

Заявление
о рассмотрении протокола клинической апробации

| | | |
|---|--|--|
| 1 | Наименование федеральной медицинской организации, научной или образовательной организации, осуществляющей деятельность в сфере охраны здоровья, являющейся разработчиком протокола клинической апробации | Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр кардиологии имени академика Е.И. Чазова» Министерства здравоохранения Российской Федерации |
| 2 | Адрес места нахождения организации | 121552, г. Москва, ул. Академика Чазова, дом 15А |
| 3 | Контактные телефоны и адреса электронной почты | 8 495-414-62-18, naukaorgotdel@mail.ru |
| 4 | Название предлагаемого для клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации | Имплантация однокамерного кардиовертера-дефибриллятора с алгоритмом детекции фибрилляции предсердий у пациентов с показаниями к первичной и вторичной профилактике внезапной сердечной смерти (I46.1, I47.2, I49.0) в сравнении со стандартным имплантируемым кардиовертером-дефибриллятором |
| 5 | Число пациентов, необходимое для проведения клинической апробации | 250 больных |

Приложение:

1. Протокол клинической апробации на 26 листах.
2. Индивидуальная регистрационная карта наблюдения пациента в рамках клинической апробации на 5 листах.
3. Согласие на опубликование протокола клинической апробации на официальном сайте Министерства в сети «Интернет» на 1 листе.

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

С.А. Бойцов

Дата:



02

2023 г.

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

«Имплантация однокамерного кардиовертера-дефибриллятора с алгоритмом детекции фибрилляции предсердий у пациентов с показаниями к первичной и вторичной профилактике внезапной сердечной смерти (I46.1, I47.2, I49.0) в сравнении со стандартным имплантируемым кардиовертером-дефибриллятором»

Идентификационный № _____

Дата _____

I. Паспортная часть

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

«Имплантация однокамерного кардиовертера-дефибриллятора с алгоритмом детекции фибрилляции предсердий у пациентов с показаниями к первичной и вторичной профилактике внезапной сердечной смерти (I46.1, I47.2, I49.0) в сравнении со стандартным имплантируемым кардиовертером-дефибриллятором».

2. Наименование и адрес федеральной медицинской организации, разработавшей протокол клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации (далее – Протокол КА).

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр кардиологии имени академика Е.И. Чазова» Министерства здравоохранения Российской Федерации, 121552, г. Москва, ул. Академика Чазова, д. 15А.

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

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

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

II. Обоснование клинической апробации метода

4. Аннотация метода.

| Параметр | Значение/описание |
|--|---|
| Цель внедрения метода | Оценить эффективность и безопасность клинического применения ИКД с алгоритмом детекции ФП, оценить чувствительность и специфичность данного алгоритма с последующим сравнением с результатами применения однокамерных ИКД без подобного алгоритма. |
| Заболевание/состояние (в соответствии с Международной статистической классификацией болезней и проблем, связанных со здоровьем (МКБ-10)), на профилактику/диагностику/лечение /реабилитацию которого направлен метод | I46.1- Внезапная сердечная смерть I47.2 – Желудочковая тахикардия I49.0 – Фибрилляция и трепетание желудочков |
| 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 методами, в том числе методом сравнения | Предполагается использование однокамерных ИКД нового поколения, которые обладают специальным новым алгоритмом детекции ФП, который должен способствовать раннему выявлению ФП и дальнейшему контролю за продолжительностью и частотой эпизодов ФП. ФП является основной причиной всех необоснованных срабатываний имплантируемого кардиовертера-дефибриллятора. Ряд авторов, предлагает для пациентов с однокамерными ИКД, проводить такой же рутинный скрининг на выявление ФП с помощью внешних мониторов, как и у пациентов без ИКД, что говорит о том, что однокамерные ИКД не обладают достаточными возможностями для своевременного и точного выявления ФП. |
| Форма оказания медицинской помощи с применением метода | Плановая |
| Вид медицинской помощи, оказываемой с применением метода | Специализированная, в том числе высокотехнологическая медицинская помощь в рамках клинической апробации |
| Условия оказания медицинской помощи (например, амбулаторно, в дневном стационаре и т.п.) с применением метода | Стационарно и амбулаторно |

| | |
|---|--|
| Название метода, предложенного для сравнительного анализа | Имплантация однокамерного кардиовертера-дефибриллятора без алгоритма детекции фибрилляции предсердий |
| 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 на действительные клинические рекомендации, в которых рекомендуется метод сравнения, преимущества и недостатки по сравнению с методом клинической апробации (далее – КА) | <p>Имплантация традиционных ИКД отображена в Клинических рекомендациях как основной метод профилактики ВСС. Согласно статистике ИССХ им. А.Н. Бакулева за 2017-2019 гг. было имплантировано 750 ИКД.</p> <p>Имплантация ИКД оплачивается ВМП, раздел 2, группа № 50 Программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи.</p> <p>Недостатком текущего метода лечения можно считать недостаточную детекцию пароксизмов ФП и как следствие – необоснованные шоки ИКД, снижающие качество жизни пациента.</p> |

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

| Параметр | Значение/описание | Номер источника информации в списке литературы (при необходимости) |
|---|--|--|
| Распространенность в РФ заболевания/состояния (на 100 тыс. населения), на профилактику/диагностику/ лечение/реабилитацию которого направлен метод | Внезапная сердечная смерть (ВСС) занимает 2-е место в структуре причин смертности населения. Усредненные эпидемиологические показатели свидетельствуют о том, что доля ВСС в структуре общей смертности приближается к 20%. Распространенность ВСС всегда была связана с распространенностью сердечно-сосудистых заболеваний. Смертность от сердечно-сосудистых заболеваний в РФ была одной из самых высоких в мире и составляет 614 на 100 000 жителей в год. Согласно данным Федеральной службы статистики РФ, в 2016 г. от сердечно-сосудистых заболеваний умерло около 899000 человек. Внезапная остановка сердца является частой непосредственной причиной ВСС, особенно среди молодых, | 1, 2 |

| | | |
|--|--|-----|
| | трудоспособных лиц, а ВСС как необратимый результат остановки сердца составляет 50%. | |
| Первичная заболеваемость в РФ заболеванием/состоянием (на 100 тыс. населения), на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод | Согласно статистическим данным Американской Ассоциации Сердца (2017), ежегодная регистрация внезапной остановки сердца (ВОС) составляет 365500. Вне госпитальная выживаемость после ВОС составляет 10%, при этом выживаемость в домашних условиях еще меньше – 6%. Расчетные данные, составленные с учетом коэффициентов, полученных в ходе эпидемиологических исследований в США и странах Европы, свидетельствуют о широком диапазоне частоты ВСС в России в год – от 141 до 460 тыс. человек. Однако более реальными представляются значения 200-300 тыс человек в год. | 2,3 |
| Смертность в РФ от заболевания/состояния (на 100 тыс. населения), на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод | Число случаев ВСС варьирует от 1,40 на 100000 человеко-лет у женщин и до 6,68 на 100000 человеко-лет у мужчин. Число случаев ВСС среди молодых поколений составляет 0,46-3,7 на 100000 человеко-лет, что трансформируется в 1100-9000 смертей в Европе и 800-6200 смертей в США каждый год. Расчетные данные свидетельствуют о широком диапазоне возможной частоты ВСС в России – от 141 до 460 тыс человек. | |
| Показатели первичной и общей инвалидности по заболеванию/состоянию (на 10 тыс. населения), на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод | 0,1 | |
| Иные социально-значимые сведения о заболевании/состоянии, на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод | 25 | |
| Характеристика существующих методов (альтернативные предлагаемому), входящих в перечни ОМС, ВМП, в том числе с обозначением метода, предлагаемого для сравнительного анализа (код, наименование, краткое описание) | У пациентов с ВСС с целью ее профилактики могут быть использованы имплантируемые кардиовертеры-дефибрилляторы. Операция проводится по Программе госгарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи (ВМП, раздел 2, группа 50). | |

| | | |
|--|---|---------------|
| <p>Описание проблем текущей практики оказания медицинской помощи при заболеваниях/состояниях, на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которых направлен метод, с целью подтверждения необходимости проведения клинической апробации</p> | <p>Основной целью применения ИКД-терапии является уменьшение смертности и улучшение выживаемости, посредством прерывания жизнеугрожающих желудочковых аритмий у пациентов с риском развития подобных аритмий. В подавляющем большинстве случаев, данные пациенты имеют сердечную недостаточность (II-III ФК по NYHA) и дисфункцию левого желудочка (ФВЛЖ\leq35%). Известно, что такие пациенты достаточно часто страдают различными формами фибрилляции предсердий (ФП). Распространенность ФП у пациентов с сердечной недостаточностью высока и увеличивается параллельно с тяжестью последней: от 5% у пациентов с легкой степенью, до 10% - 26% среди пациентов с умеренной, и до 50%, у пациентов с тяжелой сердечной недостаточностью. Так, до имплантации ИКД, пароксизмальная, персистирующая и постоянная формы ФП могут наблюдаться у 7-10% пациентов. А в целом, среди пациентов с ИКД, ФП может регистрироваться от 10 до 30 % и более случаев. ФП является независимым предиктором повышенной смертности у пациентов с ИКД, достоверно увеличивает количество обоснованных и необоснованных разрядов ИКД. ФП является основной причиной всех необоснованных срабатываний имплантируемого кардиовертера-дефибриллятора. Анализ современных публикаций по данной теме показывает, что ФП у пациентов с однокамерным ИКД зачастую может не выявляться своевременно и приводить к ишемическому инсульту и транзиторной ишемической атаке. В целом, у данных пациентов выявляется значительное недоиспользование антикоагуляции. Ряд авторов, предлагает для пациентов с однокамерными ИКД, проводить такой-же рутинный скрининг на выявление ФП с помощью внешних мониторов, как и у пациентов без ИКД, что говорит о том, что однокамерные ИКД не обладают достаточными возможностями для своевременного и точного выявления ФП. Предполагается использование однокамерных ИКД нового поколения, которые обладают специальным новым алгоритмом детекции ФП, который должен способствовать раннему</p> | <p>1 - 21</p> |
|--|---|---------------|

| | | |
|--|---|--|
| | выявлению ФП и дальнейшему контролю за продолжительностью и частотой эпизодов ФП. | |
| Ожидаемые результаты внедрения предлагаемого к проведению клинической апробации метода (в том числе организационные, клинические, экономические аспекты) | Внедрение в клиническую практику однокамерных ИКД с алгоритмом детекции ФП позволит снизить количество необоснованных шоков, улучшить качество жизни этой группы пациентов. | |

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 | Имплантация однокамерного кардиовертера-дефибриллятора с алгоритмом детекции фибрилляции предсердий у пациентов с показаниями к первичной и вторичной профилактике внезапной сердечной смерти (I46.1, I47.2, I49.0) в сравнении со стандартным имплантируемым кардиовертером-дефибриллятором | |
| Страна-разработчик метода | Россия | |
| История создания метода (коротко) с указанием ссылок на научные публикации | Имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор (ИКД), в настоящее время является основным средством профилактики внезапной сердечной смерти (ВСС) у пациентов с ее высоким риском. Основной целью применения ИКД-терапии является уменьшение смертности и улучшение выживаемости, посредством прерывания жизнеугрожающих желудочковых аритмий у пациентов с риском развития подобных аритмий. В подавляющем большинстве случаев, данные пациенты имеют сердечную недостаточность (II-III ФК по NYHA) и дисфункцию левого желудочка (ФВЛЖ \leq 35%). Известно, что такие пациенты достаточно часто страдают различными формами фибрилляции предсердий (ФП). Распространенность ФП у пациентов с сердечной недостаточностью высока и увеличивается параллельно с тяжестью | 1-21 |

| | | |
|---|---|---------------------|
| | <p>последней: от 5% у пациентов с легкой степенью, до 10% - 26% среди пациентов с умеренной, и до 50%, у пациентов с тяжелой сердечной недостаточностью. Так, до имплантации ИКД, пароксизмальная, персистирующая и постоянная формы ФП могут наблюдаться у 7-10% пациентов. А в целом, среди пациентов с ИКД, ФП может регистрироваться от 10 до 30 % и более случаев ФП является независимым предиктором повышенной смертности у пациентов с ИКД, достоверно увеличивает количество обоснованных и необоснованных разрядов ИКД [13-18]. ФП является основной причиной всех необоснованных срабатываний имплантируемого кардиовертера-дефибриллятора. Анализ современных публикаций по данной теме показывает, что ФП у пациентов с однокамерным ИКД зачастую может не выявляться своевременно и приводить к ишемическому инсульту и транзиторной ишемической атаке. В целом, у данных пациентов выявляется значительное недоиспользование антикоагуляции. Ряд авторов, предлагает для пациентов с однокамерными ИКД, проводить такой-же рутинный скрининг на выявление ФП с помощью внешних мониторов, как и у пациентов без ИКД, что говорит о том, что однокамерные ИКД не обладают достаточными возможностями для своевременного и точного выявления ФП.</p> | |
| <p>Широта использования метода на сегодняшний день, включая использование в других странах (фактические данные по внедрению метода в клиническую практику).</p> | <p>Метод широко используется в клинической практике США и Европы</p> | |
| <p>Основные преимущества метода КА по сравнению с текущей практикой в РФ</p> | <p>Снижение необоснованных шоков вследствие точной детекции пароксизмов ФП</p> | <p>3, 9, 10, 22</p> |
| <p>Возможные недостатки метода КА по сравнению с текущей практикой</p> | <p>Отсутствуют</p> | |

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. Инфекция ложа устройства или системная инфекция | Может потребовать удаления системы | Осложнение, связанное с имплантацией системы | 0,7-1,7% | Ранний или отдаленный послеоперационный периоды | Визуальный, ЭхоКГ |
| 2. Кровотечение или гематома ложа устройства | Местное осложнение. Разрешается самостоятельно, иногда требует ревизии | Осложнение, связанное с имплантацией системы | 0,5-1,8% | Ранний послеоперационный период | Визуальный |
| 3. Дислокация электрода | Может потребоваться репозиционирование | Осложнение, связанное с имплантацией системы | 0,4% | Интраоперационно или в раннем послеоперационном периоде. Иногда в отдаленном послеоперационном периоде | Рентгенологический контроль |

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. Priori S.G., Blomstrom-Lundqvist C., Mazzanti A. et al. 2015 ESC Guidelines for the management of patients with ventricular arrhythmias and the prevention of sudden cardiac death. Eur Heart J. 2015;36(41):2793-867. (ИФ 24.889).

2. Ревешвили А.Ш., Бойцов С.А., Давтян К.В. и соавт. Клинические рекомендации по проведению электрофизиологических исследований, катетерной аблации и применению имплантируемых антиаритмических устройств» 3-е изд., доп. и перераб. – М.: МАКС Пресс, 2017. – 701с. ISBN 978-5-9500922-0-6).

3. Al-Khatib S.M., Stevenson W.G. Ackerman M.J. et al. 2017 AHA/ACC/HRS Guideline for Management of Patients With Ventricular Arrhythmias and the Prevention of Sudden Cardiac Death. J. Am. Coll. Cardiol. 2017; doi: 10.1016/j.jacc.2017.10.053. (ИФ 18.639).

4. (<http://www.onlinejacc.org/content/early/2017/10/19/j.jacc.2017.10.053>).

5. Ревешвили А.Ш., Неминуций Н.М., Голицын С.П. и соавт. Всероссийские клинические рекомендации по контролю над риском внезапной остановки сердца и внезапной сердечной смерти, профилактике и оказанию первой помощи. М.: ГЭОТАР-Медиа. 2018;256с. ISBN978-5-9704-4464-1.

6. Wang T.J., Larson M.G., Levy D. et al. Temporal relations of atrial fibrillation and congestive heart failure and their joint influence on mortality: the Framingham Heart Study. Circulation. 2003;107:2920–2925. (ИФ 23.054).

7. Maisel W.H., Stevenson L.W. Atrial fibrillation in heart failure: epidemiology, pathophysiology, and rationale for therapy. *Am J Cardiol.* 2003;91:2D– 8D. (2.843).
8. Schnabel R. B., Yin X., Gona P. et al. Fifty-Year Trends in Atrial Fibrillation Prevalence, Incidence, Risk Factors, and Mortality in the Community. *Lancet.* 2015;386:154–162. (ИФ 59.102).
9. Anter E., Mariell J., Callans D.J. Atrial Fibrillation and Heart Failure Treatment Considerations for a Dual Epidemic. *Circulation.* 2009;119:2516-2525. DOI: 10.1161/CIRCULATIONAHA.108.821306 (ИФ 23.054).
10. Ryan S., Siemon G, Drogemuller A., Rameken M. 2 year follow-up of 321 patients with an implantable cardioverter/defibrillator: comparison of patients with and without atrial fibrillation. *Z kardiol.* 2001;90:906–915. (1.743).
11. Deaton C., Dunbar S.B., Moloney M., et al. Patient experiences with atrial fibrillation and treatment with implantable atrial defibrillation therapy. *Heart Lung* 2003;32:291–299. (ИФ 1.840).
12. Zweibel S., Cronin E.M., Schloss E. et al. Estimating the incidence of atrial fibrillation in single-chamber implantable cardioverter defibrillator patients. *Pacing Clin. Electrophysiol.* 2019;42(2):132-138. doi: 10.1111/pace.13555. (ИФ 117).
13. Zareba W., Steinberg J.S., McNitt S. et al. Implantable cardioverter-defibrillator therapy and risk of congestive heart failure or death in MADIT II patients with atrial fibrillation. *Heart Rhythm.* 2006;3:631–637. (ИФ 5.225).
14. Mustafa U., Dherange P., Reddy R. et al. Atrial Fibrillation Is Associated With Higher Overall Mortality in Patients With Implantable Cardioverter-Defibrillator: A Systematic Review and Meta-Analysis. *J.Am.Heart Assoc.* 2018;7:e010156. DOI: 10.1161/JAHA.118.010156.) (ИФ 4.45).
15. Kraaier K., Van Rennes B., Oude-Velthuis B. et al., Impact of atrial fibrillation in an implantable cardioverter defibrillator cohort. *European Heart Journal.* 2013;34:P1408–P1408. (ИФ 24.889).
16. van Gelder I.C., Phan H.M. et al. Prognostic Significance of Atrial Arrhythmias in a Primary Prevention ICD Population. *Pacing and Clinical Electrophysiology.* 2011;34:1070–1079. (ИФ 1.441).
17. Deneke T., Lawo T., Gerritse B., Lemke B. Mortality of patients with implanted cardioverter/defibrillators in relation to episodes of atrial fibrillation. *Europace.* 2004;6:151–158. (ИФ 6.100).
18. Köbe J., Wasmer K., Andresen D. et.al. Impact of atrial fibrillation on early complications and one year-survival after cardioverter defibrillator implantation: Results from the German DEVICE registry. *International Journal of Cardiology.* 2013;168:4184–4190. (ИФ 3.471).
19. Smit M.D., Van Dessel P.F.H.M., Rienstra M. et al. Atrial fibrillation predicts appropriate shocks in primary prevention implantable cardioverter-defibrillator patients. *Europace.* 2006;8:566–572. (ИФ 6.100).
20. van Rees J.B., Borleffs C.J.W., de Bie M.K. et al. Inappropriate Implantable Cardioverter-Defibrillator Shocks: Incidence, Predictors, and Impact on Mortality. *J. Am. Coll. Cardiol.* 2011;57:556–562. (ИФ 18.639).
21. Borleffs C.J.W., van Rees J.B., van Welsesnes G.H. et al. Prognostic Importance of Atrial Fibrillation in Implantable Cardioverter-Defibrillator Patients. *J Am Coll Cardiol* 2010;55:879–85. (ИФ 18.639).
22. Bunch T.J., Day J.D., Olshansky B. et al. Newly detected atrial fibrillation in patients with an implantable cardioverter-defibrillator is a strong risk marker of increased mortality. *Heart Rhythm* 2009;6(1):2–8. (ИФ 5.225).

9. Иные сведения, связанные с разработкой метода.

Клиническая апробация однокамерного ИКД с алгоритмом детекции ФП будет проводиться в соответствии с протоколом клинической апробации, стандартами надлежащей клинической практики (GCP) и нормативными требованиями.

В соответствии с Национальным стандартом «Надлежащая клиническая практика», ICH GCP и регуляторными требованиями регуляторные органы или локальные комитеты по этике могут проводить аудиты (инспекции) для гарантии обеспечения качества в любое время на протяжении или после его завершения, должен предоставить аудиторам доступ ко всей имеющейся информации к документации, включая первичную документацию, а также выделить свое время и время своих сотрудников для работы с аудиторами.

Клиническая апробация будет проводиться в соответствии с этическими принципами, изложенными в Хельсинкской декларации Всемирной медицинской ассоциации «Рекомендации для врачей, занимающихся биомедицинскими исследованиями с участием людей» (1964-1996 гг.) и Правилами национального стандарта РФ «Надлежащая клиническая практика».

Процедура получения информированного согласия пациента будет проводиться до начала любых процедур.

III. Цели и задачи клинической апробации

10. Детальное описание целей и задач клинической апробации:

Цель: практическое применение однокамерного ИКД с алгоритмом детекции ФП по сравнению с результатами применения однокамерных ИКД без подобного алгоритма для подтверждения его клинико-экономической эффективности у пациентов с показаниями к первичной и вторичной профилактике внезапной сердечной смерти.

Задачи:

1. Сравнить эффективность применения однокамерных ИКД с алгоритмом детекции ФП и применение однокамерных ИКД без таких алгоритмов (количество обоснованных срабатываний ИКД) у пациентов с показаниями к первичной и вторичной профилактике внезапной сердечной смерти.
2. Сравнить безопасность применения однокамерных ИКД с алгоритмом детекции ФП и применение однокамерных ИКД без таких алгоритмов у пациентов с показаниями к первичной и вторичной профилактике внезапной сердечной смерти.
3. Сравнить клинико-экономическую эффективность применения однокамерных ИКД с алгоритмом детекции ФП и применение однокамерных ИКД без таких алгоритмов у пациентов с показаниями к первичной и вторичной профилактике внезапной сердечной смерти.
4. Сравнить количество необоснованных срабатываний (в том числе из-за ФП) однокамерных ИКД с алгоритмом детекции ФП и применение однокамерных ИКД без таких алгоритмов у пациентов с показаниями к первичной и вторичной профилактике внезапной сердечной смерти.

IV. Дизайн клинической апробации

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

Импантируемый кардиовертер-дефибриллятор (ИКД), в настоящее время является основным средством профилактики внезапной сердечной смерти (ВСС) у пациентов с ее высоким риском [1-4]. Основной целью применения ИКД-терапии является уменьшение смертности и улучшение выживаемости, посредством прерывания жизнеугрожающих желудочковых аритмий у пациентов с риском развития подобных аритмий. В подавляющем

большинстве случаев, данные пациенты имеют сердечную недостаточность (II-III ФК по NYHA) и дисфункцию левого желудочка (ФВЛЖ \leq 35%) [1-4]. Известно, что такие пациенты достаточно часто страдают различными формами фибрилляции предсердий (ФП). Распространенность ФП у пациентов с сердечной недостаточностью высока и увеличивается параллельно с тяжестью последней: от 5% у пациентов с легкой степенью, до 10% - 26% среди пациентов с умеренной, и до 50%, у пациентов с тяжелой сердечной недостаточностью [5-8]. Так, до имплантации ИКД, пароксизмальная, персистирующая и постоянная формы ФП могут наблюдаться у 7-10% пациентов. А в целом, среди пациентов с ИКД, ФП может регистрироваться от 10 до 30 % и более случаев [9-12]. ФП является независимым предиктором повышенной смертности у пациентов с ИКД, достоверно увеличивает количество обоснованных и необоснованных разрядов ИКД [13-18]. ФП является основной причиной всех необоснованных срабатываний имплантируемого кардиовертера-дефибриллятора [19,20]. Анализ современных публикаций по данной теме показывает, что ФП у пациентов с однокамерным ИКД зачастую может не выявляться своевременно и приводить к ишемическому инсульту и транзиторной ишемической атаке. В целом, у данных пациентов выявляется значительное недоиспользование антикоагуляции. Ряд авторов, предлагает для пациентов с однокамерными ИКД, проводить такой-же рутинный скрининг на выявление ФП с помощью внешних мониторов, как и у пациентов без ИКД, что говорит о том, что однокамерные ИКД не обладают достаточными возможностями для своевременного и точного выявления ФП [11,13,21].

В клинической апробации предполагается использование однокамерных ИКД нового поколения, которые обладают специальным новым алгоритмом детекции ФП, который должен способствовать раннему выявлению ФП и дальнейшему контролю за продолжительностью и частотой эпизодов ФП.

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. | Снижение летальности на 10% через 6 и 12 месяцев |
| 2. | Улучшение качества жизни на 30% по данным Миннесотского опросника через 6 и 12 месяцев |
| 3. | Повышение выявляемости ФП на 20%, в сравнении с обычными однокамерными ИКД по данным программатора через 6 и 12 месяцев |
| 4. | Снижение риска возникновения инсультов и транзиторных ишемических атак на 20% у данной группы пациентов за счет своевременного назначения антикоагулянтной терапии по клиническим данным через 6 и 12 месяцев |
| 5. | Оценка эффективности обоснованных шоков ИКД по данным программатора через 6 и 12 месяцев, выраженная в % |

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

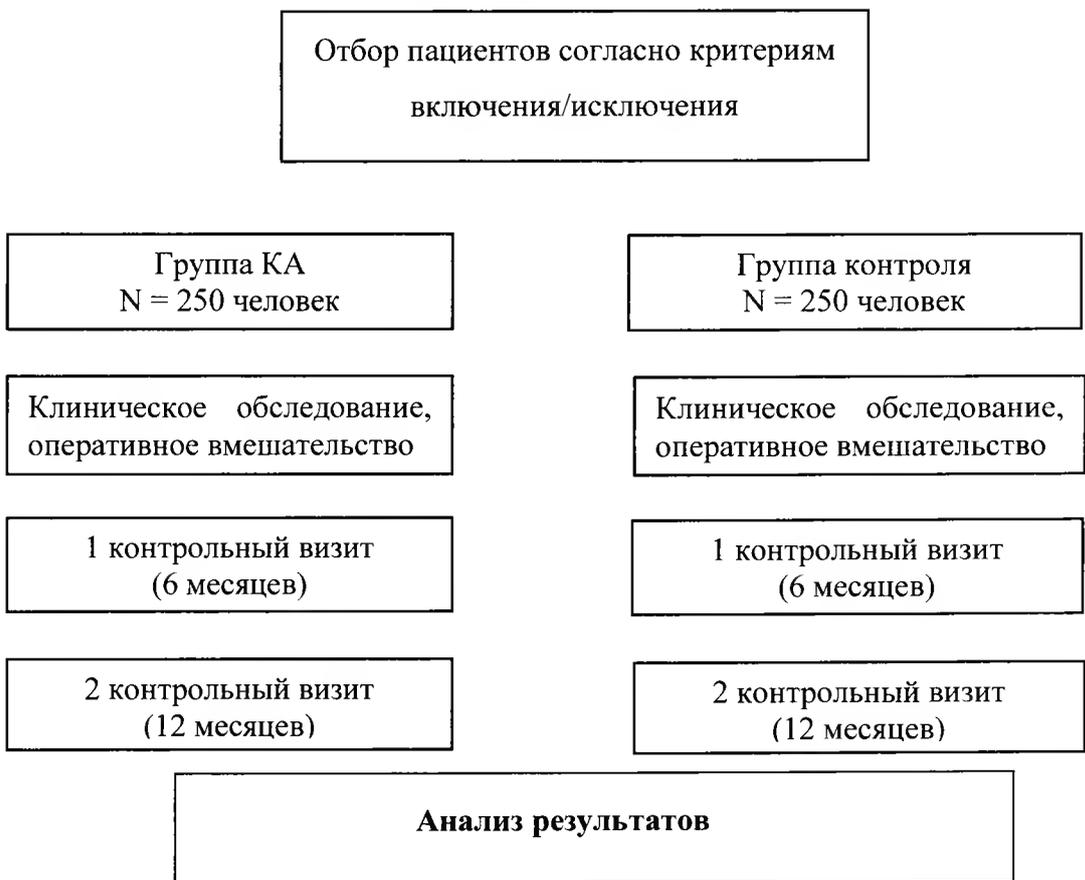
В течение 3 лет предполагается включить 250 пациентов с показаниями к первичной или вторичной профилактике ВСС I/IIa классов рекомендаций ИКД, не нуждающихся в сердечной ресинхронизирующей терапии. Включение в апробацию возможно при условии соответствия пациента критериям включения и после подписания протокола информированного согласия. Период наблюдения составит 1 год с момента имплантации системы.

Для достижения поставленных задач всем пациентам планируется имплантация однокамерного ИКД с алгоритмом детекции ФП и эндокардиального дефибрилляционного электрода с одной спиралью.

Включение пациентов будет проводиться на стационарном этапе, в ходе которого выполняется предоперационное обследование пациентов, операция, послеоперационное наблюдение. На амбулаторном этапе будет проводиться наблюдение пациентов через 6 и 12 месяцев: оценка клинико-инструментальных данных пациента (ЭКГ, ЭхоКГ, холтеровское мониторирование, осмотр с программатором, опросник качества жизни, оценка клинического состояния, оценка функционирования системы ИКД, диагностических данных с имплантируемого устройства).

Для сравнения предлагаемого в апробации метода предполагается оценить аналогичные показатели у 250 пациентов с однокамерными ИКД без алгоритма детекции ФП.

Пример графической схемы:



12.3. Описание метода, инструкции по его проведению;

Имплантация ИКД проводится в рентгеноперационной, в положении пациента лежа на спине. В подключичной области выполняется местная анестезия раствором анестетика. После разреза кожи через подключичную вену вводится дефибрилляционный электрод. С помощью наружного анализатора тестируется сопротивление, чувствительность, порог стимуляции электрода. Электрод фиксируется. Устройство подключается к электроду и вводится в сформированное под подкожно-жировой клетчаткой (в отдельных случаях под

мышцей) ложе. В ложе аппарат фиксируется. Послойно ушивается ложе аппарата, подкожная жировая клетчатка, кожа. Накладывается асептическая повязка.

Настройка параметров аппарата проводится интраоперационно, а также в течение последующих 1-5 дней.

На амбулаторном этапе проводится контроль системы ИКД, считывание диагностических данных устройства, сопоставление их с результатами клинического обследования. Диагностические данные и запрограммированные параметры выгружаются в виде отчета в формате pdf.

Визит 2, 3 (амбулаторный): физикальный осмотр кардиолога, считывание данных ИКД.

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

Период включения в протокол клинической апробации рассчитан на 2 года. Начало клинической апробации – 2023 год.

Наблюдение за всеми пациентами продолжается 1 год (12 месяцев). После завершения апробации наблюдение за пациентами будет осуществляться весь период работы устройства согласно национальным клиническим рекомендациям Всероссийского научного общества аритмологов. В апробации пациенты наблюдаются амбулаторно, госпитализация проводится для имплантации ИКД. Период госпитализации рассчитан на 5 дней (в случае неосложненного послеоперационного периода). Планируемое количество пациентов – 250.

Госпитальный период – 1 раз, в среднем 5 койко-дней;

Амбулаторный период наблюдения – 12 месяцев;

Контрольные точки наблюдения – 6, 12 месяцев после оперативного вмешательства.

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

- Демографические данные (пол, возраст)
- Полный диагноз
- ЭхоКГ – размеры и объемы камер сердца, ФВ ЛЖ
- ЭКГ в 12 отведениях
- Показатели качества жизни по данным Миннесотского опросника
- Значимые клинические события
- Обоснованные и необоснованные шоки за период наблюдения, в том числе вследствие ложной детекции ФП
- Количество и длительность эпизодов ФП, нагрузка ФП.

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 | Внезапная сердечная смерть Желудочковая тахикардия Фибрилляция и трепетание желудочков |

| | |
|--|--|
| Код заболевания (состояния) пациента в соответствии с МКБ-10 | I46.1 I47.2 I49.0 |
| Пол пациентов | Мужской, женский |
| Возраст пациентов | Возраст старше 18 лет |
| Другие дополнительные сведения | Ожидаемая продолжительность жизни более 1 года |
| | Наличие подписанного информированного добровольного согласия на участие в КА |

14. Критерии невключения пациентов.

| № | Критерий невключения пациентов |
|----|---|
| 1 | Дети, женщины в период беременности, родов, женщины в период грудного вскармливания ¹ . |
| 2 | Военнослужащие, за исключением военнослужащих, проходящих военную службу по контракту ² . |
| 3 | Лица, страдающих психическими расстройствами ³ . |
| 4 | Лица задержанные, заключенные под стражу, отбывающие наказание в виде ограничения свободы, ареста, лишения свободы либо административного ареста. |
| 5 | Постоянная форма ФП. |
| 6 | Перенесенный острый инфаркт миокарда, коронарная ангиопластика, АКШ или МКШ, катетерная абляция менее чем за 3 месяца до включения больного в КА. |
| 7 | Показания к проведению реваскуляризации миокарда или операции на клапанах в момент включения в КА. |
| 8 | Ожидаемая продолжительность жизни менее 1 года. |
| 9 | Механический протез трикуспидального клапана. |
| 10 | Тяжелые сопутствующие заболевания, ограничивающие возможность пациента посещать контрольные осмотры. |
| 11 | Отказ пациента от участия в клинической апробации. |

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

| № | Критерий исключения пациентов | Периодичность оценки критерия |
|---|--|-------------------------------|
| 1 | Пациент больше не соответствует критериям включения | Постоянно |
| 2 | В интересах пациента выйти из участия в клинической апробации | Постоянно |
| 3 | Желание пациента досрочно прекратить участие в клинической апробации | Постоянно |

¹ за исключением случаев, если соответствующие методы предназначены для этих пациентов, при условии принятия всех необходимых мер по исключению риска причинения вреда женщине в период беременности, родов, женщине в период грудного вскармливания, плоду или ребенку

² кроме случаев, если соответствующие методы специально разработаны для применения в условиях военных действий, чрезвычайных ситуаций, профилактики и лечения заболеваний и поражений, полученных в результате воздействия неблагоприятных химических, биологических, радиационных факторов

³ кроме случаев, если соответствующие методы предназначены для лечения психических заболеваний.

| | | |
|---|---|-----------|
| 4 | Несоблюдение пациентом режима и условий лечения | Постоянно |
|---|---|-----------|

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.

VI. Медицинская помощь в рамках клинической апробации

16. Вид, форма и условия оказания медицинской помощи.

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

Форма оказания медицинской помощи - плановая медицинская помощь.

Условия оказания медицинской помощи - стационарно, амбулаторно.

17. Перечень медицинских услуг (медицинских вмешательств).

| № | Код МУ | Наименование медицинской услуги | Усредненный показатель частота предоставления | Кратность применения | Цель назначения |
|---|--------------------------|--|---|----------------------|---|
| Дооперационный и стационарный этап | | | | | |
| 1.1. | В01.015.006 | Ежедневный осмотр врача кардиолога с наблюдением среднего и младшего медицинского персонала в отделении стационара | 1 | 5 | Оказание медицинской помощи в стационарных условиях |
| 1.2 | В01.015.001 | Прием (осмотр, консультация) врача-кардиолога первичный | 1 | 1 | Выявление критериев включения/ невключения |
| 1.3 | В01.003.001 | Осмотр (консультация) врачом-анестезиологом-реаниматологом первичный | 1 | 1 | Подготовка к оперативному лечению |
| 1.4 | A16.10.014.001 | Имплантация однокамерного кардиовертера дефибриллятора | 1 | 1 | Оперативное лечение |
| 1.5 | A04.10.002 | Эхокардиография | 1 | 1 | Подготовка к оперативному лечению |
| 1.6 | A05.10.006 A05.10.004 | Регистрация электрокардиограммы | 1 | 2 | Подготовка к оперативному лечению |

| № | Код МУ | Наименование медицинской услуги | Усредненный показатель частота предоставления | Кратность применения | Цель назначения |
|------------------------------------|--|---|---|----------------------|-----------------------------------|
| Дооперационный и стационарный этап | | | | | |
| | | Расшифровка, описание и интерпретация электрокардиографических данных | | | |
| 1.7 | A05.10.008. | Холтеровское мониторирование сердечного ритма | 1 | 1 | Подготовка к оперативному лечению |
| 1.8 | A06.09.007 | Рентгенография легких цифровая | 1 | 1 | Подготовка к оперативному лечению |
| 1.9 | A26.06.036 A26.06.041.002 A26.06.049.001 A26.06.082 | Определение уровня антигена вируса гепатита В, гепатита С, антител к вирусу иммунодефицита человека, к бледной трепонеме в ИФА в сыворотке крови | 1 | 1 | Подготовка к оперативному лечению |
| 1.10 | V03.016.003 A12.05.001 | Общий (клинический) анализ крови развернутый, исследование скорости оседания эритроцитов | 1 | 1 | Подготовка к оперативному лечению |
| 1.11 | V03.016.006 | Общий (клинический) анализ мочи | 1 | 1 | Подготовка к оперативному лечению |
| 1.12 | V03.016.004 | Анализ крови биохимический общетерапевтический (глюкоза, белок общий, билирубин общий, холестерин общий, триглицериды, АСТ, АЛТ, мочевины, креатинин, ЩФ, ЛДГ, калий, натрий, хлор) | 1 | 1 | Подготовка к оперативному лечению |
| 1.13 | A12.05.039 | Определение АЧТВ/АСТ интраоперационно | 1 | 1 | Подготовка к оперативному лечению |
| 1.14 | A12.05.005 A12.05.006 | Определение основных групп по системе АВ0, определение антигена D системы Резус (резус-фактор) | 1 | 1 | Подготовка к оперативному лечению |

| № | Код МУ | Наименование медицинской услуги | Усредненный показатель частота предоставления | Кратность применения | Цель назначения |
|---|--------------------------|---|---|----------------------|--|
| Дооперационный и стационарный этап | | | | | |
| 1.15 | V03.005.006 | Коагулограмма (ориентировочное исследование системы гемостаза) | 1 | 1 | Подготовка к оперативному лечению |
| 1.16 | A09.05.065 A09.05.063 | Исследование уровня тиреотропного гормона (ТТГ) в крови, исследование уровня свободного тироксина (СТ4) сыворотки крови | 1 | 1 | Подготовка к оперативному лечению |
| Амбулаторный этап - визит через 6 месяцев | | | | | |
| 2.1 | V01.015.001 | Прием (осмотр, консультация) врача-кардиолога первичный со считыванием данных ИКД | 1 | 1 | Наблюдение в послеоперационном периоде, оценка результатов |
| Амбулаторный этап - визит через 12 месяцев | | | | | |
| 3.1 | V01.015.001 | Прием (осмотр, консультация) врача-кардиолога первичный со считыванием данных ИКД | 1 | 1 | Наблюдение в послеоперационном периоде, оценка результатов |

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

| № | Международное непатентованное наименование/ группировочное (химическое) наименование | Дозировка (при необходимости) | Способ введения | Средняя разовая доза | Частота приема в день | Продолжительность приема | Средняя курсовая доза | Единицы измерения | Обоснование назначения |
|---|--|-------------------------------|-----------------|----------------------|-----------------------|--------------------------|-----------------------|-------------------|--------------------------|
| Дооперационный и стационарный этап | | | | | | | | | |
| Бета-блокаторы – выбор по показаниям | | | | | | | | | |
| 1 | Бисопролол | 5 мг | внутри | 5 | 1 | 5 дн | 25 | мг | Антиаритмическая терапия |
| 2 | Метопролол | 50 мг | внутри | 50 | 1 | 5 дн | 250 | мг | Антиаритмическая терапия |
| 3 | Карведилол | 25 мг | внутри | 25 | 2 | 5 дн | 250 | мг | Антиаритмическая терапия |
| 4 | Небиволол | 5 мг | внутри | 5 | 1 | 5 дн | 25 | мг | Антиаритмическая терапия |

| | | | | | | | | | |
|--|-----------------------|--------|--------|-----|---|------|------|----|--|
| | | | | | | | | | терапия |
| Ингибиторы АПФ – выбор по показаниям | | | | | | | | | |
| 1 | Эналаприл | 10 мг | внутри | 10 | 2 | 5 дн | 100 | мг | Гипотензивная терапия |
| 2 | Периндоприл | 4 мг | внутри | 4 | 1 | 5 дн | 20 | мг | Гипотензивная терапия |
| Блокаторы рецепторов к ангиотензину – выбор по показаниям | | | | | | | | | |
| 1 | Валсартан | 80 мг | внутри | 80 | 1 | 5 дн | 400 | мг | Гипотензивная терапия |
| 3 | Лозартан | 50 мг | внутри | 25 | 1 | 5 дн | 125 | мг | Гипотензивная терапия |
| Антиаритмические препараты – при наличии показаний | | | | | | | | | |
| 1 | Амиодарон | 200 мг | внутри | 200 | 1 | 5 дн | 1000 | мг | Антиаритмическая терапия |
| 2 | Соталол | 80 мг | внутри | 80 | 2 | 5 дн | 800 | мг | Антиаритмическая терапия |
| 3 | Пропафенон | 150 | внутри | 150 | 3 | 5 | 2250 | мг | Антиаритмическая терапия |
| Диуретики – выбор по показаниям | | | | | | | | | |
| 1 | Фуросемид | 40 мг | внутри | 40 | 1 | 5 дн | 200 | мг | Диуретическая терапия |
| 2 | Торасемид | 10 мг | внутри | 10 | 1 | 5 дн | 50 | мг | Диуретическая терапия |
| 3 | Эплеренон | 25 мг | внутри | 25 | 1 | 5 дн | 125 | мг | Диуретическая терапия |
| 4 | Спиронолактон | 25 мг | внутри | 25 | 1 | 5 дн | 125 | мг | Диуретическая терапия |
| Антикоагулянты – выбор по показаниям | | | | | | | | | |
| 1 | Дабигатрана этексилат | 150 мг | внутри | 150 | 2 | 5 дн | 1500 | мг | Профилактика тромботических осложнений |
| 2 | Апиксабан | 5 мг | внутри | 5 | 2 | 5 дн | 50 | мг | Профилактика тромботических осложнений |
| 3 | Варфарин | 2,5 мг | внутри | 5 | 1 | 5 дн | 25 | мг | Профилактика тромботических осложнений |
| 4 | Ривароксабан | 20 мг | внутри | 20 | 1 | 5 дн | 200 | мг | Профилактика тромботических осложнений |

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

| № | Наименование | Средний разовый объем | Частота приема в день | Средний курсовой объем | Единицы измерения объема | Продолжительность приема | Обоснование назначения |
|---|------------------------------------|-----------------------|-----------------------|------------------------|--------------------------|--------------------------|-------------------------------|
| Дооперационный и стационарный этап | | | | | | | |
| 1 | Основной вариант стандартной диеты | 1 | 3 | 15 | порция | 5 дней | Питание в условиях стационара |

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

| № | Наименование в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам | Количество использованных медицинских изделий | Усредненный показатель частота предоставления | Цель применения |
|---|---|---|---|---|
| Дооперационный и стационарный этап | | | | |
| 1.1 | Кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый однокамерный, совместимый, с алгоритмом детекции ФП МРТ | 1 | 1 | Профилактика внезапной сердечной смерти |
| 1.2 | Отведение дефибриллятора эндокардиальное, совместимое МРТ | 1 | 1 | Профилактика внезапной сердечной смерти |
| 1.3 | Интродьюсер для отведения эндокардиального с принадлежностями | 1 | 1 | Обеспечение внутрисосудистого доступа |

VII. Оценка эффективности метода

19. Перечень показателей эффективности.

| Наименование первичного критерия эффективности |
|---|
| Оценка процента эффективности обоснованных шоков ИКД по данным программатора через 6 и 12 месяцев |

20. Перечень критериев дополнительной ценности.

| № | Наименование вторичного критерия эффективности |
|----|--|
| 1. | Снижение летальности на 10% |
| 2. | Улучшение качества жизни на 30% |
| 3. | Повышение выявляемости ФП на 20%, в сравнении с обычными однокамерными ИКД |
| 4. | Снижение риска возникновения инсультов и транзиторных ишемических атак на 20% у данной группы пациентов за счет своевременного назначения антикоагулянтной терапии |

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

| № | Показатель эффективности | Методы оценки | Сроки оценки |
|----|--|--|----------------------|
| 1. | Снижение летальности на 10% | Статистический | Через 6 и 12 месяцев |
| 2. | Улучшение качества жизни на 30% | Миннесотский опросник | Через 6 и 12 месяцев |
| 3. | Повышение выявляемости ФП на 20%, в сравнении с обычными однокамерными ИКД | Диагностические данные при опросе устройства с помощью программатора | Через 6 и 12 месяцев |
| 4. | Снижение риска возникновения инсультов и транзиторных ишемических атак на 20% у данной группы пациентов за счет своевременного назначения антикоагулянтной терапии | Клинические данные | Через 6 и 12 месяцев |
| 5. | Оценка процента эффективности обоснованных шоков ИКД | Диагностические данные при опросе устройства с помощью программатора | Через 6 и 12 месяцев |

VIII. Статистика

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

Переменные будут выражаться как среднее \pm стандартное отклонение и сравниваться с помощью Т-теста, если их распределение существенно не отличается от нормального распределения (будет проводиться проверка с помощью теста Колмогорова-Смирнова). Если будет обнаружено значительное отклонение от нормального распределения, непрерывные переменные будут выражаться как медиана с указанием межквартильных интервалов и сравниваться с помощью непараметрических критериев (тесты Манна-Уитни и точный критерий Фишера). Категориальные переменные будут выражаться в процентах и абсолютных значениях. Средневзвешенные проценты будут предоставлять средние значения параметров, представляемых в процентах. Двустороннее $p < 0,05$ будет обозначать статистически достоверное различие (доверительный интервал 0,95). Анализ будет производиться с помощью программного пакета STATISTICA 6.0 (StatSoft Inc., Tulsa, OK, USA). Будет оцениваться влияние метода на изменение основных клинических исходов: изменение качества жизни, частота возникновения осложнений, снижение частоты повторных госпитализаций. Сроки оценки, регистрации, учета и анализа эффективности методики могут составить около 3 месяцев после завершения апробации

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.

На этапе планирования расчет необходимого размера выборки проводился с помощью статистического программного пакета STATA (STATA Corp., Texas, US). Формула для расчета размера выборки при сравнении двух частот следующая:

$$n = [A+B]^2 * [(p1*(1-p1) + (p2*(1-p2)))] / [p1-p2]^2$$

где n=размер выборки для каждой группы (общий размер выборки в два раза больше)

p1=первая частота

p_2 =вторая частота

p_1-p_2 =клинически значимые различия

A - зависит от уровня значимости

B - зависит от мощности

Таким образом, выборка в 250 пациентов будет достаточной для того, чтобы выявить различия в эффективности методик с 80% мощностью на 5% уровне достоверности.

IX. Объем финансовых затрат

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

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

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

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

$N_{общ}$ – финансовые затраты на общехозяйственные нужды, непосредственно связанным с оказанием мед. помощи одному пациенту в рамках КА и затратам на содержание имущества.

Финансовые затраты, непосредственно связанные с оказанием медицинской помощи одному пациенту по протоколу КА ($N_{св}$) включают в себя:

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

Финансовые затраты на общехозяйственные нужды, непосредственно связанным с оказанием мед. помощи одному пациенту в рамках КА и затратам на содержание имущества ($N_{общ}$) включают в себя:

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

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

перечень медицинских услуг (наименования и кратность применения);

| № | Наименование медицинской услуги (МУ) | Стоимость МУ | Кратность применения | Усредненный показатель частота предоставления | Затраты на МУ, руб. | Источник сведений о стоимости |
|---|--|--------------|----------------------|---|---------------------|---|
| Дооперационный и стационарный этап | | | | | | |
| 1.1 | Пребывание в стационаре при стандартном размещении (1 койко-день) в кардиологическом отделении | 4000 | 5 | 1 | 20000 | Прейскурант медицинских услуг ФГБУ «НМИЦК им. ак. Е.И. Чазова» Минздрава России |
| 1.2 | Прием (осмотр, консультация) врача-кардиолога первичный | 2000 | 1 | 1 | 2000 | Прейскурант медицинских услуг ФГБУ «НМИЦК им. ак. Е.И. Чазова» Минздрава России |
| 1.3 | Осмотр (консультация) врачом-анестезиологом-реаниматологом первичный | 2000 | 1 | 1 | 2000 | Прейскурант медицинских услуг ФГБУ «НМИЦК им. ак. Е.И. Чазова» Минздрава России |
| 1.4 | Имплантация однокамерного ИКД | 70000 | 1 | 1 | 70000 | Прейскурант медицинских услуг ФГБУ «НМИЦК им. ак. Е.И. Чазова» Минздрава России |
| 1.5 | Трансторакальная эхокардиография с оценкой деформации миокарда в трехмерном режиме | 5500 | 1 | 1 | 5500 | Прейскурант медицинских услуг ФГБУ «НМИЦК им. ак. Е.И. Чазова» Минздрава России |
| 1.6 | Регистрация электрокардиограммы, расшифровка, описание и интерпретация электрокардиографических данных | 900 | 2 | 1 | 1800 | Прейскурант медицинских услуг ФГБУ «НМИЦК им. ак. Е.И. Чазова» Минздрава России |
| 1.7 | Холтеровское ЭКГ мониторирование (в 12 отведениях) до 24 часов с заключением | 3800 | 1 | 1 | 3800 | Прейскурант медицинских услуг ФГБУ «НМИЦК им. ак. Е.И. Чазова» Минздрава России |
| 1.8 | Рентгенография легких цифровая | 2000 | 1 | 1 | 2000 | Прейскурант медицинских услуг ФГБУ «НМИЦК им. ак. Е.И. Чазова» Минздрава России |
| 1.9 | Определение уровня антигена вируса гепатита В, гепатита С, антител к вирусу иммунодефицита человека, к бледной трепонеме в ИФА в сыворотке крови | 1800 | 1 | 1 | 1800 | Прейскурант медицинских услуг ФГБУ «НМИЦК им. ак. Е.И. Чазова» Минздрава России |

| № | Наименование медицинской услуги (МУ) | Стоимость МУ | Кратность применения | Усредненный показатель частота предоставления | Затраты на МУ, руб. | Источник сведений о стоимости |
|---|---|--------------|----------------------|---|---------------------|---|
| 1.10 | Общий (клинический) анализ крови развернутый, исследование скорости оседания эритроцитов | 700 | 1 | 1 | 700 | Прейскурант медицинских услуг ФГБУ «НМИЦК им. ак. Е.И. Чазова» Минздрава России |
| 1.11 | Общий (клинический) анализ мочи | 500 | 1 | 1 | 500 | Прейскурант медицинских услуг ФГБУ «НМИЦК им. ак. Е.И. Чазова» Минздрава России |
| 1.12 | Анализ крови биохимический общетерапевтический (глюкоза, белок общий, билирубин общий, холестерин общий, триглицериды, АСТ, АЛТ, мочевины, креатинин, ЩФ, ЛДГ, калий, натрий, хлор) | 2950 | 1 | 1 | 2950 | Прейскурант медицинских услуг ФГБУ «НМИЦК им. ак. Е.И. Чазова» Минздрава России |
| 1.13 | Определение АЧТВ/АСТ интраоперационно | 320 | 1 | 1 | 320 | Прейскурант медицинских услуг ФГБУ «НМИЦК им. ак. Е.И. Чазова» Минздрава России |
| 1.14 | Определение основных групп по системе АВ0, резус-фактора, фенотипа и групповых антител | 2000 | 1 | 1 | 2000 | Прейскурант медицинских услуг ФГБУ «НМИЦК им. ак. Е.И. Чазова» Минздрава России |
| 1.15 | Коагулограмма (ориентировочное исследование системы гемостаза) | 620 | 1 | 1 | 620 | Прейскурант медицинских услуг ФГБУ «НМИЦК им. ак. Е.И. Чазова» Минздрава России |
| 1.16 | Исследование уровня тиреотропного гормона (ТТГ) в крови, исследование уровня свободного тироксина (СТ4) сыворотки крови | 1000 | 1 | 1 | 1000 | Прейскурант медицинских услуг ФГБУ «НМИЦК им. ак. Е.И. Чазова» Минздрава России |
| Амбулаторный этап, визит через 6 месяцев | | | | | | |
| 2.1 | Прием (осмотр, консультация) врача-кардиолога первичный со считыванием данных ИКД | 2000 | 1 | 1 | 2000 | Прейскурант медицинских услуг ФГБУ «НМИЦК им. ак. Е.И. Чазова» Минздрава России |
| Амбулаторный этап, визит через 12 месяцев | | | | | | |
| 3.1 | Прием (осмотр, консультация) врача- | 2000 | 1 | 1 | 2000 | Прейскурант медицинских услуг |

| № | Наименование медицинской услуги (МУ) | Стоимость МУ | Кратность применения | Усредненный показатель частота предоставления | Затраты на МУ, руб. | Источник сведений о стоимости |
|---|--|--------------|----------------------|---|---------------------|---|
| | кардиолога первичный со считыванием данных ИКД | | | | | ФГБУ «НМИЦК им. ак. Е.И. Чазова» Минздрава России |

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 |
|---|--|------------------------|--------------------------------------|--|---|---|-------------------------------|
| Дооперационный и стационарный этап | | | | | | | |
| 1 | Бисопролол | 0,99 | 5 | 4,95 | 0,25 | 1,24 | ГРЛС |
| 2 | Метопролол | 0,55 | 5 | 2,75 | 0,25 | 0,69 | ГРЛС |
| 3 | Карведилол | 14,13 | 10 | 141,3 | 0,25 | 35,325 | ГРЛС |
| 4 | Небиволол | 17,35 | 5 | 86,75 | 0,25 | 21,69 | ГРЛС |
| 5 | Эналаприл | 0,44 | 10 | 4,4 | 0,25 | 1,1 | ГРЛС |
| 6 | Периндоприл | 10,99 | 5 | 54,95 | 0,25 | 13,74 | ГРЛС |
| 7 | Валсартан | 5,70 | 5 | 28,5 | 0,25 | 7,125 | ГРЛС |
| 8 | Лозартан | 5,8 | 5 | 29 | 0,25 | 7,25 | ГРЛС |
| 9 | Амиодарон | 4,4 | 5 | 22 | 0,5 | 11 | ГРЛС |
| 10 | Соталол | 5,06 | 10 | 50,6 | 0,25 | 12,65 | ГРЛС |
| 11 | Пропафенон | 9,72 | 15 | 145,8 | 0,25 | 36,45 | ГРЛС |
| 12 | Фуросемид | 0,5 | 5 | 2,5 | 0,5 | 1,25 | ГРЛС |
| 13 | Торасемид | 12,2 | 5 | 61 | 0,5 | 30,50 | ГРЛС |
| 14 | Эплеренон | 112,09 | 5 | 560,45 | 0,5 | 280,225 | ГРЛС |
| 15 | Спиринолактон | 3,08 | 5 | 15,5 | 0,5 | 7,75 | ГРЛС |
| 16 | Дабигаатрана этексилат | 54,55 | 10 | 545,5 | 0,25 | 136,375 | ГРЛС |
| 17 | Апиксабан | 38,67 | 10 | 386,7 | 0,25 | 96,66 | ГРЛС |
| 18 | Варфарин | 0,88 | 5 | 4,4 | 0,25 | 1,1 | ГРЛС |
| 19 | Ривароксабан | 93,02 | 5 | 465,1 | 0,25 | 116,3 | 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, руб. | Количество | Усредненный показатель частота предоставления | Затраты на медицинское изделие, руб. | Источник сведений о стоимости |
|------------------------------------|---|---------------------------|------------|---|--------------------------------------|--------------------------------|
| Дооперационный и стационарный этап | | | | | | |
| 1 | Кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый однокамерный, МРТ совместимый, с алгоритмом детекции ФП | 520000 | 1 | 1 | 520000 | Средневзвешенные рыночные цены |
| 2 | Отведение дефибриллятора эндокардиальное, МРТ совместимое | 82000 | 1 | 1 | 82000 | Средневзвешенные рыночные цены |
| 3 | Интродьюсер для отведения эндокардиального с принадлежностями | 2300 | 1 | 1 | 2300 | Средневзвешенные рыночные цены |

перечень используемых биологических материалов (кровь, препараты крови, гемопоэтические клетки, донорские органы и ткани); нет

виды лечебного питания, включая специализированные продукты лечебного питания;

| № | Наименование | Стоимость 1 курса, руб. | Усредненный показатель частота предоставления | Общая стоимость, руб. | Источник сведений о стоимости |
|------------------------------------|------------------------------------|-------------------------|---|-----------------------|---|
| Дооперационный и стационарный этап | | | | | |
| 1 | Основной вариант стандартной диеты | 3900 | 1 | 3900 | 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 | 120,98 |
| 2. Затраты на приобретение материальных запасов (лекарственных) | 669,02 |

| | |
|---|--------|
| 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 | |
| 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) | 40,00 |
| 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 | 20,00 |
| Итого: | 830,00 |

| Год реализации Протокола КА | Количество пациентов | Сумма (тыс. руб.) |
|-----------------------------|----------------------|-------------------|
| 2023 | 150 | 124 500,00 |
| 2024 | 100 | 83 000,00 |
| Итого: | 250 | 207 500,00 |

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



С.А. Бойцов

**Индивидуальная регистрационная карта наблюдения пациента в рамках
клинической апробации**

«Имплантация однокамерного кардиовертера-дефибриллятора с алгоритмом детекции
фибрилляции предсердий у пациентов с показаниями к первичной и вторичной
профилактике внезапной сердечной смерти (I46.1, I47.2, I49.0) в сравнении со
стандартным имплантируемым кардиовертером-дефибриллятором»

Индивидуальная регистрационная карта пациента

Учреждение: _____

ФИО пациента _____

№ пациента в клинической апробации _____

№ истории болезни _____

Дата ____ / ____ / ____

1. Демографические данные

| Пациент | |
|-------------------------------------|---|
| 1. Возраст | _____ Лет |
| 2. Пол | <input type="checkbox"/> Мужчина <input type="checkbox"/> Женщина |
| 3. Рост | 4. Вес |
| 5. ИМТ | |
| Предоперационная диагностика | |
| 6. Первичная/вторичная профилактика | |

| | |
|-------------------------------|---|
| 7. Анамнез ФП есть/нет | |
| 8. Анамнез | <input type="checkbox"/> Артериальная гипертензия <input type="checkbox"/> Сахарный диабет <input type="checkbox"/> Сердечная недостаточность <input type="checkbox"/> NYHA – <input type="checkbox"/> Стенокардия – <input type="checkbox"/> Другое - |
| 9. Антиаритмическая терапия | <input type="checkbox"/> Амiodарон <input type="checkbox"/> Соталол <input type="checkbox"/> Бета-блокаторы <input type="checkbox"/> Пропафенон |
| 10. Количество пароксизмов ЖТ | |
| ЭхоКГ | |
| 11. ФВ ЛЖ % | |

| | |
|----------------------------|--------------------|
| Данные операции | |
| 1. Дата ____ / ____ / ____ | 2. ФИО врача _____ |

| Осложнения | |
|----------------------|----------|
| 14. Тип | ДА / НЕТ |
| Большое кровотечение | |
| Малое кровотечение | |
| Дислокация электрода | |
| Перфорация сердца | |
| Смерть | |
| Другие | |

| 3. Выписка | |
|----------------------------|-------------|
| Дата ____ / ____ / _____ | |
| ЭКГ _____ | |
| Программирование ИКД _____ | |
| Антиаритмическая терапия | ДА НЕТ |

| Внеплановый визит (при наличии) | |
|--|-------------|
| Дата _____ | |
| Жалобы - | |
| Антиаритмическая терапия | ДА НЕТ |

Программирование ИКД _____

ЭКГ _____

Амбулаторный этап – 6 месяцев (визит 1)

Дата ____ / ____ / ____

Жалобы -

Антиаритмическая терапия ДА НЕТ

Программирование ИКД _____

ЭКГ _____

Амбулаторный этап – 12 месяцев (визит 2)

Дата ____ / ____ / ____

Жалобы -

Антиаритмическая терапия ДА НЕТ

Программирование ИКД _____

ЭКГ _____

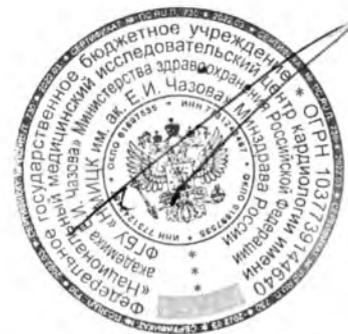
ФИО врача _____

СОГЛАСИЕ

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

**«Имплантация однокамерного кардиовертера-дефибриллятора с алгоритмом детекции
фибрилляции предсердий у пациентов с показаниями к первичной и вторичной
профилактике внезапной сердечной смерти (I46.1, I47.2, I49.0) в сравнении со
стандартным имплантируемым кардиовертером-дефибриллятором»**

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



С.А. Бойцов