

**ПОСТАНОВЛЕНИЕ МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
29 мая 2026 г. № 66**

Об утверждении клинического протокола

На основании абзаца девятого части первой статьи 1 Закона Республики Беларусь от 18 июня 1993 г. № 2435-ХІІ «О здравоохранении», подпункта 8.3 пункта 8 Положения о Министерстве здравоохранения Республики Беларусь, утвержденного постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 28 октября 2011 г. № 1446, Министерство здравоохранения Республики Беларусь ПОСТАНОВЛЯЕТ:

1. Утвердить клинический протокол «Диагностика и лечение пациентов (взрослое население) с пороками митрального и аортального клапанов» (прилагается).

2. Настоящее постановление вступает в силу после его официального опубликования.

Министр

А.В.Ходжаев

СОГЛАСОВАНО

Брестский областной
исполнительный комитет

Витебский областной
исполнительный комитет

Гомельский областной
исполнительный комитет

Гродненский областной
исполнительный комитет

Минский городской
исполнительный комитет

Минский областной
исполнительный комитет

Могилевский областной
исполнительный комитет

Управление делами Президента
Республики Беларусь

УТВЕРЖДЕНО

Постановление
Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
29.05.2026 № 66

КЛИНИЧЕСКИЙ ПРОТОКОЛ

«Диагностика и лечение пациентов (взрослое население) с пороками митрального и аортального клапанов»

**ГЛАВА 1
ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ**

1. Настоящий клинический протокол устанавливает общие требования к объему оказания медицинской помощи в амбулаторных и стационарных условиях пациентам

(взрослое население) с пороками митрального (далее – МК) и аортального (далее – АК) клапанов (шифр по Международной статистической классификации болезней и проблем, связанных со здоровьем, десятого пересмотра – I05.0 Ревматический митральный стеноз; I05.1 Ревматическая недостаточность митрального клапана; I05.2 Митральный стеноз с недостаточностью; I05.8 Другие болезни митрального клапана; I05.9 Болезнь митрального клапана неуточненная; I06.0 Ревматический аортальный стеноз; I06.1 Ревматическая аортальная недостаточность; I06.2 Ревматический аортальный стеноз с недостаточностью; I06.8 Другие ревматические болезни аортального клапана; I06.9 Ревматическая болезнь аортального клапана неуточненная; I08.0 Сочетанное поражение митрального и аортального клапанов; I34.0 Митральная (клапанная) недостаточность; I34.2 Неревматический стеноз митрального клапана; I34.8 Другие поражения митрального клапана (с первичной недостаточностью митрального клапана); I34.9 Неревматическое поражение митрального клапана неуточненное; I35.0 Аортальный (клапанный) стеноз; I35.1 Аортальная (клапанная) недостаточность; I35.2 Аортальный (клапанный) стеноз с недостаточностью; I35.8 Другие поражения аортального клапана; I35.9 Поражение аортального клапана неуточненное).

2. Для целей настоящего клинического протокола используются основные термины и их определения в значениях, установленных Законом Республики Беларусь «О здравоохранении», а также следующие термины и их определения:

аортальная недостаточность (далее – АН) – порок сердца, при котором во время диастолы створки АК полностью не смыкаются, вследствие чего возникает диастолический поток крови из аорты обратно в левый желудочек (далее – ЛЖ);

аортальный стеноз (далее – АС) – порок сердца с деформацией створок и (или) сужением отверстия АК, препятствующее кровотоку из ЛЖ в аорту во время систолы;

митральный стеноз (далее – МС) – обструкция пути притока ЛЖ на уровне МК в результате структурной деформации аппарата МК, препятствующая необходимому открытию створок МК во время наполнения ЛЖ;

первичная недостаточность МК (далее – ПНМК) – порок сердца, при котором возникает обратное движение крови из ЛЖ в левое предсердие во время сокращения желудочков сердца вследствие нарушения смыкания створок клапана;

протез-пациент несоответствие – состояние, при котором эффективная площадь отверстия имплантированного клапана слишком мала по отношению к площади поверхности тела (далее – ППТ) пациента, что приводит к повышенным градиентам давления через нормально функционирующий протез.

3. Первичная медицинская помощь пациентам с пороками МК и АК оказывается в районных, городских, областных, республиканских организациях здравоохранения; специализированная медицинская помощь – в районных, областных (городских), республиканских организациях здравоохранения; высокотехнологичная медицинская помощь – в областных (городских) и республиканских организациях здравоохранения.

4. Направление пациентов с пороками МК и АК для оказания им медицинской помощи в стационарных условиях осуществляется в соответствии с Инструкцией о порядке направления пациентов для получения медицинской помощи в организации здравоохранения, утвержденной постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 7 октября 2025 г. № 137.

5. Лечение пациентов с пороками МК и АК назначается в соответствии с настоящим клиническим протоколом и включает основные лекарственные препараты (далее – ЛП), которые представлены в соответствии с международными непатентованными наименованиями, а при их отсутствии – по химическим наименованиям по систематической или заместительной номенклатуре, с указанием лекарственной формы и дозировки.

6. В соответствии с настоящим клиническим протоколом по медицинским показаниям возможно применение ЛП «off label», назначаемых по решению врачебного консилиума.

7. В каждой конкретной ситуации в интересах пациента при наличии медицинских показаний (по жизненным показаниям, с учетом индивидуальной непереносимости и (или) чувствительности) по решению врачебного консилиума объем диагностики и лечения может быть расширен с использованием других методов, не включенных в настоящий клинический протокол.

8. Продолжительность лечения пациентов с пороками МК и АК в стационарных условиях определяется в индивидуальном порядке в зависимости от характера течения заболевания, наличия осложнений.

ГЛАВА 2

КЛАССИФИКАЦИЯ, КЛИНИЧЕСКИЕ ПРИЗНАКИ ПОРОКОВ МК И АК

9. Классификация пороков МК:

стеноз МК;

недостаточность МК (первичная и вторичная);

сочетанный порок МК (стеноз и недостаточность).

10. Классификация МС:

10.1. по этиологии:

врожденный (синдром Лютенбахера);

приобретенный (хроническая ревматическая болезнь сердца; карциноидная болезнь сердца; болезнь Фабри; мукополисахаридоз; болезнь Уиппла; подагра; ревматоидный артрит; системная красная волчанка; вследствие облучения грудной клетки; лечение селективным агонистом 5HT_{1B/1D}-серотониновых рецепторов метисергидом; вследствие обструкции клапана опухолью предсердия или крупной вегетацией);

10.2. по тяжести:

легкий;

умеренный;

тяжелый.

Классификация тяжести МС по данным трансторакальной эхокардиографии (далее – ТТ Эхо-КГ) установлена согласно приложению 1;

10.3. по вовлеченности клапанов:

изолированный;

сочетанный (наличие недостаточности МК, патология АК и (или) трехстворчатого клапана).

11. Классификация ПНМК:

11.1. по этиологии:

фиброэластическая недостаточность;

болезнь Барлоу;

ревматическая;

эндокардит;

11.2. по течению:

острая (чаще ввиду отрыва хорд);

хроническая (чаще ввиду пролапса створок);

11.3. по тяжести:

легкая;

умеренная;

тяжелая.

Классификация степени тяжести недостаточности МК по данным ТТ Эхо-КГ установлена согласно приложению 2.

12. Функциональная классификация недостаточности МК по Карпентье (основана на оценке диапазона движения створок МК):

тип I – движение не ограничено (расширение фиброзного кольца; перфорация створки; вегетации; отрыв створки);

тип II – чрезмерная подвижность створок (отрыв хорды; удлинение хорды; отрыв сосочковой мышцы; удлинение сосочковой мышцы);

тип IIIa – рестрикция подвижности створок в диастолу;

тип IIIb – рестрикция подвижности створок в систолу.

13. Классификация пороков АК:

стеноз АК;

недостаточность АК;

сочетанный порок АК (стеноз и недостаточность).

14. Классификация АС:

14.1. по этиологии:

первичный (врожденный; при врожденном двустворчатом АК; при возрастном кальцинозе нативного АК; при острой ревматической лихорадке);

вторичный (при хронической болезни почек; при карциноидном синдроме; при сахарном диабете; при болезни Педжета; при системной красной волчанке; при охронозе);

14.2. по тяжести:

легкий;

умеренный;

тяжелый.

Тяжесть АС определяется согласно приложению 3.

15. Классификация АН:

15.1. по этиологии:

врожденные пороки АК (наиболее часто – АС или АН двустворчатого клапана; склеротическая дегенерация; хроническая ревматическая болезнь сердца; инфекционный эндокардит (далее – ИЭ); идиопатическое расширение аорты; артериальная гипертензия; миксоматозная дегенерация АК; расслоение восходящей аорты; травматические повреждения АК; анкилозирующий спондилит; сифилитический аортит; ревматоидный артрит; деформирующий остеоартроз; гигантоклеточный аортит; синдром Марфана; синдром Элерса – Данлоса; синдром Рейтера; дефект межжелудочковой перегородки с пролапсом АК);

15.2. по тяжести:

легкая;

умеренная;

тяжелая.

Классификация степени тяжести АН по данным ТТ Эхо-КГ установлена согласно приложению 4.

16. Клинические симптомы порока АК:

бессимптомная форма;

симптомы сердечной недостаточности (далее – СН): одышка, периферические отеки, снижение толерантности к физической нагрузке;

нарушения сердечного ритма;

синдром стенокардии;

обмороки и головокружение;

внезапная сердечная смерть.

17. Клинические признаки порока АК:

17.1. клинические признаки АС:

громкий поздний систолический шум, распространяющийся на сонные артерии. Шум начинается вскоре после I тона. Шум лучше всего выслушивается справа или (реже) слева от верхнего края грудины;

раздвоение (в том числе, парадоксальное) II тона;

медленный и малый пульс на сонной артерии. Одновременно уменьшается интенсивность II тона сердца. Однако у пациентов старше 60 лет каротидный пульс может быть нормальным из-за снижения эластичности сосудов, а систолический шум может быть мягким и распространяться к верхушке;

17.2. физикальные признаки АН:

кивание головы при каждом ударе сердца (симптом Мюссе);

«пистолетный» тон при аускультации бедренных артерий – если куполом фонендоскопа сдавить бедренную артерию можно выслушать двойной поступательно-возвратный шум Дюрозье;

покраснение в систолу и побледнение в диастолу ногтевого ложа при сдавлении (пульс Квинке);

усиленный верхушечный толчок смещен влево и вниз и часто замечен с некоторого расстояния от пациента;

17.3. аускультативные признаки АН:

диастолический шум во II точке;

отмечается смещение пульсации ЛЖ;

увеличение пульсового давления;

третий тон сердца часто выслушивается, как проявление перегрузки объемом, а не обязательно как признак СН;

шум Остина Фланта – специфический признак тяжелой АН (выслушиваемый на верхушке диастолический рокочущий шум, сходный с шумом органического МС, однако возникающий при аортальной регургитации и обусловленный ретроградным потоком крови, который препятствует полному открытию МК).

18. Клинические симптомы МС:

бессимптомная форма;

симптомы СН: одышка, периферические отеки, снижение толерантности к физической нагрузке;

нарушения ритма сердца по типу мерцательной аритмии, тахикардии и экстрасистол;

кашель с примесью крови в мокроте;

боли в области сердца.

19. Классические признаки тяжелого МС:

цианотический румянец на щеках в виде бабочки – *facies mitralis* («митральное лицо»);

появление выраженной волны А венозного пульса при увеличении легочного сосудистого сопротивления и синусовом ритме;

набухание вен шеи при правожелудочковой недостаточности;

периферический цианоз, уменьшение наполнения пульса на сонных артериях в далеко зашедших случаях с низким сердечным выбросом;

несмещенный, быстрый и короткий верхушечный толчок;

может пальпироваться диастолическое дрожание на верхушке, напоминающее кошачье мурлыканье, в положении на левом боку;

может пальпироваться увеличенный правый желудочек в области мечевидного отростка у пациентов с недостаточностью правого желудочка и систолическая пульсация легочной артерии в третьем межреберье;

может пальпироваться выбухание правого желудочка и легочный компонент II тона при легочной гипертензии;

хрипы в легких присутствуют у пациентов с выраженными симптомами и на поздних стадиях МС, при осмотре выявляется дыхательная недостаточность, кахексия и признаки выраженной легочной гипертензии.

20. Клинические симптомы ПНМК:

бессимптомная форма;

симптомы СН: одышка, периферические отеки, снижение толерантности к физической нагрузке;

нарушения сердечного ритма;

внезапная сердечная смерть.

21. Признаки ПНМК:

21.1. клинические:

одышка при физических нагрузках или в положении лежа;

быстрая утомляемость, снижение толерантности к физической нагрузке;

предобморочное состояние;
кашель, особенно ночью или в положении лежа;
учащение сердцебиения, ощущение перебоев в работе сердца;
кардиомегалия;
увеличение размеров печени;
отеки ступней или лодыжек;
бледность кожных покровов;

21.2. аускультативные:

голосистолический шум на верхушке сердца;
поздний систолический шум, появляющийся после систолического клика, сопутствующий обычно выпадению створки МК;
ослабление I тона (при клинически значимой ПНМК); раздвоение II тона;
появление III тона, громкость которого коррелирует с объемом потока регургитации и увеличением ЛЖ.

Для пациентов с выраженной ПНМК и легочной гипертензией характерны симптомы правожелудочковой недостаточности;

21.3. электрокардиографические:

при синусовом ритме – признаки гипертрофии и дилатации левого предсердия;
при далеко зашедшей стадии ПНМК – признаки гипертрофии ЛЖ, фибрилляция предсердий (далее – ФП);

21.4. количественные параметры митральной регургитации, определяемые при проведении ТТ Эхо-КГ:

размер конвергентного потока регургитации сразу под створками (далее – vena contracta);

величина эффективной площади отверстия регургитации (далее – EROA);

фракция регургитации (рассчитывается в процентном соотношении площади потока регургитации к площади левого предсердия);

объем регургитации (показатель, оценивающий объем крови, вернувшейся в левое предсердие из ЛЖ во время желудочковой систолы).

ГЛАВА 3 ДИАГНОСТИКА ПОРОКОВ МК И АК

22. Обязательные диагностические исследования пациентам с пороками МК и АК в амбулаторных условиях:

22.1. клинический метод исследования – медицинский осмотр с оценкой персональных факторов риска сердечно-сосудистых заболеваний, а также семейного анамнеза;

22.2. лабораторные диагностические исследования:

общий анализ крови с определением уровня гемоглобина и гематокрита, количества эритроцитов, лейкоцитов, тромбоцитов, скорости оседания эритроцитов (далее – ОАК);

биохимический анализ крови (далее – БАК): определение уровней билирубина, мочевины, креатинина, общего белка, альбумина, аспартатаминотрансферазы (далее – АСТ), аланинаминотрансферазы (далее – АЛТ), маркеров воспаления (С-реактивный белок и (или) антистрептолизин О), электролитов (калий, кальций, натрий, хлор), липидного обмена (общего холестерина, липопротеидов низкой плотности (далее – ЛПНП), липопротеидов очень низкой плотности (далее – ЛПОНП), липопротеидов высокой плотности (далее – ЛПВП), триглицеридов (далее – ТГ), глюкозы, креатинфосфокиназы (далее – КФК));

коагулограмма: фибриноген (далее – ФГ), активированное частичное тромбопластиновое время (далее – АЧТВ), протромбиновое время (далее – ПВ), международное нормализованное отношение (далее – МНО);

общий анализ мочи (далее – ОАМ);

определение группы крови по системам АВ0 и Резус (перед оперативным лечением);

- исследование крови на вирусные инфекции (гепатит В, гепатит С, ВИЧ) и сифилис (перед оперативным лечением);
- 22.3. инструментальные диагностические исследования:
электрокардиография (далее – ЭКГ);
обзорная рентгенография или рентгеноскопия органов грудной клетки (далее – ОГК);
ТТ Эхо-КГ;
- 22.4. врачебные консультации врачей-специалистов:
врача-кардиолога;
врача-кардиохирурга (по направлению врача-кардиолога).
23. Обязательные диагностические исследования пациентам с пороками МК и АК в стационарных условиях:
- 23.1. клинический метод исследования – медицинский осмотр с оценкой персональных факторов риска сердечно-сосудистых заболеваний, а также семейного анамнеза;
- 23.2. лабораторные диагностические исследования:
ОАК;
БАК: определение уровней билирубина, мочевины, креатинина, общего белка, альбумина, АСТ, АЛТ, маркеров воспаления (С-реактивный белок и (или) антистрептолизин О), электролитов (калий, кальций, натрий, хлор), липидного обмена (общего холестерина, ЛПНП, ЛПОНП, ЛПВП, ТГ), глюкозы, КФК;
коагулограмма: ФГ, АЧТВ, ПВ, МНО;
ОАМ;
определение группы крови по системам АВ0 и Резус (перед оперативным лечением);
исследование крови на вирусные инфекции (гепатит В, гепатит С, ВИЧ) и сифилис (перед оперативным лечением);
- 23.3. инструментальные диагностические исследования:
ЭКГ;
рентгенография ОГК;
ТТ Эхо-КГ;
мультиспиральная компьютерная томографическая ангиография (далее – МКТА) – перед транскатетерной имплантацией аортального клапана (далее – ТИАК);
- 23.4. врачебные консультации врачей-специалистов:
врача-кардиолога;
врача-кардиохирурга (по направлению врача-кардиолога).
24. Дополнительные диагностические исследования и врачебные консультации врачей-специалистов (по медицинским показаниям) пациентам с пороками МК и АК:
- 24.1. лабораторные диагностические исследования:
коагулограмма: D-димер;
определение группы крови по системам АВ0 и Резус (перед оперативным лечением обязательно);
исследование крови на вирусные инфекции (гепатит В, гепатит С, ВИЧ) и сифилис (перед оперативным лечением обязательно);
определение маркеров СН:
мозговой натрийуретический пептид (далее – BNP);
предшественник BNP (далее – NT-pro BNP);
- 24.2. инструментальные диагностические исследования:
велоэргометрическая проба или тредмил-тест с ТТ Эхо-КГ (проводятся для оценки функциональных возможностей и выявления симптомов у пациентов, имеющих атипичную картину болезни, а также перед участием в спортивных соревнованиях при пороках АК);
стресс-эхокардиография с добутамином (показана для оценки выраженности АС и «сократительного резерва миокарда» пациентам с АС и низким градиентом (низкой скоростью кровотока) при наличии дисфункции ЛЖ (фракция выброса ЛЖ (далее – ФВ ЛЖ) < 50 %));

ультразвуковая доплерография (далее – УЗДГ) брахиоцефальных артерий (далее – БЦА), брюшной аорты, артерий нижних конечностей (при подозрении на атеросклеротическое поражение или вовлечение в патологический процесс артерий указанных локализаций);

ультразвуковое исследование (далее – УЗИ) органов брюшной полости (далее – ОБП) и почек (перед оперативным лечением обязательно);

эзофагогастродуоденоскопия (далее – ЭФГДС) (перед оперативным лечением обязательно);

МКТА (проводится для оценки выраженности стеноза, степени кальциноза и планиметрических измерений; для топической диагностики аневризм восходящей аорты и степени ее кальциноза; а также для исключения патологии коронарных артерий у пациентов с низким риском ишемической болезни сердца (далее – ИБС), если хирургическое вмешательство на коронарных артериях не планируется. Выполнение обязательно перед ТИАК;

магнитно-резонансная томография (далее – МРТ) (проводится для начальной и последующей оценки объемов, функции ЛЖ, фиброза миокарда, тяжести регургитации у пациентов с пороками МК и АК, если визуализация при ТТ Эхо-КГ неудовлетворительная);

зондирование сердца с ангиографией корня аорты (для определения размера корня аорты, для оценки тяжести АС, если неинвазивные диагностические исследования являются неинформативными или противоречат клиническим данным у пациентов с пороком АК);

зондирование сердца (для измерения давления и сердечного выброса или оценки функции желудочков и клапанной регургитации с помощью внутривентрикулярной ангиографии или аортографии) показано:

при недостаточности неинвазивной оценки указанных параметров или в случае противоречия результатам клинического обследования;

когда высокое давление в легочной артерии является единственным медицинским показанием к хирургическому вмешательству и необходимо подтверждение данных ТТ Эхо-КГ результатами инвазивного измерения;

коронароангиография (проводится перед кардиохирургическом вмешательством у пациентов с пороками МК и АК, и любым из следующих факторов):

сердечно-сосудистые заболевания в анамнезе;

подозрение на ишемию миокарда;

систолическая дисфункция ЛЖ;

мужчины старше 40 лет и женщины в постменопаузе;

один или несколько факторов риска сердечно-сосудистых заболеваний;

невозможность оценки состояния коронарных артерий неинвазивными диагностическими методами;

чреспищеводная эхокардиография (далее – ЧП Эхо-КГ) (позволяет осуществить детальный осмотр створок клапана с определением причины регургитации, сформировать план и оценить перспективы пластической коррекции, исключить тромбоз ушка левого предсердия);

ЧП Эхо-КГ проводится в следующих случаях:

для установления наличия тромба в левом предсердии и для оценки тяжести МН у пациентов, которым предполагается выполнение чрескожной митральной баллонной вальвулотомии;

для оценки морфологии и гемодинамики МК у пациентов, когда затруднена визуализация при ТТ Эхо-КГ;

когда есть несоответствие между ТТ Эхо-КГ в состоянии покоя и клиническими данными для оценки показателей гемодинамики (средний градиент давления на клапане и давление в легочной артерии, выраженность МН);

позитронно-эмиссионная томография (далее – ПЭТ) или ПЭТ компьютерная томография (далее – ПЭТ КТ);

внутрисосудистое УЗИ (используется при интервенционных процедурах);

24.3. врачебные консультации врачей-специалистов:
врача-кардиохирурга (по направлению врача-кардиолога);
врача – рентгено-эндоваскулярного хирурга;
проведение междисциплинарного врачебного консилиума для определения тактики лечения.

25. Комплексная оценка риска перед хирургическим вмешательством на АК, МК представлена согласно приложению 5.

ГЛАВА 4

ЛЕЧЕНИЕ ПАЦИЕНТОВ С ПОРОКАМИ МК И АК

26. Медицинские показания для экстренной госпитализации пациентов с пороками клапанов сердца:

острая тяжелая МН, АН с клиникой острой СН;
возникновение гемодинамически значимых и (или) жизнеугрожающих нарушений ритма сердца.

27. Медицинские показания для плановой госпитализации пациентов с пороками клапанов сердца:

выраженное прогрессирование хронической СН (далее – ХСН);
дообследование перед хирургическим вмешательством;
дообследование перед решением вопроса о тактике лечения;
хирургическое вмешательство на клапане сердца;
проведение междисциплинарного врачебного консилиума (для определения тактики лечения);

беременность (для кардиохирургического вмешательства или проведения междисциплинарного врачебного консилиума) или родоразрешение (по решению междисциплинарного врачебного консилиума с обязательным участием врача-кардиохирурга).

28. Медицинские вмешательства на АК, МК проводятся в больничных организациях, которые имеют в своем составе кардиохирургическое, рентген-эндоваскулярное отделения и возможность проведения междисциплинарного врачебного консилиума в составе врача-кардиолога, врача-кардиохирурга, врача – рентген-эндоваскулярного хирурга, врача-анестезиолога-реаниматолога, других врачей-специалистов.

Врачебная тактика ведения пациентов с АН установлена согласно приложению 6.

29. Медицинские показания для хирургического лечения АС:

29.1. при умеренном АС:

максимальная скорость кровотока $> 3,0$ м/с, увеличение максимальной скорости кровотока на $\geq 0,3$ м/с ежегодно;

увеличение среднего градиента давления на ≥ 7 мм рт.ст. ежегодно;

уменьшение площади отверстия АК на $\geq 0,1$ см² ежегодно;

29.2. при тяжелом симптомном АС:

пациентам с тяжелым, высокоградиентным АС (средний градиент ≥ 40 мм рт.ст., пиковая скорость $\geq 4,0$ м/с, площадь отверстия АК $\leq 1,0$ см² (или $\leq 0,6$ см²/м² площади поверхности тела));

пациентам с тяжелым, низкоскоростным (УИ ≤ 35 мл/м²), низкоградиентным АС (средний градиент < 40 мм рт.ст.) с низкой ФВ ЛЖ (< 50 %), с доказанным сократительным резервом;

пациентам с низкоскоростным, низкоградиентным (< 40 мм рт.ст.) АС с нормальной ФВ ЛЖ при условии тщательного подтверждения степени тяжести АС;

пациентам с низкоскоростным, низкоградиентным АС и сниженной ФВ ЛЖ без сократительного резерва, особенно если кальциевый индекс по КТ подтверждает тяжелый АС (по решению врачебного консилиума);

29.3. при тяжелом бессимптомном АС:

у пациентов с тяжелым высокоградиентным АС и систолической дисфункцией ЛЖ (ФВ ЛЖ < 50 %), не имеющей другой причины;

у пациентов с тяжелым АС и появляющимися симптомами (пресинкопе/синкопе, приступ стенокардии/ишемические изменения на ЭКГ) при нагрузочном тесте;

у пациентов с тяжелым АС и устойчивым падением систолического артериального давления (далее – АД) > 20 мм рт.ст. ниже базового при стресс-тесте с физической нагрузкой;

у пациентов с нормальной ФВ ЛЖ ($> 55\%$) и нормальными результатами стресс-теста с физической нагрузкой, если риск вмешательства низкий и имеется хотя бы один из следующих параметров:

очень тяжелый АС (средний градиент > 60 мм рт.ст. или $V_{\max} > 5$ м/с);

тяжелая кальцификация АК (по данным КТ) и скорость прогрессирования $V_{\max} > 0,3$ м/с в год;

значительно повышенный уровень BNP (> 3 с поправкой на пол и возраст), подтвержденный при повторных измерениях и не имеющий других причин;

как альтернатива медицинскому наблюдению, если риск вмешательства низкий;

29.4. другие медицинские показания:

пациенты с тяжелым АС, нуждающиеся в аортокоронарном шунтировании или медицинском вмешательстве на восходящем отделе аорты или на других клапанах;

пациенты с умеренным АС, нуждающиеся в аортокоронарном шунтировании или медицинском вмешательстве на восходящем отделе аорты или на других клапанах по решению врачебного консилиума.

30. Медицинские показания для хирургического лечения АН:

30.1. пациенты с тяжелой АН и наличием клинических симптомов порока АК вне зависимости от систолической функции ЛЖ;

30.2. пациенты без клинических симптомов порока АК с тяжелой АН и сниженной систолической функцией ЛЖ (ФВ ЛЖ $< 50\%$);

30.3. пациенты без клинических симптомов порока АК с тяжелой АН и нормальной систолической функцией ЛЖ (ФВ ЛЖ $> 50\%$), но выраженной дилатацией ЛЖ (конечный систолический размер (далее – КСР) > 50 мм или КСР ЛЖ > 25 мм/ППТ);

30.4. пациенты с тяжелой АН, нуждающиеся в другом хирургическом вмешательстве на сердце;

30.5. пациенты с умеренно выраженной АН, нуждающиеся в другом хирургическом вмешательстве на сердце по решению врачебного консилиума;

30.6. пациенты без клинических симптомов порока АК с тяжелой АН и нормальной систолической функцией ЛЖ (ФВ ЛЖ $> 50\%$), но при прогрессирующей выраженной дилатации ЛЖ (КСР > 65 мм) при условии низкого операционного риска.

31. При наличии у пациента умеренного АС и умеренной АН хирургическое вмешательство показано:

пациентам с наличием клинических симптомов порока АК со средним градиентом ≥ 40 мм рт.ст. или пиковой скоростью $\geq 4,0$ м/с;

пациентам без клинических симптомов порока АК с пиковой скоростью $\geq 4,0$ м/с и ФВ ЛЖ $< 50\%$.

32. Когда определены медицинские показания к оперативному вмешательству на АК, по решению врачебного консилиума выполняется или не выполняется одновременное протезирование корня аорты или восходящей аорты (или ее экзопротезирование) у пациентов с максимальным диаметром аорты ≥ 45 мм (с учетом возраста, ППТ, этиологии заболевания, наличия двустворчатого АК и выявленной интраоперационно формы и толщины восходящей аорты).

33. Тактика хирургического лечения пациентов при выраженном МС установлена согласно приложению 7.

34. Медицинские показания для чрескожной митральной комиссуротомии (далее – ЧМК) при клинически значимом (умеренном или тяжелом) МС:

34.1. пациентам с симптомами МС без медицинских противопоказаний к ЧМК;

34.2. как начальный этап лечения всем пациентам с симптомами МС и субоптимальной анатомией клапана, но без медицинских противопоказаний к ЧМК;

34.3. пациентам с симптомами МС, которым противопоказано хирургическое лечение или последнее сопряжено с высоким хирургическим риском;

34.4. пациентам с МС без клинических симптомов порока МК и наличием благоприятных анатомо-клинических условий для ЧМК и следующими факторами:

высоким тромбоэмболическим риском (системные тромбозы в анамнезе, спонтанное контрастирование в левом предсердии, впервые возникшая или пароксизмальная ФП);

высоким риском гемодинамической декомпенсации (систолическое давление в легочной артерии (далее – ДЛАСист) > 50 мм рт.ст. в покое);

необходимостью больших экстракардиальных хирургических вмешательств;

при планировании беременности;

34.5. пациентам с площадью отверстия МК $> 1,5$ см² с клинической симптоматикой, не имеющих других причин и благоприятной анатомией.

35. Медицинские противопоказания для ЧМК:

площадь отверстия МК $> 1,5$ см² (кроме случаев, описанных выше);

тромб левого предсердия;

митральная недостаточность более чем легкой степени;

тяжелая или бикомиссуральная кальцификация;

отсутствие спаек комиссур;

сопутствующие тяжелое поражение АК или тяжелый стеноз с недостаточностью трикуспидального клапана, требующие хирургической коррекции;

сопутствующее поражение коронарных артерий, требующее коронарного шунтирования;

клинические признаки: возраст старше 75 лет, комиссуротомия в анамнезе, СН IV класса по NYHA, постоянная форма ФП, тяжелая легочная гипертензия (ДЛАСист > 50 мм рт.ст.);

анатомические особенности:

ТТ Эхо-КГ баллы > 8 , шкала Кормье 3 (кальцификация МК любой выраженности, оцененная флюороскопически), очень малая площадь МК, тяжелая трикуспидальная недостаточность.

36. Отдельные случаи, когда ЧМК выполняется:

у пациентов с ревматическим МС, имеющих высокий хирургический риск (ЧМК является альтернативой в качестве паллиативного лечения);

в случаях комбинации тяжелого МС с умеренным поражением АК, чтобы отложить хирургическое лечение обоих клапанов;

у отдельных пациентов с тяжелой трикуспидальной регургитацией и с синусовым ритмом, умеренным увеличением предсердий и функциональной трикуспидальной регургитацией, вторичной по отношению к легочной гипертензии.

37. Медицинские показания для хирургического вмешательства (протезирование МК механическим или биологическим протезом) при МС:

37.1. пациенты без клинических симптомов порока АК, которые не подходят для ЧМК, но у которых очевидна польза от хирургического вмешательства:

пациенты с наличием клинических симптомов порока МК (СН III–IV класса по NYHA) с тяжелым МС (площадь МК $\leq 1,5$ см²), которые имеют невысокий операционный риск и которым не планируется проведение ЧМК или если предшествующая ЧМК не удалась;

пациенты с наличием клинических симптомов порока МК, которые не подходят для ЧМК, но у которых очевидна польза от хирургического вмешательства (СН III–IV класса по NYHA) с тяжелым МС (площадь МК $\leq 1,5$ см²), которые имеют невысокий операционный риск и которым не планируется проведение ЧМК или если предшествующая ЧМК не удалась;

37.2. пациенты с тяжелым МС (площадь МК $\leq 1,5$ см²), которым проводится хирургическое вмешательство на сердце по другим медицинским показаниям;

37.3. пациенты с МС умеренной степени (площадь МК $1,6–2,0$ см²), которым проводится хирургическое вмешательство на сердце по другим медицинским показаниям;

37.4. пациентам с тяжелым МС (площадь МК $\leq 1,5$ см²), имеющим рецидивирующую эмболию на фоне адекватной (подобранной по целевым показателям) антикоагулянтной терапии;

37.5. при неудачном ЧМК показано раннее кардиохирургическое вмешательство (при отсутствии медицинских противопоказаний).

38. Транскатетерная имплантация биологического клапана в позицию МК при тяжелом МС и наличии клинических симптомов порока МК используется как альтернатива ЧМК или хирургического вмешательства в следующих случаях:

у коморбидных пациентов старше 75 лет;

у неоперабельных пациентов с подходящей анатомией и наличием клинических симптомов порока МК.

Хирургическое вмешательство должно выполняться в больничных организациях при наличии врачей-специалистов соответствующей квалификации после предварительного планирования с использованием мультимодальной визуализации и проведения врачебного консилиума.

39. Медицинские показания к хирургическому вмешательству и хирургическая тактика при тяжелой ПНМК:

39.1. острая тяжелая ПНМК – показано экстренное хирургическое вмешательство;

39.2. пациентам с наличием клинических симптомов порока МК, которые не относятся к высокому хирургическому риску;

39.3. пациентам без клинических симптомов порока МК с дисфункцией ЛЖ (ФВ ЛЖ ≤ 60 % и (или) КСР ЛЖ ≥ 40 мм);

39.4. пациентам без клинических симптомов порока МК с низким риском хирургического вмешательства, сохранной функцией ЛЖ (ФВ ЛЖ > 60 % и (или) КСР ЛЖ < 40 мм) и 2 следующими критериями:

ФП, вторичной по отношению к МН;

легочной гипертензией (ДЛАСист в покое > 50 мм рт.ст.);

значительным расширением левого предсердия (объем левого предсердия ≥ 60 мл/м² или диаметр левого предсердия ≥ 55 мм);

при наличии вторичной трикуспидальной недостаточности более чем умеренной степени;

пациенты с тяжелой МН, нуждающиеся в другом хирургическом вмешательстве на сердце.

40. В отсутствии медицинских показаний, указанных в пункте 39 настоящего клинического протокола, проводится консервативная лекарственная терапия и динамическое медицинское наблюдение.

Медицинское наблюдение пациентов при этом выполняется в больничных организациях, выполняющих хирургические вмешательства на МК и АК.

41. Хирургическим вмешательством выбора при ПНМК является пластика МК (при определении медицинских показаний к хирургическому вмешательству), если ожидаемые результаты признаны надежными и долгосрочными в соответствии с оценкой врачебного консилиума.

42. Пациентам с ПНМК, у которых пластика МК затруднительна, хирургическое вмешательство проводится в учреждениях здравоохранения при наличии врачей-специалистов соответствующей квалификации и необходимого материально-технического обеспечения.

43. При ревматическом поражении МК, кальцинозе створок и фиброзного кольца, мультисегментарном пролапсе створок предпочтительно протезирование клапана с сохранением подклапанного аппарата.

44. У пациентов с ПНМК и сопутствующей ФП выполняется хирургическое вмешательство «лабиринт» с использованием технологии криоабляции или радиочастотной биполярной абляции.

Предикторами низкой эффективности хирургического вмешательства «лабиринт» являются:

- длительность ФП более 5 лет;
- размер левого предсердия более 60 мм;
- амплитуда f-волн на ЭКГ в отведении V1 менее 0,1 мВ.

При наличии у пациента пароксизмальной формы ФП допустимо выполнение абляции только в левом предсердии, при персистирующей форме ФП предпочтительно выполнение биатриальной абляции.

Вне зависимости от выполнения хирургического вмешательства «лабиринт» у пациентов с ФП выполняется хирургическая изоляция ушка левого предсердия.

45. При отсутствии медицинских противопоказаний используется вариант миниинвазивного лечения ПНМК (видеоассистированная или под прямым зрением правосторонняя миниторакотомия с периферическим подключением искусственного кровообращения). Выполнение таких хирургических вмешательств осуществляется в больничных организациях с наличием врачей-специалистов соответствующей квалификации.

46. Медицинские противопоказания для миниинвазивного лечения:

ожирение 2–3 степеней, а также гиперстеничный или выраженный мышечный тип телосложения;

предшествующая травма грудной клетки, пневмоторакс в анамнезе или хирургическое вмешательство на правой половине грудной клетки (со вскрытием плевральной полости);

кифосколиоз или экскаваторная грудная клетка;

проведение хирургического вмешательства тяжелым пациентам, требующих оказания неотложной или экстренной медицинской помощи;

выраженное снижение фракции выброса левого или правого желудочков, высокая легочная гипертензия (ДЛАСист > 55 мм рт.ст.);

мультифокальный атеросклероз с критическим стенозированием периферических сосудов;

аортальная регургитация более, чем легкая;

выраженный кальциноз кольца и створок МК;

тяжелая степень хронической обструктивной болезни легких;

необходимость выполнения аортокоронарного шунтирования.

47. При выборе протеза клапана сердца учитываются следующие факторы:

ожидаемая продолжительность жизни пациента;

образ жизни и социальная среда;

риск кровотечения;

риск тромбоза, связанный с антикоагулянтной терапией;

вероятность повторного хирургического или транскатетерного вмешательства;

предпочтения пациента.

48. Медицинские показания для протезирования АК, МК механическим протезом:

пациенты с риском ускоренной структурной деградации клапана (молодой возраст (< 40 лет), гиперпаратиреоз, гемодиализ);

пациенты уже получающие антикоагулянтную терапию в связи с наличием механического протеза другого клапана;

пациенты < 60 лет для протезирования клапана в аортальной позиции и < 65 лет в митральной позиции;

пациенты в возрасте 60–65 лет, которым должно быть выполнено протезирование АК и в возрасте 65–70 лет в случае митрального протезирования оба типа клапанов приемлемы, но выбор требует анализа всех факторов риска;

пациенты с ожидаемой продолжительностью жизни более 5 лет, у которых будущее репротезирование клапана или ТИАК (при необходимости) будут связаны с высоким риском;

пациенты уже получающие антикоагулянтную терапию в связи с высоким риском тромбоэмболических осложнений (ФП, неспровоцированный тромбоз глубоких вен нижних конечностей и (или) тромбоэмболия легочной артерии в анамнезе, гиперкоагуляционное состояние, антифосфолипидный синдром);

пациенты с ожидаемой продолжительностью жизни более 5 лет при отсутствии медицинских противопоказаний к длительной антикоагулянтной терапии;

по желанию пациента и при отсутствии медицинских противопоказаний к длительной антикоагулянтной терапии.

49. Медицинские показания для биопротезирования АК, МК:

по желанию пациента;

в случаях, когда эффективная антикоагулянтная терапия маловероятна (низкая приверженность лечению) или противопоказана из-за высокого риска кровотечения (предыдущее крупное кровотечение, сопутствующие заболевания, низкая приверженность лечению, нежелание, а также у тех пациентов, чья ожидаемая продолжительность жизни меньше, чем предполагаемый срок работы протеза (продолжительность жизни должна оцениваться в срок > 10 лет с учетом возраста, пола, сопутствующих заболеваний и ожидаемой продолжительности жизни);

в случаях повторного хирургического вмешательства по поводу тромбоза механического клапана, несмотря на адекватную (подобранную по целевым показателям) длительную антикоагулянтную терапию;

пациентам с низкой вероятностью и (или) низким оперативным риском будущего репротезирования;

женщинам, планирующим беременность;

пациентам старше 65 лет для протезирования клапана в аортальной позиции или старше 70 лет – в митральной позиции;

пациентам, которые длительно получают оральные антикоагулянты (далее – ОАК) из-за высокого риска тромбоэмболических осложнений.

50. Катетерная баллонная аортальная вальвулопластика (далее – КБАВ) может применяться в качестве промежуточного этапа к хирургическому лечению или ТИАК у пациентов с нестабильной гемодинамикой с тяжелым АС, нуждающихся в urgentной несердечной хирургии.

51. Выбор между хирургическим или транскатетерным вмешательством на АК, МК должен базироваться на клинических, анатомических и «технических» факторах, осуществляться врачебным консилиумом с учетом соотношения риск/польза у каждого пациента. Проводится комплексная оценка риска перед хирургическим вмешательством согласно приложению 5 (любая из шкал).

52. Хирургические вмешательства на АК показаны пациентам < 75 лет, имеющим низкий хирургический риск согласно комплексной оценке риска перед хирургическим вмешательством согласно приложению 5 (STS-PROM/EUROSCORE II $< 4\%$ (любая из шкал)), или пациентам (которые смогут перенести открытое хирургическое вмешательство), у которых не может осуществляться трансфеморальный доступ для ТИАК.

53. Медицинские показания для ТИАК определяет мультидисциплинарный врачебный консилиум (врач-кардиолог, врач – рентгено-эндоваскулярный хирург, врач-кардиохирург, врач-анестезиолог-реаниматолог, другие врачи-специалисты по медицинским показаниям). Клинические, анатомические и «технические» факторы, влияющие на выбор метода лечения для конкретного пациента, приведены в приложении 8.

54. ТИАК показана пациентам старше 75 лет, или у имеющих высокий риск (STS-PROM/EUROSCORE II $> 8\%$), или у не подходящих для хирургического лечения.

55. ТИАК показана пациентам с тяжелым АС и прогнозируемой продолжительностью жизни > 1 года (с учетом сопутствующих заболеваний), которым по решению врачебного консилиума противопоказано протезирование АК и у которых можно ожидать улучшения качества жизни.

56. ТИАК показана пациентам высокого риска с тяжелым АС с наличием клинических симптомов порока АК, у которых нет абсолютных медицинских противопоказаний к протезированию АК, но у которых ТИАК признана методом выбора с учетом индивидуального профиля риска.

57. ТИАК через альтернативный доступ по решению врачебного консилиума может выполняться у пациентов с крайне высоким риском хирургического вмешательства или невозможностью выполнить ТИАК трансфеморальным доступом.

58. Медицинские противопоказания для ТИАК:

58.1. абсолютные:

несоответствие размеров фиброзного кольца АК типу применяемого протеза;

тромб в ЛЖ;

активный ИЭ;

повышенный риск обструкции коронарных артерий (короткая дистанция между фиброзным кольцом и устьями коронарных артерий, асимметричный кальциноз);

выраженный атероматоз восходящей аорты с подвижными тромбами;

повышенный риск эмболии;

патологическая извитость или тяжелый стеноз бедренных, подвздошных артерий, брюшной аорты (для трансфеморального доступа);

58.2. относительные:

двустворчатый АК или умеренный кальциноз клапана;

ИБС, требующая хирургической реваскуляризации миокарда;

нестабильная гемодинамика;

ФВ ЛЖ < 20 %;

тяжелое заболевание легких;

невозможность выделения верхушки сердца (для трансапикального доступа).

59. Хирургическое вмешательство на АК, МК не показано пациентам с тяжелой коморбидностью, если оно не приводит к повышению выживаемости > 1 года.

60. Лечение пациентов с пороком АК, МК в стационарных условиях проводит врач-специалист отделения, при необходимости – врач-кардиолог, врач-кардиохирург, врач-гематолог (при невозможности достичь терапевтического значения МНО (2,0–2,5 в зависимости от протеза и сопутствующей патологии) в течение 14 суток, в случае назначения антагонистов витамина К (далее – АВК) – варфарина (таблетки 2,5 мг, 5 мг).

61. Антикоагулянтная терапия проводится в зависимости от вида проведенного хирургического вмешательства, типа протеза, наличия сопутствующих факторов риска тромбоза и кровотечения.

В качестве антикоагулянтов используется один из следующих ОАК:

АВК – варфарин (таблетки 2,5 мг, 5 мг)

или

один из не витамин К-зависимых антикоагулянтов (далее – НОАК):

дабигатрана этексилат (капсулы 75 мг, 110 мг, 150 мг);

ривароксабан (таблетки, покрытые оболочкой 15 мг, 20 мг);

апиксабан (таблетки, покрытые оболочкой 2,5 мг, 5 мг);

нефракционированный гепарин (далее – НФГ) (раствор для инъекций 5000 ЕД/1 мл);

один из низкомолекулярных гепаринов (далее – НМГ):

далтепарин натрия (раствор для инъекций 5000 МЕ/0,2 мл, 2500 МЕ/0,2 мл, 10000 МЕ/1 мл);

надропарин кальция (раствор для инъекций 2850 МЕ/0,3 мл, 3800 МЕ/0,4 мл, 5700 МЕ/0,6 мл, 7600 ЕД/0,8 мл);

эноксапарин натрия (раствор для инъекций 2000 анти-Ха МЕ/0,2 мл, 4000 анти-Ха МЕ/0,4 мл, 6000 анти-Ха МЕ/0,6 мл, 8000 анти-Ха МЕ/0,8 мл, 10000 анти-Ха МЕ/0,8 мл).

В качестве антиагрегантов используется один из следующих ЛП:

ацетилсалициловая кислота (далее – АСК) (таблетки, покрытые оболочкой, 75 мг, 100 мг, 150 мг);

один из ингибиторов P2Y₁₂:

клопидогрел (таблетки, покрытые оболочкой, 75 мг; капсулы 75 мг);

тикагрелор (таблетки, покрытые оболочкой, 60 мг, 90 мг).

62. Антикоагулянтная терапия в периоперационном периоде:

62.1. временная отмена АВК перед плановым хирургическим вмешательством с достижением МНО < 1,5, отмена НОАК;

62.2. мостик-терапия (когда требуется прерывание приема ОАК); в качестве мостик-терапии используются терапевтические дозы НФГ или НМГ согласно приложению 9;

62.3. послеоперационная мостик-терапия начинается через 12–24 часов после хирургического вмешательства пациентам, которым выполнена клапанная хирургическая коррекция и у которых имеются медицинские показания;

62.4. начать или возобновить прием варфарина не ранее 2–3 суток после клапанного протезирования механическим протезом (при отсутствии признаков активного кровотечения и после удаления дренажей) в сочетании с терапевтическими дозами НМГ или НФГ (под контролем АЧТВ – должно быть в 1,5–2,5 раза выше нормального) до достижения терапевтического значения МНО выше 2,0 в соответствии со схемой насыщения варфарином, установленной согласно приложению 10;

после достижения стабильного терапевтического значения МНО выше 2,0 (для протеза АК), выше 2,3 (для протеза МК) в течение ≥ 24 часов мостик-терапия прекращается (отмена НМГ или НФГ);

62.5. пациентам, которым планируется хирургическое вмешательство, при наличии медицинских показаний для приема АСК, показано продолжать прием АСК в дозе 75–100 мг в сутки в течение всего периоперационного периода;

62.6. у пациентов, которые подлежат хирургическому вмешательству на клапане и не имеют медицинских показаний к ОАК, но принимающих двойную антиагрегантную терапию (далее – ДААТ) после недавнего чрескожного коронарного вмешательства (далее – ЧКВ) (в течение 1 месяца), рекомендуется возобновить терапию ингибиторами P2Y₁₂ (клопидогрел, тикагрелор) после хирургического вмешательства при отсутствии угрозы высоких рисков кровотечения (со 2–3 суток после оперативного вмешательства).

63. Медицинские показания для мостик-терапии:

механический протез клапана;

ФП в сочетании с умеренным-тяжелым митральным стенозом;

ФП с баллами ≥ 3 для женщин или ≥ 2 для мужчин по шкале CHA₂DS₂-VASc согласно приложению 11;

острое тромбоэмболическое событие в течение предыдущих 4 недель;

высокий риск острых тромбоэмболических событий (тромб верхушки ЛЖ, дефицит антитромбина 3, дефицит протеина С и (или) S).

64. Пациенты с медицинскими показаниями к антитромбоцитарной терапии:

64.1. прекращение антитромбоцитарной терапии у пациентов, получающих ОАК, через 12 месяцев;

64.2. после неосложненного ЧКВ или острого коронарного синдрома у пациентов, которым требуется длительный прием ОАК, прекращается (≤ 1 недели) прием АСК и продолжается ДААТ:

ОАК и ингибиторы P2Y₁₂ до 6 месяцев (или до 12 месяцев при остром коронарном синдроме), если риск тромбоза стента низкий или если риск кровотечения преобладает над риском тромбоза стента, независимо от типа используемого стента;

64.3. после неосложненного ЧКВ или острого коронарного синдрома у пациентов, которым требуется как ОАК, так и антитромбоцитарная терапия, может назначаться тройная терапия:

АСК, ингибиторы P2Y₁₂ и ОАК в течение более 1 недели, если риск тромбоза стента превышает риск кровотечения, при этом общая продолжительность (≤ 1 месяца) определяется в соответствии с оценкой этих рисков и четко указывается при выписке из больницы организации;

64.4. у пациентов, получающих АВК (например, с механическим протезом), по решению врачебного консилиума может назначаться только один из ингибиторов P2Y₁₂ (например, с баллами ≥ 3 по шкале HAS-BLED согласно приложению 12 или удовлетворяющих критериям ARC-HBR и низким риском тромбоза стента) продолжительностью до 12 месяцев;

64.5. у пациентов, которым в дополнение к АВК требуется АСК и (или) ингибиторы P2Y₁₂, необходим контроль дозы варфарина с целевым значением МНО в нижней части рекомендуемого целевого диапазона и временем в терапевтическом диапазоне $> 65-70\%$.

65. Принципы антитромботической терапии при хирургическом протезировании клапана:

65.1. при использовании механических протезов АК, МК:

показан прием АВК пожизненно с поддержанием целевого значения МНО в соответствии с тромбогенностью протеза. Рекомендуются придерживаться средних значений целевого диапазона МНО (значение МНО – 2,5 для механических протезов АК, значение МНО – 3,0 для механических протезов МК);

целевые значения МНО зависят от типа и расположения механического протеза сердца, факторов риска пациента и сопутствующих заболеваний;

целевое значение МНО для механических протезов клапанов установлено согласно приложению 13;

низкие дозы АСК (75–100 мг в сутки в один прием) вместе с ОАК назначаются пациентам с механическим протезом МК, АК в случае сопутствующего гемодинамически значимого атеросклеротического поражения любого артериального бассейна и низкого риска кровотечения;

низкие дозы АСК (75–100 мг в сутки в один прием) вместе с ОАК назначаются пациентам с механическим протезом МК, АК в случае тромбозмимических событий, несмотря на достигнутое и поддерживаемое целевое МНО;

НОАК (дабигатран, ривароксабан, апиксабан) или ДААТ не назначаются пациентам с механическими протезами клапанов сердца для предотвращения тромбоза;

65.2. антикоагулянтная терапия у пациентов после биопротезирования АК, МК без исходных медицинских показаний для ОАК:

низкие дозы АСК (75–100 мг в сутки) или ОАК (АВК) в течение первых 3 месяцев назначаются пациентам без исходных медицинских показаний для ОАК после биопротезирования АК;

антикоагулянтная терапия (АВК) назначается в течение первых 3 месяцев после биопротезирования МК у пациентов без исходных медицинских показаний для ОАК;

низкие дозы АСК (75–100 мг в сутки, длительно) через 3 месяца после биопротезирования АК, МК могут назначаться пациентам без исходных медицинских показаний для ОАК;

65.3. антитромботическая терапия после ТИАК:

пожизненная антитромбоцитарная монотерапия (АСК 75–100 мг в сутки (предпочтительно) или клопидогрел 75 мг в сутки) назначается после ТИАК у пациентов без исходных медицинских показаний к ОАК;

ОАК (НОАК или АВК) назначается пожизненно для пациентов после ТИАК при наличии других медицинских показаний к антикоагулянтной терапии;

рутинное использование ОАК после ТИАК не показано у пациентов без исходных медицинских показаний к приему антикоагулянтов;

ДААТ после ТИАК не назначается, если нет показаний для ДААТ;

65.4. антикоагулянтная терапия у пациентов после восстановительного вмешательства на АК, МК без медицинских показаний для ОАК до проведения хирургического вмешательства:

антикоагулянтная терапия ОАК (АВК или НОАК) показана в течение первых 3 месяцев после пластики МК на опорном кольце;

низкие дозы АСК (75–100 мг в сутки) в течение первых 3 месяцев могут назначаться как альтернатива ОАК пациентам после пластики МК на опорном кольце при высоком риске кровотечения;

низкие дозы АСК (75–100 мг в сутки в один прием) назначаются в течение первых 3 месяцев после клапансохраняющего хирургического вмешательства на аорте и (или) АК, в случае отсутствия других исходных медицинских показаний к ОАК;

65.5. антикоагулянтная терапия у пациентов после биопротезирования АК, МК с медицинскими показаниями для ОАК:

ОАК (АВК) назначаются пациентам, которым выполняется биопротезирование АК, МК, при наличии других медицинских показаний;

НОАК применяются, как более предпочтительные, чем АВК, через 3 месяца после хирургической имплантации биопротезов у пациентов с ФП;

65.6. низкие дозы АСК (75–100 мг в сутки в один прием) вместе с ОАК назначаются: пациентам с механическим протезом АК в случае сопутствующего атеросклеротического поражения любого артериального бассейна и низкого риска кровотечения;

в случае тромбэмболических событий, несмотря на достигнутое целевое МНО.

66. Лечение передозировки варфарина и связанного с ним кровотечения:

66.1. в случае тяжелого и (или) опасного для жизни кровотечения, а также у пациентов, нуждающихся в срочном хирургическом вмешательстве, прекращается прием варфарина и вводится фитоменадион (раствор 2 мг/мл, 10 мг/мл – 1 мл) 10 мг медленно внутривенно (при необходимости повторяется каждые 12 часов);

до момента устранения состояния гипокоагуляции показано введение коагуляционных факторов IX, II, VII, X в комбинации (лиофилизированный порошок (лиофилизат) для приготовления раствора для внутривенного введения 500 МЕ) и (или) свежезамороженной плазмы. Лечение начинается с учетом массы тела и значения МНО (свежезамороженная плазма – внутривенно 10–15 мл/кг веса пациента, коагуляционные факторы в комбинации при МНО 2,0–3,9–25 МЕ/кг, при МНО 4,0–5,9–35 МЕ/кг, при МНО $\geq$ 6–50 МЕ/кг). Эффективность лечения контролируется путем повторной проверки МНО через 30 минут и каждые 4–6 часов до нормализации МНО ($< 2,0$);

66.2. оптимальное время для возобновления антикоагулянтной терапии определяется индивидуально в зависимости от локализации кровотечения и мер хирургического вмешательства, направленных на остановку кровотечения и (или) лечение основной причины;

66.3. при отсутствии кровотечения рутинное применение коагуляционных факторов IX, II, VII, X и (или) свежезамороженной плазмы не показано;

66.4. у пациентов без клиники кровотечения с МНО 3,6–5,0 необходимо пропустить 1 прием варфарина, уменьшить суточную дозу на 0,625–1,25 мг под контролем МНО;

66.5. у пациентов без клиники кровотечения с МНО 5,0–9,0 необходимо пропустить 1–2 приема варфарина под ежедневным контролем МНО. Рутинное назначение витамина К не показано. При необходимости хирургического вмешательства или в случае отсутствия снижения МНО назначается фитоменадион (раствор 2 мг/мл, 10 мг/мл – 1 мл) 10 мг путем медленной внутривенной инфузии;

66.6. у пациентов без клиники кровотечения с МНО $> 9,0$ отменяется прием варфарина, назначается фитоменадион (раствор 2 мг/мл, 10 мг/мл 1 мл) 10 мг путем медленной внутривенной инфузии ежедневно до снижения МНО до целевого значения;

66.7. у всех пациентов с механическими протезами клапанов прием варфарина возобновляется при достижении терапевтического диапазона МНО.

67. Медикаментозное лечение артериальной гипертензии и СН у пациентов с пороками МК и АК проводится в соответствии с профильными клиническими протоколами.

68. Для медицинской профилактики ИЭ перед проведением лечебных или диагностических, а также стоматологических вмешательств высокого риска показано профилактическое назначение антибиотиков у пациентов с механическими и биопротезами АК, МК, а также после ТИАК.

69. У пациентов с ревматическим пороком МК для медицинской профилактики обострения ревматической лихорадки показано назначение антибиотиков пенициллинового ряда в течение 10 лет после последнего обострения ревматической лихорадки или до достижения 40 лет. Пожизненная медицинская профилактика обострения ревматической лихорадки показана пациентам с МС высокого риска (носительство стрептококка группы А).

70. Всем пациентам с пороками МК и АК, при наличии медицинских показаний для проведения внесердечных хирургических вмешательств (далее – ВСХВ) показана консультация врача-терапевта (по медицинским показаниям – врача-кардиолога, врача-кардиохирурга, врача – рентген-эндоваскулярного хирурга, проведение междисциплинарного врачебного консилиума), выполнение ТТ Эхо-КГ, ЭКГ.

71. Перед плановыми ВСХВ по решению междисциплинарного врачебного консилиума (с обязательным участием врача-кардиохирурга) может быть проведено протезирование МК, АК.

72. При лечении дисфункции протеза клапана АК, МК и осложнений (структурный износ клапана) необходимо:

исключить обратимые причины дисфункции (например, ИЭ, тромбоз);

учитывать сроки развития дисфункции после хирургического вмешательства (в раннем послеоперационном периоде – обструкция биопротеза, протез-пациент несоответствие; в позднем послеоперационном периоде – тромбоз, разрастание паннуса);

учитывать локализацию нарушения (ИЭ или структурное повреждение клапана в случае центральной регургитации, ИЭ или анатомические и (или) технические факторы – в случае параклапанной регургитации);

72.1. транскатетерная трансфеморальная имплантация «клапан-в-клапан» является вариантом лечения дегенеративных изменений биопротезов АК (и в ряде случаев биопротезов МК) у пациентов с высоким хирургическим риском или неоперабельных пациентов. Назначается междисциплинарным врачебным консилиумом в зависимости от анатомических особенностей и особенностей протеза;

72.2. повторное хирургическое вмешательство проводится в следующих случаях:

у пациентов с клиническими симптомами дисфункции протеза пациентов со значительным увеличением транспротезного градиента (после исключения клапанного тромбоза) или тяжелой регургитацией;

у пациентов без клинических симптомов дисфункции протеза пациентов со значительной дисфункцией протеза, если риск повторного хирургического вмешательства низкий.

Выбор тактики проводится индивидуально междисциплинарным врачебным консилиумом;

72.3. протез-пациент несоответствие значительно снижает долгосрочную выживаемость, коррелирует со структурным износом клапана и увеличивает частоту повторной госпитализации как при СН, так и при повторном хирургическом вмешательстве.

73. Лечение парапротезной фистулы и гемолиза:

повторное хирургическое вмешательство, если парапротезная фистула связана с эндокардитом или ведет к гемолизу, требующему повторных переливаний крови, или приводит к симптомам выраженной СН;

транскатетерное закрытие применяется при парапротезных фистулах с клинически значимой регургитацией и (или) гемолизом у пациентов с высоким хирургическим риском.

Решение о транскатетерном или хирургическом закрытии клинически значимых парапротезных фистул принимается на основе профиля риска пациента, морфологии фистулы и наличием врачей-специалистов соответствующей квалификации.

74. Вероятность возникновения обструктивного тромбоза клапана следует заподозрить у пациента с любым типом протеза клапана, у которого недавно появились одышка или симптомы эмболии.

Диагноз тромбоза клапана должен быть подтвержден с помощью ТТ ЭхоКГ и ЧП ЭхоКГ, рентгеноскопии ОГК или КТ.

75. Ведение пациентов с тромбозом искусственного клапана сердца:

75.1. показано экстренное или срочное репротезирование клапана при обструктивном тромбозе механического клапана у пациентов в критическом состоянии без медицинских противопоказаний к хирургическому вмешательству;

75.2. тромболизис с использованием альтеплазы (лиофилизат для приготовления раствора для инфузий 50 мг) внутривенно 10 мг болюсно, затем 90 мг за 90 минут) или стрептокиназы (порошок лиофилизированный для приготовления раствора для инъекций 75000 ЕД, 1500000 ЕД) 1500000 ЕД внутривенно за 60 минут, если хирургическое вмешательство недоступно или имеет высокий риск. У пациентов, принимающих варфарин, проводится тромболизис при МНО < 2,0;

75.3. хирургическое лечение тромбоза механического клапана показано при большом (> 10 мм) необструктивном тромбе протеза клапана, который осложняется эмболией или сохраняется, несмотря на оптимальную антикоагулянтную терапию;

75.4. антикоагулянтная терапия с использованием варфарина (необходимо достижение целевого МНО) или НФГ (внутривенно титрование под контролем АЧТВ) назначается при тромбозе биопротеза клапана перед проведением возможного повторного кардиохирургического вмешательства;

75.5. антикоагулянты (варфарин, НФГ) показаны пациентам с утолщением створки биопротеза клапана и редуцированной створкой при движении, приводящем к повышенным градиентам, до определения дальнейшей тактики лечения. После подтвержденного эпизода тромбоза биопротеза антикоагулянтная терапия (применение варфарина) проводится бессрочно с учетом повышенного риска кровотечения.

76. Лечение беременных с пороками МК и АК осуществляется в соответствии с профильным клиническим протоколом.

77. Решение о лечении пороков МК и АК до и во время беременности принимается междисциплинарным врачебным консилиумом с участием врача-кардиолога, врача-кардиохирурга, врача-акушера-гинеколога, врача-неонатолога и врача-анестезиолога-реаниматолога.

78. Ведение женщин с пороками АК, МК, планирующих беременность:

78.1. всем пациентам с тяжелым АС и клиническими симптомами порока АК или пациентам с тяжелым АС без клинических симптомов порока АК с нарушением функции ЛЖ (ФВ ЛЖ < 50 %) или нерепаративными результатами теста с физической нагрузкой рекомендовано воздержаться от беременности, а хирургическое вмешательство по поводу АС следует проводить до беременности;

78.2. пациентам с синдромом Марфана и диаметром аорты > 45 мм беременность не рекомендована до проведения пластики аорты из-за высокого риска расслоения аорты. При диаметре аорты от 40 до 45 мм решение принимается междисциплинарным врачебным консилиумом индивидуально в зависимости от темпов увеличения диаметра аорты и наследственного анамнеза;

78.3. диаметр аорты > 25 мм/ППТ при синдроме Тернера и у всех пациентов с синдромом Элерса – Данлоса является медицинским противопоказанием для беременности;

78.4. у пациентов с МС и площадью отверстия МК < 1,5 см² следует избегать беременности и рекомендовано хирургическое вмешательство на МК до беременности.

79. При наличии у беременной двустворчатого АК и диаметра аорты > 50 мм или > 27 мм²/ППТ показана консультация врача-кардиолога по поводу ведения беременности и проведение врачебного консилиума для решения вопроса о тактике лечения сердечно-сосудистой патологии.

80. ЧМК проводится беременным с тяжелыми симптомами СН (NYHA класс III–IV) и (или) с ДЛАСист > 50 мм рт.ст., несмотря на оптимальную терапию. ЧМК предпочтительно проводится после 20 недели беременности и осуществляется в больничных организациях с наличием врачей-специалистов соответствующей квалификации.

81. Кардиохирургическое лечение беременных с применением искусственного кровообращения проводится при состояниях, которые угрожают жизни матери, если транскатетерное вмешательство невозможно или не помогло. Протезирование клапана осуществляется после преждевременных родов путем кесарева сечения.

82. Кесарево сечение проводится беременным с тяжелым МС, тяжелой легочной гипертензией или если роды начинаются во время лечения АВК, или менее чем через 2 недели после прекращения приема АВК.

83. У беременных, которым требуется прием варфарина (таблетки 2,5 мг, 5 мг) в дозе < 5 мг в сутки, продолжается его прием на протяжении всей беременности (в сроки беременности, разрешенные врачом-акушером-гинекологом) и переход на НФГ перед родами. У беременных, которым требуются более высокие дозы варфарина, назначаются НМГ в лечебных дозировках в течение первого триместра беременности при строгом мониторинге анти-Ха (терапевтический диапазон 0,8–1,2 МЕ/мл) и использованием ОАК (варфарин) после этого и переходом на НФГ перед родами.

84. Антикоагулянтная терапия в эффективных лечебных дозах во время беременности у пациентов с механическим протезом клапана сердца имеет первостепенное значение для предотвращения осложнений. Лечение требует соблюдения тщательного баланса между рисками для матери и плода.

ГЛАВА 5

МЕДИЦИНСКОЕ НАБЛЮДЕНИЕ ПАЦИЕНТОВ С ПОРОКАМИ МК И АК В АМБУЛАТОРНЫХ УСЛОВИЯХ

85. Медицинское наблюдение пациентов с пороками МК и АК осуществляет врач-кардиолог (врач общей практики, врач-терапевт) в амбулаторных условиях по месту жительства (по месту пребывания) пожизненно.

86. Динамическое медицинское наблюдение пациентов с пороком АК без клинических симптомов порока АК:

медицинский осмотр;
рентгенография органов грудной клетки;
ЭКГ;
Эхо-КГ;

86.1. медицинский осмотр пациентов без клинических симптомов порока АК с частотой контрольных обследований не реже 2 раз в год для тяжелого АС, не реже 1 раза в год – для умеренного АС, не реже 1 раза в 2 года – для легкого АС;

86.2. динамическое медицинское наблюдение пациентов без клинических симптомов порока АК с частотой контрольных ТТ Эхо-КГ не реже 1 раза в год для тяжелой АН, не реже 1 раза в 1–2 года – для умеренной АН, не реже 1 раза в 2 года – для легкой АН;

86.3. пациентам с двустворчатым АК и дилатацией корня или восходящей аорты (диаметр более 40 мм) проводят динамическую оценку размеров корня аорты и (или) восходящей аорты и их морфологии посредством ТТ Эхо-КГ и (или) КТА, и (или) МРА. Периодичность обследования определяется скоростью дилатации аорты, семейным анамнезом. При диаметре восходящей аорты более чем 45 мм, оценка размеров корня аорты проводится ежегодно;

86.4. медицинский осмотр пациентов с легкой АН без клинических симптомов порока АК с небольшой дилатацией ЛЖ или без нее и с нормальной систолической функцией ЛЖ осуществляется ежегодно;

86.5. медицинский осмотр пациентов без клинических симптомов порока АК с нормальной систолической функцией ЛЖ, тяжелой АН, существенной дилатацией ЛЖ (конечный диастолический размер больше 60 мм), а также у пациентов с впервые установленным диагнозом осуществляется каждые 6 месяцев. Выполнение ТТ Эхо-КГ каждые 6–12 месяцев, в зависимости от выраженности дилатации и стабильности размеров ЛЖ. У пациентов без отрицательной динамики ТТ Эхо-КГ проводится один раз в 12 месяцев.

87. Динамическое медицинское наблюдение пациентов с пороком МК:

87.1. пациентам без клинических симптомов порока МК с клинически значимым МС, которым хирургическое вмешательство не проводилось, 1 раз в год после установления диагноза МС выполняются следующие исследования:

медицинский осмотр;
рентгенография органов грудной клетки;
ЭКГ;
ТТ Эхо-КГ;

87.2. ведение пациентов после эффективного ЧМК аналогично ведению пациентов без клинических симптомов порока МК; в случае возникновения бессимптомного рестеноза контрольные исследования проводятся не реже 1 раза в год;

87.3. пациенты с умеренным МС наблюдаются с интервалами между исследованиями – ежегодный медицинский осмотр, выполнение ТТ Эхо-КГ один раз в 2 года;

87.4. динамическое медицинское наблюдение пациентов с ПНМК:

пациенты с легкой и умеренной ПНМК и сохранной функцией ЛЖ без клинических симптомов порока МК – медицинский осмотр ежегодно, ТТ Эхо-КГ 1 раз в 2 года;

пациенты без клинических симптомов порока МК с тяжелой МН и сохранной функцией ЛЖ или пациенты с ПНМК и сниженной функцией ЛЖ – медицинский осмотр каждые 6 месяцев, ТТ Эхо-КГ 1–2 раза в год.

88. Динамическое медицинское наблюдение пациентов после протезирования АК, МК включает:

медицинский осмотр и ТТ Эхо-КГ через 3–4 недели после хирургического вмешательства (может быть выполнено на этапе медицинской реабилитации);

медицинский осмотр и ТТ Эхо-КГ, ЭКГ через 6 и 12 месяцев от момента проведения первого обследования, далее 1 раз в год при неосложненном клиническом течении;

рентгенография ОГК 1 раз в год;

ОАК 1 раз в год;

БАК 1 раз в год (показатели определяются врачом-специалистом);

коагулограмма: МНО (при приеме варфарина). Первое исследование выполняется не позднее 3 дней после выписки из больницы организации.

89. Медицинская реабилитация пациентов с оперированным пороком АК, МК проводится в специализированном отделении реабилитации.

Приложение 1

к клиническому протоколу
«Диагностика и лечение
пациентов (взрослое население)
с пороками митрального
и аортального клапанов»

КЛАССИФИКАЦИЯ тяжести МС по данным ТТ Эхо-КГ

№ п/п	Тяжесть стеноза	Площадь эффективного отверстия	Средний трансмитральный градиент давления	Давление в легочной артерии
1	Легкий	Более 1,5 см ²	Менее 5 мм рт.ст.	Менее 30 мм рт.ст.
2	Умеренный	1–1,5 см ²	5–12 мм рт.ст.	30–50 мм рт.ст.
3	Тяжелый	Менее 1 см ²	Более 12 мм рт.ст.	Более 50 мм рт.ст.

Приложение 2
к клиническому протоколу
«Диагностика и лечение
пациентов (взрослое население)
с пороками митрального
и аортального клапанов»

КЛАССИФИКАЦИЯ степени тяжести недостаточности МК по данным ТТ Эхо-КГ

№ п/п	Параметр	Незначительная	Незначительная– умеренная	Умеренная– тяжелая	Тяжелая
1	Vena contracta, см	Менее 0,30	0,30–0,6		> 0,6
2	Объем регургитации, мл	Менее 30	30–44	45–59	60 и более
3	Фракция регургитации, %	Менее 30	30–39	40–49	50 и более
4	Радиус проксимальной зоны регургитации (r PISA), см	≤ 0,5	0,6–0,9		> 0,9
5	EROA, см ²	Менее 0,20	0,20–0,29	0,30–0,39	0,40 и более

Приложение 3
к клиническому протоколу
«Диагностика и лечение
пациентов (взрослое население)
с пороками митрального
и аортального клапанов»

КЛАССИФИКАЦИЯ тяжести АС

№ п/п	Параметр	Степень		
		легкий	умеренный	тяжелый
1	Скорость кровотока, м/с	Менее 3,0	3,0–4,0	Более 4,0
2	Средний градиент, мм рт.ст	Менее 25	25–40	Более 40
3	Площадь отверстия, см ²	Более 1,5	1,0–1,5	Менее 1,0
4	Индекс площади отверстия, см ² /м ²	–	–	Менее 0,6

Интерпретация результатов по эхокардиографической оценке пациентов с АС базируется на измерении среднего градиента давления (наиболее надежный параметр), пиковой трансклапанной скорости (V_{max}) и площади клапана. Хотя площадь клапана и является идеальным показателем для оценки тяжести, существуют многочисленные технические ограничения.

При принятии клинического решения в несогласующихся случаях следует учитывать дополнительные параметры: функциональное состояние, ударный объем, доплеровский индекс скорости, степень кальцификации клапана, функция ЛЖ, наличие или отсутствие гипертрофии ЛЖ, условия кровотока при достигнутом целевом АД.

Низкий кровоток условно определяется индексом ударного объема (SV_i), норма ≤ 35 мл/м².

Гемодинамические варианты АС:

высокоградиентный АС – средний градиент ≥ 40 мм рт.ст., пиковая скорость $\geq 4,0$ м/с, площадь клапана ≤ 1 см² или $\leq 0,6$ см²/м². Тяжелый АС можно предположить независимо от функции ЛЖ и условий кровотока;

низкопоточковый низкоградиентный АС со сниженной фракцией выброса – средний градиент < 40 мм рт.ст., площадь клапана ≤ 1 см², ФВ ЛЖ < 50 %, УИ ≤ 35 мл/м². Стресс-эхокардиография с низкими дозами добутина рекомендуется для различения истинно тяжелого и псевдотяжелого АС (увеличение площади клапана до $> 1,0$ см² при усилении

кровотока) и выявления пациентов с отсутствием резерва кровотока (или сократительной способности);

низкопоточковый низкоградиентный АС с сохраненной фракцией выброса – средний градиент < 40 мм рт.ст., площадь клапана ≤ 1 см², ФВ ЛЖ ≥ 50 %, УИ ≤ 35 мл/м². Обычно встречается у пациентов старше 70 лет с артериальной гипертензией, малым размером ЛЖ и выраженной гипертрофией. Этот вариант АС также может быть результатом состояний, связанных с низким ударным объемом (например, умеренной/тяжелой митральной регургитацией, тяжелой трикуспидальной регургитацией, тяжелым МС, большим дефектом межжелудочковой перегородки и тяжелой дисфункцией правого желудочка);

нормальный кровоток, низкоградиентный АС с сохраненной фракцией выброса – средний градиент < 40 мм рт. ст., площадь клапана ≤ 1 см², ФВ ЛЖ ≥ 50 %, УИ > 35 мл/м²). У таких пациентов обычно имеется умеренный АС.

Оценка степени кальцификации АК по данным КТ дает важную дополнительную информацию. Пороговые значения коронарного кальциевого индекса (единицы Агатстона) для тяжелого АС:

- мужчины > 3000 , женщины > 1600 – высокая вероятность;
- мужчины > 2000 , женщины > 1200 – вероятно;
- мужчины < 1600 , женщины < 800 – маловероятно.

Приложение 4
к клиническому протоколу
«Диагностика и лечение
пациентов (взрослое население)
с пороками митрального
и аортального клапанов»

КЛАССИФИКАЦИЯ степени тяжести АН по данным ТТ Эхо-КТ

№ п/п	Параметр	Степень тяжести			
		незначительная	незначительная– умеренная	умеренная– тяжелая	тяжелая
1	Ширина потока регургитации, % (выносящий отдел ЛЖ)	Менее 25	25–45	46–64	Более 65
2	Vena contracta, см (перешеек регургитации)	Менее 0,3	0,3–0,6		Более 0,6
3	Объем регургитации, мл/уд	Менее 20	20–44	45–59	60 и более
4	Фракция регургитации, %	Менее 30	30–39	40–49	50 и более
5	ERO, см ² (эффективная площадь отверстия регургитации)	Менее 0,1	0,1–0,19	0,20–0,29	0,30 и более

Приложение 5
к клиническому протоколу
«Диагностика и лечение
пациентов (взрослое население)
с пороками митрального
и аортального клапанов»

КОМПЛЕКСНАЯ ОЦЕНКА риска перед вмешательством на АК, МК

1. Для оценки прогнозируемого риска смертности (PROM) используются шкала Общества торакальных хирургов (STS) и Европейская система оценки риска сердечно-сосудистых операций II (EuroSCORE II) (любая из шкал).

2. Хирургические шкалы имеют ограничения для практического использования у пациентов, подвергающихся транскатетерному вмешательству, поскольку они не включают основные факторы риска, такие как слабость, а также анатомические

факторы, влияющие на процедуру, как хирургическую, так и транскатетерную («фарфоровая аорта»), предыдущее облучение грудной клетки, митральная кольцевая кальцификация (МКК)).

3. Некардиоваскулярные и кардиоваскулярные факторы, связанные с транскатетерной имплантацией АК, представлены в 2 моделях оценки риска PARTNER и FRANCE в таблице 1.

4. Индекс независимости в повседневной активности Katz приведен в таблице 2, оценка «хрупкости» пациентов старше 65 лет при отборе для коррекции АК – в таблице 3, интерпретация результатов EFT Score – в таблице 4, сопутствующие соматические заболевания и факторы риска после транскатетерной имплантации АК, – в таблице 5.

Таблица 1

МОДЕЛИ оценки риска PARTNER и FRANCE

№ п/п	PARTNER risk score	FRANCE 2 risk score
1	Некардиоваскулярные факторы	
1.1		Возраст ≥ 90 лет
1.2		Индекс масс тела < 30 кг/м ²
1.3	Высокий креатинин	Диализ
1.4	Кислород-зависимые хронические болезни легких	Дыхательная недостаточность
1.5	Низкий статус согласно Краткой шкале оценки психического статуса (Mini-Mental State Examination, MMSE)	
1.6		Не трансфеморальный доступ
2	Кардиоваскулярные факторы	
2.1	Тяжелая аритмия (ФП)	Тяжелая сердечная недостаточность (функциональный класс IV по классификации NYHA)
2.2	Низкий средний трансаортальный градиент	Клинический гемодинамический статус ≥ 2 отека легких/год
2.3	Низкая дистанция при тесте с 6-минутной ходьбой	Легочная гипертензия
3	Запредельно высокий риск	
3.1	> 50 % смертность или низкое улучшение качества жизни через 6 месяцев	> 15 % 30-дневная летальность

Таблица 2

ИНДЕКС независимости в повседневной активности Katz

№ п/п	Действие	Оценка	
		1 балл	0 баллов
1	Умывание	Полностью обслуживает себя или нужна частичная помощь при мытье спины или области гениталий	Нуждается в помощи при входе (выходе) из ванны или душа и во время мытья более одной части тела
2	Одевание	Может одеться полностью. Иногда нужна помощь при завязывании обуви	Полностью нуждается в помощи при одевании
3	Туалет	Ходит в туалет, обеспечивает очистку области гениталий, одевается (раздевается) без помощи	Полностью нуждается в помощи
4	Мобилизация	Встает с кровати и стула самостоятельно. Может потребоваться помощь для поднятия тяжестей	Нуждается в помощи для того, чтобы встать со стула (кровати)

5	Недержание мочи	Может контролировать себя во время мочеиспускания и дефекации	Частичное или полное недержание мочи и (или) содержимого кишечника
6	Еда	Получает пищу из тарелки без помощи. Может нуждаться в помощи при приготовлении еды	Требуются полная или частичная помощь или парентеральное питание

Таблица 3

ОЦЕНКА «хрупкости» пациентов старше 65 лет при отборе для коррекции АК

№ п/п	Признак по EFT Score	Балл
1	5 раз подняться со стула < 15 с	0
2	5 раз подняться со стула ≥ 15 с	1
3	Отсутствие возможности выполнить 5 подъемов со стула без прерывания процесса	2
4	Нет когнитивных расстройств	0
5	Когнитивные нарушения	1
6	Гемоглобин ≥ 13,0 г/дл (м) Гемоглобин ≥ 12 г/дл (ж)	0
7	Гемоглобин < 13,0 г/дл (м) Гемоглобин < 12,0 г/дл (ж)	1
8	Альбумин плазмы ≥ 3,5 г/дл	0
9	Альбумин плазмы < 3,5 г/дл	1
10	Всего	

Таблица 4

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ результатов EFT Score

№ п/п	Балл по EFT Score	Интерпретация	
		Смертность в течение 1 года	
		ТИАК	хирургическое лечение
1	0–1	6 %	3 %
2	2	15 %	7 %
3	3	28 %	16 %
4	4	30 %	38 %
5	5	65 %	50 %

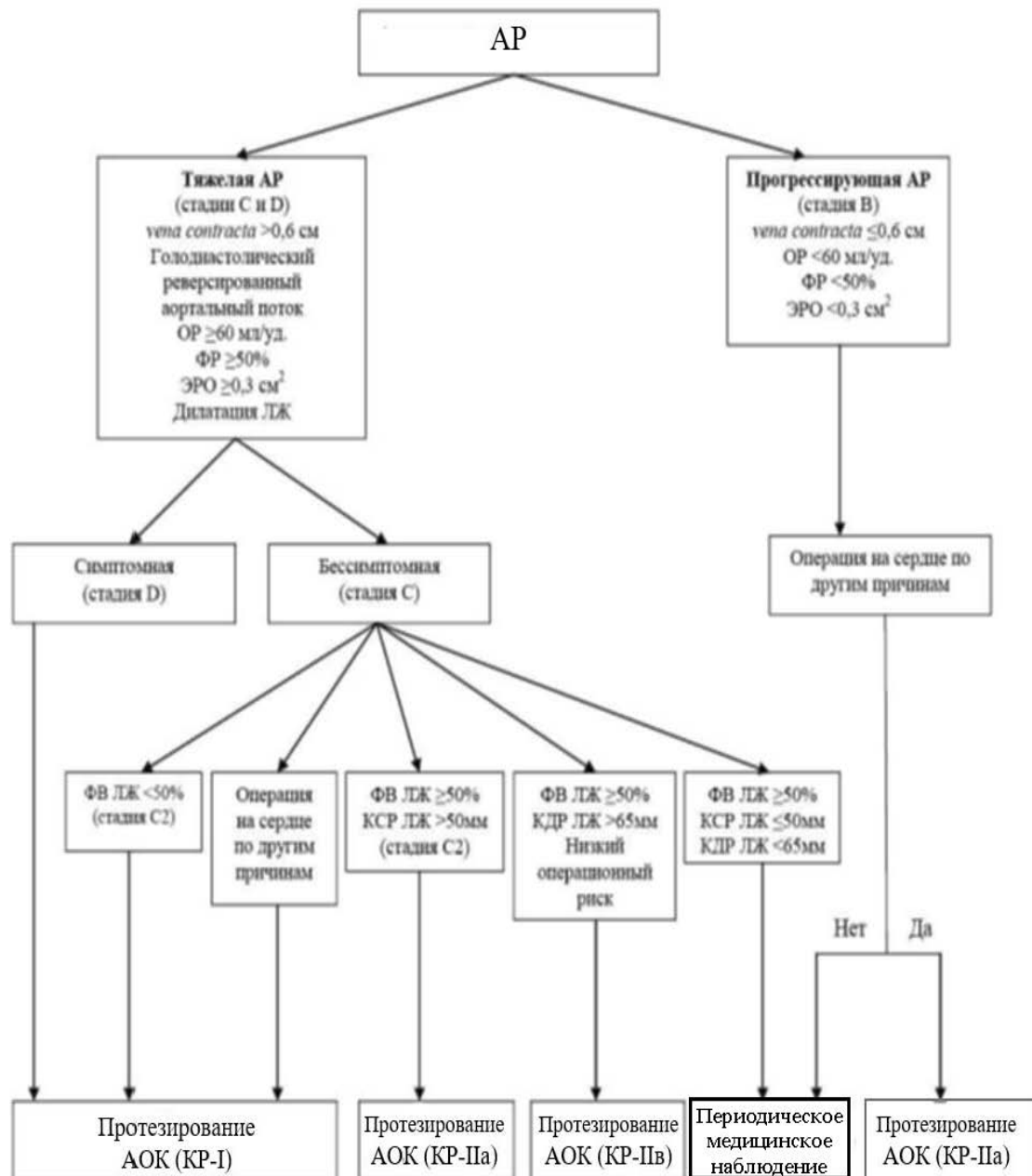
Таблица 5

Сопутствующие соматические заболевания и факторы риска после транскатетерной имплантации АК

№ п/п	Коморбидность	Факторы
1	Хронические болезни легких	Тест с 6-минутной ходьбой < 150 м. Кислородзависимость
2	Тяжелая хроническая болезнь почек	ФП. Диализ
3	Хрупкость	> 2 показателей хрупкости (Katz + мобильность)
4	Сердечно-сосудистые заболевания	ФВ ЛЖ < 30 %. Прекапиллярная или комбинированная легочная гипертензия (среднее давление в легочной артерии > 25 мм рт.ст.). Низкий трансортальный градиент. Низкий резерв сократимости. Низкий выброс (< 35 мл/мин). Тяжелая первичная митральная регургитация

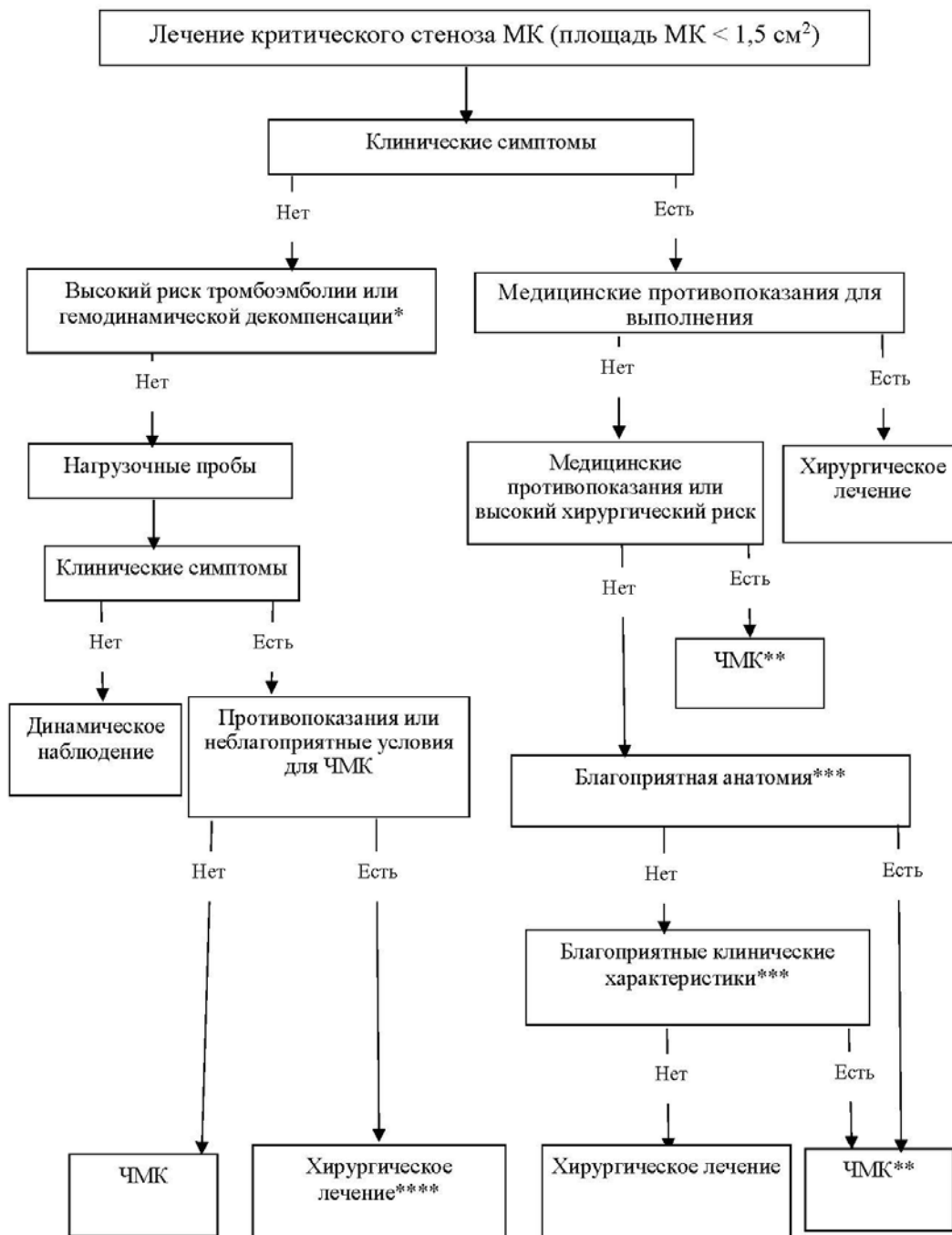
Приложение 6
к клиническому протоколу
«Диагностика и лечение
пациентов (взрослое население)
с пороками митрального
и аортального клапанов»

Врачебная тактика ведения пациентов с АН



Приложение 7
к клиническому протоколу
«Диагностика и лечение
пациентов (взрослое население)
с пороками митрального
и аортального клапанов»

Тактика хирургического лечения пациентов при выраженном МС



* Высокий риск тромбоземболии: тромбоземболия в анамнезе, спонтанное контрастирование в левом предсердии, впервые возникшая ФП. Высокий риск гемодинамической декомпенсации: ДЛАСист > 50 мм рт.ст. в покое, необходимость в больших внекардиальных хирургических вмешательствах, планирование беременности.

** Хирургическая комиссуротомия может быть рассмотрена при условии выполнения врачами-специалистами соответствующей квалификации или у пациентов с медицинскими противопоказаниями к ЧМК.

*** Показания для ЧМК и хирургических вмешательств на МК при клинически значимом МС.

**** Хирургическое вмешательство, если симптомы проявляются при низком уровне физических нагрузок, а оперативный риск низкий.

Приложение 8
к клиническому протоколу
«Диагностика и лечение
пациентов (взрослое население)
с пороками митрального
и аортального клапанов»

**Клинические, анатомические и «технические» факторы, влияющие на выбор метода
лечения для конкретного пациента**

№ п/п	Характеристики	Предпочтительно	
		ТИАК	хирургическое лечение
1	Клинические характеристики		
1.1	Низкий хирургический риск	—	+
1.2	Более высокий хирургический риск	+	—
1.3	Пациенты младше 70 лет	—	+
1.4	Пациенты старше 70 лет	+	—
1.5	Предыдущие операции на сердце (особенно интактные коронарные шунты с риском повреждения во время повторной стернотомии)	+	—
1.6	Тяжелая сердечная недостаточность	+	—
1.7	Активный или подозреваемый эндокардит	—	+
1.8	Выраженная «хрупкость»	+	—
2	Анатомические и процедурные факторы		
2.1	Возможно выполнение TAVI через трансфеморальный доступ	+	—
2.2	Трансфеморальный доступ затруднителен или невозможен, а ПАК возможна.	—	+
	Трансфеморальный доступ затруднен или невозможен, а хирургическое лечение нецелесообразно	+	—
2.3	Последствия облучения грудной клетки	+	—
2.4	«Фарфоровая» аорта	+	—
2.5	Высокая вероятность серьезного пациент-протез несоответствия (площадь АК < 0,65 см ² /ППТ)	+	—
2.6	Тяжелая деформация грудной клетки или выраженный сколиоз	+	—
2.7	Кольцевые размеры аорты не подходят для доступных устройств ТИАК	—	+
2.8	Двустворчатый аортальный клапан	—	+
2.9	Морфология клапана неблагоприятна для ТИАК (например, высокий риск коронарной обструкции из-за низкого устья коронарных артерий или выраженная кальцификация створок АК/ВТЛЖ)	—	+
2.10	Тромб в аорте или ЛЖ	—	+
3	Сопутствующие заболевания сердца, требующие вмешательства		
3.1	Значительная многососудистая ИБС, требующая реваскуляризации миокарда	—	+
3.2	Тяжелое первичное поражение МК	—	+
3.3	Тяжелое поражение трикуспидального клапана	—	+
3.4	Значительная дилатация/аневризма корня аорты и (или) восходящего отдела аорты	—	+
3.5	Гипертрофия МЖП, требующая микэтомии	—	+

Приложение 9
к клиническому протоколу
«Диагностика и лечение
пациентов (взрослое население)
с пороками митрального
и аортального клапанов»

ИНДИВИДУАЛЬНЫЙ РАСЧЕТ терапевтических доз НФГ и НМГ у пациентов с пороками МК и АК

№ п/п	ЛП	Форма выпуска	Дозировка, кратность и способ введения
1	Далтепарин натрия	Раствор для инъекций 2500 МЕ антиХа/0,2 мл Раствор для инъекций 5000 МЕ антиХа/0,2 мл Раствор для инъекций 10000 МЕ антиХа/1 мл	100–120 ЕД/кг каждые 12 часов внутривенно
2	Эноксапарин натрия	Раствор для инъекций 2000 анти-Ха МЕ/0,2 мл Раствор для инъекций 4000 анти-Ха МЕ/0,4 мл Раствор для инъекций 6000 анти-Ха МЕ/0,6 мл Раствор для инъекций 8000 анти-Ха МЕ/0,8 мл Раствор для инъекций 10000 анти-Ха МЕ/0,8 мл	1 мг/кг каждые 12 часов внутривенно
3	Надропарин кальция	Раствор для подкожного введения 2850 МЕ анти-Ха/0,3 мл Раствор для подкожного введения 3800 МЕ анти-Ха/0,4 мл Раствор для подкожного введения 5700 МЕ анти-Ха/0,6 мл Раствор для подкожного введения 7600 МЕ анти-Ха/0,8 мл Раствор для подкожного введения 11400 МЕ анти-Ха/0,6 мл	86 ЕД/кг каждые 12 часов внутривенно
4	НФГ	Раствор для внутривенного и подкожного введения (для инъекций) 5000 МЕ/мл 5 мл	800–1200 ЕД/ч или 15–18 ЕД/кг/ч внутривенно под контролем АЧТВ

Приложение 10
к клиническому протоколу
«Диагностика и лечение
пациентов (взрослое население)
с пороками митрального
и аортального клапанов»

СХЕМА насыщения варфарином у пациентов с механическим протезом клапана сердца

№ п/п	День	Доза
1	1–2 день	5 мг вечером* каждые 24 часа
2	3 день	Определить МНО:
2.1		МНО < 1,5 Увеличить суточную дозу на 1,25 мг
2.2		МНО 1,5–2,0 Увеличить суточную дозу на 0,625 мг
2.3		МНО 2,0–3,0 Оставить суточную дозу без изменений
2.4		МНО 3,0–4,0 Уменьшить суточную дозу на 0,625 мг
2.5		МНО > 4,0 Пропустить 1 прием варфарина, а затем уменьшить суточную дозу на 1,25 мг
3	5-й день	Определить МНО. Использовать алгоритм третьего дня. При получении результата МНО в целевом диапазоне дважды, доза варфарина считается подобранной

* Стартовая доза варфарина должна быть уменьшена в следующих случаях:
возраст пациента > 70 лет;
хроническая почечная недостаточность;
снижение уровня белка в плазме крови;
масса тела пациента < 60 кг;
явления печеночной недостаточности;
при совместном приеме амиодарона.

Приложение 11
к клиническому протоколу
«Диагностика и лечение
пациентов (взрослое население)
с пороками митрального
и аортального клапанов»

ШКАЛА
оценки риска тромбоэмболических осложнений у пациентов с ФП и трепетанием
предсердий CHA2DS2-VASc

№ п/п	Фактор риска	Баллы
1	Инсульт, транзиторная ишемическая атака или артериальная тромбоэмболия в анамнезе	2
2	Возраст ≥ 75 лет	2
3	Артериальная гипертензия	1
4	Сахарный диабет	1
5	ХСН или дисфункция ЛЖ (ФВ ≤ 40 %)	1
6	Сосудистое заболевание (инфаркт миокарда в анамнезе, периферический атеросклероз, атеросклеротические бляшки в аорте)	1
7	Возраст 65–74 года	1
8	Женский пол	1

Сумма баллов по CHA2DS2-VASc	Ожидаемая частота инсультов за год
0	0 %
1	1,3 %
2	2,2 %
3	3,2 %
4	4,0 %
5	6,7 %
6	9,8 %
7	9,6 %
8	6,7 %
9	15,2 %

Приложение 12
к клиническому протоколу
«Диагностика и лечение
пациентов (взрослое население)
с пороками митрального
и аортального клапанов»

ШКАЛА
оценки риска кровотечений у пациентов с ФП и трепетанием предсердий HAS-BLED

№ п/п	Критерии	Баллы
1	Неконтролируемая артериальная гипертензия, систолическое АД > 160 мм рт.ст.	1
2	Нарушение функции почек (диализ, трансплантация почки или сывороточный креатинин ≥ 200 мкмоль/л)	1
3	Нарушение функции печени (цирроз, повышение билирубина > 2 раз, повышение трансаминаз/щелочной фосфатазы > 3 раз)	1
4	Инсульт	1
5	Большое кровотечение в анамнезе или анемия, или тромбоцитопения $< 50 \times 10^9/\text{л}$)	1
6	Лабильное МНО (< 60 % времени в целевом диапазоне) у принимающих АВК)	1
7	Возраст > 65 лет или выраженная старческая астения	1
8	Прием антиагрегантов или нестероидных противовоспалительных ЛП	1
9	Избыточное потребление алкоголя (> 14 единиц в неделю)	1

Приложение 13
к клиническому протоколу
«Диагностика и лечение
пациентов (взрослое население)
с пороками митрального
и аортального клапанов»

**ЦЕЛЕВОЕ ЗНАЧЕНИЕ
МНО для механических протезов клапанов сердца**

№ п/п	Тромбогенность протеза	Факторы риска, связанные с тромбогенностью протеза*	
		нет	более 1 фактора риска
1	Низкая**	2,5	3,0
2	Средняя***	3,0	3,5
3	Высокая****	3,5	4,0

* Замена митрального или трехстворчатого клапана; предшествующая тромбоэмболия; ФП; митральный стеноз любой степени; ФВ ЛЖ < 35 %.

** Carbomedics, Medtronic Hall, ATS, Medtronic Open-Pivot, St Jude Medical, Sorin Bicarbon.

*** Другие двустворчатые клапаны.

**** Lillehei-Kaster, Omniscience, Starr-Edwards (шаровой сепаратор), Bjork-Shiley и другие клапаны с наклонным диском.