов, необходимое для проведения клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации	150 пациентов

Приложение:

1. Протокол клинической апробации на 77 листах;
2. Индивидуальная регистрационная карта наблюдения пациента в рамках клинической апробации на 14 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



E. E. Golukhova

Е.З. Голухова

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

«Лечение митральной недостаточности у пациентов обоих полов старше 18 лет с фибрилляцией предсердий и высоким риском кровотечения (класс HAS-BLED \geq 3) методом одномоментной транскатетерной реконструкции митрального клапана край-в-край и окклюзии придатка левого предсердия (МКБ-10: I05.1, I34.0, I34.1, I34.8, I50.1, I48.0, I48.1, I48.2, I48.9) по сравнению с транскатетерной реконструкцией митрального клапана край-в-край и оптимальной медикаментозной терапией для снижения тяжелых кровотечений, частоты повторных госпитализаций»

Идентификационный № _____

Дата _____

I. Паспортная часть

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

«Лечение митральной недостаточности у пациентов обоих полов старше 18 лет с фибрилляцией предсердий и высоким риском кровотечения (класс HAS-BLED \geq 3) методом одномоментной транскатетерной реконструкции митрального клапана край-в-край и окклюзии придатка левого предсердия».

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 сердечно сосудистой хирургии им. А.Н. Бакулева» Минздрава России, 121552, Москва, Рублёвское шоссе, 135.

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

Голухова Е.З.

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

Петросян К.В.

Заведующий отделением рентгенохирургических методов
исследования и лечения сердца и сосудов ФГБУ «НМИЦ ССХ
им А.Н. Бакулева» Минздрава России, д.м.н.

II. Обоснование клинической апробации метода

4. Аннотация метода.

Параметр	Значение/описание
Цель внедрения метода	<p>Увеличить доступность и эффективность оказания медицинской помощи в популяции больных с митральной недостаточностью (МН) с фибрилляцией предсердий (ФП) и высоким риском кровотечений (класс HAS-BLED \geq 3), которым осуществляется транскатетерная реконструкция митрального клапана край-в-край (ТРМК КК).</p> <p>Применение метода апробации предполагает снижение показателей смертности, частоты возникновения тяжелых кровотечений [1], как независимого предиктора увеличения смертности [2], снижению потребности в длительном приеме антикоагулянтов, улучшению качества жизни, снижению частоты повторных госпитализаций [3, 4, 5] нагрузки на систему здравоохранения.</p> <p>Оценить безопасность и эффективность лечения МН у пациентов с ФП и высоким риском кровотечения (HAS-BLED \geq 3) методом одномоментной ТРМК КК и окклюзии придатка левого предсердия (ОПЛП)</p>
Заболевание/состояние (в соответствии с Международной статистической классификацией болезней и проблем, связанных со здоровьем (МКБ-10)) на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод	<p>Ревматическая недостаточность митрального клапана I05.1, Митральная (клапанная) недостаточность I34.0, Пропалс [пролабирование] митрального клапана I34.1, Другие неревматические поражения митрального клапана I34.8, Левожелудочковая недостаточность I50.1, Пароксизмальная фибрилляция предсердий I48.0, Персистирующая фибрилляция предсердий I48.1, Хроническая фибрилляция предсердий I48.2, Типичное трепетание предсердий. Тип I трепетания предсердий I48.3</p> <p>Атипичное трепетание предсердий. Тип II трепетания предсердий I48.4, Фибрилляция предсердий и трепетание предсердий неуточненное I48.9</p>
Половозрастная характеристика пациентов, которым будет оказана медицинская помощь с применением метода	Мужчины и женщины, старше 18 лет
Краткое описание предлагаемого метода, преимущества и недостатки по сравнению с применяемыми сегодня	Лечение МН у пациентов ФП и высоким риском кровотечения (класс HAS-BLED \geq 3) с помощью ТРМК К-К и ОПЛП применяется под общей анестезией на бьющемся сердце без применения искусственного кровообращения (ИК), под флюороскопическим и эхокардиографическим (ЭхоКГ) контролем, с

методами, в том числе методом сравнения

использованием трансфеморального венозного доступа, транссептальной пункции, ТРМК КК и ОПЛП.

Стадия ТРМК КК подразумевает доставку и размещение через установленный проводник управляемого катетера в левом предсердии и маневрирование для продвижения устройства доставки клипсы через управляемый катетер в левое предсердие и выравнивание беспейсерной (безфиллерной) клипсы с независимой артикуляцией створок для обеспечения оптимального захвата створок МК, надежной фиксации имплантата, обеспечения максимальной коаптации створок МК, оптимальному уменьшению площади отверстия МК, являющейся независимым предиктором долгосрочного снижения МН [6], сокращения длительности имплантации [7], долгосрочного снижения МН [8] перпендикулярно плоскости митрального клапана, продвижение клипсы в непосредственную близость к клапанным структурам либо, в случае необходимости, в левый желудочек и захват створок МК, оценку гемодинамических результатов имплантации клипсы, отсоединение и извлечение устройства доставки из пациента [9]. МН оценивается в реальном времени на протяжении всей процедуры с использованием чреспищеводной ЭхоКГ для оптимального позиционирования и подтверждения достаточного снижения МН. Клипса может быть удалена в случае объективной необходимости в любой момент процедуры, если анатомические особенности пациента или патология клапана не позволяют корректировать МН, либо существуют другие сложности при выполнении процедуры. В случае клинической необходимости, через размещенный управляемый катетер могут быть доставлены имплантированы дополнительные клипсы.

Стадия ОПЛП подразумевает доставку через те же, что и для ТРМК КК, трансфеморальный венозный доступ и транссептальную пункцию, репозиционируемого дискового окклюдера с возможностью повторного сжатия и раскрытия и технологией двойного закрытия для достижения лучшей герметизации придатка левого предсердия (ПЛП) вне зависимости от анатомии ПЛП в левый желудочек, ЭхоКГ и флюороскопический контроль размещения ОПЛП, удаление системы доставки [10].

В ходе вмешательства сохраняется гемодинамическая стабильность, пациенты испытывают незамедлительное улучшение сердечной деятельности и эффективное снижение частоты кровотечений и инсультов, [1, 2], потребности в длительном приеме антикоагулянтов, частоты повторных госпитализаций, улучшению качества жизни [3, 4, 5]. Также обеспечивается снижение долгосрочных затрат системы здравоохранения по сравнению с ТРМК КК и ОМТ.

Возможным недостатком метода апробации относительно метода сравнения может быть

	незначительное увеличение время вмешательства, что не оказывает влияние на клинические исходы [1, 3, 4, 5]
Медицинская(ие) услуга(и), характеризующая Метод, в соответствии с номенклатурой медицинских услуг	A16.10.004.XXX Пластика створок митрального клапана транскатетерная A16.12.041.007 Эндоваскулярная окклюзия ушка левого предсердия (транскатетерное закрытие ушка левого предсердия окклюдером без учета стоимости имплантируемого устройства)
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	В стационаре и амбулаторно
Ссылки на действительные клинические рекомендации (далее – КР), в которые рекомендуется включение Метода, проект тезис-рекомендации для внесения в КР	Клинические рекомендации по лечению МН (ID: 881_1), одобренные Научно-практическим советом Минздрава в 2024 году. https://cr.minzdrav.gov.ru/view-cr/881_1 [13]
Название метода, предложенного для сравнительного анализа	Динамическое ретроспективное и проспективное наблюдение за пациентами с МН с ФП и высоким риском кровотечений (класс HAS-BLED \geq 3), удовлетворяющими критериям включения в клиническую апробацию, которым осуществляется ТРМК КК и ОМТ
Половозрастная характеристика пациентов, которым будет оказана медицинская помощь с применением метода, предложенного для сравнительного анализа	Мужчины и женщины, старше 18 лет
Краткое описание метода, предложенного для сравнительного анализа (фактические данные по частоте применения, вид, форма, условия оказания медицинской помощи, источники финансирования, ссылки	ТРМК КК, включена в международные и национальные клинические рекомендации профильных ассоциаций [11, 12], а также действующие клинические рекомендации по лечению МН, одобренные Научно-практическим советом Минздрава в 2024 году. [13]. Объем доведения методики, случаев на 1 млн. населения: 2,1 в Российской Федерации, 73,3 в США, 143 в Германии [14, 15]. Методика ТРМК КК включена в перечень видов высокотехнологичной медицинской помощи (ВМП).

<p>на действительные клинические рекомендации, в которых рекомендуется метод сравнения, преимущества и недостатки по сравнению с методом клинической апробации (далее – КА)</p>	<p>ОМТ ФП предусмотрена действующими клиническими рекомендациями по лечению Фибрилляции и трепетания предсердия у взрослых, одобренные Научно-практическим советом Минздрава [16]. Форма оказания помощи – плановая Вид медицинской помощи – специализированная, высокотехнологичная. Условия оказания медицинской помощи – в стационарных условиях и в условиях дневного стационара. Преимуществом ТРМК КК над предлагаемым к апробации методом является меньшее время вмешательства и начальный уровень затрат. К недостаткам применения методики ТРМК КК по сравнению с методикой апробации, предложенной к апробации, у пациентов с ФП и высоким риском кровотечения (HAS-BLED ≥ 3) является более высокая частота возникновения кровотечений, повторных госпитализаций и смертности [1, 2, 3, 4, 5].</p>
<p>Число пациентов в Российской Федерации, нуждающихся в оказании медицинской помощи с применением метода</p>	<p>383,9-444,8 тыс. пациентов [17-21]</p>

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

<p>Параметр</p>	<p>Значение/описание</p>	<p>Номер источника информации в списке литературы (при необходимости)</p>
<p>Распространенность в РФ заболевания/состояния пациентов, медицинская помощь которым будет оказана в рамках клинической апробации, на 100 тыс. населения</p>	<p>Расчетная распространенность целевой популяции МН с ФП и высоким риском кровотечения (HAS-BLED ≥ 3), с учетом данных популяционных исследований со стандартизованными диагностическими критериями Olmsted County Study [17] и Framingham Heart Study [18], популяционного когортного исследования OxVALVE [19], Статистического сборника сердечно-сосудистых заболеваний Европейского общества Кардиологии [20], международного многоцентрового эпидемиологического исследования глобального бремени болезней со стандартизованными диагностическими критериями Global Burden of Disease Study (GBD) Института показателей о оценки здравоохранения [21], составляет 262,74-304,47 случаев на 100 тыс. населения</p>	<p>17-21</p>

<p>Заболеваемость в РФ (по заболеванию/состоянию) пациентов, медицинская помощь которым будет оказана в рамках клинической апробации, на 100 тыс. населения</p>	<p>Расчетная заболеваемость, с учетом данных Olmsted County Study [17], Framingham Heart Study [18], OxVALVE [19, 20], GBD [21], составляет 38,84-45,01 случаев на 100 тыс.населения</p>	<p>17-21</p>
<p>Смертность в РФ от заболевания/состояния пациентов, медицинская помощь которым будет оказана в рамках клинической апробации, на 100 тыс. населения</p>	<p>Расчетная смертность, с учетом данных Olmsted County Study [17], Framingham Heart Study [18], OxVALVE [19, 20], GBD [21], COAPT [22], составляет 35,01-40,92 случаев на 100 тыс.населения</p>	<p>17-22</p>
<p>Показатели первичной и общей инвалидности по заболеванию/состоянию, на 10 тыс. населения</p>	<p>Расчетные показатели общей и первичной инвалидизации, на основе данных Федеральной службы государственной статистики (https://rosstat.gov.ru), Olmsted County Study [17], Framingham Heart Study [18, 20], GBD [21], COAPT [22], составляют 4,2-4,87 и 0,62-0,72 случаев на 10 тыс.населения</p>	<p>17, 18, 20-22</p>
<p>Иные социально-значимые сведения о данном заболевании/состоянии</p>	<p>В связи с продолжающимся развитием и расширением показаний к применению методики ТРМК КК, на основе положительных данных РКИ MATTERHORN [23], RESHAPE-HF2 [24], а также популяционным увеличением доли населения старшего возраста, в том числе в возрасте старше трудоспособного (20,4% в 2005 г – 23,7% в 2024 г, согласно данных Федеральной службы государственной статистики https://rosstat.gov.ru/folder/13877), особую своевременность и актуальность приобретает подбор оптимального метода оказания медицинской помощи для когорты населения (~384-445 тыс. человек) страдающего МН с ФП и высоким риском кровотечения (HAS-BLED\geq3) с непропорционально высоким вкладом в показатели смертности, опережающими показателями заболеваемости, приводящие к дальнейшему увеличению нагрузки на систему здравоохранения. Методика ТРМК КК с ОПЛП в целевой популяции пациентов предполагает увеличение эффективности лечения в целевой популяции, за счет снижения частоты серьезных нежелательных явлений (кровотечения), повторных госпитализаций, улучшение показателей</p>	<p>23, 24</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>выживаемости и оптимизацию расходов на медикаментозную терапию</p> <p>Методика ТРМК КК - А16.10.004.XXX «Пластика створок митрального клапана транскатетерная», применяется в учреждениях здравоохранения, имеющих в своей структуре отделения кардиохирургии (сердечно-сосудистой хирургии), рентгенэндоваскулярных методов диагностики и лечения и кардиореанимации.</p> <p>ТРМК КК проводится под общей анестезией, при бьющемся сердце, без ИК, под флюороскопическим и ЭхоКГ контролем, с использованием трансфеморального венозного доступа и транссептальной пункции для доступа в левые отделы сердца и является терапией выбора для пациентов, страдающих МН, которым не может быть оказана помощь с использованием хирургических методик протезирования и пластики МК. Метод включен в международные и национальные клинические рекомендации профильных ассоциаций [11, 12], а также в действующие клинические рекомендации по лечению МН, одобренные Научно-практическим советом Минздрава в 2024 году. [13]. ТРМК КК включена в перечень ВМП, раздел III.</p> <p>ОМТ ФП предусмотрена действующими клиническими рекомендациями по лечению Фибрилляции и трепетания предсердия у взрослых, одобренные Научно-практическим советом Минздрава [16].</p> <p>Метод для сравнительного анализа – Динамическое ретроспективное и проспективное наблюдение за пациентами с МН с ФП и высоким риском кровотечений (класс HAS-BLED\geq3), удовлетворяющими критериям включения в клиническую апробацию, которым осуществляется ТРМК КК и ОМТ</p> <p>Форма оказания помощи – плановая Вид медицинской помощи – специализированная, высокотехнологичная.</p> <p>Условия оказания медицинской помощи – в стационарных условиях и в условиях дневного стационара</p>	<p>11-13, 16</p>
<p>Проблемы текущей</p>	<p>К недостаткам применения методики</p>	<p>1-5, 25-30</p>

практики оказания медицинской помощи пациентам, медицинская помощь которым будет оказана в рамках клинической апробации, подтверждающие необходимость проведения клинической апробации	ТРМК КК по сравнению с методикой, предложенной к апробации, у пациентов с ФП и высоким риском кровотечения (HAS-BLED ≥ 3) является более высокая частота возникновения кровотечений, повторных госпитализаций, смертности [1, 2, 3, 4, 5, 25, 26, 27, 28, 29, 30]	
Ожидаемые результаты внедрения, предлагаемого к проведению клинической апробации метода. В том числе организационные, клинические, экономические аспекты	Внедрение методики ТРМК КК с ОПЛП у пациентов с МН с ФП и высоким риском кровотечения (HAS-BLED ≥ 3) предназначена повысить эффективность лечения за счет возможности радикального снижения риска кровотечений [1, 2], потребности в длительном приеме антикоагулянтов, частоты повторных госпитализаций, улучшения качества жизни [3, 4, 5]. Экономическая рентабельность может определяться возможностью отказа от пожизненного приема антиаритмической терапии и снижению потребностей в антикоагулянтных препаратах, снижению затрат за счет уменьшения частоты повторных госпитализаций окупая затраты на высокотехнологичную помощь пациенту	1-5
Число пациентов в Российской Федерации, нуждающихся в оказании медицинской помощи с применением метода	383,9-444,8 тыс. пациентов	[17-21]

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	Лечение митральной недостаточности у пациентов обоих полов старше 18 лет с фибрилляцией предсердий и высоким риском кровотечения (класс HAS-BLED ≥ 3) методом одномоментной транскатетерной реконструкции митрального клапана край-в-край и окклюзии придатка левого предсердия	
Страна-разработчик метода	Германия, Португалия, Бразилия Швейцария, Италия, Испания, Греция, США	
История создания	Идея разработки методики базируется на	1, 3, 4, 5, 25, 31-38

<p>метода (коротко) с указанием ссылок на научные публикации</p>	<p>устоявшемся хирургическом подходе, предусматривающем ОПЛП при вмешательстве на МК, а также является результатом активных исследований и последовавшее внедрение интервенционных методик ТРМК КК и ОПЛП в клиническую практику.</p> <p>Первые случаи одномоментного применения ТРМК КК и ОПЛП были осуществлены в 2012-2013гг коллективом отделения интервенционной кардиологии и электрофизиологии Кардиологического Центра г.Бад-Нойштадт (Германия) А.Шаде, С.Кербер и К.Хамм [31] и коллективом отделения кардиологии медицинского университета «Георга Августа» г.Геттинген (Германия) М.Пулс, Р.Зайпельт, В.Шилингер [32].</p> <p>Начальный положительный опыт применения одномоментной пациентоориентированной методики, эксплуатирующей идею оптимизации затрат временных, экономических и клинического эффекта был продолжен серией публикаций одноцентровых опытов [33, 34, 35, 36] и более значимых исследований:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ретроспективное когортное сравнительное исследование возможности/достижимости и эффективности одномоментной ТРМК КК и ОПЛП по сравнению с ТРМК КК и ОМТ у пациентов с МН, ФП и высоким риском кровотечения [5]; • Многоцентровое крупное когортное ретроспективное исследование распространенности и влияния ФП на клинические исходы ТРМК КК [25]; • Ретроспективное многоцентровое несравнительное исследование эффективности и безопасности ТРМК КК с ОПЛП [1]; • Метаанализ систематический обзор влияния ФП на клинические исходы ТРМК КК [37]; • Ретроспективное сравнительное многоцентровое когортное исследование безопасности и эффективности одномоментной ТРМК КК с ОПЛП по сравнению с ТРМК КК с ОМТ у пациентов с МН и ФП [3] • Систематический обзор современного состояния транскатетерных 	
--	--	--

	<p>вмешательств при структурных заболеваниях сердца и сопутствующей ОПЛП [38];</p> <ul style="list-style-type: none"> • Проспективное многоцентровое когортное исследование WATCH TEER безопасности и эффективности ТРМК К-К с ОПЛП [4]. <p>Исследования продемонстрировали безопасность, эффективность и оказали важное влияние на развитие и клиническое внедрение методики</p>	
Ссылка на ключевую научную публикацию из списка литературы (п.8 Протокола КА), содержащую доказательства безопасности и эффективности метода	<p>Frazzetto M, Sanfilippo C, Costa G, Scandura S, Castania G, De Santis J, Sanfilippo M, Di Salvo ME, Uccello S, Rugiano G, Rizzo S, Barbera C, Tamburino C, Barbanti M, Grasso C. Safety and Effectiveness of Concomitant Mitral Transcatheter Edge-to-Edge Repair and Left Atrial Appendage Closure. J Clin Med. 2023 Jul 18;12(14):4742. doi: 10.3390/jcm12144742. PMID: 37510857; PMCID: PMC10381370. Импакт-фактор журнала – 3</p>	3
Широта использования метода на сегодняшний день, включая использование в других странах (фактические данные по внедрению метода в клиническую практику).	<p>Методика нацелена на целевую популяцию пациентов с МН с ФП и высоким риском кровотечения, применяется в клинической практике ведущих учреждений здравоохранения Германии, Португалии, Бразилии Швейцарии, Италии, Испании, Греции.</p> <p>В рамках опубликованных клинических исследований описаны результаты свыше 400 вмешательств [1, 3, 4, 5, 25, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38].</p> <p>С учетом распространенности ФП и высокого риска кровотечения (HAS-BLED\geq3) в популяции пациентов с умеренной и тяжелой МН, ожидаемая частота использования метода оценивается на уровне 30-50% всех случаев ТРМК КК</p>	1, 3-5, 25, 31-38
Основные преимущества метода КА по сравнению с текущей практикой в РФ	<p>Основным преимуществом лечения МН у пациентов с ФП и высоким риском кровотечения (HAS-BLED \geq 3) методом одномоментной ТРМК КК и ОПЛП является возможность обеспечить немедленную и при этом малотравматичную (единственная пункция сосудистого доступа, одна единственная транссептальная пункция) радикальную коррекцию гемодинамики при существенном снижении риска кровотечений, являющихся независимым предиктором смертности [2], за счет</p>	1-5, 25, 37, 39

	возможности прекращения приема пероральных антикоагулянтов у 90% пациентов против 14% в группе сравнения, снижение частоты повторных госпитализаций, дополнительную защиту от инсульта, улучшить показатели выживаемости до 90% по сравнению с 81% в группе сравнения в горизонте наблюдения 12 месяцев [1, 3, 4, 5, 25, 37, 39], оптимизировать затраты здравоохранения на антиаритмическую и антикоагуляционную медикаментозную и интервенционную терапию	
Возможные недостатки метода КА по сравнению с текущей практикой	Объединение различных чрескожных транскатетерных вмешательств в одну одновременную процедуру требует тщательного планирования и квалифицированной, опытной команды [30, 38]	30, 38

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. Смерть от всех причин	Тяжелая	Летальный исход от всех причин	10%	12 месяцев	Следование критериям невключения, своевременное наблюдение, диагностика, проведение методов инвазивного, медикаментозного лечения
2. Тромб, связанный с устройством	Средняя, тяжелая	Образование тромба на импланте	3,5%	12 месяцев	Своевременное наблюдение, диагностика, проведение методов инвазивного, медикаментозного лечения
3. Большое кровотечение	Средняя, Тяжелая	Кровотечение, интракраниальное, либо требующее госпитализации, либо со снижением Нб>2 г/л, либо требующее гемотрансфузию	5%	12 месяцев	Своевременное наблюдение, диагностика, проведение методов инвазивного, медикаментозного лечения
4. Кровотечение	Тяжелая	Повреждение	3,2%	12	Своевременное

опасное для жизни		структур сердца или сосудов доступа		месяцев	наблюдение, диагностика, проведение методов инвазивного, медикаментозного лечения
5. Кровотечение в месте доступа	Легкая	Кровотечение в области осуществления чрескожного доступа	4%	12 месяцев	Своевременное наблюдение, соблюдение техники трансфеморального доступа и гемостаза
6. Острая почечная недостаточность	Средняя, тяжелая	Нарушения функции почек	5%	12 месяцев	Проведение медикаментозной терапии, в тяжелых случаях диализной терапии
7. Транзиторная ишемическая атака	Средняя, Тяжелая	Нарушение функции головного мозга	5%	12 месяцев	Своевременное наблюдение, диагностика, проведение методов инвазивного, медикаментозного лечения
8. Инсульт	Средняя, Тяжелая	Нарушения функции головного мозга	5,8%	12 месяцев	Своевременное наблюдение, диагностика, проведение методов инвазивного, медикаментозного лечения
9. Перикардиальный выпот	Легкая, средняя, тяжелая	Превышение физиологического объема жидкости в перикардиальной полости	5,8%	12 месяцев	Своевременное наблюдение, диагностика, проведение медикаментозной терапии, в тяжелых случаях проведение пункции перикарда
10. Тампонада сердца	Легкая, средняя	Скопление жидкости между листками перикарда	1%	12 месяцев	Своевременное наблюдение, диагностика, проведение методов инвазивного, медикаментозного лечения
11. Плевральный выпот	Легкая, средняя, тяжелая	Скопление жидкости в плевральной полости	0,5%	12 месяцев	Своевременное наблюдение, диагностика, проведение медикаментозной терапии, в тяжелых случаях проведение пункции плевральной полости
12. Инфаркт миокарда	Тяжелая	Нарушения функции миокарда	2,7%	12 месяцев	Своевременное наблюдение, диагностика, проведение методов инвазивного,

					медикаментозного лечения
13.Инфекция/лихорадка	Легкая	Инфицирование	1%	12 месяцев	Своевременное наблюдение, диагностика, проведение медикаментозной терапии
14.Перфорация сердца	Средняя, тяжелая	Перфорация миокарда при проведении операции	4%	12 месяцев	Соблюдение техники ТРМК КК и ОПЛП, Своевременное наблюдение, диагностика, проведение методов инвазивного, медикаментозного лечения
15.Серьезные сосудистые осложнения	Тяжелая	Сосудистые осложнения, возникающие при использовании трансфеморального доступа	13,5%	12 месяцев	Своевременное наблюдение, диагностика, проведение медикаментозной терапии, физиотерапевтических процедур, хирургического вмешательства в случае адекватной необходимости
16.Тромбоз глубоких вен	Легкая, средняя	Образование тромбов в глубоких венах	1,2%	12 месяцев	Своевременное наблюдение, диагностика, проведение медикаментозной терапии, физиотерапевтических процедур, хирургического удаления гематомы в случае адекватной необходимости
17.Эмболизация устройства	Средняя, тяжелая	Эмболия, вызванная нарушением положения устройства	1,9%	12 месяцев	Своевременное наблюдение, диагностика, контроль положения устройства
18.Аллергическая реакция на антиагрегантные препараты, контрастное вещество	Легкая, средняя	Иммунный ответ на препараты или компоненты клапана	0,22%	12 месяцев	Своевременное наблюдение, диагностика, проведение медикаментозной терапии
19.Гипоксия	Легкая, средняя	Дыхательная недостаточность	1,2%	12 месяцев	Своевременное наблюдение, адекватное применение систем искусственной поддержки респираторной

					функции
20. Осложнения со стороны ЖКТ, требующие хирургического вмешательства	Легкая, средняя	Осложнения со стороны ЖКТ, связанные с проведением вмешательства	1,8%	12 месяцев	Своевременное наблюдение, диагностика, проведение хирургического вмешательства в случае адекватной необходимости
21. Смещение или отрыв устройства	Средняя, тяжелая	Нарушение позиционирования клипсы после имплантации	1%	12 месяцев	Своевременное наблюдение, диагностика, проведение хирургического вмешательства в случае адекватной необходимости
22. Острая сердечная недостаточность	Тяжелая	Резкое снижение насосной функции сердца	2%	12 месяцев	Своевременное наблюдение, диагностика, проведение методов медикаментозного лечения, методов механической поддержки

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. D'Amico G, Estèvez-Loureiro R, Rofastes XF, Ronco F, Nombela-Franco L, Melica B, Bedogni F, Saia F, Cruz-Gonzalez I, Tarantini G. Combined Procedure of Percutaneous Mitral Valve Repair and Left Atrial Appendage Occlusion: A Multicenter Study. *JACC Cardiovasc Interv.* 2021 Mar 8;14(5):590-592. doi: 10.1016/j.jcin.2020.11.030. Epub 2021 Mar 1. PMID: 33663793. Импакт-фактор журнала – 11,7
2. Singh N, Cohen DJ, Shah MA, Kosinski AS, Brothers L, Vemulapalli S, Elmariah S. Trends, Predictors, and Outcomes of Bleeding Complications After Mitral Transcatheter Edge-to-Edge Repair: TVT Registry Insights. *JACC Cardiovasc Interv.* 2024 Oct 28;17(20):2337-2349. doi: 10.1016/j.jcin.2024.09.035. PMID: 39477637. Импакт-фактор журнала – 11,7
3. Frazzetto M, Sanfilippo C, Costa G, Scandura S, Castania G, De Santis J, Sanfilippo M, Di Salvo ME, Uccello S, Rugiano G, Rizzo S, Barbera C, Tamburino C, Barbanti M, Grasso C. Safety and Effectiveness of Concomitant Mitral Transcatheter Edge-to-Edge Repair and Left Atrial Appendage Closure. *J Clin Med.* 2023 Jul 18;12(14):4742. doi: 10.3390/jcm12144742. PMID: 37510857; PMCID: PMC10381370. Импакт-фактор журнала – 3
4. Al-Abcha A, Di Santo P, Rihal CS, Simard T, Hibbert B, Alkhouli M. Outcomes of Combined Left Atrial Appendage Occlusion and Transcatheter Mitral Edge-to-Edge Repair: The WATCH-TEER Study. *JACC Adv.* 2025 Jan 8;4(2):101541. doi: 10.1016/j.jacadv.2024.101541. PMID: 39867502; PMCID: PMC11760823. Импакт-фактор журнала – 2,3
5. Kuwata S, Taramasso M, Zuber M, Suetsch G, Attinger-Toller A, Wicki D, Maisano F, Nietlispach F. Feasibility of concomitant M-TEER and left atrial appendage occlusion. *EuroIntervention.* 2017 Mar 20;12(16):1940-1945. doi: 10.4244/EIJ-D-16-00784. PMID: 28044988. Импакт-фактор журнала – 7,6

6. Hausleiter J, Stocker TJ, Adamo M, Karam N, Swaans MJ, Praz F. Mitral valve transcatheter edge-to-edge repair. *EuroIntervention*. 2023 Jan 23;18(12):957-976. doi: 10.4244/EIJ-D-22-00725. PMID: 36688459; PMCID: PMC9869401. Импакт-фактор журнала – 7,6
7. Zahr F, Smith RL, Gillam LD, Chadderdon S, Makkar R, von Bardeleben RS, Ruf TF, Kipperman RM, Rassi AN, Szerlip M, Goldman S, Inglessis-Azuaje I, Yadav P, Lurz P, Davidson CJ, Mumtaz M, Gada H, Kar S, Kodali SK, Laham R, Hiesinger W, Fam NP, Keßler M, O'Neill WW, Whisenant B, Kliger C, Kapadia S, Rudolph V, Choo J, Hermiller J, Morse MA, Schofer N, Gafoor S, Latib A, Mahoney P, Kaneko T, Shah PB, Riddick JA, Muhammad KI, Bookstegers P, Price MJ, Praz F, Koulogiannis K, Marcoff L, Hausleiter J, Lim DS; CLASP IID Pivotal Trial Investigators. One-Year Outcomes From the CLASP IID Randomized Trial for Degenerative Mitral Regurgitation. *JACC Cardiovasc Interv*. 2023 Oct 26;S1936-8798(23)01358-4. doi: 10.1016/j.jcin.2023.10.002. Epub ahead of print. PMID: 37962288. Импакт-фактор журнала – 11,7
8. Praz F, Samim D. One-year outcomes with a new mitral edge-to-edge repair device: is mitral TEER about to conquer the world? *EuroIntervention*. 2024 Feb 19;20(4):e225-e227. doi: 10.4244/EIJ-E-23-00071. PMID: 38389475; PMCID: PMC10870007. Импакт-фактор журнала – 7,6
9. Suradi HS, Kavinsky CJ, Hijazi ZM. Percutaneous mitral valve repair. *Glob Cardiol Sci Pract*. 2016 Jun 30;2016(2):e201617. doi: 10.21542/gcsp.2016.17. PMID: 29043265; PMCID: PMC5642839. Импакт-фактор журнала – 0,348
10. Dhanunjaya Lakkireddy, David Thaler, Christopher R. Ellis, Vijendra Swarup, Lars Sondergaard, John Carroll, Michael R. Gold, James Hermiller, Hans-Christoph Diener, Boris Schmidt, Lee MacDonald, Moussa Mansour, Brijeshwar Maini, Laura O'Brien, Stephan Windecker. Left Atrial Appendage Occluder Device for Stroke Prophylaxis: A Randomized, Controlled Trial. *Circulation*. 2021;144:1543–1552 Импакт-фактор журнала – 35,5
11. Vahanian A, Beyersdorf F, Praz F, Milojevic M, Baldus S, Bauersachs J, Capodanno D, Conradi L, De Bonis M, De Paulis R, Delgado V, Freemantle N, Gilard M, Haugaa KH, Jeppsson A, Jüni P, Pierard L, Prendergast BD, Sádaba JR, Tribouilloy C, Wojakowski W; ESC/EACTS Scientific Document Group. 2021 ESC/EACTS Guidelines for the management of valvular heart disease. *Eur Heart J*. 2022 Feb 12;43(7):561-632. doi: 10.1093/eurheartj/ehab395. Erratum in: *Eur Heart J*. 2022 Jun 1;43(21):2022. doi: 10.1093/eurheartj/ehac051. PMID: 34453165. Импакт-фактор журнала – 37,6
12. Otto CM, Nishimura RA, Bonow RO, Carabello BA, Erwin JP 3rd, Gentile F, Jneid H, Krieger EV, Mack M, McLeod C, O'Gara PT, Rigolin VH, Sundt TM 3rd, Thompson A, Toly C. 2020 ACC/AHA Guideline for the Management of Patients With Valvular Heart Disease: Executive Summary: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Joint Committee on Clinical Practice Guidelines. *Circulation*. 2021 Feb 2;143(5):e35-e71. doi: 10.1161/CIR.0000000000000932. Epub 2020 Dec 17. Erratum in: *Circulation*. 2021 Feb 2;143(5):e228. doi: 10.1161/CIR.0000000000000960. Erratum in: *Circulation*. 2021 Mar 9;143(10):e784. doi: 10.1161/CIR.0000000000000966. PMID: 33332149. Импакт-фактор журнала – 35,5
13. Клинические рекомендации по лечению МН (ID: 881_1), одобренные Научно-практическим советом Минздрава в 2024 году.https://cr.minzdrav.gov.ru/view-cr/881_1
14. Mack M, Carroll JD, Thourani V, Vemulapalli S, Squiers J, Manandhar P, Deeb GM, Batchelor W, Herrmann HC, Cohen DJ, Hanzel G, Gleason T, Kirtane A, Desai N, Guibone K, Hardy K, Michaels J, DiMaio JM, Christensen B, Fitzgerald S, Krohn C, Brindis RG, Masoudi F, Bavaria J. Transcatheter Mitral Valve Therapy in the United States: A Report from the STS/ACC TVT Registry. *Ann Thorac Surg*. 2022

- Jan;113(1):337-365. doi: 10.1016/j.athoracsur.2021.07.030. Epub 2021 Oct 25. PMID: 34711394. Импакт-фактор журнала – 3,6
15. Stephan Baldus, Accelerated or stunted growth of M-TEER and Replacement, TCT 2024 Washington, Oct.30, 2024
 16. Клинические рекомендации «Фибрилляция и трепетание предсердий у взрослых», одобренные Научно-практическим советом Минздрава [ID: 382_1], https://cr.minzdrav.gov.ru/view-cr/382_1
 17. Dziadzko V, Clavel MA, Dziadzko M, Medina-Inojosa JR, Michelena H, Maalouf J, Nkomo V, Thapa P, Enriquez-Sarano M. Outcome and undertreatment of mitral regurgitation: a community cohort study. *Lancet*. 2018 Mar 10;391(10124):960-969. doi: 10.1016/S0140-6736(18)30473-2. PMID: 29536860; PMCID: PMC5907494. Импакт-фактор журнала – 168,9
 18. Singh JP, Evans JC, Levy D, Larson MG, Freed LA, Fuller DL, Lehman B, Benjamin EJ. Prevalence and clinical determinants of mitral, tricuspid, and aortic regurgitation (the Framingham Heart Study). *Am J Cardiol*. 1999 Mar 15;83(6):897-902. doi: 10.1016/s0002-9149(98)01064-9. Erratum in: *Am J Cardiol* 1999 Nov 1;84(9):1143. PMID: 10190406. Импакт-фактор журнала – 2,3
 19. d'Arcy JL, Coffey S, Loudon MA, Kennedy A, Pearson-Stuttard J, Birks J, Frangou E, Farmer AJ, Mant D, Wilson J, Myerson SG, Prendergast BD. Large-scale community echocardiographic screening reveals a major burden of undiagnosed valvular heart disease in older people: the OxVALVE Population Cohort Study. *Eur Heart J*. 2016 Dec 14;37(47):3515-3522. doi: 10.1093/eurheartj/ehw229. Epub 2016 Jun 26. PMID: 27354049; PMCID: PMC5216199. Импакт-фактор журнала – 37,6
 20. Timmis A, Vardas P, Townsend N, Torbica A, Katus H, De Smedt D, Gale CP, Maggioni AP, Petersen SE, Huculeci R, Kazakiewicz D, de Benito Rubio V, Ignatiuk B, Raisi-Estabragh Z, Pawlak A, Karagiannidis E, Treskes R, Gaita D, Beltrame JF, McConnachie A, Bardinet I, Graham I, Flather M, Elliott P, Mossialos EA, Weidinger F, Achenbach S; Atlas Writing Group, European Society of Cardiology. European Society of Cardiology: cardiovascular disease statistics 2021. *Eur Heart J*. 2022 Feb 22;43(8):716-799. doi: 10.1093/eurheartj/ehab892. Erratum in: *Eur Heart J*. 2022 Feb 22;43(8):799. doi: 10.1093/eurheartj/ehac064. PMID: 35016208. Импакт-фактор журнала – 37,6
 21. Simon Yadgir, Catherine Owens Johnson, Victor Aboyans, Oladimeji M. Adebayo, Rufus Adesoji Adedoyin, Mohsen Afarideh, Fares Alahdab, Alaa Alashi, Vahid Alipour, Jalal Arabloo, Samad Azari, Celine M. Barthelemy, Catherine P. Benziger, Adam E. Berman et al. Global, Regional, and National Burden of Calcific Aortic Valve and Degenerative Mitral Valve Diseases, 1990–2017. *Circulation*. 2020 May 26;141(21):1670-1680. Импакт-фактор журнала – 35,5
 22. Stone GW, Abraham WT, Lindenfeld J, Kar S, Grayburn PA, Lim DS, Mishell JM, Whisenant B, Rinaldi M, Kapadia SR, Rajagopal V, Sarembock IJ, Brieke A, Marx SO, Cohen DJ, Asch FM, Mack MJ; COAPT Investigators. Five-Year Follow-up after Transcatheter Repair of Secondary Mitral Regurgitation. *N Engl J Med*. 2023 Jun 1;388(22):2037-2048. doi: 10.1056/NEJMoa2300213. Epub 2023 Mar 5. PMID: 36876756. Импакт-фактор журнала – 96,2
 23. Baldus S, Doenst T, Pfister R, Gummert J, Kessler M, Boekstegers P, Lubos E, Schröder J, Thiele H, Walther T, Kelm M, Hausleiter J, Eitel I, Fischer-Rasokat U, Bufe A, Schmeisser A, Ince H, Lurz P, von Bardeleben RS, Hagl C, Noack T, Reith S, Beucher H, Reichenspurner H, Rottbauer W, Schulze PC, Müller W, Frank J, Hellmich M, Wahlers T, Rudolph V; MATTERHORN Investigators. Transcatheter Repair versus Mitral-Valve Surgery for Secondary Mitral Regurgitation. *N Engl J Med*. 2024 Nov 14;391(19):1787-1798. doi: 10.1056/NEJMoa2408739. Epub 2024 Aug 31. PMID: 39216093. Импакт-фактор журнала – 96,2
 24. Anker SD, Friede T, von Bardeleben RS, Butler J, Khan MS, Diek M, Heinrich J, Geyer M, Placzek M, Ferrari R, Abraham WT, Alfieri O, Auricchio A, Bayes-Genis A, Cleland JGF, Filippatos G, Gustafsson F, Haverkamp W, Kelm M, Kuck KH, Landmesser U,

- Maggioni AP, Metra M, Ninios V, Petrie MC, Rassaf T, Ruschitzka F, Schäfer U, Schulze PC, Spargias K, Vahanian A, Zamorano JL, Zeiher A, Karakas M, Koehler F, Lainscak M, Öner A, Mezilis N, Theofilogiannakos EK, Ninios I, Chrissoheris M, Kourkouveli P, Papadopoulos K, Smolka G, Wojakowski W, Reczuch K, Pinto FJ, Wiewiórka Ł, Kalarus Z, Adamo M, Santiago-Vacas E, Ruf TF, Gross M, Tongers J, Hasenfuss G, Schillinger W, Ponikowski P; RESHAPE-HF2 Investigators. Transcatheter Valve Repair in Heart Failure with Moderate to Severe Mitral Regurgitation. *N Engl J Med*. 2024 Nov 14;391(19):1799-1809. doi: 10.1056/NEJMoa2314328. Epub 2024 Aug 31. PMID: 39216092. Импакт-фактор журнала – 96,2
25. Arora S, Vemulapalli S, Stebbins A, Ramm CJ, Kosinski AS, Sorajja P, Piccini JP, Cavender MA, Vavalle JP. The Prevalence and Impact of Atrial Fibrillation on 1-Year Outcomes in Patients Undergoing Transcatheter Mitral Valve Repair: Results From the Society of Thoracic Surgeons/American College of Cardiology Transcatheter Valve Therapy Registry. *JACC Cardiovasc Interv*. 2019 Mar 25;12(6):569-578. doi: 10.1016/j.jcin.2018.12.012. PMID: 30898255. Импакт-фактор журнала – 11,7
26. Urena M, Webb JG, Eltchaninoff H, Muñoz-García AJ, Bouleti C, Tamburino C, Nombela-Franco L, Nietlispach F, Moris C, Ruel M, Dager AE, Serra V, Cheema AN, Amat-Santos IJ, de Brito FS, Lemos PA, Abizaid A, Sarmento-Leite R, Ribeiro HB, Dumont E, Barbanti M, Durand E, Alonso Briaies JH, Himbert D, Vahanian A, Immè S, Garcia E, Maisano F, del Valle R, Benitez LM, García del Blanco B, Gutiérrez H, Perin MA, Siqueira D, Bernardi G, Philippon F, Rodés-Cabau J. Late cardiac death in patients undergoing transcatheter aortic valve replacement: incidence and predictors of advanced heart failure and sudden cardiac death. *J Am Coll Cardiol*. 2015 Feb 10;65(5):437-48. doi: 10.1016/j.jacc.2014.11.027. PMID: 25660921. Импакт-фактор журнала – 21,7
27. Yankelson L, Steinvil A, Gershovitz L, Leshem-Rubinow E, Furer A, Viskin S, Keren G, Banai S, Finkelstein A. Atrial fibrillation, stroke, and mortality rates after transcatheter aortic valve implantation. *Am J Cardiol*. 2014 Dec 15;114(12):1861-6. doi: 10.1016/j.amjcard.2014.09.025. Epub 2014 Sep 28. PMID: 25438914. Импакт-фактор журнала – 2,3
28. Stortecky S, Buellesfeld L, Wenaweser P, Heg D, Pilgrim T, Khattab AA, Gloekler S, Huber C, Nietlispach F, Meier B, Jüni P, Windecker S. Atrial fibrillation and aortic stenosis: impact on clinical outcomes among patients undergoing transcatheter aortic valve implantation. *Circ Cardiovasc Interv*. 2013 Feb;6(1):77-84. doi: 10.1161/CIRCINTERVENTIONS.112.000124. Epub 2013 Feb 5. PMID: 23386662. Импакт-фактор журнала – 5,6
29. Généreux P, Cohen DJ, Mack M, Rodes-Cabau J, Yadav M, Xu K, Parvataneni R, Hahn R, Kodali SK, Webb JG, Leon MB. Incidence, predictors, and prognostic impact of late bleeding complications after transcatheter aortic valve replacement. *J Am Coll Cardiol*. 2014 Dec 23;64(24):2605-2615. doi: 10.1016/j.jacc.2014.08.052. PMID: 25524339. Импакт-фактор журнала – 21,7
30. Taramasso M, Maisano F, Nietlispach F. TAVI and concomitant procedures: from PCI to LAA closure. *EuroIntervention*. 2015 Sep;11 Suppl W:W96-100. doi: 10.4244/EIJV11SWA29. PMID: 26384207. Импакт-фактор журнала – 7,6
31. Schade A, Kerber S, Hamm K. Two in a single procedure: combined approach for M-TEER implantation and left atrial appendage occlusion. *J Invasive Cardiol*. 2014 Mar;26(3):E32-4. PMID: 24610513. Импакт-фактор журнала – 1,6
32. Puls M, Seipelt R, Schillinger W. Complete interventional heart repair of multiple concomitant cardiac pathologies in a staged approach. *Catheter Cardiovasc Interv*. 2013 Apr;81(5):896-900. doi: 10.1002/ccd.24448. Epub 2012 Jun 27. PMID: 22511369. Импакт-фактор журнала – 2,1
33. Francisco ARG, Infante de Oliveira E, Nobre Menezes M, Carrilho Ferreira P, Canas da Silva P, Nobre Â, Pinto FJ. Combined M-TEER implantation and left atrial appendage occlusion: A case series from a referral center. *Rev Port Cardiol*. 2017 Jul-Aug;36(7-

- 8):525-532. English, Portuguese. doi: 10.1016/j.repc.2016.11.012. Epub 2017 Jun 30. PMID: 28673783. Импакт-фактор журнала – 1,6
34. Tebet M, Esteves V, Ogama MH. Combined M-TEER implantation and left atrial appendage occlusion. *J Transcat Intervent.* 2021;29:eA20200041. <https://doi.org/10.31160/JOTCI202129A20200041> Импакт-фактор журнала – 0,1
35. Tichelbäcker T, Puls M, Jacobshagen C, Hasenfuß G, Schillinger W, Hünlich M, Schroeter MR. M-TEER and cardiac plug implantation in a single procedure: A reasonable approach? *Int J Cardiol.* 2016 Oct 1;220:107-11. doi: 10.1016/j.ijcard.2016.06.170. Epub 2016 Jun 25. PMID: 27389439. Импакт-фактор журнала – 3,2
36. Freixa X, Estévez-Loureiro R, Carrasco-Chinchilla F, Arzamendi D, Jiménez-Quevedo P, Nombela-Franco L, Cruz-González I, Amat-Santos IJ, Sabaté M. Initial Results of Combined M-TEER Implantation and Left Atrial Appendage Occlusion. *J Heart Valve Dis.* 2017 Mar;26(2):169-174. PMID: 28820546. Импакт-фактор журнала – 0,276
37. Shah S, Raj V, Abdelghany M, Mena-Hurtado C, Riaz S, Patel S, Wiener H, Chaudhuri D. Impact of atrial fibrillation on the outcomes of transcatheter mitral valve repair using M-TEER: a systematic review and meta-analysis. *Heart Fail Rev.* 2021 May;26(3):531-543. doi: 10.1007/s10741-020-10051-z. Epub 2020 Nov 10. PMID: 33169339. Импакт-фактор журнала – 4,654
38. Dimitriadis K, Pырpyris N, Aznaouridis K, Adamopoulou E, Soulaïdopoulos S, Beneki E, Iliakis P, Fragkoulis C, Aggeli K, Tsioufis K. Transcatheter Structural Heart Disease Interventions and Concomitant Left Atrial Appendage Occlusion: A State of the Art Review. *Can J Cardiol.* 2024 Dec;40(12):2395-2407. doi: 10.1016/j.cjca.2024.08.282. Epub 2024 Sep 3. PMID: 39236977. Импакт-фактор журнала – 6,617
39. Osmancik P, Herman D, Neuzil P, Hala P, Taborsky M, Kala P, Poloczek M, Stasek J, Haman L, Branny M, Chovancik J, Cervinka P, Holy J, Kovarnik T, Zemanek D, Havranek S, Vancura V, Peichl P, Tousek P, Lekesova V, Jarkovsky J, Novackova M, Benesova K, Widimsky P, Reddy VY; PRAGUE-17 Trial Investigators. 4-Year Outcomes After Left Atrial Appendage Closure Versus Nonwarfarin Oral Anticoagulation for Atrial Fibrillation. *J Am Coll Cardiol.* 2022 Jan 4;79(1):1-14. doi: 10.1016/j.jacc.2021.10.023. Epub 2021 Nov 5. PMID: 34748929. Импакт-фактор журнала – 21,7
40. Grigioni F, Avierinos JF, Ling LH, Scott CG, Bailey KR, Tajik AJ, Frye RL, Enriquez-Sarano M. Atrial fibrillation complicating the course of degenerative mitral regurgitation: determinants and long-term outcome. *J Am Coll Cardiol.* 2002 Jul 3;40(1):84-92. doi: 10.1016/s0735-1097(02)01922-8. PMID: 12103260. Импакт-фактор журнала – 21,7
41. Gertz ZM, Herrmann HC, Lim DS, Kar S, Kapadia SR, Reed GW, Puri R, Krishnaswamy A, Gersh BJ, Weissman NJ, Ahsch FM, Grayburn PA, Kosmidou I, Redfors B, Zhang Z, Abraham WT, Lindenfeld J, Stone GW, Mack MJ. Implications of Atrial Fibrillation on the Mechanisms of Mitral Regurgitation and Response to M-TEER in the COAPT Trial. *Circ Cardiovasc Interv.* 2021 Apr;14(4):e010300. doi: 10.1161/CIRCINTERVENTIONS.120.010300. Epub 2021 Mar 15. PMID: 33719505. Импакт-фактор журнала – 5,6
42. Kar S, von Bardeleben RS, Rottbauer W, Mahoney P, Price MJ, Grasso C, Williams M, Lurz P, Ahmed M, Hausleiter J, Chehab B, Zamorano JL, Asch FM, Maisano F. Contemporary Outcomes Following Transcatheter Edge-to-Edge Repair: 1-Year Results From the EXPAND Study. *JACC Cardiovasc Interv.* 2023 Mar 13;16(5):589-602. doi: 10.1016/j.jcin.2023.01.010. PMID: 36922046. Импакт-фактор журнала – 11,7
43. Sorajja P, Mack M, Vemulapalli S, Holmes DR Jr, Stebbins A, Kar S, Lim DS, Thourani V, McCarthy P, Kapadia S, Grayburn P, Pedersen WA, Ailawadi G. Initial Experience With Commercial Transcatheter Mitral Valve Repair in the United States. *J Am Coll Cardiol.* 2016 Mar 15;67(10):1129-1140. doi: 10.1016/j.jacc.2015.12.054. PMID: 26965532. Импакт-фактор журнала – 21,7

44. Maisano F, Franzen O, Baldus S, Schäfer U, Hausleiter J, Butter C, Ussia GP, Sievert H, Richardt G, Widder JD, Moccetti T, Schillinger W. Percutaneous mitral valve interventions in the real world: early and 1-year results from the ACCESS-EU, a prospective, multicenter, nonrandomized post-approval study of the M-TEER therapy in Europe. *J Am Coll Cardiol.* 2013 Sep 17;62(12):1052-1061. doi: 10.1016/j.jacc.2013.02.094. Epub 2013 Jun 7. PMID: 23747789. Импакт-фактор журнала – 21,7
45. Deferm S, Bertrand PB, Verbrugge FH, Verhaert D, Rega F, Thomas JD, Vandervoort PM. Atrial Functional Mitral Regurgitation: JACC Review Topic of the Week. *J Am Coll Cardiol.* 2019 May 21;73(19):2465-2476. doi: 10.1016/j.jacc.2019.02.061. PMID: 31097168. Импакт-фактор журнала – 21,7
46. Ngaage DL, Schaff HV, Mullany CJ, Barnes S, Dearani JA, Daly RC, Orszulak TA, Sundt TM 3rd. Influence of preoperative atrial fibrillation on late results of mitral repair: is concomitant ablation justified? *Ann Thorac Surg.* 2007 Aug;84(2):434-42; discussion 442-3. doi: 10.1016/j.athoracsur.2007.04.036. PMID: 17643612. Импакт-фактор журнала – 3,6
47. Kaneko H, Neuss M, Schau T, Weissenborn J, Butter C. Impact of left ventricular systolic dysfunction on the outcomes of percutaneous edge-to-edge mitral valve repair using M-TEER. *Heart Vessels.* 2016 Dec;31(12):1988-1996. doi: 10.1007/s00380-016-0822-1. Epub 2016 Mar 11. PMID: 26968992. Импакт-фактор журнала – 1,814
48. Oh NA, Kampaktsis PN, Gallo M, Guariento A, Weixler V, Staffa SJ, Avgerinos DV, Colli A, Doulamis IP. An updated meta-analysis of M-TEER versus surgery for mitral regurgitation. *Ann Cardiothorac Surg.* 2021 Jan;10(1):1-14. doi: 10.21037/acs-2020-mv-24. PMID: 33575171; PMCID: PMC7867427. Импакт-фактор журнала – 4,617
49. Holmes DR Jr, Doshi SK, Kar S, Price MJ, Sanchez JM, Sievert H, Valderrabano M, Reddy VY. Left Atrial Appendage Closure as an Alternative to Warfarin for Stroke Prevention in Atrial Fibrillation: A Patient-Level Meta-Analysis. *J Am Coll Cardiol.* 2015 Jun 23;65(24):2614-2623. doi: 10.1016/j.jacc.2015.04.025. PMID: 26088300. Импакт-фактор журнала – 21,7
50. Reddy VY, Sievert H, Halperin J, Doshi SK, Buchbinder M, Neuzil P, Huber K, Whisenant B, Kar S, Swarup V, Gordon N, Holmes D; PROTECT AF Steering Committee and Investigators. Percutaneous left atrial appendage closure vs warfarin for atrial fibrillation: a randomized clinical trial. *JAMA.* 2014 Nov 19;312(19):1988-98. doi: 10.1001/jama.2014.15192. Erratum in: *JAMA.* 2015 Mar 10;313(10):1061. PMID: 25399274. Импакт-фактор журнала – 120,7

9. Иные сведения, связанные с разработкой метода.

Настоящую апробацию «Лечение митральной недостаточности у пациентов обоих полов старше 18 лет с фибрилляцией предсердий и высоким риском кровотечения (класс HAS-BLED ≥ 3) методом одномоментной транскатетерной реконструкции митрального клапана край-в-край и окклюзии придатка левого предсердия (МКБ-10: I05.1, I34.0, I34.1, I34.8, I50.1, I48.0, I48.1, I48.2, I48.9) по сравнению с транскатетерной реконструкцией митрального клапана край-в-край и оптимальной медикаментозной терапией для снижения тяжелых кровотечений, частоты повторных госпитализаций» планируется проводить в соответствии с нормативными требованиями и протоколом клинической апробации.

Апробация будет проводиться в соответствии с этическими принципами, изложенными в Хельсинской декларации всемирной медицинской ассоциации «Рекомендации для врачей, занимающихся биомедицинскими исследованиями с участием людей» (1964 – 1996 годы) и правилами Национального стандарта РФ «Надлежащая клиническая практика».

III. Цели и задачи клинической апробации

10. Детальное описание целей и задач клинической апробации:

Цель: Практическое применение разработанного и ранее не применявшегося метода «Лечение митральной недостаточности у пациентов обоих полов старше 18 лет с фибрилляцией предсердий и высоким риском кровотечения (класс HAS-BLED ≥ 3) методом одномоментной транскатетерной реконструкции митрального клапана край-в-край и окклюзии придатка левого предсердия» для подтверждения доказательств его клинико-экономической эффективности.

Задачи:

1. Сравнить клиническую эффективность метода «Лечение МН у пациентов с ФП и высоким риском кровотечения (класс HAS-BLED ≥ 3) методом одномоментной ТРМК КК и ОПЛП» и метода сравнения «Динамическое ретроспективное и проспективное наблюдение за пациентами с МН с ФП и высоким риском кровотечений (класс HAS-BLED ≥ 3), удовлетворяющими критериям включения в клиническую апробацию, которым осуществляется ТРМК КК и ОМТ» на основе показателей частоты возникновения кровотечений, частоты отказа от пероральных антикоагулянтов и антиаритмической медикаментозной терапии, общей продолжительности всех госпитализаций с момента включения в апробацию, количества пациентов с зафиксированным I-II ФК NYHA, клинического состояния по шкале ШОКС и показателей качества жизни на основе шкалы SF 36.

2. Сравнить безопасность применения метода «лечение МН у пациентов с ФП и высоким риском кровотечения (класс HAS-BLED ≥ 3) методом одномоментной ТРМК КК и ОПЛП» и метода сравнения «динамическое ретроспективное и проспективное наблюдение за пациентами с МН с ФП и высоким риском кровотечений (класс HAS-BLED ≥ 3), удовлетворяющими критериям включения в клиническую апробацию, которым осуществляется ТРМК КК и ОМТ».

3. Сравнить Клинико-экономическую эффективность метода «лечение МН у пациентов с ФП и высоким риском кровотечения (класс HAS-BLED ≥ 3) методом одномоментной ТРМК КК и ОПЛП» по сравнению методом сравнения «динамическое ретроспективное и проспективное наблюдение за пациентами с МН с ФП и высоким риском кровотечений (класс HAS-BLED ≥ 3), удовлетворяющими критериям включения в клиническую апробацию, которым осуществляется ТРМК КК и ОМТ».

4. Оценить влияние применения метода «лечение МН у пациентов с ФП и высоким риском кровотечения (класс HAS-BLED ≥ 3) методом одномоментной ТРМК КК и ОПЛП» на изменение ФК пациентов по шкале NYHA на основании определения сохраненной функциональной емкости (тест с 6-минутной ходьбой, 6MWT) по сравнению с методом сравнения «динамическое ретроспективное и проспективное наблюдение за пациентами с МН с ФП и высоким риском кровотечений (класс HAS-BLED ≥ 3), удовлетворяющими критериям включения в клиническую апробацию, которым осуществляется ТРМК КК и ОМТ».

5. Оценить возможность применения метода «лечение МН у пациентов с ФП и высоким риском кровотечения (класс HAS-BLED ≥ 3) методом одномоментной ТРМК КК и ОПЛП» в практике медицинской организации.

IV. Дизайн клинической апробации

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

Исследования указывают на 50% частоту распространенности ФП у пациентов с МН [40, 41], 59,3-67,7% у пациентов, перенесших ТРМК КК, многие из которых имеют противопоказания к пероральным антикоагулянтам или подвержены высокому риску кровотечения [42, 43, 44]. Вторичная МН из-за дисфункции ЛЖ приводит к повышению

давления в левом предсердии, дилатации, ремоделированию и, как следствие, к ФП. Однако ФП может быть и причиной МН, особенно при нормально функционирующем ЛЖ, второй по значимости после увеличения предсердий и расширения митрального кольца, известной как функциональная предсердная МН [45].

Многоцентровое крупное когортное ретроспективное исследование распространенности и влияния ФП на клинические исходы ТРМК КК в горизонте наблюдения 12 месяца на основе данных регистра транскатетерных методов лечения клапанных патологий (TVT) общества торакальных хирургов (STS) и американского колледжа кардиологии (ACC) показало распространенность ФП у пациентов, получивших лечение ТРМК КК, на уровне 63%, нескорректированную частоту совокупной частотой смертности в группе ТРМК КК пациентов с ФП в анамнезе - 25,9% против 18,6%; ($p < 0,001$) у пациентов без ФП, частоту госпитализаций по поводу СН - 22,1% против 18,9% ($p=0,02$), комбинированная частота смерти или госпитализаций по поводу СН - 38,4% против 30,8% ($p < 0,001$), риск кровотечения 20,9% против 16,3% ($p < 0,001$). После внесения поправок на демографические данные, сопутствующие заболевания и принимаемые лекарства, в горизонте наблюдения 12 месяцев у пациентов с ФП наблюдался более высокий комбинированный показатель смертности (ОР: 1,44; 95% ДИ: 1,22–1,70; $p < 0,001$) и госпитализации по поводу СН (ОР: 1,17; 95% ДИ: 1,00–1,36; $p = 0,05$), а также более высокий скорректированный риск инсульта (ОР: 1,63; 95% ДИ: 1,01–2,64; $p = 0,047$) и кровотечения (ОР: 1,34; 95% ДИ: 1,10–1,64; $p = 0,004$) [25].

Исследования также показывают влияние ФП на увеличение частоты инсультов и снижение долгосрочной выживаемости у пациентов с первичной МН, перенесших операцию на МК, ФП [46], особенно в популяции пациентов с ФП и ФВЛЖ $\leq 30\%$ по сравнению с пациентами с синусовым ритмом [47]. Кровотечения могут быть причиной худшего исхода у пациентов с ФП [29]. Поэтому профилактика осложнений кровотечения является важным вопросом [30].

Крупное когортное многоцентровое ретроспективное исследование тенденций, предикторов и результатов осложнений кровотечения после ТРМК КК в горизонте наблюдения 30 дней и 12 месяцев на основе данных TVT STS ACC показало, что кровотечение после ТРМК КК ассоциировано с повышенным риском смерти и повторной госпитализации скорректированное ОШ: 2,15 [95% ДИ: 1,81–2,54] ($p < 0,0001$) скорректированное ОР: 1,43 [95% ДИ: 1,27–1,60], ($p < 0,0001$) соответственно. В горизонте наблюдения 12 месяцев композитный показатель частоты смерти или повторной госпитализации был достоверно выше среди пациентов с кровотечениями составил 57,1% против 40,7% ($p < 0,0001$). Аналогичные результаты были получены для показателей смертности (34,4% против 17,5%; $p < 0,0001$), повторной госпитализации по не кардиологическим причинам (23,9% против 18,1%; $p < 0,0001$) [2].

ТРМК КК стала ключевым вариантом лечения МР и показала благоприятные результаты у пациентов с высоким хирургическим риском [48], а также снижение госпитализаций по поводу СН и смертности от всех причин при долгосрочном наблюдении [22] и риска инсульта [41].

По сравнению с ОМТ ФП ОПЛП приводит к более низким показателям инсульта, улучшает выживаемость [49, 50].

Объединение методов ТРМК КК и ОПЛП, которые обе требуют доступа к левому предсердию, легко достижимо с хирургической и технической точки зрения и снижает риск кровотечения.

В дополнение серии публикаций начального опыта [31, 32, 33, 34, 35, 36] достижимость, безопасность и эффективность одномоментной ТРМК КК и ОПЛП по сравнению с ТРМК КК была продемонстрирована ретроспективным сравнительным исследованием [5].

Ретроспективное многоцентровое несравнительное исследование эффективности и безопасности ТРМК К-К с ОПЛП в горизонте 12-14 месяцев продемонстрировало улучшение ФК NYHA у 62% пациентов, 100% снижение частоты инсульта/транзиторной ишемической атаки/системной тромбоэмболии по сравнению с ожидаемой частотой 7,8

событий на 100 пациенто-лет, согласно медианному баллу 4 по шкале CHA2DS2-VASc, годовая частота крупных кровотечений составила 3,3% (1 из 30 пациенто-лет), что соответствует снижению риска на 58% по сравнению с частотой, которую можно было бы ожидать при терапии антагонистами витамина К на основе показателя HAS-BLED ≥ 3 [1].

Ретроспективное когортное обсервационное исследование безопасности и эффективности ТРМК КК с ОПЛП по сравнению с ТРМК КК на основе данных проспективного регистрового исследования GRASP продемонстрировало отсутствие статистически значимых отличий в длительности как рентгеноскопии, так и процедуры в целом, а так же в показателях успеха процедуры (92,7% против 94,8%; $P = 0,69$), более высокий расход рентгенконтрастного вещества в группе ТРМК КК с ОПЛП по сравнению с ТРМК КК (100 против 30 мл; $p < 0,01$), отсутствие перипроцедуральных серьезных нежелательных явлений, значительное снижение количества пациентов, принимающих ПОАК, при выписке в группе ТРМК КК с ОПЛП – 9,5% по сравнению с 86,2% в группе ТРМК, снижение комбинированного показателя, учитывавшего смерть от всех причин, инсульт, системную эмболию, госпитализацию по поводу СН, кровотечения в горизонте наблюдения 12 месяцев в группе ТРМК КК с ОПЛП 33,6% по сравнению с 44,8% в группе ТРМК КК ($p = 0,75$), снижение показателя смерти от всех причин в группе ТРМК КК с ОПЛП 12,2% по сравнению с 20,7% в группе ТРМК КК ($p = 0,45$), снижение случаев кровотечения (тип 1 или 2 по классификации тяжести кровотечений BARC) в группе ТРМК КК с ОПЛП до 0,0% по сравнению с 18,9% в группе ТРМК КК ($p = 0,008$) [3]

Проспективное многоцентровое когортное исследование WATCH TEER безопасности и эффективности ТРМК К-К с ОПЛП уже в горизонте наблюдения 45 дней продемонстрировало достижение ФК I-II NYHA у 68% пациентов по сравнению с 16% на исходном уровне, 71% пациентов не принимали ПОАК, по сравнению с 20% на исходном уровне. В горизонте наблюдения 12 месяцев 67% пациентов по-прежнему имели ФК I-II NYHA, 84% не принимали ПОАК, 12% вообще не требовалось приёма антиагрегантов либо антикоагулянтов [4].

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	Наличие зафиксированного кровотечения у пациента, измеряемое в единицах, 360 сутки (-20/+10) после вмешательства
2	Наличие зафиксированного отказа от пероральных антикоагулянтов у пациента, измеряемое в единицах, на 360 сутки (-20/+10) после вмешательства
3	Наличие зафиксированного отказа от антиаритмической медикаментозной терапии у пациента, измеряемое в единицах, на 360 сутки (-20/+10) после вмешательства
4	Наличие зафиксированного I-II ФК NYHA у пациента, измеряемое в единицах, на 360 сутки (-20/+10) после вмешательства
5	Общая продолжительность всех госпитализаций, с момента включения в апробацию, измеряемая в днях, на 360 сутки (-20/+10) после вмешательства
6	Расстояние, измеряемое в метрах, пройденное за 6 минут теста на ходьбу (6MWT), на момент включения в апробацию и 360 сутки (-20/+10) после вмешательства
7	Клиническое состояние пациентов по шкале ШОКС, измеряемое в баллах на момент включения в апробацию и 360 сутки (-20/+10) после вмешательства
8	Качество жизни по шкале SF-36, измеряемое в баллах на момент включения в апробацию и 360 сутки (-20/+10) после вмешательства

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

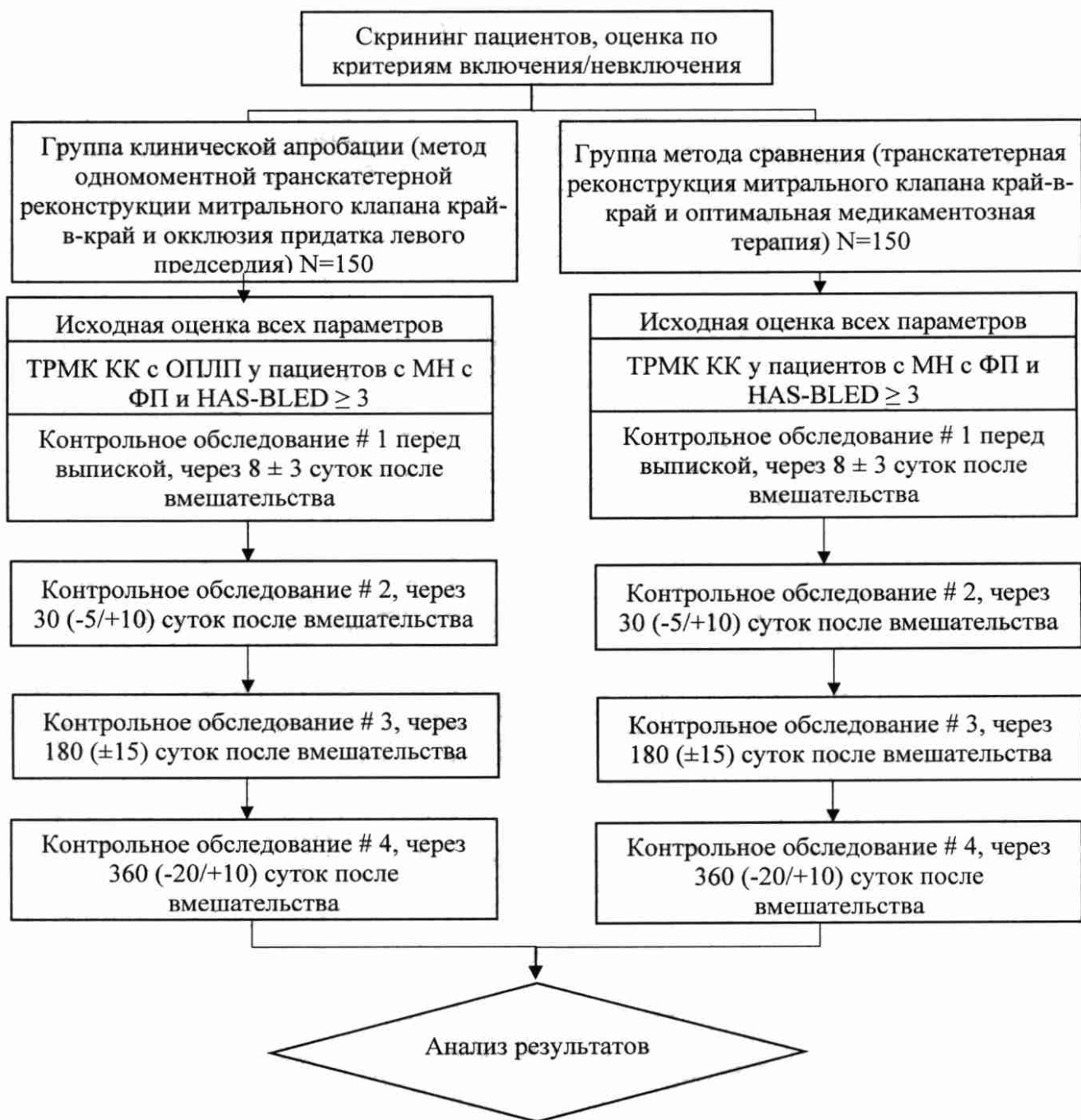
Включение в клиническую апробацию планируется при условии удовлетворения пациента критериям включения, а также после подписания пациентом информированного согласия на участие в протоколе данной клинической апробации.

Наблюдение будет включать в себя стационарный этап, в ходе которого отбор пациентов в целях включения в клиническую апробацию (КО-С) и выполняется предоперационное обследование (КО-О), вмешательство, послеоперационное наблюдение с контрольным обследованием перед выпиской через 8 ± 3 суток после вмешательства (КО-1), а также амбулаторный этап, связанный с оценкой клинических изменений в ходе последующих наблюдений. Запланированы три амбулаторных визита пациентов в учреждение здравоохранения для участия в контрольных обследованиях через 30 (-5/+10) суток после вмешательства (КО-2), через 6 месяцев (180 ± 15 суток) после вмешательства (КО-3), через 12 месяцев ($360 -20/+10$ суток) после вмешательства (КО-4).

Таблица 1. План включения больных клинической апробации по годам:

Год	Включение пациентов
2026	75
2027	75

Рисунок 1. Графическое представление дизайна клинической апробации



Предполагается проведение ряда контрольных обследований больных, при которых полученные результаты вносятся в регистрационную карту (Таблица 2)

Таблица 2. Список контрольных обследований

Контрольное обследование	Название этапа	Сроки учета результатов
КО-С	Первичное скрининговое и предоперационное обследование	До вмешательства (до 7-15 дней до вмешательства)
КО-О	Периоперационные данные	После вмешательства (1 сутки)
КО1	Послеоперационный период,	8 сутки (интервал 5-11 сутки) после

Контрольное обследование	Название этапа	Сроки учета результатов
	Выписка из стационара	вмешательства
КО2	Амбулаторный период наблюдения # 1	30 сутки (интервал 25-40 сутки) после вмешательства
КО3	Амбулаторный период наблюдения # 2	180 сутки (интервал 165-195 сутки) после вмешательства
КО4	Амбулаторный период наблюдения # 3	360 сутки (интервал 340-370 сутки) после вмешательства

Ниже представлен план клинического обследования больных при каждом контрольном обследовании (КО).

При первичном скрининговом обследовании учитываются:

1. Демографические данные: возраст, пол, социальный статус;
2. Анамнез заболевания;
3. Продолжительность заболевания;
4. Факторы риска нежелательных событий;
5. Сопутствующие заболевания;
6. Результаты предыдущих обследований.

Таблица 3. План клинического обследования пациентов

Показатели/обследования	КО-С	КО-О	КО1	КО2	КО3	КО4
Клинический статус больного	+	+	+	+	+	+
Жалобы	+	+	+	+	+	+
Клинический осмотр	+	+	+	+	+	+
Витальные показатели	+	+	+	+	+	+
ФК по классификации NYHA, 6MWD	+		+	+	+	+
Оценка клинического состояния по шкале ШОКС	+		+	+	+	+
Оценка качества жизни по шкале SF-36	+		+	+	+	+
Лекарственная терапия (инотропные препараты, диуретики, антиаритмические препараты, антикоагулянты и др.) указываются названия и дозировки	+	+	+	+	+	+
Биохимический анализ крови (включающий креатинин сыворотки, АлТ, АсТ, общий белок, общий билирубин, глюкоза, калий, натрий, хлор)	+	+	+	+	+	+
Исследование коагуляционного гемостаза (АЧТВ, ПВ (МНО), фибриноген, антитромбин, D-димер)	+	+	+	+	+	+
Определение групп крови и резус-принадлежности	+					
Общий анализ крови + СОЭ (гемоглобин, гематокрит, лейкоциты, тромбоциты)	+	+	+	+	+	+
Креатинфосфокиназа	+		+	+	+	+
Определение NT Pro-BNP	+		+	+	+	+
Общий (клинический) анализ мочи	+	+	+	+	+	+
Исследование крови на вирусы гепатита В и С, ВИЧ	+					
Реакция Вассермана	+					
ЭКГ Холтер	+		+			
ЭКГ в 12 отведениях	+	+	+	+	+	+
Дуплексное сканирование брахиоцефальных	+					

Показатели/обследования	КО-С	КО-О	КО1	КО2	КО3	КО4
артерий с цветным доплеровским картированием кровотока						
Дуплексное сканирование сосудов (артерий и вен) нижних конечностей	+		+			
Трансторакальная ЭхоКГ для отбора больных	+					
Трансторакальная ЭхоКГ расширенная после операции			+	+	+	+
Чреспищеводная ЭхоКГ для отбора больных	+					
Чреспищеводная ЭхоКГ расширенная после операции				+	+	+
Интраоперационная чреспищеводная ЭхоКГ с навигацией при операции		+				
Эзофагогастродуоденоскопия	+					
Прицельная рентгенография органов грудной клетки	+					
Коронарография	+					
Компьютерная томография сердца	+					
Операция		+				
Нахождение в отделении РИТ		+				
Наличие осложнений		+	+	+	+	+

КО-С: Первичное (скрининговое) обследование и предоперационное обследование.

Первичное обследование выполняется врачом-кардиологом (прием, осмотр, консультация).

Основная задача первичного обследования - скрининг и отбор больных, удовлетворяющих критериям включения в клиническую апробацию метода оказания медицинской помощи, для предоперационного обследования в условиях стационара.

Исследования проводятся в соответствии с перечнем, указанным в Таблице 3, графе КО-С, но не ограничиваются данным перечнем.

Учитывается вся лекарственная терапия, включающая:

1. Инотропные средства;
2. Диуретики;
3. Антиаритмические средства;
4. Антикоагулянты;
5. Прочие.

На основании результатов скринингового обследования принимается решение о включении больного в число пациентов для оказания медицинской помощи с использованием метода одномоментной ТРМК КК и ОПЛП.

КО-О: Периоперационное обследование.

Проводится после окончания вмешательства методом одномоментной ТРМК КК и ОПЛП.

КО1: Послеоперационный период, выписка из стационара.

Исследования выполняется в соответствии с перечнем, указанным в Таблице 3, графе КО1, но не ограничиваются данным перечнем.

Учитывается вся лекарственная терапия, включающая:

1. Инотропные средства;
2. Бета-адреноблокаторы;
3. Диуретики;
4. Антиаритмические средства;
5. Антикоагулянты;
6. Антиагреганты;

7. Прочие.

КО2: Амбулаторный период наблюдения # 1.

Исследования выполняются в соответствии с перечнем, указанным в Таблице 3, графе КО2, но не ограничиваются данным перечнем. Учитывается вся лекарственная терапия.

КО3: Амбулаторный период наблюдения # 2.

Проводится врачом кардиологом и врачом сердечно-сосудистым хирургом.

Исследования проводятся в соответствии с перечнем, указанным в Таблице 3, графе КО3, но не ограничиваются данным перечнем. Учитывается вся лекарственная терапия.

КО4: Амбулаторный период наблюдения # 3.

Проводится врачом кардиологом и врачом сердечно-сосудистым хирургом.

Исследования проводятся в соответствии с перечнем, указанным в Таблице 3, графе КО4, но не ограничиваются данным перечнем. Учитывается вся лекарственная терапия.

Помимо контрольных обследований, в случае развития нежелательных событий (осложнений) или летального исхода, должны быть учтены осложнения и повторные госпитализации.

Внеплановые визиты. Если визит пациента связан с сердечно-сосудистыми явлениями и происходит вне установленного по протоколу графика, приведенного в Таблице 2, визит именуется «внеплановым».

12.3. Описание метода, инструкции по его проведению;

Метод «Лечение митральной недостаточности у пациентов обоих полов старше 18 лет с фибрилляцией предсердий и высоким риском кровотечения (класс HAS-BLED \geq 3) методом одномоментной транскатетерной реконструкции митрального клапана край-в-край и окклюзии придатка левого предсердия» применяется под общей анестезией при бьющемся сердце, без применения ИК, под флюороскопическим и ЭхоКГ контролем, с использованием трансфеморального венозного доступа выполнением трансептальной пункции для доступа в левые отделы сердца для последовательного осуществления ТРМК К-К и ОПЛП. Стадия ТРМК К-К подразумевает доставку через трансфеморальный венозный доступ, размещение и маневрирование управляемого катетера в левом предсердии, продвижение устройства доставки с беспейсерной (безфиллерной) клипсой с возможностью независимой артикуляции створок для обеспечения оптимального захвата створок МК, надежной фиксации имплантата, обеспечения максимальной коаптации створок МК, снижения времени длительности имплантации [7], долгосрочного снижения МН в послеоперационный период [8], через управляемый катетер в левое предсердие и выравнивание клипсы перпендикулярно плоскости митрального клапана, продвижение клипсы в левый желудочек и захват створок МК, оценку установки клипсы и гемодинамических показателей, отсоединение и извлечение устройства доставки из пациента [9], последующей стадией ОПЛП репозиционируемым дисковым окклюдером, с возможностью повторного сжатия и раскрытия с технологией двойного закрытия для достижения лучшей герметизации ПЛП вне зависимости от анатомии ПЛП [21] через трансфеморальный венозный доступ.

Проведение метода включает

1. Подготовку клипсы на створки митрального клапана в составе:
 - Клипса на створки митрального клапана с системой установки,
 - Управляемый проводниковый катетер, включающий в себя
 - Расширитель,
 - Фиксаторы,
 - Силиконовая пластина,

- Стабилизатор,
 - Подъемник,
 - Опорная пластина.
2. Подготовку окклюдера ПЛП в составе:
- Загрузчик с окклюдером придатка левого предсердия,
 - Втулка загрузчика,
 - Адаптер для промывки,
 - Клапан гемостатический,
 - Зонд доставочный,
 - Зажим зонда доставочного,
 - Адаптер для доставочной капсулы,
 - Зонд загрузочный,
 - Зажим зонда загрузочного
3. Выполнение вмешательств с использованием трансфеморального доступа;

Выполнение вмешательства:

Все инвазивные манипуляции происходят при постоянном мониторинге давления, транспищеводной и трансторакальной ЭхоКГ, а также флюороскопии.

Оценка состояния пациента с помощью чреспещеводной эхокардиографии (ЧПЭхоКГ), с целью выявления наличия внутрисердечного тромбоза (включая тромбоз ПЛП и наличие выпота в полости перикарда, также использование ангиографии и ЭхоКГ для измерения ПЛП, включая глубину, а также максимальную ширину отверстия. Визуализация ПЛП. Определение и измерение придатка левого предсердия в области имплантации и определение подходящего размера окклюдера.

Подготовка пациента к стандартной транскатетерной процедуре, включая пероральный прием антитромбоцитарного препарата. Во время и после процедуры должна поддерживаться эффективная антикоагуляционная терапия, определенная учреждением. После выполнения трансептальной пункции требуется поддержка рекомендуемого активного времени свертывания (ACT) как минимум 250 секунд до завершения процедуры.

Этап подготовки к выполнению вмешательства так же включает в себя общую анестезию в соответствии с практикой учреждения.

По завершении этапа подготовки выполняются трансфеморальные доступы с помощью интродьюсера размером 6F под контролем ЭхоКГ: доступ для ТРМК КК и ОПЛП осуществляется через правую бедренную вену, диагностический доступ осуществляется через правую бедренную артерию или лучевую артерию.

- Проведение трансептальной пункции в соответствии с практикой учреждения;

ТРМК КК:

- Подготовка управляемого проводникового катетера к использованию согласно инструкциям;
- Подготовка стабилизатора к использованию согласно инструкциям;
- Подготовка системы доставки клипсы к использованию согласно инструкциям;
- Обеспечение доступа к митральному клапану. Доступ к левому предсердию для использования наконечника катетера управляемого осуществляется с применением трансвенозных и трансептальных техник и оборудования.

- Гепаринизация пациента;
- Доступ и катетеризация бедренной вены;
- Установка супержесткого проволочного проводника с регулируемой длиной до 260 см и диаметром 0,9 мм (0,035") в левую верхнюю легочную вену или левое предсердие;
- Заведение комплекта катетера управляемого и расширителя системы ТРМК КК в правое предсердие;
- Проведение расширителя через межпредсердную перегородку, медленное разведение межпредсердной перегородки посредством постепенного продвижения наконечника комплекта катетера управляемого и расширителя до погружения в левое предсердие приблизительно на 3 см;
- Регулировка положения наконечника и изгиба катетера управляемого;
- Извлечение расширителя из катетера управляемого приблизительно на 5 см;
- Введение по сверхжесткому проводнику и позиционирование клипсы ТРМК КК по центру над митральным клапаном в переднезаднем и срединно-боковом направлениях;
- Выстраивание клипсы перпендикулярно плоскости МК, располагая дистальные края клипсы на расстоянии не менее 1 см от створок;
- Позиционирование клипсы системы чрескожной транскатетерной имплантации клипсы на створки МК в левом предсердии с помощью визуализации в нескольких плоскостях;
- Оценка среднего градиента давления с помощью ТТЭхоКГ;
- Артикуляция независимыми створками клипсы, захват створок МК, смыкание створок;
- Оценка результата;
- Блокировка створок клипсы, извлечение системы доставки системы;
- Установка дополнительной клипсы, в случае необходимости;
- Оценка результата;
- Извлечение устройства доставки клипсы и катетера управляемого ТРМК КК;
-

ОПЛП:

- Осуществление доступа к ЛП и установка направляющего проводника в ПЛП. Может оказаться целесообразным предварительное введение направляющего проводника в левую верхнюю легочную вену;
- Подготовка доставочной капсулы к использованию согласно инструкциям;
- Подготовка окклюдера и системы установки к использованию;
- Размещение окклюдера в доставочной капсуле;
- С помощью флюороскопии и ЭхоКГ проведение окклюдера в придаток левого предсердия;
- Оценка с помощью эхокардиографии и флюороскопии правильного размещения окклюдера. При отсутствии достижения критериев адекватной позиции и фиксации окклюдера, производится его репозиция, либо замена;
- Высвобождение окклюдера от системы доставки;
- Удаление доставочного зонда и доставочной капсулы из тела пациента;
- Контроль сохранности положения окклюдера с помощью ЭхоКГ и флюороскопии;
- Обеспечение гемостаза

Перед выпиской пациента необходимо провести ТТЭхоКГ контроль, чтобы убедиться в правильности положения окклюдера и отсутствии перикардального выпота.

Для снижения риска побочных эффектов, включая внутрисердечный тромбоз, рекомендуется антитромбоцитарный и (или) антикоагуляционный режим.

Рекомендуется соответствующая профилактика эндокардита.

С целью оценки остаточного шунта и контроля побочных эффектов (в том числе формирования тромба) необходимо обеспечить регулярное стандартное наблюдение пациента, включая эхокардиографию.

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

Период проведения апробации 36 месяцев.

Начало клинической апробации - 2026 год.

Планируется включить 150 пациентов с МН с ФП и высоким риском кровотечения ($\text{HAS-BLED} \geq 3$), которым будет оказана медицинская помощь с использованием методики одномоментной ТРМК КК и ОПЛП в рамках клинической апробации. В течение 2026 года планируется включить 75 пациентов, в течение 2027 - 75 пациентов.

Пациенты в рамках клинической апробации находятся в стационаре ориентировочно 5-11 дней и наблюдаются в течение 360 дней (интервал 340-370 дней) после вмешательства или до наступления критериев исключения.

Клиническая апробация может быть завершена преждевременно, в случае выявления серьезных нежелательных явлений, связанных с апробационной методикой и делающие дальнейшее ее применение недопустимым с этической точки зрения; при получении информации о высоком риске для участников апробации; в случае наступления обстоятельств, расцениваемых как «форс-мажор»; по требованию регулирующих органов.

Окончание апробации и анализ результатов - 2028 г.

12.5. Перечень данных, регистрируемых непосредственно в индивидуальной регистрационной карте клинической апробации метода (без записи в медицинской документации пациента) и рассматриваемых в качестве параметров, указанных в пункте 12.1 настоящего протокола клинической апробации.

Будут получены и обработаны следующие показатели:

- Характеристика больных - будут охарактеризованы и описаны демографические показатели больных, принявших участие в клинической апробации, анамнез заболевания, клинический статус, включающий показатели, характеризующие выраженность риска кровотечения, результаты лабораторных исследований и гемодинамические показатели больных до ТРМК КК и ОПЛП.

- Исходы оказания медицинской помощи в рамках клинической апробации будут охарактеризованы:

- Наличие зафиксированного кровотечения у пациента, измеряемое в единицах, на день выписки (8 сутки ± 3), 30 сутки (-5/+10), 180 сутки (± 15), 360 сутки (-20/+10) после вмешательства
- Наличие зафиксированного отказа от пероральных антикоагулянтов у пациента, измеряемое в единицах, на день выписки (8 сутки ± 3), 30 сутки (-5/+10), 180 сутки (± 15), 360 сутки (-20/+10) после вмешательства
- Наличие зафиксированного отказа от антиаритмической медикаментозной терапии у пациента, измеряемое в единицах, на день выписки (8 сутки ± 3), 30 сутки (-5/+10), 180 сутки (± 15), 360 сутки (-20/+10) после вмешательства
- Наличие зафиксированного I-II ФК NYHA у пациента, измеряемое в единицах, на день выписки (8 сутки ± 3), на 30 сутки (-5/+10), 180 сутки (± 15) после вмешательства, 360 сутки (-20/+10) после вмешательства
- Общая продолжительность всех госпитализаций, с момента включения в апробацию, измеряемая в днях на день выписки (8 сутки ± 3), 30 сутки (-5/+10), 180 сутки (± 15) после вмешательства, 360 сутки (-20/+10) после вмешательства

- Расстояние, измеряемое в метрах, пройденное за 6 минут теста на ходьбу (6MWT), на момент включения в апробацию, на день выписки (8 сутки ± 3), 30 сутки (-5/+10), 180 сутки (± 15), 360 сутки (-20/+10) после вмешательства
- Клиническое состояние пациентов по шкале ШОКС, измеряемое в баллах на момент включения в апробацию, на день выписки (8 сутки ± 3), 30 сутки (-5/+10), 180 сутки (± 15), 360 сутки (-20/+10) после вмешательства
- Качество жизни по шкале SF-36, измеряемое в баллах на момент включения в апробацию, на день выписки (8 сутки ± 3), 30 сутки (-5/+10), 180 сутки (± 15), 360 сутки (-20/+10) после вмешательства.
- Нежелательные события (нежелательные явления).

На основании результатов клинической апробации будут рассчитаны показатели частоты и относительного риска развития нежелательных событий.

Все больные, участвующие в клинической апробации, должны выразить добровольное согласие и подписать форму информированного согласия.

Персональные данные больных, полученные в ходе выполнения протокола клинической апробации, не могут быть переданы третьим лицам и могут быть использованы только для оказания помощи больным и обработки результатов клинической апробации.

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	Ревматическая недостаточность митрального клапана Митральная (клапанная) недостаточность Пролапс (пролабирование) митрального клапана Другие неревматические поражения митрального клапана Левожелудочковая недостаточность Пароксизмальная фибрилляция предсердий Персистирующая фибрилляция предсердий Хроническая фибрилляция предсердий Фибрилляция предсердий и трепетание предсердий неуточненное
Код заболевания (состояния) пациента в соответствии с МКБ-10	I05.1, I34.0, I34.1, I34.8, I50.1, I48.0, I48.1, I48.2, I48.9
Пол пациентов	Мужской, женский
Возраст пациентов	> 18 лет
Другие дополнительные сведения	1. Решение врачебной комиссии федеральной медицинской организации о целесообразности одномоментной ТРМК КК с ОПЛП. 2. Наличие у пациентов фибрилляции предсердий и высоким риском кровотечения (класс HAS-BLED ≥ 3)
	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
2	Военнослужащие, за исключением военнослужащих, проходящих военную службу по контракту
3	Лица, страдающих психическими расстройствами
4	Лица задержанные, заключенные под стражу, отбывающие наказание в виде ограничения свободы, ареста, лишения свободы либо административного ареста
5	Отказ пациента от участия в апробации
6	Невозможность назначения антикоагулянта или антитромбоцитарного препарата
7	Продолжающаяся инфекция, требующая текущей антибактериальной терапии (при временном заболевании пациенты могут быть включены в апробацию через 30 дней после прекращения приема антибиотиков при отсутствии активной инфекции)
8	Наличие тромбоза в полости сердца, нижней полой вене (НПВ) или бедренной вене

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

№	Критерий исключения пациентов	Периодичность оценки критерия
1	Невозможность продолжать метод оказания медицинской помощи в рамках клинической апробации по немедицинским причинам	Перед операцией, на день выписки (8 сутки ± 3), 30 сутки (-5/+10), 180 сутки (± 15), 360 сутки (-20/+10) после вмешательства
2	Возникновение клинически значимых, острых заболеваний делающих невозможным продолжения участия в клинической апробации	Перед операцией, на день выписки (8 сутки ± 3), 30 сутки (-5/+10), 180 сутки (± 15), 360 сутки (-20/+10) после вмешательства
3	Несоблюдение больным режима и условий лечения	В течение всего срока участия в апробации
4	Летальный исход	на день выписки (8 сутки ± 3), 30 сутки (-5/+10), 180 сутки (± 15), 360 сутки (-20/+10) после вмешательства
5	Желание пациента добровольно прекратить участие в апробации	В течение всего срока участия в апробации

Врач должен заполнить раздел отказа от участия в клинической апробации в индивидуальную регистрационную карту (ИРК) с объяснением причины отказа.

Перед включением в апробацию пациенту (или законным представителям) будет сообщено о том, что он имеет право выйти из апробации в любое время и по любой причине, и что такое его решение никак не повлияет на его последующее лечение у его врача и в медицинском учреждении.

В случае, если пациент исключается из протокола, все данные, которые были собраны до этого момента будут использованы в анализе результатов апробации. Последующее наблюдение пациентов, исключенных из апробации, будет проводиться в таком же объеме и режиме, которое требуется для ведения пациентов в соответствии с международными и национальными рекомендациями и протоколами.

Метод и продолжительность наблюдения за субъектами после возникновения нежелательных явлений:

Информация по каждому пациенту должна быть собрана на визите или же получена

при телефонном контакте. Всем пациентам будет предложено продолжить наблюдение, однако из статистического отчета их данные будут исключены. Ответственность за регистрацию нежелательных явлений при апробации метода несет ответственный исполнитель протокола, которому необходимо:

- Незамедлительно информировать локальный этический комитет (ЛЭК) о серьезных нежелательных явлениях;
- После первичного сообщения оформить последующее сообщение, содержащее более полную информацию. В случае смерти пациента ответственный исполнитель протокола клинической апробации обязан предоставить ЛЭК любую дополнительную информацию по запросу.

На протяжении всего периода проведения метода клинической апробации ведется наблюдение за субъектами метода клинической апробации (за пациентами, включенными в клиническую апробацию) в отношении возникновения нежелательных явлений.

VI. Медицинская помощь в рамках клинической апробации

16. Вид, форма и условия оказания медицинской помощи.

Вид медицинской помощи - плановая медицинская помощь в рамках клинической апробации.

Форма оказания медицинской помощи – плановая.

Условия оказания медицинской помощи – стационарно, амбулаторно.

17. Перечень медицинских услуг (медицинских вмешательств).

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги (МУ)	Кратность применения	Цель назначения
Стационарный этап				
1. Услуги приема (осмотра) и пребывания в стационаре				
1.1.	V01.043.003	Прием (осмотр, консультация) врача по рентгенэндоваскулярным диагностике и лечению первичный	1	Оценка клинического статуса пациента
1.2.	V01.015.001	Прием (осмотр, консультация) врача-кардиолога первичный	1	Оценка клинического статуса пациента
1.3.	V01.023.001	Прием (осмотр, консультация) врача-невролога первичный	1	Оценка клинического статуса пациента
1.4.	V01.043.001.001	Прием (осмотр, консультация) врача-сердечно-сосудистого хирурга первичный	1	Оценка клинического статуса пациента
1.5.	V01.015.002	Прием (осмотр, консультация) врача-кардиолога повторный	1	Оценка клинического статуса пациента
1.6.	V01.015.006	Ежедневный осмотр врачом-кардиологом с наблюдением и уходом среднего и младшего медицинского персонала в отделении стационара	8	Наблюдение за состоянием, проведение лечебных и диагностических мероприятий пациенту
1.7.	V03.003.005	Суточное наблюдение реанимационного пациента	2	Наблюдение за состоянием, проведение лечебных и диагностических мероприятий пациенту
1.8.	V01.043.002	Прием (осмотр, консультация) врача-сердечно-сосудистого хирурга повторный	2	Оценка клинического статуса пациента

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги (МУ)	Кратность применения	Цель назначения
1.9.	B01.023.002	Прием (осмотр, консультация) врача-невролога повторный	1	Оценка клинического статуса пациента
2. Инструментальные методы исследования				
2.1.	A03.16.003	Эзофагогастроскопия (Гастроскопия)	1	Обследование пищевода, желудка и начальных отделов тонкой кишки
2.2.	A04.10.002	Эхокардиография	2	Диагностики заболеваний сердца
2.3.	A04.10.002.001	Эхокардиография чреспищеводная	1	Диагностики заболеваний сердца
2.4.	A04.10.002.005	Эхокардиография чреспищеводная интраоперационная	1	Оценка анатомии и функции структур сердца и внутрисердечной гемодинамики во время операции, визуализация ТРМК КК и ОПЛП
2.5.	A04.12.005.003	Дуплексное сканирование брахиоцефальных артерий с цветным доплеровским картированием кровотока	1	Диагностика заболеваний сердца и сосудов
2.6.	A04.12.006	Дуплексное сканирование сосудов (артерий и вен) нижних конечностей	2	Диагностика заболеваний сердца и сосудов
2.7.1	A05.10.006	Регистрация электрокардиограммы,	8	Выявление заболеваний сердечно-сосудистой системы
2.7.2	A05.10.004	Расшифровка, описание и интерпретация электрокардиографических данных	8	Выявление заболеваний сердечно-сосудистой системы
2.8.1	A05.10.008	Холтеровское мониторирование сердечного ритма,	2	Диагностика заболеваний сердца
2.8.2	A05.10.004	Расшифровка, описание и интерпретация электрокардиографических данных	2	Диагностика заболеваний сердца
2.9.1	A06.10.009.001	Компьютерная томография сердца с контрастированием,	1	Выявление патологий миокарда и отклонений в функционировании сердечно-сосудистой системы.
2.9.2	A06.30.002.001	Описание и интерпретация компьютерных томограмм	1	Выявление патологий миокарда и отклонений в функционировании сердечно-сосудистой системы.
2.10.	A06.10.006	Коронарография	1	Выявление заболеваний сердечно-сосудистой системы

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги (МУ)	Кратность применения	Цель назначения
2.11.	A06.09.007.001	Прицельная рентгенография органов грудной клетки	1	Оценка состояния и функциональной активности органа в динамике
2.12	A23.30.005	Определение функционального класса больного	2	Определение функционального класса больного
3. Лабораторные исследования				
3.1.	A09.05.010	Исследование уровня общего белка в крови	3	Определение наличия медицинских показаний
3.2.	A09.05.017	Исследование уровня мочевины в крови	3	Определение наличия медицинских показаний
3.3.	A09.05.020	Исследование уровня креатинина в крови	3	Определение наличия медицинских показаний
3.4.	A09.05.022.001	Исследование уровня билирубина связанного (конъюгированного) в крови	3	Определение наличия медицинских показаний
3.4.1	A09.05.021	Исследование уровня общего билирубина в крови	3	Определение наличия медицинских показаний
3.5.	A09.05.023	Исследование уровня глюкозы крови	3	Определение наличия медицинских показаний
3.6.	A09.05.026	Исследование уровня холестерина в крови	3	Определение наличия медицинских показаний
3.7.	A09.05.030	Исследование уровня натрия в крови	3	Определение наличия медицинских показаний
3.8.	A09.05.031	Исследование уровня калия в крови	3	Определение наличия медицинских показаний
3.9.	A09.05.034	Исследование уровня хлоридов в крови	3	Определение наличия медицинских показаний
3.10.	A09.05.041	Определение активности аспаратаминотрансферазы в крови (АсАТ)	3	Определение наличия медицинских показаний
3.11.	A09.05.042	Определение активности аланинаминотрансферазы в крови (АлАТ)	3	Определение наличия медицинских показаний
3.12.	A09.05.004	Исследование уровня холестерина липопротеинов высокой плотности в крови	3	Определение наличия медицинских показаний

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги (МУ)	Кратность применения	Цель назначения
3.13.	A09.05.028	Исследование уровня холестерина липопротеинов низкой плотности	3	Определение наличия медицинских показаний
3.14.	A09.05.025	Исследование уровня триглицеридов в крови	3	Определение наличия медицинских показаний
3.15.	A09.05.044	Определение активности гамма-глутамилтрансферазы в крови (ГГТ)	3	Определение наличия медицинских показаний
3.16.	A09.05.039	Определение активности лактатдегидрогеназы в крови (ЛДГ)	3	Определение наличия медицинских показаний
3.17.	A09.05.032	Исследование уровня общего кальция в крови	3	Определение наличия медицинских показаний
3.18.	A09.05.018	Исследование уровня мочевой кислоты в крови	3	Определение наличия медицинских показаний
3.19.	A09.05.046	Определение активности щелочной фосфатазы в крови	3	Определение наличия медицинских показаний
3.20.	A12.05.039	Активированное частичное тромбопластиновое время	3	Определение наличия медицинских показаний
3.21.	A12.05.027	Определение протромбинового (тромбопластинового) времени в крови или в плазме	3	Определение наличия медицинских показаний
3.22.	A09.05.050	Исследование уровня фибриногена в крови	3	Определение наличия медицинских показаний
3.23.	A09.05.047	Определение активности антитромбина III в крови	3	Определение наличия медицинских показаний
3.24.	A09.05.051.001	Определение концентрации Д-димера в крови	3	Определение наличия медицинских показаний
3.25.	A12.05.005	Определение основных групп по системе АВ0	1	Определение наличия медицинских показаний
3.26.	A12.05.006	Определение антигена D системы Резус (резус-фактор)	1	Определение наличия медицинских показаний
3.27.	B03.016.003	Общий (клинический) анализ крови развернутый	3	Определение наличия медицинских показаний
3.28.	A09.05.043	Определение активности креатинкиназы в крови	2	Определение наличия медицинских показаний
3.29.	A09.05.177	Исследование уровня/активности изоферментов креатинкиназы в крови	3	Определение наличия медицинских показаний

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги (МУ)	Кратность применения	Цель назначения
3.30.	A09.05.256	Исследования уровня N-терминального фрагмента натрийуретического пропептида мозгового (NT-proBNP) в крови	2	Определение наличия медицинских показаний
3.31.	B03.016.006	Общий (клинический) анализ мочи	3	Определение наличия медицинских показаний
3.32.	A26.06.036	Определение антигена (HBsAg) вируса гепатита В (Hepatitis B virus) в крови	1	Определение наличия медицинских показаний
3.33.	A26.06.041	Определение антител к вирусу гепатиту С (Hepatitis C virus) в крови	1	Определение наличия медицинских показаний
3.34.	A26.06.049.001	Исследование уровня антител классов М, G (IgM, IgG) к вирусу иммунодефицита человека ВИЧ-1/2 и антигена р24 (Human immunodeficiency virus HIV 1/2 + Agp24) в крови	1	Определение наличия медицинских показаний
3.35.	A26.06.082.002	Определение антител к бледной трепонеме (Treponema pallidum) иммуноферментным методом (ИФА) в крови	1	Определение наличия медицинских показаний
3.36.	A11.12.009	Взятие крови из периферической вены	2	Определение наличия медицинских показаний
4. Оперативные пособия				
4.1	A16.10.004.XXX	Пластика створок митрального клапана транскатетерная (транскатетерная реконструкция митрального клапана "край в край" без учета стоимости имплантируемого медицинского изделия)	1	Хирургическое лечение
	A16.12.041.007	Эндоваскулярная окклюзия ушка левого предсердия (транскатетерное закрытие ушка левого предсердия окклюдером без учета стоимости имплантируемого медицинского изделия)		
4.2.	B01.003.004	Анестезиологическое пособие (включая раннее послеоперационное ведение)	1	Оперативное вмешательство
4.3	A11.12.003	Внутривенное введение лекарственных препаратов	20	Обеспечение лечебных мероприятий на всех этапах стационарного лечения
Амбулаторный период наблюдения #1				
1. Услуги приема (осмотра)				
1	B01.015.002	Прием (осмотр, консультация) врача-кардиолога повторный	1	Оценка клинического статуса пациента

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги (МУ)	Кратность применения	Цель назначения
2. Инструментальные методы исследования				
2.1.	A04.10.002	Эхокардиография	1	Диагностики заболеваний сердца
2.2.	A04.10.002.001	Эхокардиография чреспищеводная	1	Диагностики заболеваний сердца
2.3.1	A05.10.006	Регистрация электрокардиограммы,	1	Выявление заболеваний сердечно-сосудистой системы
2.3.2	A05.10.004	Расшифровка, описание и интерпретация электрокардиографических данных	1	Выявление заболеваний сердечно-сосудистой системы
2.4.	A23.30.005	Определение функционального класса больного	1	Определение функционального класса больного
3. Лабораторные исследования				
3.1.	A09.05.010	Исследование уровня общего белка в крови	1	Определение наличия медицинских показаний
3.2.	A09.05.017	Исследование уровня мочевины в крови	1	Определение наличия медицинских показаний
3.3.	A09.05.020	Исследование уровня креатинина в крови	1	Определение наличия медицинских показаний
3.4.	A09.05.022.001	Исследование уровня билирубина связанного (конъюгированного) в крови	1	Определение наличия медицинских показаний
3.4.1	A09.05.021	Исследование уровня общего билирубина в крови	1	Определение наличия медицинских показаний
3.5.	A09.05.023	Исследование уровня глюкозы крови	1	Определение наличия медицинских показаний
3.6.	A09.05.026	Исследование уровня холестерина в крови	1	Определение наличия медицинских показаний
3.7.	A09.05.030	Исследование уровня натрия в крови	1	Определение наличия медицинских показаний
3.8.	A09.05.031	Исследование уровня калия в крови	1	Определение наличия медицинских показаний
3.9.	A09.05.034	Исследование уровня хлоридов в крови	1	Определение наличия медицинских показаний
3.10.	A09.05.041	Определение активности аспартатаминотрансферазы в крови (АсАТ)	1	Определение наличия медицинских показаний
3.11.	A09.05.042	Определение активности аланинаминотрансферазы в крови	1	Определение наличия медицинских

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги (МУ)	Кратность применения	Цель назначения
		(АлАТ)		показаний
3.12.	A09.05.004	Исследование уровня холестерина липопротеинов высокой плотности в крови	1	Определение наличия медицинских показаний
3.13.	A09.05.028	Исследование уровня холестерина липопротеинов низкой плотности	1	Определение наличия медицинских показаний
3.14.	A09.05.025	Исследование уровня триглицеридов в крови	1	Определение наличия медицинских показаний
3.15.	A09.05.044	Определение активности гамма-глутамилтрансферазы в крови (ГГТ)	1	Определение наличия медицинских показаний
3.16.	A09.05.039	Определение активности лактатдегидрогеназы в крови (ЛДГ)	1	Определение наличия медицинских показаний
3.17.	A09.05.032	Исследование уровня общего кальция в крови	1	Определение наличия медицинских показаний
3.18.	A09.05.018	Исследование уровня мочевой кислоты в крови	1	Определение наличия медицинских показаний
3.19.	A09.05.046	Определение активности щелочной фосфатазы в крови	1	Определение наличия медицинских показаний
3.20.	A12.05.039	Активированное частичное тромбопластиновое время	1	Определение наличия медицинских показаний
3.21.	A12.05.027	Определение протромбинового (тромбопластинового) времени в крови или в плазме	1	Определение наличия медицинских показаний
3.22.	A09.05.050	Исследование уровня фибриногена в крови	1	Определение наличия медицинских показаний
3.23.	A09.05.047	Определение активности антитромбина III в крови	1	Определение наличия медицинских показаний
3.24.	A09.05.051.001	Определение концентрации Д-димера в крови	1	Определение наличия медицинских показаний
3.25.	B03.016.003	Общий (клинический) анализ крови развернутый	1	Определение наличия медицинских показаний
3.26.	A09.05.043	Определение активности креатинкиназы в крови	1	Определение наличия медицинских показаний
3.27.	A09.05.256	Исследования уровня N-терминального фрагмента натрийуретического пропептида мозгового (NT-proBNP) в крови	1	Определение наличия медицинских показаний

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги (МУ)	Кратность применения	Цель назначения
3.28.	B03.016.006	Общий (клинический) анализ мочи	1	Определение наличия медицинских показаний
3.29.	A11.12.009	Взятие крови из периферической вены	1	Определение наличия медицинских показаний
Амбулаторный период наблюдения #2				
1. Услуги приема (осмотра)				
1	B01.015.002	Прием (осмотр, консультация) врача-кардиолога повторный	1	Оценка клинического статуса пациента
2. Инструментальные методы исследования				
2.1.	A04.10.002	Эхокардиография	1	Диагностики заболеваний сердца
2.2.	A04.10.002.001	Эхокардиография чреспищеводная	1	Диагностики заболеваний сердца
2.3.1	A05.10.006	Регистрация электрокардиограммы,	1	Выявление заболеваний сердечно-сосудистой системы
2.3.2	A05.10.004	Расшифровка, описание и интерпретация электрокардиографических данных	1	Выявление заболеваний сердечно-сосудистой системы
2.4.	A23.30.005	Определение функционального класса больного	1	Определение функционального класса больного
3. Лабораторные исследования				
3.1.	A09.05.010	Исследование уровня общего белка в крови	1	Определение наличия медицинских показаний
3.2.	A09.05.017	Исследование уровня мочевины в крови	1	Определение наличия медицинских показаний
3.3.	A09.05.020	Исследование уровня креатинина в крови	1	Определение наличия медицинских показаний
3.4.	A09.05.022.001	Исследование уровня билирубина связанного (конъюгированного) в крови	1	Определение наличия медицинских показаний
3.4.1	A09.05.021	Исследование уровня общего билирубина в крови	1	Определение наличия медицинских показаний
3.5.	A09.05.023	Исследование уровня глюкозы крови	1	Определение наличия медицинских показаний
3.6.	A09.05.026	Исследование уровня холестерина в крови	1	Определение наличия медицинских показаний

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги (МУ)	Кратность применения	Цель назначения
3.7.	A09.05.030	Исследование уровня натрия в крови	1	Определение наличия медицинских показаний
3.8.	A09.05.031	Исследование уровня калия в крови	1	Определение наличия медицинских показаний
3.9.	A09.05.034	Исследование уровня хлоридов в крови	1	Определение наличия медицинских показаний
3.10.	A09.05.041	Определение активности аспаратаминотрансферазы в крови (АсАТ)	1	Определение наличия медицинских показаний
3.11.	A09.05.042	Определение активности аланинаминотрансферазы в крови (АлАТ)	1	Определение наличия медицинских показаний
3.12.	A09.05.004	Исследование уровня холестерина липопротеинов высокой плотности в крови	1	Определение наличия медицинских показаний
3.13.	A09.05.028	Исследование уровня холестерина липопротеинов низкой плотности	1	Определение наличия медицинских показаний
3.14.	A09.05.025	Исследование уровня триглицеридов в крови	1	Определение наличия медицинских показаний
3.15.	A09.05.044	Определение активности гамма-глутамилтрансферазы в крови (ГГТ)	1	Определение наличия медицинских показаний
3.16.	A09.05.039	Определение активности лактатдегидрогеназы в крови (ЛДГ)	1	Определение наличия медицинских показаний
3.17.	A09.05.032	Исследование уровня общего кальция в крови	1	Определение наличия медицинских показаний
3.18.	A09.05.018	Исследование уровня мочевой кислоты в крови	1	Определение наличия медицинских показаний
3.19.	A09.05.046	Определение активности щелочной фосфатазы в крови	1	Определение наличия медицинских показаний
3.20.	A12.05.039	Активированное частичное тромбопластиновое время	1	Определение наличия медицинских показаний
3.21.	A12.05.027	Определение протромбинового (тромбопластинового) времени в крови или в плазме	1	Определение наличия медицинских показаний
3.22.	A09.05.050	Исследование уровня фибриногена в крови	1	Определение наличия медицинских показаний
3.23.	A09.05.047	Определение активности антитромбина III в крови	1	Определение наличия медицинских показаний

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги (МУ)	Кратность применения	Цель назначения
3.24.	A09.05.051.001	Определение концентрации Д-димера в крови	1	Определение наличия медицинских показаний
3.25.	B03.016.003	Общий (клинический) анализ крови развернутый	1	Определение наличия медицинских показаний
3.26.	A09.05.043	Определение активности креатинкиназы в крови	1	Определение наличия медицинских показаний
3.27.	A09.05.256	Исследования уровня N-терминального фрагмента натрийуретического пропептида мозгового (NT-proBNP) в крови	1	Определение наличия медицинских показаний
3.28.	B03.016.006	Общий (клинический) анализ мочи	1	Определение наличия медицинских показаний
3.29.	A11.12.009	Взятие крови из периферической вены	1	Определение наличия медицинских показаний
Амбулаторный период наблюдения #3				
1. Услуги приема (осмотра)				
1	B01.015.002	Прием (осмотр, консультация) врача-кардиолога повторный	1	Оценка клинического статуса пациента
2. Инструментальные методы исследования				
2.1.	A04.10.002	Эхокардиография	1	Диагностики заболеваний сердца
2.2.	A04.10.002.001	Эхокардиография чреспищеводная	1	Диагностики заболеваний сердца
2.3.1	A05.10.006	Регистрация электрокардиограммы,	1	Выявление заболеваний сердечно-сосудистой системы
2.3.2	A05.10.004	Расшифровка, описание и интерпретация электрокардиографических данных	1	Выявление заболеваний сердечно-сосудистой системы
2.4.	A23.30.005	Определение функционального класса больного	1	Определение функционального класса больного
3. Лабораторные исследования				
3.1.	A09.05.010	Исследование уровня общего белка в крови	1	Определение наличия медицинских показаний
3.2.	A09.05.017	Исследование уровня мочевины в крови	1	Определение наличия медицинских показаний
3.3.	A09.05.020	Исследование уровня креатинина в крови	1	Определение наличия медицинских

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги (МУ)	Кратность применения	Цель назначения
				показаний
3.4.	A09.05.022.001	Исследование уровня билирубина связанного (конъюгированного) в крови	1	Определение наличия медицинских показаний
3.4.1	A09.05.021	Исследование уровня общего билирубина в крови	1	Определение наличия медицинских показаний
3.5.	A09.05.023	Исследование уровня глюкозы крови	1	Определение наличия медицинских показаний
3.6.	A09.05.026	Исследование уровня холестерина в крови	1	Определение наличия медицинских показаний
3.7.	A09.05.030	Исследование уровня натрия в крови	1	Определение наличия медицинских показаний
3.8.	A09.05.031	Исследование уровня калия в крови	1	Определение наличия медицинских показаний
3.9.	A09.05.034	Исследование уровня хлоридов в крови	1	Определение наличия медицинских показаний
3.10.	A09.05.041	Определение активности аспаратаминотрансферазы в крови (АсАТ)	1	Определение наличия медицинских показаний
3.11.	A09.05.042	Определение активности аланинаминотрансферазы в крови (АлАТ)	1	Определение наличия медицинских показаний
3.12.	A09.05.004	Исследование уровня холестерина липопротеинов высокой плотности в крови	1	Определение наличия медицинских показаний
3.13.	A09.05.028	Исследование уровня холестерина липопротеинов низкой плотности	1	Определение наличия медицинских показаний
3.14.	A09.05.025	Исследование уровня триглицеридов в крови	1	Определение наличия медицинских показаний
3.15.	A09.05.044	Определение активности гамма-глутамилтрансферазы в крови (ГГТ)	1	Определение наличия медицинских показаний
3.16.	A09.05.039	Определение активности лактатдегидрогеназы в крови (ЛДГ)	1	Определение наличия медицинских показаний
3.17.	A09.05.032	Исследование уровня общего кальция в крови	1	Определение наличия медицинских показаний
3.18.	A09.05.018	Исследование уровня мочевой кислоты в крови	1	Определение наличия медицинских показаний
3.19.	A09.05.046	Определение активности щелочной фосфатазы в крови	1	Определение наличия медицинских

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги (МУ)	Кратность применения	Цель назначения
				показаний
3.20.	A12.05.039	Активированное частичное тромбопластиновое время	1	Определение наличия медицинских показаний
3.21.	A12.05.027	Определение протромбинового (тромбопластинового) времени в крови или в плазме	1	Определение наличия медицинских показаний
3.22.	A09.05.050	Исследование уровня фибриногена в крови	1	Определение наличия медицинских показаний
3.23.	A09.05.047	Определение активности антитромбина III в крови	1	Определение наличия медицинских показаний
3.24.	A09.05.051.001	Определение концентрации Д-димера в крови	1	Определение наличия медицинских показаний
3.26.	B03.016.003	Общий (клинический) анализ крови развернутый	1	Определение наличия медицинских показаний
3.26.	A09.05.043	Определение активности креатинкиназы в крови	1	Определение наличия медицинских показаний
3.27.	A09.05.256	Исследования уровня N-терминального фрагмента натрийуретического пропептида мозгового (NT-proBNP) в крови	1	Определение наличия медицинских показаний
3.28.	B03.016.006	Общий (клинический) анализ мочи	1	Определение наличия медицинских показаний
3.29.	A11.12.009	Взятие крови из периферической вены	1	Определение наличия медицинских показаний

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
Операционный и стационарный этап								
1	Фуросемид	в/в	40	2	8	640	мг	Лечение отечного синдрома
2	Спиронолактон	п/о	50	1	8	400	мг	Лечение отечного синдрома
3	Эналаприл	п/о	20	1	8	160	мг	Антигипертензивное
4	Бисопролол	п/о	10	1	8	80	мг	Антигипертензивное Коррекция ЧСС

№	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
5	Ривароксабан	п/о	20	1	8	160	мг	Профилактика тромбозмболических осложнений
6	Апиксабан	п/о	5	2	8	80	мг	Профилактика тромбозмболических осложнений при фибрилляции предсердий
7	Эноксапарин натрия	п/к	40	1	8	320	мг	Периоперационная профилактика тромбозмболических осложнений
8	Фентанил	в/в	100	3	1	300	мкг	Вводный наркоз, анестезия
9	Клопидогрел	п/о	75	1	8	600	мг	Вторичная профилактика атеротромботических осложнений
10	Ацетилсалициловая кислота	п/о	100	1	8	800	мг	Антитромботическая терапия
11	Гепарин натрия	в/в	5000	2	1	10000	МЕ	Профилактика свертывания крови во время операций при промывании катетеров
12	Натрия хлорид	в/в	500	3	2	3000	мл	Растворы электролитные
13	Цисатракурия безилат	в/в	10	1	1	10	мг	Миорелаксация для эндотрахеального наркоза
14	Севофлуран	эндотрахеально	2	1	1	2	Об%	Ингаляционный наркоз/анестезия
15	Диазепам	в/в	10	1	1	10	мг	Атаралгезия/Премедикация
16	Аторвастатин	р.о.	40	1	8	320	мг	Гиполипидемическая терапия
17	Калия хлорид+Кальция хлорид+Магния хлорид+Натрия ацетат+Натрия хлорид+Яблочная кислота	в/в	1500	1	1	1500	мл	Поддержание ОЦЖидкости во время операции
18	Ванкомицин	в/в	1	2	8	16	г	Лечение инфекционных осложнений
19	Цефоперазон+сульбактам	в/в	2	2	2	8	г+г	Лечение инфекционных

№	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
								осложнений
20	Йобитридол	в/а	270	1	1	270	мл	Рентгенконтрастное средство для обоих вмешательств

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

- не предполагается.

перечень используемых биологических материалов;

- не предполагается.

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

№	Наименование в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам	Количество использованных медицинских изделий	Цель применения
Проведение реконструкция митрального клапана по типу «край в край»			
1.1	122240 Зажим для сердечного клапана (Клипса на створки митрального клапана с системой установки) в составе:	--	Доставка имплантируемой клипсы, захват и скрепление створок клапана сердца
	1.1.1 Устройство доставки с клипсой на створки митрального клапана	1	Доставка имплантируемой клипсы, захват и скрепление створок МК
	1.1.2 Катетер управляемый		Доступ в вену, доставка и маневрирование устройства доставки с клипсой в ПП
	1.1.3 Устройство стабилизирующее		Подъемник для регулировки устройства стабилизирующего по высоте и углу наклона
	1.1.4 Подъемник		Складная пластина для установки на нее подъемника
	1.1.5 Пластина-держатель		Стабилизация устройства доставки и катетера управляемого
	1.2.1 Устройство доставки с клипсой на створки митрального клапана	1	Доставка имплантируемой клипсы, захват и скрепление створок МК
	1.2.2 Катетер управляемый		Доступ в вену, доставка и маневрирование устройства доставки с

№	Наименование в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам	Количество использованных медицинских изделий	Цель применения
			клипсой в ПП
1.3	Устройство доставки с клипсой на створки митрального клапана	1	Доставка имплантируемой клипсы, захват и скрепление створок МК
1.2	192010 Интродьюсер для ввода медицинских инструментов при сердечно-сосудистых заболеваниях, неуправляемый	1	Проведение пункции межпредсердной перегородки
1.3	273840 Набор трубок для мониторинга инвазивного кровяного давления	2	Мониторинг инвазивного кровяного давления
1.4	238780 Катетер ангиографический, одноразового использования	1	Мониторинг инвазивного давления в левом предсердии
1.5	136170 Игла для ангиографии, для одноразового использования	1	Проведение пункции вены/доступ
1.6	260600 Шприц общего назначения, одноразового использования	1	Проведение пункции вены/доступ
1.7	165180 Интродьюсер для катетера + 274740 Игла сердечная транссептальная, одноразового использования	1	Транссептальная пункция
1.8	131670 Проводник для доступа к коронарным/периферическим сосудам, одноразового использования (Мягкий коронарный проводник J-тип 0.035 260 см)	1	Проведение и стабилизация системы доставки клипсы
1.9	131670 Проводник для доступа к коронарным/периферическим сосудам, одноразового использования (Проводник внутрисосудистый супержесткий 0.035 260 см)	1	Проведение и стабилизация системы доставки клипсы
1.10	131860 Клапан инфузионной системы внутривенных вливаний	5	Подготовка устройства
1.11	273840 Набор трубок для мониторинга инвазивного кровяного давления	1	Подготовка устройства
1.12	260600 Шприц общего назначения, одноразового использования	2	Промывка системы доставки и управляемого катетера
1.13	136330 Набор для внутривенных вливаний стандартный, неинвазивный	3	Промывка системы доставки и управляемого катетера
1.14	131800 Набор для удлинения магистрали для внутривенных вливаний	1	Промывка системы доставки и управляемого катетера

№	Наименование в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам	Количество использованных медицинских изделий	Цель применения
1.15	131800 Набор для удлинения магистрали для внутривенных вливаний	1	Промывка системы доставки и управляемого катетера
1.16	301460 Активированное время свертывания крови ИВД, реагент	3	Определение активированного времени свертывания крови
1.17	147180 Нить хирургическая из полиэфира, рассасывающаяся, монопить, антибактериальная	1	Ушивание отверстия в сосуде
1.18	136260 Трубка эндотрахеальная стандартная, одноразового использования	1	Обеспечение проходимости дыхательных путей
1.19	289930 Проводник для эндотрахеальной трубки, одноразового использования	1	Обеспечение проходимости дыхательных путей
1.20	185610 Контур дыхательный аппарата искусственной вентиляции легких, одноразового использования	1	Осуществление связи с наркозно-дыхательным аппаратом "аппарат-пациент"
1.21	318730 Фильтр бактериальный для медицинских газов, нестерильный, одноразового использования	1	Удаление микроорганизмов из медицинских газов для предотвращения воздействия на пациента в процессе дыхания
Проведение ОПЛП			
2.1	178270 Окклюдер кардиологический	1	Профилактика тромбозмболических осложнений
2.2	177900 Проводник для доступа к коронарным/периферическим сосудам, одноразового использования	1	Доставка инструмента
2.3	192010 Интродьюсер для ввода медицинских инструментов при сердечно-сосудистых заболеваниях, неуправляемый	1	Доступ в вену/артерию. Введение инструментария
2.4	260600 Шприц общего назначения, одноразового использования 50/60 мл.	1	Введение препаратов и контрастных вещества/промывка системы
2.5	238780 Катетер ангиографический, одноразового использования (5 F Pigtail)	1	Замена инструмента и доступ в ушко левого предсердия
2.6	249480 Клапан гемостатический	1	Контроль кровопотери
2.7	178380 Набор для доставки кардиохирургического окклюдера	1	Система доставки окклюдера

№	Наименование в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам	Количество использованных медицинских изделий	Цель применения
2.8	177900 Проводник для доступа к коронарным/периферическим сосудам, одноразового использования (супер жесткий)	1	Проведение и стабилизация системы доставки окклюдера
2.9	Набор одноразовый стерильный для ограничения операционного поля	1	Обеспечение оперативного вмешательства
2.10	Перчатки хирургические из латекса гевей, неопудренные	10	Обеспечение оперативного вмешательства
2.11	Маска хирургическая, одноразового использования с завязками	10	Обеспечение оперативного вмешательства
2.12	Комплект одежды и белья хирургический, одноразовый, стерильный и нестерильный: Шапочка "Колпак"	10	Обеспечение оперативного вмешательства

VII. Оценка эффективности метода

19. Перечень показателей эффективности.

Наименование первичного критерия эффективности
Уменьшение количества пациентов с зафиксированным кровотечением, измеряемое в единицах, на 360 сутки (-20/+10) после вмешательства в группе метода апробации по сравнению с методом сравнения

20. Перечень критериев дополнительной ценности.

№	Наименование вторичного критерия эффективности
1	Увеличение количества пациентов с зафиксированным отказом от пероральных антикоагулянтов, измеряемое в единицах, на момент включения в апробацию и 360 сутки (-20/+10) после вмешательства в группе метода апробации по сравнению с методом сравнения
2	Увеличение количества пациентов с зафиксированным отказом от антиаритмической медикаментозной терапии, измеряемое в единицах, на момент включения в апробацию и 360 сутки (-20/+10) после вмешательства в группе метода апробации по сравнению с методом сравнения
3	Увеличение количества пациентов с зафиксированным I-II ФК NYHA, измеряемое в единицах, на момент включения в апробацию и 360 сутки (-20/+10) после вмешательства в группе метода апробации по сравнению с методом сравнения
4	Уменьшение общей продолжительности всех госпитализаций с момента включения в апробацию, измеряемой в днях на 360 сутки (-20/+10) после вмешательства в группе метода апробации по сравнению с методом сравнения
5	Улучшение функционального класса по классификации NYHA на основе результатов теста 6-ти минутной ходьбы (6MWT), измеряемого, в свою очередь, в метрах, на момент включения в апробацию и 360 сутки (-20/+10) после вмешательства в группе метода апробации по сравнению с методом сравнения
6	Улучшение клинического состояния пациентов по шкале ШОКС, измеряемого в баллах на момент включения в апробацию и 360 сутки (-20/+10) после вмешательства

	в группе метода апробации по сравнению с методом сравнения
7	Улучшение качества жизни по шкале SF-36, измеряемого в баллах на момент включения в апробацию и 360 сутки (-20/+10) после вмешательства в группе метода апробации по сравнению с методом сравнения

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

№	Показатель эффективности	Методы оценки	Сроки оценки
1.	Уменьшение количества пациентов с зафиксированным кровотечением в группе метода апробации по сравнению с методом сравнения	Количество пациентов с зафиксированным кровотечением, измеряемое в единицах	Включение в апробацию, выписка (8 сутки ± 3), 30 сутки (-5/+10), 180 сутки (± 15), 360 сутки (-20/+10) после вмешательства
2.	Увеличение количества пациентов с зафиксированным отказом от пероральных антикоагулянтов	Количество пациентов с зафиксированным отказом от пероральных антикоагулянтов, измеряемое в единицах	Включение в апробацию, выписка (8 сутки ± 3), 30 сутки (-5/+10), 180 сутки (± 15), 360 сутки (-20/+10) после вмешательства
3.	Увеличение количества пациентов с зафиксированным отказом от антиаритмической медикаментозной терапии	Количество пациентов с зафиксированным отказом от антиаритмической медикаментозной терапии, измеряемое в единицах	Включение в апробацию, выписка (8 сутки ± 3), 30 сутки (-5/+10), 180 сутки (± 15), 360 сутки (-20/+10) после вмешательства
4.	Увеличение количества пациентов с зафиксированным I-II ФК NYHA в группе метода апробации по сравнению с методом сравнения	Количество пациентов с зафиксированным I-II ФК NYHA, измеряемое в единицах	Включение в апробацию, выписка (8 сутки ± 3), 30 сутки (-5/+10), 180 сутки (± 15), 360 сутки (-20/+10) после вмешательства
5.	Уменьшение общей продолжительности всех госпитализаций с момента включения в апробацию	Продолжительность всех госпитализаций с момента включения в апробацию, измеряемая в днях	Выписка (8 сутки ± 3), 30 сутки (-5/+10), 180 сутки (± 15), 360 сутки (-20/+10) после вмешательства
6	Улучшение функционального класса по классификации NYHA	Расстояние, измеряемое в метрах, пройденное за 6 минут теста на ходьбу (6MWT)	Включение в апробацию, выписка (8 сутки ± 3), 30 сутки (-5/+10), 180 сутки (± 15), 360 сутки (-20/+10) после вмешательства
7	Улучшение клинического состояния по шкале ШОКС	Клиническое состояние пациентов по шкале ШОКС, измеряемое в баллах	Включение в апробацию, выписка (8 сутки ± 3), 30 сутки (-5/+10), 180 сутки (± 15), 360 сутки (-20/+10) после вмешательства
8	Улучшение показателей качества жизни по шкале SF-36	Качество жизни по шкале SF-36, измеряемое в баллах	Включение в апробацию, выписка (8 сутки ± 3), 30 сутки (-5/+10), 180 сутки (± 15), 360 сутки (-20/+10) после вмешательства

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.

Сбор данных будет осуществляться путем заполнения индивидуальных регистрационных карт по каждому пациенту. Ответственный исполнитель заполняет данные о пациентах в соответствии с регламентом заполнения ИРК.

Все статистические анализы и обработка данных будут проводиться с использованием программного обеспечения Statistica Statsoft (версия 10) на операционных системах Windows 10/8/7/XP Pro.

Гипотезой данного исследования является обнаружение достоверно значимого:

Уменьшение количества пациентов с зафиксированным кровотечением.

Также в ходе клинической апробации будут дополнительно исследованы следующие параметры:

- Увеличение количества пациентов с зафиксированным отказом от ПОАК;
- Увеличение количества пациентов с зафиксированным отказом от антиаритмической медикаментозной терапии;
- Увеличение количества пациентов с зафиксированным I-II ФК NYHA;
- Уменьшение общей продолжительности всех госпитализаций с момента включения в апробацию;
- Улучшения функционального класса сердечной недостаточности по классификации NYHA на основе результатов теста 6-ти минутной ходьбы (6MWD);
- Улучшение клинического состояния пациентов по шкале ШОКС;
- Улучшение качества жизни по шкале SF-36.

Для анализа будут использованы методы описательной статистики. Описательная статистика будет представлена в виде сводных таблиц по группам в соответствии с типом описываемой переменной.

Исходы оказания медицинской помощи в рамках клинической апробации будут охарактеризованы рассчитанными показателями:

Уменьшение количества пациентов с зафиксированным кровотечением. В ходе клинической апробации будут получено и проанализировано изменение, на день выписки (8 сутки ± 3), 30 сутки (-5/+10), 180 сутки (± 15), 360 сутки (-20/+10) после вмешательства в группе метода апробации по сравнению с контрольной группой. Для анализа будет использован критерий Хи-квадрат Пирсона. При проверке статистических гипотез уровень статистической значимости будет принят равным 0,05 (5%).

Увеличение количества пациентов с зафиксированным отказом от ПОАК. В ходе клинической апробации будут получено и проанализировано изменение, на день выписки (8 сутки ± 3), 30 сутки (-5/+10), 180 сутки (± 15), 360 сутки (-20/+10) после вмешательства в группе метода апробации по сравнению с контрольной группой. Для анализа будет использован критерий Хи-квадрат Пирсона. При проверке статистических гипотез уровень статистической значимости будет принят равным 0,05 (5%).

Увеличение количества пациентов с зафиксированным отказом от антиаритмической медикаментозной терапии. В ходе клинической апробации будут получено и проанализировано изменение на день выписки (8 сутки ± 3), 30 сутки (-5/+10), 180 сутки (± 15), 360 сутки (-20/+10) после вмешательства в группе метода апробации по сравнению с контрольной группой. Для анализа будет использован критерий Хи-квадрат Пирсона. При проверке статистических гипотез уровень статистической значимости будет принят равным 0,05 (5%).

Увеличение количества пациентов с зафиксированным I-II ФК NYHA. В ходе клинической апробации будут получено и проанализировано изменение на день выписки (8 сутки ± 3), 30 сутки (-5/+10), 180 сутки (± 15), 360 сутки (-20/+10) после вмешательства в группе метода апробации по сравнению с контрольной группой. Для анализа будет использован критерий ХИ-квадрат Пирсона. При проверке статистических гипотез уровень статистической значимости будет принят равным 0,05 (5%).

Оценка уменьшения общей продолжительности всех госпитализаций с момента включения в апробацию. В ходе клинической апробации будет получена и проанализирована по сравнению с группой сравнения на день выписки (8 сутки ± 3), 30 сутки (-5/+10), 180 сутки (± 15), 360 сутки (-20/+10). Для анализа, если распределение переменных существенно не отклоняется от нормального распределения (будет проводится проверка с помощью критерия Шапиро-Уилка и анализа гистограмм), будет применяться t-критерий Стьюдента. 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). Различия будут признаны статистически значимыми при $p < 0.05$

Оценка функционального класса по классификации NYHA. В будет проводиться на основе результатов теста 6-ти минутной ходьбы (6MWD) по сравнению с группой сравнения на день выписки (8 сутки ± 3), 30 сутки (-5/+10), 180 сутки (± 15), 360 сутки (-20/+10). Для анализа, если распределение переменных существенно не отклоняется от нормального распределения (будет проводится проверка с помощью критерия Шапиро-Уилка и анализа гистограмм), будет применяться t-критерий Стьюдента. 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). Различия будут признаны статистически значимыми при $p < 0.05$.

Оценка улучшения клинического состояния пациентов по шкале ШОКС. В ходе клинической апробации будут получено и проанализировано улучшение клинического состояния пациентов по шкале ШОКС по сравнению с группой сравнения через через 30 суток (-5/+10), 180 суток (± 15), 360 суток (-20/+10). Для анализа будет использован критерий ХИ-квадрат Пирсона. При проверке статистических гипотез уровень статистической значимости будет принят равным 0,05 (5%).

Оценка улучшение качества жизни по шкале SF-36. В ходе клинической апробации будут получено и проанализировано улучшение качества жизни по шкале SF-36 по сравнению с контрольной группой через 30 суток (-5/+10), 180 суток (± 15), 360 суток (-20/+10). Для анализа будет использован критерий ХИ-квадрат Пирсона. При проверке статистических гипотез уровень статистической значимости будет принят равным 0,05 (5%).

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 «Лечение митральной недостаточности у пациентов обоих полов старше 18 лет с фибрилляцией предсердий и высоким риском кровотечения (класс HAS-BLED ≥ 3) методом одномоментной ТРМК КК и ОПЛП». Одним из наиболее объективных показателей клинической эффективности методики в целевой популяции пациентов является уменьшение количества пациентов с зафиксированным кровотечением.

Расчет числа пациентов с МН, ФП и высоким риском кровотечения (класс HAS-BLED ≥ 3) которым будет оказана помощь в рамках клинической апробации был произведен с учетом текущего этапа внедрения ТРМК КК в клиническую практику учреждений здравоохранений РФ, на основании гипотезы обнаружения достоверно

значимого уменьшения частоты возникновения кровотечений у пациентов, прошедших процедуру ТРМК КК с ОПЛП с 18,9% до 5% в горизонте 12 месяцев со дня вмешательства с применением метода клинической апробации согласно сравнительному исследованию на базе проспективного регистра GRASP [3] с учетом 10% выбытия численности групп в горизонте наблюдения.

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 95% и уровнем альфа ошибки (ошибка первого рода) 5%.

В рамках клинической апробации планируется включить 150 пациентов в каждую группу (всего 300 пациентов) с МН, ФП и высоким риском кровотечения (класс HAS-BLED ≥ 3) которым будет оказана медицинская помощь методикой одномоментной ТРМК КК и ОПЛП 75 пациентов в каждую группу в 2026 году и 75 пациентов в каждую группу в 2027 году.

Выборка из 150 пациентов будет достаточной для оценки эффективности метода, а также полного анализа исследуемых клинических данных.

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».

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

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

перечень медицинских услуг (наименования и кратность применения);

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Кратность применения	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
Стационарный этап						
1. Услуги приема (осмотра) и пребывания в стационаре						
1.1.	В01.043.003 Прием (осмотр, консультация) врача по рентгенэндоваскулярным диагностике и лечению первичный	7 700,00	1	1	7 700,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ на 2026г.
1.2.	В01.015.001.001 Прием (осмотр, консультация) врача-кардиолога первичный	2 700,00	1	1	2 700,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ на 2026г.
1.3.	В01.023.001 Прием (осмотр, консультация) врача-невролога первичный	2 700,00	1	1	2 700,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ на 2026г.
1.4.	В01.043.001 Прием (осмотр, консультация) врача-сердечно-сосудистого хирурга первичный	5 500,00	1	1	5 500,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ на 2026г.
1.5.	В01.015.002.001 Прием (осмотр, консультация) врача-кардиолога повторный	1 500,00	1	1	1 500,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ на 2026г.
1.6.	В01.015.006 Ежедневный осмотр врачом-кардиологом с наблюдением и уходом среднего и младшего медицинского персонала в отделении стационара	2 500,00	8	1	20 000,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ на 2026г.
1.7.	В03.003.005 Суточное наблюдение реанимационного пациента	20 000,00	2	1	40 000,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ на 2026г.

1.8.	В01.043.002 Прием (осмотр, консультация) врача-сердечно-сосудистого хирурга повторный	1 600,00	2	1	3 200,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ на 2026г.
1.9.	В01.023.002 Прием (осмотр, консультация) врача-невролога повторный	1 600,00	1	1	1 600,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ на 2026г.
2. Инструментальные методы исследования						
2.1.	А03.16.003 Эзофагогастроскопия (Гастроскопия)	6 000,00	1	1	6 000,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ на 2026г.
2.2.	А04.10.002 Эхокардиография	4 700,00	2	1	9 400,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ на 2026г.
2.3.	А04.10.002.001 Эхокардиография чреспищеводная	14 000,00	1	1	14 000,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ на 2026г.
2.4.	А04.10.002.005 Эхокардиография чреспищеводная интраоперационная	4 500,00	1	1	4 500,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ на 2026г.
2.5.	А04.12.005.003 Дуплексное сканирование брахиоцефальных артерий с цветным доплеровским картированием кровотока	3 000,00	1	1	3 000,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ на 2026г.
2.6.	А04.12.006 Дуплексное сканирование сосудов (артерий и вен) нижних конечностей	6 000,00	2	1	12 000,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ на 2026г.

2.7.1	A05.10.006 Регистрация электрокардиограммы	1 600,00	8	1	12 800,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ на 2026г.
2.7.2	A05.10.004 Расшифровка, описание и интерпретация электрокардиографических данных	-	8	1	-	Стоимость учтена в услуге A05.10.006 Регистрация электрокардиограммы
2.8.1	A05.10.008 Холтеровское мониторирование сердечного ритма	4 500,00	2	1	9 000,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ на 2026г.
2.8.2	A05.10.004 Расшифровка, описание и интерпретация электрокардиографических данных	-	2	1	-	Стоимость учтена в услуге A05.10.008 Холтеровское мониторирование сердечного ритма
2.9.1	A06.10.009.001 Компьютерная томография сердца с контрастированием	16 000,00	1	1	16 000,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ на 2026г.
2.9.2	A06.30.002.001 Описание и интерпретация компьютерных томограмм	-	1	1	-	Стоимость учтена в услуге A06.10.009.001 Компьютерная томография сердца с контрастированием
2.10.	A06.09.007.001 Прицельная рентгенография органов грудной клетки	3 000,00	1	1	3 000,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ на 2026г.
2.11.	A06.10.006 Коронарография	28 000,00	1	1	28 000,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ на 2026г.
2.12	A23.30.005 Определение функционального класса больного	-	2	1	-	Стоимость учтена в услуге B01.043.002 Прием (осмотр, консультация) врача-сердечно-сосудистого

						хирурга повторный
3. Лабораторные исследования						
3.1.	А09.05.010 Исследование уровня общего белка в крови	300,00	3	1	900,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ на 2026г.
3.2.	А09.05.017 Исследование уровня мочевины в крови	300,00	3	1	900,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ на 2026г.
3.3.	А09.05.020 Исследование уровня креатинина в крови	300,00	3	1	900,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ на 2026г.
3.4.	А09.05.022.001 Исследование уровня билирубина связанного (конъюгированного) в крови	300,00	3	1	900,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ на 2026г.
3.4.1	А09.05.021 Исследование уровня общего билирубина в крови	300,00	3	1	900,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ на 2026г.
3.5.	А09.05.023 Исследование уровня глюкозы крови	250,00	3	1	750,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ на 2026г.
3.6.	А09.05.026 Исследование уровня холестерина в крови	350,00	3	1	1 050,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ на 2026г.
3.7.	А09.05.030 Исследование уровня натрия в крови	200,00	3	1	600,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ на 2026г.

3.8.	A09.05.031 Исследование уровня калия в крови	200,00	3	1	600,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ на 2026г.
3.9.	A09.05.034 Исследование уровня хлоридов в крови	200,00	3	1	600,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ на 2026г.
3.10.	A09.05.041 Определение активности аспаратаминотрансферазы в крови (АсАТ)	300,00	3	1	900,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ на 2026г.
3.11.	A09.05.042 Определение активности аланинаминотрансферазы в крови (АлАТ)	300,00	3	1	900,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ на 2026г.
3.12.	A09.05.004 Исследование уровня холестерина липопротеинов высокой плотности в крови	350,00	3	1	1 050,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ на 2026г.
3.13.	A09.05.028 Исследование уровня холестерина липопротеинов низкой плотности	400,00	3	1	1 200,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ на 2026г.
3.14.	A09.05.025 Исследование уровня триглицеридов в крови	350,00	3	1	1 050,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ на 2026г.
3.15.	A09.05.044 Определение активности гамма-глутамилтрансферазы в крови (ГГТ)	300,00	3	1	900,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ на 2026г.
3.16.	A09.05.039 Определение активности лактатдегидрогеназы в крови (ЛДГ)	300,00	3	1	900,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ на 2026г.

3.17.	А09.05.032 Исследование уровня общего кальция в крови	350,00	3	1	1 050,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ на 2026г.
3.18.	А09.05.018 Исследование уровня мочевой кислоты в крови	300,00	3	1	900,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ на 2026г.
3.19.	А09.05.046 Определение активности щелочной фосфатазы в крови	300,00	3	1	900,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ на 2026г.
3.20.	А12.05.039 Активированное частичное тромбопластиновое время	300,00	3	1	900,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ на 2026г.
3.21.	А12.05.027 Определение протромбинового (тромбопластинового) времени в крови или в плазме	450,00	3	1	1 350,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ на 2026г.
3.22.	А09.05.050 Исследование уровня фибриногена в крови	400,00	3	1	1 200,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ на 2026г.
3.23.	А09.05.047 Определение активности антитромбина III в крови	600,00	3	1	1 800,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ на 2026г.
3.24.	А09.05.051.001 Определение концентрации Д-димера в крови	2 350,00	3	1	7 050,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ на 2026г.
3.25.	А12.05.005 Определение основных групп по системе АВ0	1 050,00	1	1	1 050,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ на 2026г.

3.26.	A12.05.006 Определение антигена D системы Резус (резус-фактор)	1 050,00	1	1	1 050,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ на 2026г.
3.27.	B03.016.003 Общий (клинический) анализ крови развернутый	650,00	3	1	1 950,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ на 2026г.
3.28.	A09.05.043 Определение активности креатинкиназы в крови	350,00	2	1	700,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ на 2026г.
3.29.	A09.05.177 Исследование уровня/активности изоферментов креатинкиназы в крови	500,00	3	1	1 500,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ на 2026г.
3.30.	A09.05.256 Исследования уровня N-терминального фрагмента натрийуретического пропептида мозгового (NT-proBNP) в крови	4 150,00	2	1	8 300,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ на 2026г.
3.31.	B03.016.006 Общий (клинический) анализ мочи	350,00	3	1	1 050,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ на 2026г.
3.32.	A26.06.036 Определение антигена (HbsAg) вируса гепатита В (Hepatitis B virus) в крови	600,00	1	1	600,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ на 2026г.
3.33.	A26.06.041 Определение антител к вирусу гепатиту С (Hepatitis C virus) в крови	750,00	1	1	750,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ на 2026г.
3.34.	A26.06.049.001 Исследование уровня антител классов M, G (IgM, IgG) к вирусу иммунодефицита человека ВИЧ-1/2 и антигена p24 (Human immunodeficiency virus)	400,00	1	1	400,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ на 2026г.

	HIV 1/2 + Agp24) в крови					
3.35.	A26.06.082.002 Определение антител к бледной трепонеме (Трепонема pallidum) иммуноферментным методом (ИФА) в крови	600,00	1	1	600,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ на 2026г.
3.36.	A11.12.009 Взятие крови из периферической вены	400,00	2	1	800,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ на 2026г.
4. Оперативные пособия						
4.1.	A16.10.004.XXX Пластика створок митрального клапана транскатетерная (транскатетерная реконструкция митрального клапана "край в край" без учета стоимости имплантируемого медицинского изделия)	490 000,00	1	1	490 000,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ на 2026г.
	A16.12.041.007 Эндоваскулярная окклюзия ушка левого предсердия (транскатетерное закрытие ушка левого предсердия окклюдером без учета стоимости имплантируемого медицинского изделия)	-	1	1	-	Учтено в стоимости услуги A16.10.004.XXX Пластика створок митрального клапана транскатетерная
4.2	A11.12.003 Внутривенное введение лекарственных препаратов	454,00	20	1	9080,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ на 2026г.
4.3.	B01.003.004 Анестезиологическое пособие (включая раннее послеоперационное ведение)	4000,00	1	1	4 000,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ на 2026г.
Амбулаторный период наблюдения #1						
1. Услуги приема (осмотра)						

1	В01.015.002.001 Прием (осмотр, консультация) врача-кардиолога повторный	1 500,00	1	1	1 500,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ на 2026г.
2. Инструментальные методы исследования						
2.1.	А04.10.002 Эхокардиография	4 700,00	1	1	4 700,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ на 2026г.
2.2.	А04.10.002.001 Эхокардиография чреспищеводная	14 000,00	1	1	14 000,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ на 2026г.
2.3.1	А05.10.006 Регистрация электрокардиограммы,	1 600,00	1	1	1 600,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ на 2026г.
2.3.2	А05.10.004 Расшифровка, описание и интерпретация электрокардиографических данных	-	1	1	-	Учтено в стоимости услуги: А05.10.006 Регистрация электрокардиограммы
2.4.	А23.30.005 Определение функционального класса больного	-	1	1	-	Учтено в стоимости услуги: В01.015.002.001 Прием (осмотр, консультация) врача-кардиолога повторный
3. Лабораторные исследования						
3.1.	А09.05.010 Исследование уровня общего белка в крови	300,00	1	1	300,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ на 2026г.
3.2.	А09.05.017 Исследование уровня мочевины в крови	300,00	1	1	300,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ на 2026г.

3.3.	А09.05.020 Исследование уровня креатинина в крови	300,00	1	1	300,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ на 2026г.
3.4.	А09.05.022.001 Исследование уровня билирубина связанного (конъюгированного) в крови	300,00	1	1	300,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ на 2026г.
3.4.1	А09.05.021 Исследование уровня общего билирубина в крови	300,00	1	1	300,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ на 2026г.
3.5.	А09.05.023 Исследование уровня глюкозы крови	250,00	1	1	250,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ на 2026г.
3.6.	А09.05.026 Исследование уровня холестерина в крови	350,00	1	1	350,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ на 2026г.
3.7.	А09.05.030 Исследование уровня натрия в крови	200,00	1	1	200,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ на 2026г.
3.8.	А09.05.031 Исследование уровня калия в крови	200,00	1	1	200,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ на 2026г.
3.9.	А09.05.034 Исследование уровня хлоридов в крови	200,00	1	1	200,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ на 2026г.
3.10.	А09.05.041 Определение активности аспаратаминотрансферазы в крови (АсАТ)	300,00	1	1	300,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ на 2026г.

3.11.	А09.05.042 Определение активности аланинаминотрансферазы в крови (АлАТ)	300,00	1	1	300,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ на 2026г.
3.12.	А09.05.004 Исследование уровня холестерина липопротеинов высокой плотности в крови	350,00	1	1	350,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ на 2026г.
3.13.	А09.05.028 Исследование уровня холестерина липопротеинов низкой плотности	400,00	1	1	400,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ на 2026г.
3.14.	А09.05.025 Исследование уровня триглицеридов в крови	350,00	1	1	350,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ на 2026г.
3.15.	А09.05.044 Определение активности гамма-глутамилтрансферазы в крови (ГГТ)	300,00	1	1	300,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ на 2026г.
3.16.	А09.05.039 Определение активности лактатдегидрогеназы в крови (ЛДГ)	300,00	1	1	300,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ на 2026г.
3.17.	А09.05.032 Исследование уровня общего кальция в крови	350,00	1	1	350,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ на 2026г.
3.18.	А09.05.018 Исследование уровня мочевой кислоты в крови	300,00	1	1	300,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ на 2026г.
3.19.	А09.05.046 Определение активности щелочной фосфатазы в крови	300,00	1	1	300,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ на 2026г.

3.20.	A12.05.039 Активированное частичное тромбопластиновое время	300,00	1	1	300,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ на 2026г.
3.21.	A12.05.027 Определение протромбинового (тромбопластинового) времени в крови или в плазме	450,00	1	1	450,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ на 2026г.
3.22.	A09.05.050 Исследование уровня фибриногена в крови	400,00	1	1	400,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ на 2026г.
3.23.	A09.05.047 Определение активности антитромбина III в крови	600,00	1	1	600,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ на 2026г.
3.24.	A09.05.051.001 Определение концентрации Д-димера в крови	2 350,00	1	1	2 350,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ на 2026г.
3.25.	B03.016.003 Общий (клинический) анализ крови развернутый	650,00	1	1	650,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ на 2026г.
3.26.	A09.05.043 Определение активности креатинкиназы в крови	350,00	1	1	350,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ на 2026г.
3.27.	A09.05.256 Исследования уровня N-терминального фрагмента натрийуретического пропептида мозгового (NT-proBNP) в крови	4 150,00	1	1	4 150,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ на 2026г.
3.28.	B03.016.006 Общий (клинический) анализ мочи	350,00	1	1	350,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ на 2026г.

3.29.	A11.12.009 Взятие крови из периферической вены	400,00	1	1	400,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ на 2026г.
Амбулаторный период наблюдения #2						
1. Услуги приема (осмотра)						
1	B01.015.002.001 Прием (осмотр, консультация) врача-кардиолога повторный	1 500,00	1	1	1 500,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ на 2026г.
2. Инструментальные методы исследования						
2.1.	A04.10.002 Эхокардиография	4 700,00	1	1	4 700,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ на 2026г.
2.2.	A04.10.002.001 Эхокардиография чреспищеводная	14 000,00	1	1	14 000,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ на 2026г.
2.3.1	A05.10.006 Регистрация электрокардиограммы	1 600,00	1	1	1 600,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ на 2026г.
2.3.2	A05.10.004 Расшифровка, описание и интерпретация электрокардиографических данных	-	1	1	-	Учтено в стоимости услуги: A05.10.006 Регистрация электрокардиограммы
2.4.	A23.30.005 Определение функционального класса больного	-	1	1	-	Учтено в стоимости услуги: B01.015.002.001 Прием (осмотр, консультация) врача-кардиолога повторный
3. Лабораторные исследования						
3.1.	A09.05.010 Исследование уровня общего белка в крови	300,00	1	1	300,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ на 2026г.

3.2.	A09.05.017 Исследование уровня мочевины в крови	300,00	1	1	300,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ на 2026г.
3.3.	A09.05.020 Исследование уровня креатинина в крови	300,00	1	1	300,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ на 2026г.
3.4.	A09.05.022.001 Исследование уровня билирубина связанного (конъюгированного) в крови	300,00	1	1	300,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ на 2026г.
3.4.1	A09.05.021 Исследование уровня общего билирубина в крови	300,00	1	1	300,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ на 2026г.
3.5.	A09.05.023 Исследование уровня глюкозы крови	250,00	1	1	250,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ на 2026г.
3.6.	A09.05.026 Исследование уровня холестерина в крови	350,00	1	1	350,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ на 2026г.
3.7.	A09.05.030 Исследование уровня натрия в крови	200,00	1	1	200,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ на 2026г.
3.8.	A09.05.031 Исследование уровня калия в крови	200,00	1	1	200,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ на 2026г.
3.9.	A09.05.034 Исследование уровня хлоридов в крови	200,00	1	1	200,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ на 2026г.

3.10.	А09.05.041 Определение активности аспаратаминотрансферазы в крови (АсАТ)	300,00	1	1	300,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ на 2026г.
3.11.	А09.05.042 Определение активности аланинаминотрансферазы в крови (АлАТ)	300,00	1	1	300,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ на 2026г.
3.12.	А09.05.004 Исследование уровня холестерина липопротеинов высокой плотности в крови	350,00	1	1	350,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ на 2026г.
3.13.	А09.05.028 Исследование уровня холестерина липопротеинов низкой плотности	400,00	1	1	400,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ на 2026г.
3.14.	А09.05.025 Исследование уровня триглицеридов в крови	350,00	1	1	350,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ на 2026г.
3.15.	А09.05.044 Определение активности гамма-глутамилтрансферазы в крови (ГГТ)	300,00	1	1	300,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ на 2026г.
3.16.	А09.05.039 Определение активности лактатдегидрогеназы в крови (ЛДГ)	300,00	1	1	300,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ на 2026г.
3.17.	А09.05.032 Исследование уровня общего кальция в крови	350,00	1	1	350,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ на 2026г.
3.18.	А09.05.018 Исследование уровня мочевой кислоты в крови	300,00	1	1	300,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ на 2026г.

3.19.	A09.05.046 Определение активности щелочной фосфатазы в крови	300,00	1	1	300,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ на 2026г.
3.20.	A12.05.039 Активированное частичное тромбопластиновое время	300,00	1	1	300,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ на 2026г.
3.21.	A12.05.027 Определение протромбинового (тромбопластинового) времени в крови или в плазме	450,00	1	1	450,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ на 2026г.
3.22.	A09.05.050 Исследование уровня фибриногена в крови	400,00	1	1	400,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ на 2026г.
3.23.	A09.05.047 Определение активности антитромбина III в крови	600,00	1	1	600,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ на 2026г.
3.24.	A09.05.051.001 Определение концентрации Д-димера в крови	2 350,00	1	1	2 350,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ на 2026г.
3.25.	B03.016.003 Общий (клинический) анализ крови развернутый	650,00	1	1	650,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ на 2026г.
3.26.	A09.05.043 Определение активности креатинкиназы в крови	350,00	1	1	350,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ на 2026г.
3.27.	A09.05.256 Исследования уровня N-терминального фрагмента натрийуретического пропептида мозгового (NT-proBNP) в крови	4 150,00	1	1	4 150,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ на 2026г.

3.28.	В03.016.006 Общий (клинический) анализ мочи	350,00	1	1	350,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ на 2026г.
3.29.	A11.12.009 Взятие крови из периферической вены	400,00	1	1	400,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ на 2026г.
Амбулаторный период наблюдения #3						
1. Услуги приема (осмотра)						
1.	В01.015.002.001 Прием (осмотр, консультация) врача-кардиолога повторный	1 500,00	1	1	1 500,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ на 2026г.
2. Инструментальные методы исследования						
2.1.	A04.10.002 Эхокардиография	4 700,00	1	1	4 700,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ на 2026г.
2.2.	A04.10.002.001 Эхокардиография чреспищеводная	14 000,00	1	1	14 000,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ на 2026г.
2.3.1	A05.10.006 Регистрация электрокардиограммы,	1 600,00	1	1	1 600,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ на 2026г.
2.3.2	A05.10.004 Расшифровка, описание и интерпретация электрокардиографических данных	-	1	1	-	Учтено в стоимости услуги: A05.10.006 Регистрация электрокардиограммы
2.4.	A23.30.005 Определение функционального класса больного	-	1	1	-	Учтено в стоимости услуги: В01.015.002.001 Прием (осмотр, консультация) врача-кардиолога повторный
3. Лабораторные исследования						

3.1.	А09.05.010 Исследование уровня общего белка в крови	300,00	1	1	300,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ на 2026г.
3.2.	А09.05.017 Исследование уровня мочевины в крови	300,00	1	1	300,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ на 2026г.
3.3.	А09.05.020 Исследование уровня креатинина в крови	300,00	1	1	300,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ на 2026г.
3.4.	А09.05.022.001 Исследование уровня билирубина связанного (конъюгированного) в крови	300,00	1	1	300,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ на 2026г.
3.4.1	А09.05.021 Исследование уровня общего билирубина в крови	300,00	1	1	300,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ на 2026г.
3.5.	А09.05.023 Исследование уровня глюкозы крови	250,00	1	1	250,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ на 2026г.
3.6.	А09.05.026 Исследование уровня холестерина в крови	350,00	1	1	350,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ на 2026г.
3.7.	А09.05.030 Исследование уровня натрия в крови	200,00	1	1	200,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ на 2026г.
3.8.	А09.05.031 Исследование уровня калия в крови	200,00	1	1	200,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ на 2026г.

3.9.	A09.05.034 Исследование уровня хлоридов в крови	200,00	1	1	200,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ на 2026г.
3.10.	A09.05.041 Определение активности аспаратаминотрансферазы в крови (АсАТ)	300,00	1	1	300,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ на 2026г.
3.11.	A09.05.042 Определение активности аланинаминотрансферазы в крови (АлАТ)	300,00	1	1	300,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ на 2026г.
3.12.	A09.05.004 Исследование уровня холестерина липопротеинов высокой плотности в крови	350,00	1	1	350,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ на 2026г.
3.13.	A09.05.028 Исследование уровня холестерина липопротеинов низкой плотности	400,00	1	1	400,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ на 2026г.
3.14.	A09.05.025 Исследование уровня триглицеридов в крови	350,00	1	1	350,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ на 2026г.
3.15.	A09.05.044 Определение активности гамма-глутамилтрансферазы в крови (ГГТ)	300,00	1	1	300,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ на 2026г.
3.16.	A09.05.039 Определение активности лактатдегидрогеназы в крови (ЛДГ)	300,00	1	1	300,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ на 2026г.
3.17.	A09.05.032 Исследование уровня общего кальция в крови	350,00	1	1	350,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ на 2026г.

3.18.	A09.05.018 Исследование уровня мочевой кислоты в крови	300,00	1	1	300,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ на 2026г.
3.19.	A09.05.046 Определение активности щелочной фосфатазы в крови	300,00	1	1	300,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ на 2026г.
3.20.	A12.05.039 Активированное частичное тромбопластиновое время	300,00	1	1	300,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ на 2026г.
3.21.	A12.05.027 Определение протромбинового (тромбопластинового) времени в крови или в плазме	450,00	1	1	450,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ на 2026г.
3.22.	A09.05.050 Исследование уровня фибриногена в крови	400,00	1	1	400,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ на 2026г.
3.23.	A09.05.047 Определение активности антитромбина III в крови	600,00	1	1	600,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ на 2026г.
3.24.	A09.05.051.001 Определение концентрации Д-димера в крови	2 350,00	1	1	2 350,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ на 2026г.
3.25.	B03.016.003 Общий (клинический) анализ крови развернутый	650,00	1	1	650,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ на 2026г.
3.26.	A09.05.043 Определение активности креатинкиназы в крови	350,00	1	1	350,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ на 2026г.

3.27.	A09.05.256 Исследования уровня N-терминального фрагмента натрийуретического пропептида мозгового (NT-proBNP) в крови	4 150,00	1	1	4 150,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ на 2026г.
3.28.	B03.016.006 Общий (клинический) анализ мочи	350,00	1	1	350,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ на 2026г.
3.29.	A11.12.009 Взятие крови из периферической вены	400,00	1	1	400,00	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 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	Фуросемид	12,00	16	192,00	1	192,00	ГРЛС
2	Спиронолактон	5,00	8	40,00	1	40,00	ГРЛС
3	Эналаприл	3,00	8	24,00	1	24,00	ГРЛС
4	Бисопролол	2,30	8	18,40	1	18,40	ГРЛС
5	Ривароксабан	113,00	8	904,00	0,5	452,00	ГРЛС
6	Апиксабан	48,45	16	775,20	0,5	387,60	ГРЛС
7	Эноксапарин натрия	2242,00	8	17936,00	0,5	8968,00	ГРЛС
8	Клопидогрел	33,00	8	264,00	1	264,00	ГРЛС
9	Ацетилсалициловая кислота	1,00	8	8,00	0,5	4,00	ГРЛС
10	Натрия хлорид	100,00	6	600,00	1	600,00	ГРЛС
11	Аторвастатин	13,60	8	108,80	1	108,80	ГРЛС
12	Ванкомицин	290,00	16	4640,00	0,05	232,00	ГРЛС
13	Цефоперазон+сульбактам	306,00	4	1224,00	1	1224,00	ГРЛС

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

	Наименование в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам	Стоимость 1 единицы	Количество	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на медицинское изделие, руб	Источник сведений о стоимости
	122240 Зажим для сердечного клапана (Клипса на створки митрального клапана с системой установки) в составе:	--	--	--	--	--
1	1.1.1 Устройство доставки клипсой створки митрального клапана с на	3 511 790,00	1	0,02	70 835,80	реестровый номер контракта 1770613767325 000114
	1.1.2 Катетер управляемый		1			
	1.1.3 Устройство стабилизирующее		1			
	1.1.4 Подъемник		1			
	1.1.5 Пластина-держатель		1			
	1.2.1 Устройство доставки клипсой створки митрального клапана с на	3 346 131,84	1	0,98	3 279 209,20	реестровый номер контракта 1770613767325 000114
	1.2.2 Катетер управляемый		1			
1.3	Устройство доставки клипсой створки митрального клапана с на	939 196,50	1	0,4	375 678,60	реестровый номер контракта 1770613767325 000114
2	178270 Окклюдер кардиологический	408 000,00	1	1	408 000,00	реестровый номер контракта 1770613767325 000734

виды лечебного питания, включая специализированные продукты лечебного питания;

Наименование	Цена 1 курса, руб.	Количество к/д	Общая стоимость, руб.	Источник сведений о стоимости
Основной вариант стандартной диеты	2 200,00	8	17 600,00	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	220, 863 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	4 517, 371 00
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)	292, 834 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	52, 572 80
Итого:	5 031, 068 00

Год реализации Протокола КА	Количество пациентов	Сумма (тыс. руб.)
2026	75	377 330, 100 00
2027	75	377 330, 100 00
Итого:	150	754 660, 200 00

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



Голухова

Е.З. Голухова

Индивидуальная регистрационная карта наблюдения пациентов при апробации метода «Лечение митральной недостаточности у пациентов обоих полов старше 18 лет с фибрилляцией предсердий и высоким риском кровотечения (класс HAS-BLED \geq 3) методом одномоментной транскатетерной реконструкции митрального клапана край-в-край и окклюзии придатка левого предсердия»

Название учреждения _____
 Адрес учреждения _____
 ФИО пациента _____
 Номер пациента в клинической апробации _____
 Номер истории болезни _____
 Дата ____ / ____ / ____

Сводная таблица обследований пациента

Элемент	Формат данных	Статус
Первичное скрининговое обследование КО-С		
<i>Первичные данные</i>		
Возраст		лет
Пол		мужчина/женщина
Вес		кг
Рост		см
Продолжительность заболевания		месяцев
Сопутствующие заболевания		
ФК (NYHA)		класс
Жалобы		
Клинический осмотр		
Витальные показатели		
ЧСС		ед
АД		ед
Оценка качества жизни по шкале SF-36		баллы
Клиническое состояние по шкале ШОКС		баллы
Риск хирургического вмешательства STS, EuroScore		баллы
<i>Соответствие критериям включения</i>		
Наличие митральной недостаточности умеренной или тяжёлой степени		имеется/отсутствует
Наличие фибрилляции предсердий		имеется/отсутствует
Риск кровотечений с показателем HAS-BLED \geq 3		имеется/отсутствует
Доступ к бедренной вене для введения катетера 25Fr		имеется/отсутствует
Наличие подписанного информированного добровольного согласия на участие в КА		имеется/отсутствует
<i>Соответствие критериям невключения</i>		
Невозможность назначения антикоагулянта или антитромбоцитарного препарата		имеется/отсутствует

Элемент	Формат данных	Статус
Продолжающаяся инфекция, требующая антибактериальной терапии текущей		имеется/отсутствует
Наличие тромбоза в полости сердца, нижней полой вене (НПВ) или бедренной вене		имеется/отсутствует
<i>Физическая активность</i>		
Дистанция 6 мин ходьбы		м
<i>Инструментальные данные</i>		
<i>ЭКГ в 12 отведениях</i>		
Длительность комплекса QRS		мс
Морфология комплекса QRS		собственный/навязанный
Изменения, позволяющие предположить острый инфаркт миокарда (ОИМ)		имеется/отсутствует
Элевация сегмента ST		имеется/отсутствует
Патологический зубец Q		имеется/отсутствует
Изменения, позволяющие предположить фибрилляцию предсердий (ФП) или трепетание предсердий (ТП)		имеется/отсутствует
ЧСС		уд./мин
Ритм		--
Депрессия сегмента ST		имеется/отсутствует
<i>ЭхоКГ</i>		
Минутный объем сердца		л/мин
Ударный объем ЛЖ		мл
ФВ ЛЖ		%
ЛП		см
Объем ЛП		мл
КДР ЛЖ		мм
КСР ЛЖ		мм
КСО ЛЖ		мл
КДО ЛЖ		мл
Степень митральной регургитации		степень
Степень аортальной регургитации		степень
Градиент аортального клапана, пиковый		мм рт ст
Градиент аортального клапана, средний		мм рт ст
Степень легочной регургитации		степень
Степень стеноза митрального клапана		степень
Степень стеноза аортального клапана		степень
Степень стеноза легочного клапана		степень
Расчетное давление ЛА		мм рт ст
Фракция укорочения ЛЖ		%
Толщина миокарда МЖП		мм
Толщина миокарда ЗСЛЖ		мм
Аневризма ЛЖ		имеется/отсутствует
Зоны гипокинеза ЛЖ		имеется/отсутствует/ локализация

Элемент	Формат данных	Статус
Зоны акинеза ЛЖ		имеется/отсутствует/ локализация
Патология аортального клапана		имеется/отсутствует
Патология митрального клапана		имеется/отсутствует
Патология трикуспидального клапана		имеется/отсутствует
Жидкость в полости перикарда		имеется/отсутствует
<i>ЭКГ Холтер</i>		
ФП/ТП		имеется/отсутствует
Синусовый ритм		имеется/отсутствует
Среднее ЧСС/ЧЖС		уд. в 1 мин.
Наличие паузы более 3 сек		имеется/отсутствует
Кол-во ЖЭС		ед
Пробежки ЖТ		ед
<i>Рентгенография грудной клетки</i>		
<i>Компьютерная томография сердца</i>		
<i>Эзофагогастродуоденоскопия</i>		
<i>Коронарография с вентрикулографией</i>		
<i>Дуплексное сканирование артерий нижних конечностей</i>		
<i>Дуплексное сканирование вен нижних конечностей</i>		
<i>Дуплексное сканирование брахиоцефальных артерий с цветным доплеровским картированием кровотока</i>		
<i>Лабораторные данные</i>		
Биохимический анализ крови		ед
Общий анализ крови		ед
Анализ гормонов щитовидной железы		ед
АЧТВ		
МНО		
Фибриноген		
Глюкоза		
Калий		
Натрий		
Хлор		
Креатинфосфокиназа		
BNP		
NT-proBNP		
Креатинин		
Общий белок		
АЛТ		
АСТ		
Билирубин общий		
Лейкоциты		
Гемоглобин		
Гематокрит		
Тромбоциты		
СОЭ		
Определение основных групп крови и резус-принадлежности		ед

Элемент	Формат данных	Статус
Исследование крови на вирусы гепатита В и С, ВИЧ		ед
Общий (клинический) анализ мочи		ед
Реакция Вассермана		ед
<i>Лекарственная терапия</i>		
Бета-адреноблокаторы		мг
Средства, влияющие на активность РААС		мг
Антиаритмические средства		мг
Антиагреганты		мг
Инотропные препараты		мг
Прочие		мг
Периоперационные данные (день операции) (КО-О)		
Клинический статус больного		
Жалобы		
Клинический осмотр		
Витальные показатели		
ЧСС		ед
АД		ед
Продолжительность операции		минуты
Время нахождения в отделении РИТ		часы/минуты
Время флуороскопии		минуты
Анестезия		Местная/общий наркоз
Сосудистый доступ		Пункционно/ хирургически
Размер окклюдера ПЛП		мм
Тип клипсы		NT/XT/NTW/XTW
Количество клипс		шт.
Тяжелое кровотечение		имеется/отсутствует
Инсульт		имеется/отсутствует
<i>Инструментальные данные</i>		
<i>ЭКГ в 12 отведениях</i>		
Длительность комплекса QRS		мс
Морфология комплекса QRS		собственный/навязанный
Изменения, позволяющие предположить острый инфаркт миокарда (ОИМ)		имеется/отсутствует
Элевация сегмента ST		имеется/отсутствует
Патологический зубец Q		имеется/отсутствует
ЧСС		уд./мин
Ритм		--
Депрессия сегмента ST		имеется/отсутствует
<i>ЭхоКГ</i>		
ФВ ЛЖ		%
Степень митральной регургитации		степень
Степень аортальной регургитации		степень
Градиент аортального клапана, пиковый		мм рт ст
Градиент аортального клапана, средний		мм рт ст
Степень легочной регургитации		степень

Элемент	Формат данных	Статус
Расчетное давление ЛА		мм рт ст
Аневризма ЛЖ		имеется/отсутствует
Жидкость в полости перикарда		имеется/отсутствует
<i>Лабораторные данные</i>		
Биохимический анализ крови		ед
Общий анализ крови		ед
АЧТВ		
МНО		
Фибриноген		
Глюкоза		
Калий		
Натрий		
Хлор		
BNP		
NT-proBNP		
Креатинин		
Общий белок		
АЛТ		
АСТ		
Билирубин общий		
Лейкоциты		
Гемоглобин		
Гематокрит		
Тромбоциты		
СОЭ		
Общий (клинический) анализ мочи		ед
<i>Лекарственная терапия</i>		
Бета-адреноблокаторы		мг
Средства, влияющие на активность РААС		мг
Антиаритмические средства		мг
Антиагреганты		мг
Инотропные препараты		мг
Прочие		мг
<i>Наличие осложнений</i>		
Смерть от всех причин		имеется/отсутствует
Тромб, связанный с устройством		имеется/отсутствует
Большое кровотечение		имеется/отсутствует
Кровотечение опасное для жизни		имеется/отсутствует
Кровотечение в месте доступа		имеется/отсутствует
Острая почечная недостаточность		имеется/отсутствует
Транзиторная ишемическая атака		имеется/отсутствует
Инсульт		имеется/отсутствует
Перикардальный выпот		имеется/отсутствует
Тампонада сердца		имеется/отсутствует
Плевральный выпот		имеется/отсутствует
Инфаркт миокарда		имеется/отсутствует
Инфекция/лихорадка		имеется/отсутствует
Перфорация сердца		имеется/отсутствует
Серьезные сосудистые осложнения		имеется/отсутствует
Тромбоз глубоких вен		имеется/отсутствует

Элемент	Формат данных	Статус
Эмболизация устройства		имеется/отсутствует
Аллергическая реакция на антиагрегантные препараты, контрастное вещество или компоненты клапана		имеется/отсутствует
Гипоксия		имеется/отсутствует
Осложнения со стороны ЖКТ, требующие хирургического вмешательства		имеется/отсутствует
Смещение или отрыв устройства		имеется/отсутствует
Острая сердечная недостаточность		имеется/отсутствует
Послеоперационный период, Выписка из стационара – 8 ±3 сутки (КО1)		
<i>Клинический статус</i>		
Клинический статус больного		
Жалобы		
Клинический осмотр		
Витальные показатели		
ЧСС		ед
АД		ед
Тяжелое кровотечение		имеется/отсутствует
Инсульт		имеется/отсутствует
Отказ от пероральных антикоагулянтов		имеется/отсутствует
Отказ от антиаритмической медикаментозной терапии		имеется/отсутствует
ФК NYHA		класс
I-II ФК NYHA		имеется/отсутствует
Оценка качества жизни по шкале SF-36		баллы
Клиническое состояние по шкале ШОКС		баллы
<i>Инструментальные данные</i>		
<i>ЭхоКГ</i>		
ФВ ЛЖ		%
Степень митральной регургитации		степень
Степень аортальной регургитации		степень
Градиент аортального клапана, пиковый		мм рт ст
Градиент аортального клапана, средний		мм рт ст
Степень легочной регургитации		степень
Расчетное давление ЛА		мм рт ст
Аневризма ЛЖ		имеется/отсутствует
Жидкость в полости перикарда		имеется/отсутствует
<i>ЭКГ в 12 отведениях</i>		
Длительность комплекса QRS		мс
Морфология комплекса QRS		собственный/навязанный
Изменения, позволяющие предположить острый инфаркт миокарда (ОИМ)		имеется/отсутствует
Элевация сегмента ST		имеется/отсутствует
Патологический зубец Q		имеется/отсутствует
ЧСС		уд./мин
Ритм		--

Элемент	Формат данных	Статус
Депрессия сегмента ST		имеется/отсутствует
<i>ЭКГ Холтер</i>		
ФП/ТП		имеется/отсутствует
Синусовый ритм		имеется/отсутствует
Среднее ЧСС/ЧЖС		уд. в 1 мин.
Наличие паузы более 3 сек		имеется/отсутствует
Кол-во ЖЭС		ед
Пробежки ЖТ		ед
<i>Дуплексное сканирование артерий нижних конечностей</i>		
<i>Дуплексное сканирование вен нижних конечностей</i>		
<i>Лабораторные данные</i>		
Биохимический анализ крови		ед
Общий анализ крови		ед
АЧТВ		
МНО		
Фибриноген		
Глюкоза		
Калий		
Натрий		
Хлор		
Креатинфосфокиназа		
BNP		
NT-proBNP		
Креатинин		
Общий белок		
АЛТ		
АСТ		
Билирубин общий		
Лейкоциты		
Гемоглобин		
Гематокрит		
Тромбоциты		
СОЭ		
Общий (клинический) анализ мочи		ед
<i>Лекарственная терапия</i>		
Бета-адреноблокаторы		мг
Средства, влияющие на активность РААС		мг
Антиаритмические средства		мг
Антиагреганты		мг
Инотропные препараты		мг
Прочие		мг
<i>Наличие осложнений</i>		
Смерть от всех причин		имеется/отсутствует
Тромб, связанный с устройством		имеется/отсутствует
Большое кровотечение		имеется/отсутствует
Кровотечение опасное для жизни		имеется/отсутствует
Кровотечение в месте доступа		имеется/отсутствует
Острая почечная недостаточность		имеется/отсутствует

Элемент	Формат данных	Статус
Транзиторная ишемическая атака		имеется/отсутствует
Инсульт		имеется/отсутствует
Перикардальный выпот		имеется/отсутствует
Тампонада сердца		имеется/отсутствует
Плевральный выпот		имеется/отсутствует
Инфаркт миокарда		имеется/отсутствует
Инфекция/лихорадка		имеется/отсутствует
Перфорация сердца		имеется/отсутствует
Серьезные сосудистые осложнения		имеется/отсутствует
Тромбоз глубоких вен		имеется/отсутствует
Эмболизация устройства		имеется/отсутствует
Аллергическая реакция на антиагрегантные препараты, контрастное вещество или компоненты клапана		имеется/отсутствует
Гипоксия		имеется/отсутствует
Осложнения со стороны ЖКТ, требующие хирургического вмешательства		имеется/отсутствует
Смещение или отрыв устройства		имеется/отсутствует
Острая сердечная недостаточность		имеется/отсутствует
Амбулаторный период наблюдения # 1: 30 (-5/+10) сутки (КО2)		
<i>Клинический статус</i>		
Клинический статус больного		
Жалобы		
Клинический осмотр		
Витальные показатели		
ЧСС		ед
АД		ед
Тяжелое кровотечение		имеется/отсутствует
Инсульт		имеется/отсутствует
Дистанция 6 мин ходьбы		м
ФК NYHA		класс
I-II ФК NYHA		имеется/отсутствует
Оценка качества жизни по шкале SF-36		баллы
Клиническое состояние по шкале ШОКС		баллы
Повторная госпитализация по кардиологическим причинам		имеется/отсутствует
Длительность повторной госпитализация по кардиологическим причинам		дней
Отказ от пероральных антикоагулянтов		имеется/отсутствует
Отказ от антиаритмической медикаментозной терапии		имеется/отсутствует
<i>Инструментальные данные</i>		
<i>ЭхоКГ</i>		
ФВ ЛЖ		%
Степень митральной регургитации		степень
Степень аортальной регургитации		степень
Градиент аортального клапана, пиковый		мм рт ст

Элемент	Формат данных	Статус
Градиент аортального клапана, средний		мм рт ст
Степень легочной регургитации		степень
Расчетное давление ЛА		мм рт ст
Аневризма ЛЖ		имеется/отсутствует
Жидкость в полости перикарда		имеется/отсутствует
<i>ЭКГ в 12 отведениях</i>		
Длительность комплекса QRS		мс
Морфология комплекса QRS		собственный/навязанный
Изменения, позволяющие предположить острый инфаркт миокарда (ОИМ)		имеется/отсутствует
Элевация сегмента ST		имеется/отсутствует
Патологический зубец Q		имеется/отсутствует
ЧСС		уд./мин
Ритм		--
Депрессия сегмента ST		имеется/отсутствует
<i>Лабораторные данные</i>		
Биохимический анализ крови		ед
Общий анализ крови		ед
АЧТВ		
МНО		
Фибриноген		
Глюкоза		
Калий		
Натрий		
Хлор		
Креатинфосфокиназа		
BNP		
NT-proBNP		
Креатинин		
Общий белок		
АЛТ		
АСТ		
Билирубин общий		
Лейкоциты		
Гемоглобин		
Гематокрит		
Тромбоциты		
СОЭ		
Общий (клинический) анализ мочи		ед
<i>Лекарственная терапия</i>		
Бета-адреноблокаторы		мг
Средства, влияющие на активность РААС		мг
Антиаритмические средства		мг
Антиагреганты		мг
Инотропные препараты		мг
Прочие		мг
<i>Наличие осложнений</i>		
Смерть от всех причин		имеется/отсутствует

Элемент	Формат данных	Статус
Тромб, связанный с устройством		имеется/отсутствует
Большое кровотечение		имеется/отсутствует
Кровотечение опасное для жизни		имеется/отсутствует
Кровотечение в месте доступа		имеется/отсутствует
Острая почечная недостаточность		имеется/отсутствует
Транзиторная ишемическая атака		имеется/отсутствует
Инсульт		имеется/отсутствует
Перикардальный выпот		имеется/отсутствует
Тампонада сердца		имеется/отсутствует
Плевральный выпот		имеется/отсутствует
Инфаркт миокарда		имеется/отсутствует
Инфекция/лихорадка		имеется/отсутствует
Перфорация сердца		имеется/отсутствует
Серьезные сосудистые осложнения		имеется/отсутствует
Тромбоз глубоких вен		имеется/отсутствует
Эмболизация устройства		имеется/отсутствует
Аллергическая реакция на антиагрегантные препараты, контрастное вещество или компоненты клапана		имеется/отсутствует
Гипоксия		имеется/отсутствует
Осложнения со стороны ЖКТ, требующие хирургического вмешательства		имеется/отсутствует
Смещение или отрыв устройства		имеется/отсутствует
Острая сердечная недостаточность		имеется/отсутствует
Амбулаторный период наблюдения # 2: 180 (±15) сутки (КОЗ)		
<i>Клинический статус</i>		
Клинический статус больного		
Жалобы		
Клинический осмотр		
Витальные показатели		
ЧСС		ед
АД		ед
Тяжелое кровотечение		имеется/отсутствует
Инсульт		имеется/отсутствует
Дистанция 6 мин ходьбы		м
ФК NYHA		класс
I-II ФК NYHA		имеется/отсутствует
Оценка качества жизни по шкале SF-36		баллы
Клиническое состояние по шкале ШОКС		баллы
Повторная госпитализация по кардиологическим причинам		имеется/отсутствует
Длительность повторной госпитализации по кардиологическим причинам		дней
Отказ от пероральных антикоагулянтов		имеется/отсутствует
Отказ от антиаритмической медикаментозной терапии		имеется/отсутствует
<i>Инструментальные данные</i>		
<i>ЭхоКГ</i>		

Элемент	Формат данных	Статус
ФВ ЛЖ		%
Степень митральной регургитации		степень
Степень аортальной регургитации		степень
Градиент аортального клапана, пиковый		мм рт ст
Градиент аортального клапана, средний		мм рт ст
Степень легочной регургитации		степень
Расчетное давление ЛА		мм рт ст
Аневризма ЛЖ		имеется/отсутствует
Жидкость в полости перикарда		имеется/отсутствует
<i>ЭКГ в 12 отведениях</i>		
Длительность комплекса QRS		мс
Морфология комплекса QRS		собственный/навязанный
Изменения, позволяющие предположить острый инфаркт миокарда (ОИМ)		имеется/отсутствует
Элевация сегмента ST		имеется/отсутствует
Патологический зубец Q		имеется/отсутствует
ЧСС		уд./мин
Ритм		--
Депрессия сегмента ST		имеется/отсутствует
<i>Лабораторные данные</i>		
Биохимический анализ крови		ед
Общий анализ крови		ед
АЧТВ		
МНО		
Фибриноген		
Глюкоза		
Калий		
Натрий		
Хлор		
Креатинфосфокиназа		
BNP		
NT-proBNP		
Креатинин		
Общий белок		
АЛТ		
АСТ		
Билирубин общий		
Лейкоциты		
Гемоглобин		
Гематокрит		
Тромбоциты		
СОЭ		
Общий (клинический) анализ мочи		ед
<i>Лекарственная терапия</i>		
Бета-адреноблокаторы		мг
Средства, влияющие на активность РААС		мг
Антиаритмические средства		мг

Элемент	Формат данных	Статус
Антиагреганты		МГ
Инотропные препараты		МГ
Прочие		МГ
<i>Наличие осложнений</i>		
Смерть от всех причин		имеется/отсутствует
Тромб, связанный с устройством		имеется/отсутствует
Большое кровотечение		имеется/отсутствует
Кровотечение опасное для жизни		имеется/отсутствует
Кровотечение в месте доступа		имеется/отсутствует
Острая почечная недостаточность		имеется/отсутствует
Транзиторная ишемическая атака		имеется/отсутствует
Инсульт		имеется/отсутствует
Перикардальный выпот		имеется/отсутствует
Тампонада сердца		имеется/отсутствует
Плевральный выпот		имеется/отсутствует
Инфаркт миокарда		имеется/отсутствует
Инфекция/лихорадка		имеется/отсутствует
Перфорация сердца		имеется/отсутствует
Серьезные сосудистые осложнения		имеется/отсутствует
Тромбоз глубоких вен		имеется/отсутствует
Эмболизация устройства		имеется/отсутствует
Аллергическая реакция на антиагрегантные препараты, контрастное вещество или компоненты клапана		имеется/отсутствует
Гипоксия		имеется/отсутствует
Осложнения со стороны ЖКТ, требующие хирургического вмешательства		имеется/отсутствует
Смещение или отрыв устройства		имеется/отсутствует
Острая сердечная недостаточность		имеется/отсутствует
Амбулаторный период наблюдения # 3: 360 (-20/+10) сутки (КО4)		
<i>Клинический статус</i>		
Клинический статус больного		
Жалобы		
Клинический осмотр		
Витальные показатели		
ЧСС		ед
АД		ед
Тяжелое кровотечение		имеется/отсутствует
Инсульт		имеется/отсутствует
Дистанция 6 мин ходьбы		м
ФК NYHA		класс
I-II ФК NYHA		имеется/отсутствует
Оценка качества жизни по шкале SF-36		баллы
Клиническое состояние по шкале ШОКС		баллы
Повторная госпитализация по кардиологическим причинам		имеется/отсутствует
Длительность повторной госпитализации по кардиологическим причинам		дней
Отказ от пероральных		имеется/отсутствует

Элемент	Формат данных	Статус
антикоагулянтов		
Отказ от антиаритмической медикаментозной терапии		имеется/отсутствует
<i>Инструментальные данные</i>		
<i>ЭхоКГ</i>		
ФВ ЛЖ		%
Степень митральной регургитации		степень
Степень аортальной регургитации		степень
Градиент аортального клапана, пиковый		мм рт ст
Градиент аортального клапана, средний		мм рт ст
Степень легочной регургитации		степень
Расчетное давление ЛА		мм рт ст
Аневризма ЛЖ		имеется/отсутствует
Жидкость в полости перикарда		имеется/отсутствует
<i>ЭКГ в 12 отведениях</i>		
Длительность комплекса QRS		мс
Морфология комплекса QRS		собственный/навязанный
Изменения, позволяющие предположить острый инфаркт миокарда (ОИМ)		имеется/отсутствует
Элевация сегмента ST		имеется/отсутствует
Патологический зубец Q		имеется/отсутствует
ЧСС		уд./мин
Ритм		--
Депрессия сегмента ST		имеется/отсутствует
<i>Лабораторные данные</i>		
Биохимический анализ крови		ед
Общий анализ крови		ед
АЧТВ		
МНО		
Фибриноген		
Глюкоза		
Калий		
Натрий		
Хлор		
Креатинфосфокиназа		
BNP		
NT-proBNP		
Креатинин		
Общий белок		
АЛТ		
АСТ		
Билирубин общий		
Лейкоциты		
Гемоглобин		
Гематокрит		
Тромбоциты		
СОЭ		
Общий (клинический) анализ мочи		ед

Элемент	Формат данных	Статус
<i>Лекарственная терапия</i>		
Бета-адреноблокаторы		мг
Средства, влияющие на активность РААС		мг
Антиаритмические средства		мг
Антиагреганты		мг
Инотропные препараты		мг
Прочие		мг
<i>Наличие осложнений</i>		
Смерть от всех причин		имеется/отсутствует
Тромб, связанный с устройством		имеется/отсутствует
Большое кровотечение		имеется/отсутствует
Кровотечение опасное для жизни		имеется/отсутствует
Кровотечение в месте доступа		имеется/отсутствует
Острая почечная недостаточность		имеется/отсутствует
Транзиторная ишемическая атака		имеется/отсутствует
Инсульт		имеется/отсутствует
Перикардальный выпот		имеется/отсутствует
Тампонада сердца		имеется/отсутствует
Плевральный выпот		имеется/отсутствует
Инфаркт миокарда		имеется/отсутствует
Инфекция/лихорадка		имеется/отсутствует
Перфорация сердца		имеется/отсутствует
Серьезные сосудистые осложнения		имеется/отсутствует
Тромбоз глубоких вен		имеется/отсутствует
Эмболизация устройства		имеется/отсутствует
Аллергическая реакция на антиагрегантные препараты, контрастное вещество или компоненты клапана		имеется/отсутствует
Гипоксия		имеется/отсутствует
Осложнения со стороны ЖКТ, требующие хирургического вмешательства		имеется/отсутствует
Смещение или отрыв устройства		имеется/отсутствует
Острая сердечная недостаточность		имеется/отсутствует

СОГЛАСИЕ

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

«Лечение митральной недостаточности у пациентов обоих полов старше 18 лет с фибрилляцией предсердий и высоким риском кровотечения (класс HAS-BLED \geq 3) методом одномоментной транскатетерной реконструкции митрального клапана край-в-край и окклюзии придатка левого предсердия»

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



Е.З. Голухова