

## ЗАЯВЛЕНИЕ

о рассмотрении протокола клинической апробации

1.	Наименование федеральной медицинской организации, научной или образовательной организации, осуществляющей деятельность в сфере охраны здоровья, являющейся разработчиком протокола клинической апробации	ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр сердечно-сосудистой хирургии им. А. Н. Бакулева» Минздрава России
2.	Адрес места нахождения организации	Российская Федерация, Москва, Рублевское шоссе, 135
3.	Контактные телефоны и адреса электронной почты	+7 905 706-66-61 syserguladze@bakulev.ru
4.	Название предлагаемого для клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации	Применение системы сердечной ресинхронизирующей терапии с использованием двух электродов с функцией дефибриллятора, у взрослых пациентов с низкой фракцией выброса, широким комплексом QRS (>150 мс.) и с сохранной функцией синусового узла в сравнении с трех-электродной системой (CRT-D)
5.	Число пациентов, необходимое для проведения клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации	150

Приложение:

1. Протокол клинической апробации на 39 л.
2. Индивидуальная регистрационная карта пациента.
3. Согласие на опубликование протокола клинической апробации на официальном сайте Минздрава России в сети «Интернет».

Директор ФГБУ  
«НМИЦ ССХ им. А. Н. Бакулева»  
Минздрава России  
Академик РАН



Е.З. Голухова

« 21 » 02 2023 г.

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

«Применение системы сердечной ресинхронизирующей терапии с использованием двух электродов с функцией дефибриллятора, у взрослых пациентов с низкой фракцией выброса, широким комплексом QRS (>150 мс.) и с сохранной функцией синусового узла в сравнении с трех-электродной системой (CRT-D)»

название протокола клинической апробации

Идентификационный № \_\_\_\_\_

Дата \_\_\_\_\_

**I. Паспортная часть**

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

«Применение системы сердечной ресинхронизирующей терапии с использованием двух электродов, с функцией дефибриллятора, у взрослых пациентов с низкой фракцией выброса, широким комплексом QRS (>150 мс.) и с сохранной функцией синусового узла»

название метода клинической апробации

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

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр сердечно-сосудистой хирургии имени А.Н. Бакулева» Минздрава России (121552, город Москва, Рублевское шоссе, дом 135).

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

Директор ФГБУ «НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева» Министерства здравоохранения Российской Федерации, д.м.н., профессор, академик РАН. Голухова Е. З.

## II. Обоснование клинической апробации метода

### 4. Аннотация метода.

Параметр	Значение/описание
Цель внедрения метода	<p>Целью методики является применение экономически более выгодного метода предсердно-синхронизированной стимуляции, у пациентов с АВ блокадами 2й и 3й степени, с сердечной недостаточностью, полной блокадой левой ножки пучка Гисса ( комплекс QRS &gt; 130 мс.), а также у пациентов с пароксизмальной формой ФП, без доказанной документально дисфункции сино-атриального узла. Также, метод двух-электродной ресинхронизирующей терапии, с четырехполостным левожелудочковым электродом сопровождается значительно меньшим количеством послеоперационных осложнений, ниже уровнем лучевой нагрузки, большей длительностью сохранности синусового ритма и количеством респондеров. Использование системы дистанционного мониторинга, снижает число госпитализаций, связанных с нарушением ритма и/или декомпенсацией пациентов, более чем в 3 раза .</p>
Заболевание/состояние (в соответствии с Международной статистической классификацией болезней и проблем, связанных со здоровьем (МКБ-10)), на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод	<p>I42.0 Дилатационная кардиомиопатия</p> <p>I44.1 Предсердно-желудочковая блокада второй степени</p> <p>I44.2 Предсердно-желудочковая блокада полная</p> <p>I44.3 Другая и неуточненная предсердно-желудочковая блокада</p> <p>I45.2 Двухпучковая блокада</p> <p>I45.3 Трехпучковая блокада</p> <p>I45.6 Синдром преждевременного возбуждения</p> <p>I46.0 Остановка сердца с успешным</p>

	<p>восстановлением сердечной деятельности</p> <p>I47.0 Возвратная желудочковая аритмия</p> <p>I47.1 Наджелудочковая тахикардия</p> <p>I47.2 Желудочковая тахикардия</p> <p>I47.9 Пароксизмальная тахикардия неуточненная</p> <p>I48.0 Пароксизмальная форма фибрилляции предсердий</p> <p>I49.0 Фибрилляция и трепетание желудочков</p> <p>I49.5 Синдром слабости синусового узла</p> <p>I50 Сердечная недостаточность</p> <p>Q22.5 Аномалия Эбштейна</p> <p>Q24.6 Врожденная сердечная блокада</p>
<p>Половозрастная характеристика пациентов, которым будет оказана медицинская помощь с применением метода</p>	<p>Мужчины и женщины, старше 18 лет</p>
<p>Краткое описание предлагаемого метода, преимущества и недостатки по сравнению с применяемыми сегодня методами, в том числе методом сравнения</p>	<p>Имплантация постоянных систем электрокардиостимуляции в виде двухэлектродной системы CRT-D, снижает экономическую нагрузку на медицинские учреждения, посредством снижения рисков развития осложнений, снижения уровня лучевой нагрузки на пациента и персонал, а также более длительным сохранением синусового ритма, обусловленного имплантацией пентополярного дефибриллирующего электрода, с функцией детекции предсердной активности и отсутствием фактора механического раздражения в предсердиях, и, как следствие, снижение числа наджелудочковых аритмий более 20%.</p>

	<p>Использование четырехполюсного электрода, в сравнении с биполярными электродами, сопряжено с 76% снижением вероятности стимуляции диафрагмального нерва, на 52% ниже риск неоптимального позиционирования и на 44% ниже риск смерти от всех причин, Технология двухэлектродной системы CRT-D совместно с системой Home Monitoring, единственная ресинхронизирующая терапия в РФ с возможностью дистанционного мониторинга. Снижение количества очных наблюдений на 45%, а также своевременная детекция неэффективной стимуляции и/или аритмии уменьшает количество госпитализаций по причине нарушения ритма или связанных с аритмией инсультов на 66%</p>
Форма оказания медицинской помощи с применением метода	Медицинская помощь в рамках клинической апробации
Вид медицинской помощи, оказываемой с применением метода	
Условия оказания медицинской помощи (например, амбулаторно, в дневном стационаре и т.п.) с применением метода	Стационар с очными контрольными визитами каждые 3 месяца или с двумя очными контрольными визитами и последующим наблюдением при использовании устройства дистанционной диагностики
Название метода, предложенного для сравнительного анализа	Имплантация трех-электродной системы CRT-D, с биполярным левожелудочковым электродом, по стандартному протоколу
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)	Имплантация трех-электродной системы CRT-D, с биполярным левожелудочковым электродом, по стандартному протоколу, в условиях рентген операционной.

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	Распространенность сердечной недостаточности с низкой фракцией выброса, составляет 226 чел на 100 тыс., что составляет 2% от всего взрослого населения (2000 чел. На 100 тыс.)	6, 7, 11, 14, 24, 25
Первичная заболеваемость в РФ заболеванием/состоянием (на 100 тыс. населения), на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод	Ежегодно имплантация рекомендована 40 пациентом, а 100 тыс.	6, 7, 11, 14, 24, 25
Смертность в РФ от заболевания/состояния (на 100 тыс. населения), на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод	Ежегодно смертность от сердечной недостаточно составляет 643.9 случая на 100 тыс.	6, 7, 11, 14, 24, 25 <a href="http://www.almazovcentre.ru/wp-content/uploads/Публичный-отчет-2021.pdf">http://www.almazovcentre.ru/wp-content/uploads/Публичный-отчет-2021.pdf</a>
Показатели первичной и общей инвалидности по заболеванию/состоянию (на 10 тыс. населения), на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод	По данным ВОЗ, до 35% всех случаев инвалидности приходится на сердечную недостаточность (3500 чел. на 10 тыс.)	<a href="https://www.who.int/health-topics/cardiovascular-diseases#tab=tab_1">https://www.who.int/health-topics/cardiovascular-diseases#tab=tab_1</a>
Иные социально-значимые сведения о заболевании/состоянии, на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод	В возрасте старше 70 лет, 50% населения подвержены заболеваниям, рекомендующих имплантацию CRT-D.  Несмотря на востребованность, аппарат получают 10 чел на 100 тыс.	<a href="https://www.who.int/health-topics/cardiovascular-diseases#tab=tab_1">https://www.who.int/health-topics/cardiovascular-diseases#tab=tab_1</a>  6, 7, 11, 14, 24, 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)	<b>Группа ВМП 54</b> - эндоваскулярная, хирургическая коррекция нарушений ритма сердца с имплантацией кардиовертера-дефибриллятора.  Метод лечения – имплантация трех-электродной системы кардиовертера-дефибриллятора, с биполярным левожелудочковым	

<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>электродом. Дороговизна трех-электродной системы кардиовертера-дефибриллятора</p> <p>Высокий процент осложнений, связанных с количеством имплантируемых электродов</p> <p>Более длительный и технически сложный процесс имплантации трех-электродной системы</p> <p>Высокая частота неэффективной стимуляции левого желудочка биполярным электродом, более высокая частота стимуляции диафрагмального нерва.</p> <p>Отсутствие возможности дистанционного мониторинга</p>	<p>3,4, 5, 6, 7, 11, 14, 24, 25</p>
<p>Ожидаемые результаты внедрения предлагаемого к проведению клинической апробации метода (в том числе организационные, клинические, экономические аспекты)</p>	<p>Снижение экономической нагрузки</p> <p>Снижение больших осложнений на 10%</p> <p>Снижение количества приступов фибрилляции предсердий до 20%</p> <p>Риски смещения электродов при имплантации двухэлектродной системы CRT-D уменьшаются в 2 раза</p> <p>Укорочение операционного процесса по имплантации на 30%, снижение количества инфекционных осложнений, требующих повторных вмешательств, короче послеоперационный срок реабилитации</p> <p>Снижение риска неэффективной бивентрикулярной стимуляции на 52%</p> <p>Повышение числа пациентов улучшивших функциональный класс по NYHA Реже риск смерти от всех причин на 44%</p>	<p>4, 5, 17, 18</p>

	Снижение числа госпитализации по причине нарушения ритма и связанных с аритмии инсультов на 66%	
--	---	--

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	Применение системы сердечной ресинхронизирующей терапии с использованием двух электродов, с функцией дефибриллятора, четырехполюсного левожелудочкового электрода, с возможностью дистанционного мониторинга	
Страна-разработчик метода	Германия	
История создания метода (кратко) с указанием ссылок на научные публикации	<p>В 1952 году в СССР был создан первый в мире серийный дефибриллятор ИД-1-ВЭИ</p> <p>в середине 70-х было убедительно доказано, что внезапная смерть в большинстве случаев связана именно с фибрилляцией желудочков.</p> <p>Первый полностью имплантируемый дефибриллятор Мировскому, Моверу и их коллегам из Medrad удалось создать в 1975 году. Благодаря постоянному инженерному поиску функциональные возможности ИКД быстро повышались.</p> <p>Первый трех-электродный ИКД с возможностью ресинхронизирующей терапии (модель «Contak CD», Guidant) стал доступен для клинического применения в 2002 году</p> <p>В 2020 разработана двухэлектродная система CRT-D (двух-электродная система ИКД с возможностью ресинхронизирующей терапии)</p>	1, 2, 3
Широта использования метода на сегодняшний день, включая использование в других странах (фактические	В 2020 году завершен мета-анализ результатов многоцентровых исследований, включающих суммарно более 2000 пациентов, в США, доказал экономность и возросшую эффективность применения четырех полюсного левожелудочкового электрода, перед методом сравнения – технологией трех-электродной ресинхронизирующей терапии с биполярной стимуляцией левого желудочка.	4, 5



данные по внедрению метода в клиническую практику).	Исследование QP ExCELS, включающее 240 пациентов, доказало значительное снижение осложнений, при имплантации двух электродной системы CRT-D.	
Основные преимущества метода КА по сравнению с текущей практикой в РФ	<p>Экономическая доступность</p> <p>Меньше интраоперационных и постоперационных осложнений</p> <p>Выше эффективность ресинхронизирующей терапии и увеличение числа респондеров (стимуляционный комплекс QRS меньше по ширине)</p> <p>Возможность дистанционного мониторинга</p>	4,6,9,10
Возможные недостатки метода КА по сравнению с текущей практикой	Развитие предсердно-желудочковой диссоциации.	

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
Инфекция ложа устройства или электрода	Локальный выпот в ложе стимулятора, возможна ревизия ложа и репозиция системы	Осложнение связано с имплантацией системы кардио-дефибриллятора	0.9% [5]	Ранний и отдаленный послеоперационные периоды	Визуальный контроль
Стимуляция диафрагмального нерва	Нарушение функции дыхания	Осложнение связано с неоптимальным положением электрода и параметрами стимуляции	0.4%[4]	Ранний послеоперационный период	Визуальный контроль, контроль посредством программатора
Развитие недостаточности	Механическая	Осложнение связано с	0.3%[6]	Ранний послеоперацио	Контроль

трикуспидального клапана	компрометация клапана, возможна репозиция электрода	имплантацией системы кардиодефибриллятора		нный период	методом УЗИ
Развитие недостаточности механического протеза трикуспидального клапана	Механическая компрометация протеза клапана, возможна репозиция электрода	Осложнение связано с имплантацией системы кардиодефибриллятора	0.2%[6]	Ранний послеоперационный период	Контроль методом УЗИ
Кровотечение, гематома ложа аппарата	Локальный выпот в ложе стимулятора, разрешение самостоятельно, редко – ревизия ложа	Осложнение связано с имплантацией системы кардиодефибриллятора	0.9%[5]	Ранний послеоперационный период	Визуальный контроль
Ошибочное позиционирование электрода	Неверный выбор целевой зоны,	Осложнение связано с имплантацией системы кардиодефибриллятора	0.8%[5]	Ранний послеоперационный период	Контроль посредством рентгеновского снимка
Дислокация электрода	Смещение электрода из зоны интереса, возможна репозиция электрода	Осложнение связано с имплантацией системы кардиодефибриллятора	5.0%[8]	Ранний послеоперационный период	Контроль посредством рентгеновского снимка
Нарушение работы устройства (повреждение, брак)	Требуется повторное хирургическое вмешательство и замена аппарата	Различные причины, включающие механическое повреждение, брак производства, неверное назначение или несоблюдение пациентом терапии	0.1%[6]	Ранний и отдаленный послеоперационные периоды	Контроль посредством программатора
Неверное программирование параметров аппарата	Требуется перепрограммирование аппарата	Изменение параметров сенсирования и/или порога стимуляции	0.3%[5]	Ранний и отдаленный послеоперационные периоды	Контроль посредством программатора
Послеоперационное повышение порога	Требуется повторное хирургическое	Реакция пациента и/или несоблюдение	0.9%[7]	Ранний послеоперационный период	Контроль посредством программатора

стимуляции	е вмешательств о и репозиция электрода	терапии		нный период	а
Отсутствие детекции предсердного события и развитие предсердно- желудочковой десинхронизации	Возможно проведение репозиции имеющегося электрода или добавление предсердного электрода	Различные причины, включающие механическое порождение, брак производства, неверное назначение или несоблюдение пациентом терапии	0.2%[10 ]	Ранний и отдаленный послеоперацио нные периоды	Контроль посредством дистанционно го мониторинга или программатор а

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. Ладеев АЮ, Марочков АВ, Дмитриева ВН, Шумская ОВ. История электрической дефибрилляции с древнейших времен и до наших дней. 2014;22(5):513-25. doi: 10.18484/2305- 0047.2014.5.513.
2. MacWilliam J. Cardiac failure and sudden death. Br Med J. 1889;1:6-8. 11. Архив истории
3. Tang AS, Wells GA, Talajic M, Arnold MO, Sheldon R, Connolly S, et al. Resynchronization-defibrillation for ambulatory heart failure trial investigators. Cardiac-resynchronization therapy for mild-to-moderate heart failure. N Engl J Med. 2010 Dec 16;363:2385-951. doi: 10.1056/NEJMoa1009540
4. A Meta-Analysis Of Quadripolar Versus Bipolar Left Ventricular Leads On Post-Procedural Outcomes  
Mohit K Turagam, MD,1 Muhammad R Afzal, MD,2 Sandia Iskander, MD,2 Madhu-Reddy, MD,2 Luigi Di Biase, MD,3 Andrea Natale, MD,4 and Dhanunjaya Lakkireddy, MD, FHRS2
5. Novel two-lead cardiac resynchronization therapy system provides equivalent CRT responses with less complications than a conventional three-lead system: Results from the QP ExCELs lead registry  
Naushad A. Shaik, MD, 1 Michael Drucker, MD, 2 Christopher Pierce, MD, 3 Gabor Z. Duray, MD, 4 Shane Gillett, RN, BSN, 5 Crystal Miller, MS, 5 Camden Harrell, MS, 5 and George Thomas, MD 6 J Cardiovasc Electrophysiol. 2020 Jul; 31(7): 1784–1792. Published online 2020 Jun 1. doi: 10.1111/jce.14552

6. Hsu JC, Hesselton AB, Liang JJ, Mountantonakis S, David GT, Costea A. Atrial fibrillation associated with heart failure treated by a 2-lead CRT-DX system (BIO-AffectDX): Study design and clinical protocol. *Heart Rhythm O2*. 2021 Oct 9;2(6Part A):642-650. doi: 10.1016/j.hroo.2021.10.001. PMID: 34988510; PMCID: PMC8703153.  
Импакт-фактор РИНЦ: 5.24
7. Всероссийские Клинические Рекомендации по контролю над риском внезапной остановки сердца и Внезапной Сердечной Смерти, профилактике и оказанию первой помощи. *Вестник Аритмологии*, № 89, 2017.2—104.  
Импакт-фактор РИНЦ: 0,362
8. Национальные Рекомендации по определению риска и профилактике внезапной сердечной смерти, 2-е издание. Шляхто Е.В., Арутюнов Г. П., Беленков Ю. Н., Бойцов С.А., Ардашев А.В. М.: ИД «Медпрактика-М», 2018
9. Al-khatib SM, et al. 2017 AHA/ACC/HRS Guideline for Management of Patients with Ventricular Arrhythmias and the Prevention of Sudden Cardiac Death. *Circulation*. 2018 Sep 25;138(13):e272-e391 doi: 10.1161/CIR.0000000000000549.  
Импакт Фактор: 29.69
10. Pung X, Hong DZ, Ho TY, Shen X, Tan PT, Yeo C, Tan VH. The utilization of atrial sensing dipole in single lead implantable cardioverter defibrillator for detection of new-onset atrial high-rate episodes or subclinical atrial fibrillation: A systematic review and meta-analysis. *J Arrhythm*. 2022 Jan 15;38(2):177-186. doi: 10.1002/joa3.12675. PMID: 35387136; PMCID: PMC8977580.  
Импакт Фактор: 1.109
11. Moss A Г, Haug W. «T, et al. Improved survival with an implanted defibrillator in patients with coronary disease at high risk for ventricular arrhythmia. Multicenter Automatic Defibrillator Implantation Trial. *Engl J Med*. 1996 26;335(26):1933-40  
Импакт- фактор:91.245
12. Moss A, Zareba W, Hall W, et al Prophylactic implantation of a defibrillator in patients with myocardial infarction and reduced ejection fraction. *Engl J Med*. 2002; 346:877-883.  
Импакт- фактор:91.245
13. Goldenberg I, Gillespie JJ, Moss A.J. et. Long-Term Benefit Of Primary Prevention With An Implantable Cardioverter Defibrillator. An Eight Year Follow-Up Study of the Multicenter Automatic Defibrillator Trial II. 1. *Circulation* 2010; 122:1265-1271  
Импакт -фактор :29.69
14. Van Welsenes GH, van Rees JB, Borleffs CJ. et al. Long -Term Follow-up Of Primary and Secondary prevention implantable cardioverter-defibrillator patient. *Europace*. 2011; 13:389-94  
Импакт-фактор: 5.214
15. Segreti L., Rinaldi Ch., Claridge S. Procedural outcomes associated with transvenous lead extraction in patients with abandoned leads: an ESC-EHRA ELECTRa (European Lead Extraction ConTRolled) Registry Sub-Analysis., *EP Europace*, 2019; 21 (4), 645—654, <https://doi.org/10.1093/europace/euy307>  
Импакт- фактор:5.214
16. Nof E., Bongiorno M. G., Auricchio A. et al. Comparison of outcomes in infected cardiovascular implantable electronic devices between complete, partial, and failed lead

removal: an ESC-EHRA-EORP ELECTRa(European Lead Extraction ConTr011ed) registry. *Europace* (2019) 21, 1876-1889 doi:10.1093/europace/euz269

Импакт- фактор:5.214

17. Cheng A, Wang Y, Curtis JP, Varosy PD. Acute lead dislodgements and in-hospital mortality in patients enrolled in the national cardiovascular data registry implantable cardioverter defibrillator registry. *J Am Coll Cardiol*. 2010 Nov 9;56(20):1651-6. doi: 10.1016/j.jacc.2010.06.037. PMID: 21050975.

Импакт- фактор:9.602

18. Zeitler E, Austin A, Leggett C, et al. Complications and Mortality Following CRT-D Versus ICD Implants in Older Medicare Beneficiaries With Heart Failure. *J Am Coll Cardiol HF*. 2022 Mar, 10 (3) 147–157

Импакт- фактор:24.094

19. Bardy GH, Smith WM, Hood MA et al. An entirely subcutaneous implantable cardioverterdefibrillator. *N Engl J Med* 2010; 363:36-44.

Импакт- фактор:76.699

20. All H, Lupo P. Cappato. The Entirely Subcutaneous Defibrillator — A New Generation and Future Expectations. *R. Arrhythmia & Electrophysiology Review*. 2015;4(2): 116—21

Импакт- фактор:2.728

21. Burke MC, Gold MR, Knight BP et al. Safety and efficacy of the totally subcutaneous implantable defibrillator: 2-year results from a pooled analysis of the IDE Study and EFFORTLESS Registry. *J Am coli Cardiol* 2015; 65: 1605-1615.

Импакт- фактор:2.728

22. Резник Елена Владимировна, Солтис Семен Юрьевич, Устюжанин Дмитрий Владимирович, Никитин Игорь Геннадиевич **СЕРДЕЧНАЯ РЕСИНХРОНИЗИРУЮЩАЯ ТЕРАПИЯ У БОЛЬНЫХ С ХРОНИЧЕСКОЙ СЕРДЕЧНОЙ НЕДОСТАТОЧНОСТЬЮ: ВЗГЛЯД ТЕРАПЕВТА, КАРДИОЛОГА // CardioСоматика. 2019. №3.**

Импакт- фактор:0.884

23. Willcox M. E, Prutkin J.M., Bardy G.H. Recent developments in the subcutaneous ICD. *Trend in Cardiovascular Medicine*, 2016, 26 (6) 526-35. doi: 10.1016/j.tcm.2016.03.004.

Импакт- фактор:6.777

24. McMurray JJ, Adamopoulos S, Anker SD, Auricchio A, Böhm M, Dickstein K, Falk V, Filippatos G, Fonseca C, Gomez-Sanchez MA, Jaarsma T, Køber L, Lip GY, Maggioni AP, Parkhomenko A, Pieske BM, Popescu BA, Rønnevik PK, Rutten FH, Schwitter J, Seferovic P, Stepinska J, Trindade PT, Voors AA, Zannad F, Zeiher A; ESC Committee for Practice Guidelines. ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure 2012: The Task Force for the Diagnosis and Treatment of Acute and Chronic Heart Failure 2012 of the European Society of Cardiology. Developed in collaboration with the Heart Failure Association (HFA) of the ESC. *Eur Heart J*. 2012 Jul;33(14):1787-847. doi: 10.1093/eurheartj/ehs104. Epub 2012 May 19. Erratum in: *Eur Heart J*. 2013 Jan;34(2):158. PMID: 22611136.

Импакт- фактор 3.612

25. Бойцов С.А. Хроническая сердечная недостаточность: эволюция этиологии, распространенности и смертности за последние 20 лет // Терапевтический архив. - 2022. - Т. 94. - №1. - С. 5-8. doi: 10.26442/00403660.2022.01.201317
26. Zeineh N.S., Prutkin J. M The Subcutaneous Implantable Cardioverter-defibrillator: New Features and Implant Techniques and Future Developments. *Innov Cardiac Rhythm Manage.* 2018;9(11):3417-3424  
Импакт- фактор:0.6
27. Raatikainen. M.J. P., Amar D. O, Bela Merkely et al., A Decade of Information on the Use of Cardiac Implantable Electronic Devices and Interventional Electrophysiological Procedures in the European Society of Cardiology Countries: 2017 Report from the European Heart Rhythm Association. *Europace* (2017) 19, ii1—ii90 doi: 10.1093/europace/eux258  
Импакт- фактор:5.214
28. Knops R. E., Olde Nordkamp L.R.A, de Groot J. R. et al Two-incision technique for implantation of the subcutaneous implantable cardioverter-defibrillator.. *Heart Rhythm* 2013; 10:1240-1243)  
Импакт- фактор:6.343
29. Willeke van der Stuijt, Sarah W.E. Baalman et al. Long-term follow-up of the two-incision implantation technique for the subcutaneous implantable cardioverter-defibrillator *Pacing Clin Electrophysiol.* 2020; 43:1476-1480.  
Импакт- фактор:1.976
30. Winter J., Siekiera M., Shin Dong-In et. Intermuscular technique for implantation of the subcutaneous implantable cardioverter defibrillator: long-term performance and complications. *al. Europace*, 2016, doi:10.1093/europace/euw297  
Импакт- фактор:5.214
31. Migliore F., Mattesi G. I De Franceschi P. et al .Multicentre experience with the second generation subcutaneous implantable cardioverter defibrillator and the intermuscular two incision implantation technique.. *J Cardiovasc Electrophysiol.* 2019; 30:854—864.H  
Импакт- фактор:2.424
32. Burke MC, Aasbo JD, El-Chami MF, et al. I-Year Subcutaneous ICD Post Approval Study Results. *Clin Electrophysiol* 2020; Aug 26: [Epub ahead of print]
33. Импакт- фактор:6.375
34. R.E. Knops, L.R.A. Olde Nordkamp et al. Subcutaneous or Transvenous Defibrillator Therapy (The PRAETORIAN study) *N Engl J Med* 2020;383:526-36  
Импакт- фактор: 74.699
35. Melles M., Yap S.-Ch., Bhagwandien R. E. et al. Frequency of Need for Antitachycardia or Antibradycardia Pacing or Cardiac Resynchronization Therapy in Patients with a Single Chamber Implantable Cardioverter-Defibrillator. *The American Journal of Cardiology* (2018), doi: <https://doi.org/10.1016/j.amjcard.2018.08.059>  
Импакт- фактор:2.778
36. Julia W Erath, Alexander P Benz, Stefan H Hohnloser, Mate Vamos, Clinical outcomes after implantation of quadripolar compared to bipolar left ventricular leads in patients

37. Kusumoto FM, Schoenfeld MH, Wilkoff BL, et al. 2017 HRS expert consensus statement on cardiovascular implantable electronic device lead management and extraction. *Heart Rhythm*. 2017;14: e503-e551. doi: 10.1016/j.hrthm.2017.09.001

Импакт- фактор:6.343

38. Bongiorni M. G., Burri H, Deharo J. C. 2018 EI-IRA expert consensus statement on lead extraction: recommendations on definitions, endpoints, research trial design, and data collection requirements for clinical scientific studies and registries: endorsed by APHRS/HRS/LAHRs. *Europace* (2018) 00, 1-11 .doi: 10.1093/europace/euy050

Импакт- фактор:5.214

#### 9. Иные сведения, связанные с разработкой метода.

Клиническая апробация применения системы сердечной ресинхронизирующей терапии с использованием двух электродов , с функцией дефибриллятора для лечения сердечной недостаточности и профилактики ВСС 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 исследования или после завершения исследования. Исследователь должен предоставить аудиторам непосредственный доступ ко всей имеющей отношение к исследованию документации, включая первичную документацию, а также выделить свое время и время своих сотрудников для работы с аудиторами по обсуждению результатов аудитов и инспекции, а также прочих вопросов.

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

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

---

### III. Цели и задачи клинической апробации

10. Детальное описание целей и задач клинической апробации:

Цель: Практическое применение нового метода двухэлектродной системы CRT-D для подтверждения безопасности его использования, эффективности в лечении сердечной недостаточности (I50 Сердечная недостаточность) и в профилактике внезапной сердечной смерти ( I46.0 Остановка сердца).

---

Задачи:

1. Сравнить безопасность метода двухэлектродной системы CRT-D и традиционной трех-электродной системы CRT-D, с биполюсным левожелудочковым электродом
2. Сравнить клиническую эффективность лечения сердечной недостаточности метода двухэлектродной системы CRT-D, с многополюсным левожелудочковым электродом и традиционной трех-электродной системы CRT-D, с биполюсным левожелудочковым электродом
3. Сравнить клинико-экономическую эффективность метода двухэлектродной системы CRT-D и традиционной трех-электродной системы CRT-D, с биполюсным левожелудочковым электродом

#### IV. Дизайн клинической апробации

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

Несмотря на существенные достижения в усовершенствовании традиционных аппаратов ресинхронизаторов и их неопределимую роль в лечении сердечной недостаточности и профилактике ВСС, имплантация таких систем по-прежнему сопряжена с рисками возникновения интра- и послеоперационных хирургических осложнений, обусловленных необходимостью использования трех электродов, проблем связанных с электродами, окклюзии венозного русла большим числом проводимых инородных тел, развитие аритмий связанных с раздражением тканей сердца, инфицирования инородных тел.

С целью предотвращения большинства осложнений, была разработана система двухэлектродной сердечной ресинхронизирующей терапии, с функцией дефибриллятора и многополюсной стимуляцией левого желудочка. Функцию детекции предсердного события взял на себя пентаполярный дефибриллирующий электрод, посредством бипольного датчика, расположенного 10-12 см, от дистального конца. По результатам множества исследований(число), доказано, что позиционирование электрода в камеру



предсердий увеличивает частоту возникновения предсердных аритмий до 25%. Также, отмечено, имплантация более 2х электродов, увеличивает риск развития инфекционных осложнений в 1.2 раза, а регистрация развития окклюзии подключичной вены отсутствует в практике использования двухэлектродной системы CRT-D.

Использование четырехполярного левожелудочкового электрода в клинических исследованиях доказало возросшую эффективность лечения ресинхронизирующей терапии в лечении сердечной недостаточности. В течении 6 месяцев после имплантации прибора, 43.3% снизили функциональный класс по NYHA. По результатам ЭХО, среднее увеличение ФВ ЛЖ составляло 18%. Частота стимуляции диафрагмального нерва снижается на 76%. Проблема неоптимального позиционирования практически решена благодаря многополостной стимуляции, с технологией выбора оптимального вектора стимуляции.

Технология двухэлектродной системы CRT-D, единственная ресинхронизирующая терапия с возможностью дистанционного мониторинга. Дистанционное наблюдение снижает производственную нагрузку, обеспечивает своевременности детекции и терапии неоптимальных стимуляции и нарушений ритма, с связи с чем, уменьшается количество госпитализаций. Обеспечивается это за счет регистрации электродами в высоком разрешении эндограммы трех камер, что позволяет точно определить этиологию нарушения ритма.

## 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	Количество и характер хирургических осложнений в зависимости от имплантируемой системы
2	Количество и характер клинических осложнений в зависимости от имплантируемой системы
3	Эффективность шоковой терапии
4	Эффективность ресинхронизирующей терапии (ширина комплексов QRS, ФВ ЛЖ, повышение ФК по NYHA)
5	Характер диагностированных желудочковых аритмий (мономорфная ЖТ, полиморфная ЖТ, ФЖ, желудочковая тахикардия)
6	Характер диагностированных предсердных аритмий (ФП, ТП, ПТ, эктопическая тахикардия)
7	Выявление новой ФП и оценка бремени ФП с помощью функции диагностики аритмии и дистанционного мониторинга за пациентами

8	Время имплантации и частота дислокации любого из электродов в зависимости от имплантируемой системы
...	Дополнительный параметры
1	Выбранные параметры синхронизации бивентрикулярной стимуляции
2	Воспроизведение шумов при выполнении проб на восприятие биопотенциалов
3	Регистрация эффективности регистрации предсердных событий
4	Опыт предшествующих имплантации

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

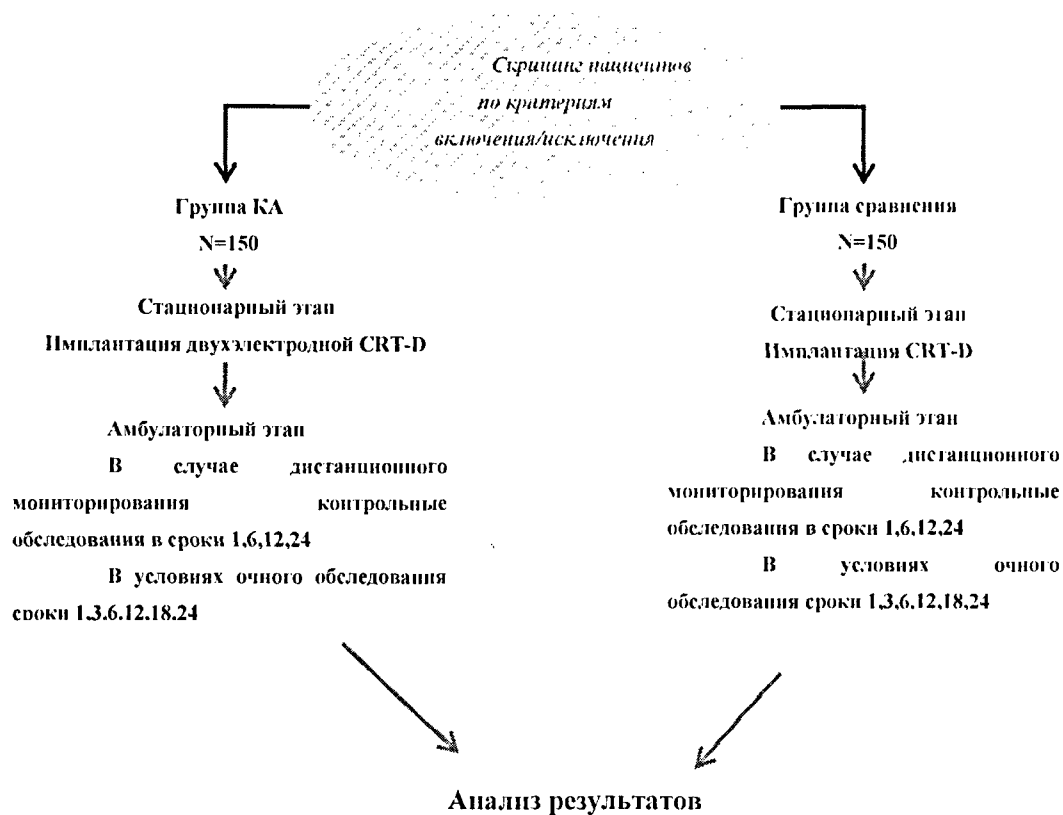
В исследовании в течении (срок апробации) планируется включить (число пациентов) с показаниями для лечения сердечной недостаточности и первичной или вторичной профилактики ВСС согласно показаниям I / IIa класса рекомендации для имплантации CRT-D, не нуждающихся в предсердной стимуляции, а также успешно прошедшие скрининг, определяющий целевую вену, для позиционирования левожелудочкового электрода. Включение в клиническую апробацию планируется при условии удовлетворения пациента критериям включения, а также после подписания пациентом информированного согласия на участие в протоколе данной клинической апробации. Период наблюдения составит 2 года с момента имплантации системы. Выбор метода операции: использование двухэлектродной системы CRT-D или классической, трехэлектродной системы CRT-D, определяется лечащим врачом.

Отбор пациентов будет включать предварительный этап, амбулаторный, либо совмещенный со стационарным, для проведения предоперационного обследования.

На дооперационном этапе будет проеден отбор пациентов по показаниям, а также будет выполнен скрининг ЭКГ и КТ. На стационарном этапе будет выполняться операция, послеоперационное программирование системы и послеоперационное наблюдение с оценкой возможного влияния миопотенциалов на работу аппарата. Также планируется проведение дистанционного мониторинга за пациентами, связанного с оценкой клинических изменений, эффективности подобранных параметров, терапии и в случае возникновения аритмии или предсердно-желудочковой диссоциации – подбор соответствующей терапии. Амбулаторном этапе выполнением нагрузочного теста (по показаниям), контрольного рентгенологического исследования на предмет возможного

отсроченного смещения электрода/аппарата (по показаниям). Запланированы плановые визиты пациентов в медучреждение на 1, 3, 6, 12, 18 и 24 месяца после имплантации системы. В условиях применения дистанционного мониторинга плановые визиты пациентов запланированы на 1, 6, 12 и 24. В случае выполнения шоковой терапии или появления жалоб на учащенное сердцебиение или редкий пульс, пред- и синкопальные состояния пациент должен обратиться в лечебное учреждение внепланово, в любые послеоперационные сроки.

**Рисунок 1. Графическое представление дизайна исследования**



Обследования	Предоперац.	Имплантация системы	Дни 1-5	1 мес.	3 м	6 м	12 м	18 м	24 м
Визит в медучреждение (сценарий очного мониторинга)	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Визит в медучреждение (сценарий дистанционного мониторинга)	X	X	X	X	X		X		X

дистанционного мониторинга)									
Форма информированного согласия пациента	X								
Осмотр кардиолога (сценарий дистанционного мониторинга)	X		X	X	X		X		X
Осмотр кардиолога (сценарий очного мониторинга)	X		X	X	X	X	X	X	X
Осмотр анестезиолога	X								
Осмотр хирурга	X		X	X		X	X		X
Регистрация ЭКГ	X	X	X	X			X		X
Суточное монитотрирования ЭКГ	X			X		X	X		X
Исследование с целью определения целевой вены ЛЖ	X								
ЭХО-КГ	X		X	X					
Рентгенография грудной клетки	X								
Имплантация системы		X							
Анестезиологическое пособие		X							
Проверка\настройка устройства (сценарий дистанционного мониторинга)			X	X	X		X		X
Проверка\настройка устройства (сценарий очного мониторинга)			X	X	X	X	X	X	X
Тест на миопотенциалы			X	X					
Тест с физической нагрузкой				X					
Общий анализ	X		X						

крови									
Общий анализ мочи	X								
Биохимический анализ крови (глюкоза, креатинин, АЛТ, АСТ, билирубин)	X								
Анализ крови на маркеры инфекций (ВИЧ, гепатиты В и С, сифилис)	X								
Определение группы крови и резус-фактор	X								

**Таблица 1. Сводная таблица обследования пациента**

**Примечание:**

- День 0 – день имплантации
- Временные параметры +-4 дня для стационарного этапа, +-15 дней для амбулаторного этапа
- Нагрузочный тест проводится при отсутствии противопоказаний
- Тест на наличие миопотенциальных сигналов проводится при общем тестировании устройства и не является отдельным методом исследования
- Внеплановые визиты. Если визит пациента связан с сердечно-сосудистыми явлениями и происходит вне установленного по протоколу графика, приведенного в Таблице 1.
- Для оценки расположения системы в случае возникновения осложнений может потребоваться дополнительная рентгенография.

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

После включения пациента в исследование, на дооперационном этапе, по показаниям, необходимо проведение комплекса исследований. Так как стимуляция левого желудочка производится посредством позиционирования электрода через коронарный синус, к зоне интереса - самой отдаленной зоны задней стенки левого желудочка, которая соответствует бассейну задней диагональной вены или вене острого края. Необходимо произвести исследование по визуализации данных зон. В качестве исследования может использоваться КТ сердца или КАГ в венозную фазу.

Имплантация системы сердечной ресинхронизирующей терапии с использованием двух электродов, с функцией дефибриллятора, относится к плановым вмешательствам и выполняется на фоне компенсированного состояния пациента. Операция выполняется в рентгенооперационной. Перед операцией проводится венография с контрастированием, с целью визуализации целевых вен, для уточнения точной анатомических особенностей и

точного определения места пункции подключичной области, что позволяет значительно снизить риски разбития пневмоторакса.

Операция проводится под местной анестезией. Хирургическое поле обрабатывается антисептиками и обезболивается методом инфильтрационного обкалывания, препараты на усмотрение хирурга. Формируется параллельно ключице, уступая вниз, протяженностью до 7 см, где формируется карман для имплантации ЭКС. Карман может находиться под большой грудной мышцей или над ней, место определяется хирургом. Из ложа иглой пунктируются *vena cephalica* (предпочтительно) или *vena subclavia* дважды. В вену через иглу вводят проводник в полость сердца. Движения проводников контролируются под рентгеноскопией. Далее, игла удаляется и по проводнику в вену проводится интрадьюсер, после чего удаляется проводник. По интрадьюсерам в полость сердца, последовательно, заводят два электрода. Последовательность определяется хирургом. Левожелудочковый электрод проводится через коронарный синус, в ранее визуализированную целевую вену. При проведении в зону интереса, проводится интраоперационное тестирование порогов стимуляции, параметров чувствительности, сопротивления и ширины QRS комплекса (зона интереса – укорочение комплекса QRS >20%). Левожелудочковый электрод фиксируется пассивным методом, в связи с чем исключение третьего, предсердного электрода исключает интраоперационную дислокацию левожелудочкового. Правожелудочковый электрод позиционируется в область межжелудочковой перегородки. Фиксация проходит посредством спирального, вкручивающего крепления. После оптимального позиционирования электродов в зоны интереса, по любой из методик - интрадьюсеры удаляются. Электроды подключают к кардиостимулятору. Аппарат имплантируется в ранее сформированное ложе. Рана ушивается. Накладывается асептическая повязка на место разреза.

Далее, посредством программатора выполняется настройка дефибриллятора с выбором оптимальных параметров для раннего послеоперационного периода. После активизации пациента выполняется оптимизация настроек имплантированного устройства.

---

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 пациента в протокол клинической апробации рассчитан на 2 года. Начало клинической апробации – 2023 год. Период наблюдения за пациентами – 2 года. Таким образом, общий срок проведения КА – до 4-х лет.

После завершения апробации наблюдение за пациентами будет осуществляться весь период работы систем ресинхронизирующей терапии, с функцией дефибрилляции, согласно клиническим рекомендациям Всероссийского научного общества аритмологов по наблюдению пациентов с имплантированными кардиовертера-дефибрилляторами. В апробации пациенты обследуются и наблюдаются дистанционно, а также амбулаторно; госпитализация проводится для имплантации системы дефибрилляции. Период госпитализации рассчитан на 5—7 дней (в случае неосложненного послеоперационного периода).

Клиническая апробация может быть завершена преждевременно, если выявятся серьезные нежелательные явления, связанные с апробационной методикой и делающие дальнейшее применение методики недопустимым с этической точки зрения; при получении информации о высоком риске для участников апробации; в случае

наступления обстоятельств, расцениваемых как «форс-мажор»; по требованию регулирующих органов

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;
- Первичная или вторичная профилактика ВСС
- Наличие и характер желудочковых нарушений ритма сердца
- Наличие и характер предсердных нарушений ритма предсердий
- Техника выполнения операции
- Положение устройства относительно подкожной клетчатки
- Положение электродов в сердце
- Опыт предшествующих операций имплантации (количественное выражение)
- Выбранные параметры межжелудочковой синхронизации
- Наличие эффективных и неэффективных шоков
- Характер нарушений ритма при шоках
- Количество шоков на эпизод
- Время от начала аритмии до купирования
- Шоковый импеданс
- Причины неадекватных шоков
- Наличие отмененных шоков
- Нарушения ритма при отмененных шоках
- Время автоматической задержки до набора заряда
- Активирована или нет функция дискриминации Т-волны
- Эпизоды, зарегистрированные монитором фибрилляции предсердий
- Наличие миопотенциалов
- Наличие шумов, оверсенсинга при проведении нагрузочного теста
- Инфекция
- Способы лечения: медикаментозно, удаление, реимплантация
- Смещение электродов, сроки
- Коррекция положения электродов/аппарата
- Причина коррекция положения электрода/аппарата

---

## **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	<p>Дилатационная кардиомиопатия</p> <p>Предсердно-желудочковая блокада второй степени</p> <p>Предсердно-желудочковая блокада полная</p> <p>Другая и неуточненная предсердно-желудочковая блокада</p> <p>Двухпучковая блокада</p> <p>Трехпучковая блокада</p> <p>Остановка сердца с успешным восстановлением сердечной деятельности</p> <p>Возвратная желудочковая аритмия</p> <p>Желудочковая тахикардия</p> <p>Фибрилляция и трепетание предсердий</p> <p>Фибрилляция и трепетание желудочков</p> <p>Синдром слабости синусового узла</p> <p>Сердечная недостаточность</p> <p>Врожденная сердечная блокада</p>
Код заболевания (состояния) пациента в соответствии с МКБ-10	I42.0, I47.1, I47.0, I46.0, I45.6, I45.3, I44.3, I44.2, I44.2, I44.3, I45.2, I45.3, I45.6, I46.0, I47.0, I48, I49.0, I49.5, I50, Q22.5
Пол пациентов	Мужской и женский
Возраст пациентов	Старше 18 лет
Другие дополнительные сведения	<p>В клиническую апробацию включаются пациенты, имеющие показания I и IIa класса для имплантации ресинхронизирующей терапии, с целью лечения сердечной недостаточности и для имплантации ИКД, с целью первичной и вторичной профилактики ВСС</p> <p>В клиническую апробацию включаются пациенты, прошедшие скрининг и имеющие целевую вену для позиционирования левожелудочкового электрода.</p>
	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 <sup>1</sup> .
2	Военнослужащие, за исключением военнослужащих, проходящих военную службу по контракту <sup>2</sup> .
3	Лица, страдающих психическими расстройствами.
4	Лица задержанные, заключенные под стражу, отбывающие наказание в виде ограничения свободы, ареста, лишения свободы либо административного ареста.
5	Пациенты, не имеющие целевых вен
6	Отказ пациента аствовать в исследовании
7	Состояния, требующие имплантации устройства антибрадикардической терапии
8	Наличие желудочковых тахикардий, для купирования которых может быть эффективна антитахикардическая абляция
9	Наличие клинически значимых желудочковых тахикардий с частотой 170 уд/мин и менее.
10	Острые заболевания (в настоящее время), которые, по мнению исследователя, могут отрицательно сказаться на безопасности и/или эффективности лечения участника данного исследования
11	Перенесенные острый инфаркт миокарда, коронарная ангиопластика или операция АКШ (МКГН), операция на сердце (протезирование или реконструкция клапанов сердца менее чем за 40 дней до включения больного в исследование
12	Тяжелые сопутствующие заболевания
13	Противопоказания к проведению оперативных вмешательств
14	Неспособность пациента понять смысл его участия в исследовании и дать обоснованное согласие на участие в ней.
15	Медицинские состояния, ограничивающие ожидаемое выживание до <1 года.

#### 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	На протяжении всего включения пациента
2	в интересах пациента выйти из исследования	На протяжении всего включения пациента
3	пациент хочет выйти из исследования	На протяжении всего включения пациента

<sup>1</sup> 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

<sup>2</sup> 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

4.	пациент не следует указаниям исследователя	На протяжении всего включения пациента
5.	возникла ситуация, которая, по мнению исследователя, может угрожать целостности исследования	На протяжении всего включения пациента

Перед включением в исследование пациенту будет сообщено о том, что он имеет право выйти из исследования 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 исследования, все данные, которые были собраны до этого момента, будут использованы в анализе результатов исследования. Последующее наблюдение пациентов, исключенных из исследования, 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 высокотехнологичная медицинская помощь в рамках клинической апробации

Форма оказания медицинской помощи: плановая

Условия оказания медицинской помощи: стационарно (в условиях, обеспечивающих круглосуточное медицинское наблюдение и лечение); дистанционно, посредством дистанционного мониторинга (в условиях, обеспечивающих круглосуточную медицинскую консультацию и оптимизации параметров стимуляции); амбулаторно (в условиях, не предусматривающих круглосуточного медицинского наблюдения и лечения)- 5 и 9 визитов (при условии наличия дистанционного мониторинга и нет, соответственно)

### 17. Перечень медицинских услуг (медицинских вмешательств).

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги (МУ)	Кратность применения	Цель назначения
<b>Догоспитальный амбулаторно-стационарный этап отбора пациентов</b>				
1.1	BO1.015.001	Осмотр врача-кардиолога первичный	1	Отбор пациентов для включения в клиническую апробацию
1.2	A05.10.006	Регистрация ЭКГ покоя	1	Отбор пациентов для включения в клиническую апробацию
1.3	A05.10.008	Суточное мониторирование ЭКГ	1	Отбор пациентов для включения в клиническую апробацию
1.4	№4.10.002	Трансторакальная эхокардиография	1	Отбор пациентов для включения в

				клиническую апробацию
	A06.09.007.001	Прицельная Рентгенография органов грудной клетки	1	Подготовка оперативному лечению
1.6	воз.016.003	Общий (клинический) анализ крови развернутый	1	Подготовка к оперативному лечению и постоперационный контроль
	воз .016.006	Анализ мочи общий	1	Подготовка к оперативному лечению
	№6.06.041	Определение антител к вирусу гепатита С (Hepatitis C virus) в крови	1	Подготовка к оперативному лечению
	A26.06.036	Определение антигена к вирусу гепатита В (HbsAg Hepatitis B virus) в крови	1	Подготовка к оперативному лечению
	A26.06.049	Определение антител классов М, (IgM, IgG) вирусу иммунодефицита человека ВИЧ-2 (Hitaп immunodeficiency virus НГУ 2) в крови	1	Подготовка к оперативному лечению
	A12.05.005	Определение основных групп по системе АВО	1	Подготовка оперативно лечению
	A12.05.006	Определение антигена D системы Резус (резусфактор)	1	Подготовка оперативному лечению
	ВОЗ.Ш6.004	Анализ крови биохимический общет апевтический	1	Подготовка к оперативному лечению
Стационарный этап. Койко-дни: 7. Нахождение в отделении реанимации: 1 день				
	ВО1.Ш5.001	Осмотр врача- диолога первичный	1	Подготовка оперативному лечению
	ВО1.043.001	Осмотр врача- сердечнососудистого хирурга первичный	1	Подготовка оперативному лечению
	вот.003.001	Осмотр врачом анестезиологом первичный	1	Подготовка к операции
	A16.Ю.014.001	Имплантация экстракардиальной системы де иб илляции	1	Имплантация устройства выполнения КА
	ВО1.003.004	Анестезиологическое пособие	1	Ведение пациента время операции
	воз.003.005	Суточное наблюдение реанимационного пациента	1	Послеоперационное наблюдение
	ВО1.015.006	Ежедневный осмотр врача-кардиолога с наблюдением среднего и	5	Обеспечение послеоперационного процесса

		младшего медицинского персонала в отделении стационара		
	B01.043.002	Осмотр врача-сердечнососудистого хирурга повторный	1	Обеспечение послеоперационного процесса
	A23.10.001	Подбор параметров работы постоянного имплантируемого антиаритмического устройства	2	Постоперационный контроль и оптимизация имплантированной системы
	A23.10.003	Тестирование состояния постоянного имплантируемого антиаритмического устройства	2	Постоперационный контроль и оптимизация имплантированной системы
	AO6.10.002	Рентгенография сердца в трех проекциях	1	Постоперационный контроль
	AO5.10.006	Регистрация ЭКГ покоя	1	Постоперационный контроль
<b>Послеоперационный амбулаторный этап</b>				
3.2	№3.10.002	Программирование постоянного имплантируемого антиаритмического устройства	5	Оценка отдаленных результатов лечения и оптимизация системы
3.3	AO5.10.006	Регистрация ЭКГ покоя	5	Оценка отдаленных результатов лечения
3.4	AO6.10.002	Рентгенография сердца в трех проекциях	2	Оценка отдаленных результатов лечения
3.5	A05.10.008	Суточное мониторирование ЭКГ	5	Оценка отдаленных результатов лечения
3.6	A12.10.001	Электрокардиография с физической нагрузкой	2	Оценка отдаленных результатов лечения

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

Препараты назначаются, применяются, вводятся строго в соответствии с инструкцией к препаратам

№	Международное непатентованное наименование/группировочное (химическое) наименование (для ЛП вне показаний указать номер источника п.8 Протокола КА)	Способ введения	Средняя разовая доза	Частота приема в день	Продолжительность приема	Средняя курсовая доза	Единицы измерения дозы	Обоснование назначения
Стационарный								

№	Международное непатентованное наименование/группировочное (химическое) наименование (для ЛП вне показаний указать номер источника п.8 Протокола КА)	Способ введения	Средняя разовая доза	Частота приема в день	Продолжительность приема	Средняя курсовая доза	Единицы измерения дозы	Обоснование назначения
1.1	Периндоприл	перорально	5	1	7	35	мг	Гипотензивная терапия
1.1	Валсартан	Перорально	40	2	7	560	мг	Антагонисты рецепторов ангиотензина II (АРА II)
1.1	Бисопролол	Перорально	5	1	7	35	мг	Бета-адреноблокаторы (БАБ)
1.1	Амиодарон	Перорально	200	1	7	1400	мг	Антиаритмические препараты (ААП) III класса
1.1	Соталол	Перорально	80	2	7	1120	мг	Антиаритмические препараты (ААП)
1.1	Ривароксабан	Перорально	20	1	7	140	мг	Новые оральные антикоагулянты (НОАК) Профилактика тромбозов и осложнений
1.1	Ацетилсалициловая кислота	Перорально	100	1	7	700	мг	Дезагрегантная терапия

№	Международное непатентованное наименование/группировочное (химическое) наименование (для ЛП вне показаний указать номер источника п.8 Протокола КА)	Способ введения	Средняя разовая доза	Частота приема в день	Продолжительность приема	Средняя курсовая доза	Единицы измерения дозы	Обоснование назначения
1.1	Торасемид	Перорально	5	1	7	35	мг	Петлевой диуретик
Стационарный								
	Спиронолактон	Перорально	50	1	7	350	мг	альдостерона антагонист
	Цефтриаксон	в/в	2	1	5	10	г	цефалоспорины 3-го поколения
	Прокаин	Инфильтрационная анестезия	200	1	1	200	мл	Местный анестетик

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

перечень используемых биологических материалов – не требуется наименования медицинских изделий, в том числе имплантируемых в организм человека; и иное.

№	Наименование в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам (для МИ вне показаний указать номер источника п.8 Протокола КА)	Количество использованных медицинских изделий	Кратность применения	Цель применения
Стационарный этап				
1	МРТ-совместимый трехкамерный имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор с поддержкой квадripолярного левожелудочкового электрода и специализированного дефибриллирующего электрода с предсердным диполем	1	1	Оперативное вмешательство
2	Устройство контроля физиологических параметров и дистанционной диагностики	1	1	Оперативное

				вмешательство
3	МРТ-совместимый дефибриллирующий электрод с предсердным диполем	1	1	Оперативное вмешательство
4	МРТ-совместимый квадрупольный левожелудочковый электрод	1	1	Оперативное вмешательство
5	Направляющий интродьюсер системы доставки левожелудочкового электрода со стандартным изгибом дистальной части	1	1	Оперативное вмешательство
6	Направляющий интродьюсер системы доставки левожелудочкового электрода с альтернативным изгибом дистальной части	1	1	Оперативное вмешательство
7	Набор принадлежностей системы доставки левожелудочкового электрода	1	1	Оперативное вмешательство
8	Коронарный проводник	1	1	Оперативное вмешательство
9	Баллонный катетер	1	1	Оперативное вмешательство
10	Разрывной интродьюсер	1	1	Оперативное вмешательство

## VII. Оценка эффективности метода

### 19. Перечень показателей эффективности.

<i>Наименование первичного критерия эффективности</i>
<i>Эффективность лечения хронической сердечной недостаточности (повышение ФК по NYHA), на послеоперационном этапе</i>

### 20. Перечень критериев дополнительной ценности.

№	Наименование вторичного критерия эффективности
1.	Снижение частоты госпитализаций по причине нарушений ритма
2	
3	Количество инфекционных осложнений при использовании разных хирургических методик.

4	Количество хирургических осложнений при использовании разных хирургических методик.
5	Количество неадекватных шоков по любой причине.
6	Свобода от наджелудочковых нарушений ритма
7	Эффективность ведения пациента методом дистанционного мониторинга
8	Длительность операций
9	Количество госпитализаций по причине нарушений ритма или инсультов связанных с аритмией.
10	Смертность от всех причин

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

№	Показатель эффективности	Методы оценки	Сроки оценки
1.	Купирование желудочковых тахикардий	Анализ сохраненных эндограм в памяти прибора ЭКГ, данные холтеровского мониторинга ЭКГ	через 1, 6, 12, 18 и 24 месяца после имплантации устройства
2.	Отсутствие неадекватных шоков по любой причине	Анализ сохраненных эндограм в памяти прибора ЭКГ, данные холтеровского мониторинга, ЭКГ	через 1, 6, 12, 18 и 24 месяца после имплантации устройства
3.	Отсутствие хирургических осложнений	Наблюдение за пациентом в постоперационном периоде	
4	Отсутствие инфекционных осложнений	Наблюдение за пациентом в постоперационном периоде	
5	Отсутствие предсердных аритмий	Анализ сохраненных эндограм в памяти прибора и данные холтеровского мониторинга, ЭКГ	
6	Улучшение функционального класса по классификации NYHA	ЭХОкг	
7	Эффективная р-ассоциированная бивентрикулярная стимуляция	Посредством дистанционной передачи данных эндограммы и ЭХОкг	

## 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 стандартное отклонение и сравниваться с помощью Т-теста, если их распределение существенно не отклоняется от нормального распределения (будет проводиться проверка с помощью теста Колмогорова-Смирнова). Если будет обнаружено значительное отклонение от нормального распределения, непрерывные переменные будут выражаться как медиана с указанием межквартильных интервалов и сравниваться с помощью непараметрических критериев (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 проводиться с использованием программного пакета STATISTICA 6.0 (StatSoft Inc., Tulsa, OK, USA).

---

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

Согласно данным исследований достижение критериев эффективности при применении метода клинической апробации составляет 92% (против 79% в методе сравнения. Учитывая эти данные, был проведен GPower анализ для расчета объема выборки для мощности исследования 90% и уровне альфа-ошибки (ошибки первого рода) 5%. При проведении анализа был использован онлайн-калькулятор <https://sealedenvelope.com>.

Минимальная необходимая численность выборки при указанных данных составила 298 пациентов (по 149 пациентов в каждой группе).

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

*На 2024 год планируется проведение лечения 75 пациентов с применением апробируемого метода.*

*На 2025 год планируется проведение лечения 75 пациентов с применением апробируемого метода.*

---

## IX. Объем финансовых затрат

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

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)	Кратность применения	Стоимость МУ	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
<b>Догоспитальный амбулаторно-стационарный этап отбора пациентов</b>				
Осмотр врача-кардиолога первичный	1	3 000,00	3 000,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ
Регистрация ЭКГ покоя	1	1 500,00	1 500,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ
Суточное мониторирование ЭКГ	1	4 000,00	4 000,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ
Трансторакальная эхокардиография	1	4 200,00	4 200,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ
Прицельная рентгенография органов грудной клетки	1	3 000,00	3 000,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ
Общий (клинический) анализ крови развернутый	1	650,00	650,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ
Анализ мочи общий	1	350,00	350,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ
Определение антител к вирусу гепатита С (Hepatitis C virus) в крови	1	750,00	750,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ
Определение антигена к вирусу гепатита В (HbsAg Hepatitis B virus) в крови	1	600,00	600,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ
Определение антител классов М, (IgM, IgG) вирусу иммунодефицита человека ВИЧ-2 (Hiv2 immunodeficiency virus HGU 2) в крови	1	400,00	400,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ

Определение основных групп по системе ABO	1	1 050,00	1 050,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ
Определение антигена D системы Резус (резусфактор)	1	1 050,00	1 050,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ
Анализ крови биохимический общет апевтический	1	2 700,00	2 700,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ
<b>Стационарный этап. Койко-дни: 7. Нахождение в отделении реанимации: 1 день</b>				
Осмотр врача-кардиолога первичный	1	3 000,00	3 000,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ
Осмотр врача-сердечно-сосудистого хирурга первичный	1	5 000,00	5 000,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ
Осмотр врачом анестезиологом первичный	1	3 000,00	3 000,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ
Анестезиологическое пособие	1	3 000,00	3 000,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ
Суточное наблюдение реанимационного пациента	1	30 000,00	30 000,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ
Ежедневный осмотр врача-кардиолога с наблюдением среднего и младшего медицинского персонала в отделении стационара	5	2 500,00	12 500,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ
Осмотр врача-сердечно-сосудистого хирурга повторный	1	1 500,00	1 500,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ
Подбор параметров работы постоянного имплантируемого антиаритмического устройства	2	5 000,00	10 000,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ
Тестирование состояния постоянного имплантируемого антиаритмического устройства	2	5 000,00	10 000,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ
Рентгенография сердца в трех проекциях	1	4 500,00	4 500,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ

Регистрация ЭКГ покоя	1	1 500,00	1 500,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ
<b>Послеоперационный амбулаторный этап</b>				
Программирование постоянного имплантируемого антиаритмического устройства	5	5 000,00	25 000,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ
Регистрация ЭКГ покоя	5	1 500,00	7 500,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ
Рентгенография сердца в трех проекциях	2	4 500,00	9 000,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ
Суточное мониторирование ЭКГ	5	4 000,00	20 000,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ
Электрокардиография с физической нагрузкой	2	6 000,00	12 000,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ

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

Международное непатентованное наименование/группировочное (химическое) наименование	Единицы измерения дозы	Усредненный показатель частота предоставления	Средняя курсовая доза	Стоимость 1 ед, руб.	Затраты на лекарственный препарат, руб.	Источник сведений о стоимости
Периндоприл	мг	1	35	2,15	75,25	аукционы 2022
Валсартан	мг	1	560	0,16	89,60	аукционы 2022
Бисопролол	мг	1	35	1,52	53,20	аукционы 2022
Амиодарон	мг	1	1400	0,03	42,00	аукционы 2022
Соталол	мг	1	1120	0,05	56,00	аукционы 2022
Ривароксабан	мг	1	140	4,75	665,00	аукционы 2022
Ацетилсалициловая кислота	мг	1	700	0,001	0,70	аукционы 2022
Торасемид	мг	1	35	1,40	49,00	аукционы 2022
Спиринолактон	мг	1	350	0,07	24,50	аукционы 2022
Цефтриаксон	г	1	10	30,00	300,00	аукционы 2022
Прокаин	мл	1	200	0,14	28,00	аукционы 2022

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	Количество использованных медицинских изделий	Цена за ед., руб.	Общая стоимость, руб.	Источник сведений о стоимости
МРТ-совместимый трехкамерный имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор с поддержкой квадрупольного левожелудочкового электрода и специализированного дефибриллирующего электрода с предсердным диполем	1	650 000,00	650 000,00	Средневзвешенные рыночные цены
Устройство контроля физиологических параметров и дистанционной диагностики	1	80 000,00	80 000,00	Средневзвешенные рыночные цены
МРТ-совместимый дефибриллирующий электрод с предсердным диполем	1	150 000,00	150 000,00	Средневзвешенные рыночные цены
МРТ-совместимый квадрупольный левожелудочковый электрод	1	110 000,00	110 000,00	Средневзвешенные рыночные цены
Направляющий интродьюсер системы доставки левожелудочкового электрода со стандартным изгибом дистальной части	1	25 000,00	25 000,00	Средневзвешенные рыночные цены
Направляющий интродьюсер системы доставки левожелудочкового электрода с альтернативным изгибом дистальной части	1	25 000,00	25 000,00	Средневзвешенные рыночные цены
Набор принадлежностей системы доставки левожелудочкового электрода	1	17 000,00	17 000,00	Средневзвешенные рыночные цены
Коронарный проводник	1	5 500,00	5 500,00	Средневзвешенные рыночные цены
Баллонный катетер	1	17 000,00	17 000,00	Средневзвешенные рыночные цены
Разрывной интродьюсер	1	5 000,00	5 000,00	Средневзвешенные рыночные цены

виды лечебного питания, включая специализированные продукты лечебного питания;

Наименование	Цена 1 курса, руб.	Количество к/д	Общая стоимость, руб.	Источник сведений о стоимости
Основной вариант стандартной диеты	800	7	5 600,00	Контракт на предоставление услуг по лечебному питанию

Расчет  
финансовых затрат на оказание медицинской помощи одному  
пациенту по каждому протоколу клинической апробации методов  
профилактики, диагностики, лечения и реабилитации

Наименование затрат	Сумма (тыс. руб.)
1. Затраты на оплату труда с начислениями на выплаты по оплате труда работников, непосредственно связанных с оказанием медицинской помощи по каждому протоколу клинической апробации	150,00
2. Затраты на приобретение материальных запасов (лекарственных препаратов, медицинского инструментария, реактивов, химикатов, мягкого инвентаря, прочих расходных материалов, включая импланты, вживляемые в организм человека, других медицинских изделий) и особо ценного движимого имущества, потребляемых (используемых) в рамках оказания медицинской помощи по каждому протоколу клинической апробации	1 272,23
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)	110,00
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	50,00
<b>Итого:</b>	<b>1 532,23</b>

Год реализации Протокола КА	Количество пациентов	Сумма (тыс. руб.)
2024	75	114 917,25
2025	75	114 917,25
<b>Итого:</b>	<b>150</b>	<b>229 834,50</b>

Директор ФГБУ «НМИЦ ССХ им. А.Н.Бакулева»  
Минздрава России  
Академик РАН

« 21 » 02 2023



Е.З. Голухова

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

**«Применение системы сердечной ресинхронизирующей терапии с использованием  
двух электродов с функцией дефибриллятора, у взрослых пациентов с низкой  
фракцией выброса, широким комплексом QRS (>150 мс.) и с сохранной функцией  
синусового узла в сравнении с трех-электродной системой (CRT-D)»**

**Индивидуальная регистрационная карта пациента**

Учреждение: \_\_\_\_\_

ФИО пациента \_\_\_\_\_

№ пациента в клинической апробации \_\_\_\_\_

№ истории болезни \_\_\_\_\_

Дата \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_

**1. Демографические данные**

<b>Пациент</b>	
Возраст	_____ Лет
Пол	<input type="checkbox"/> Мужчина <input type="checkbox"/> Женщина
Рост	
Вес	
ИМТ	
<b>Предоперационная диагностика</b>	
Полный диагноз	



Первичная или вторичная профилактика ВСС	
Наличие и характер желудочковых нарушений ритма сердца	
Наличие и характер предсердных нарушений ритма предсердий	
Начало сердечной недостаточности (год, месяц)	
Опыт предшествующих операций имплантации (количественное выражение)	
Анамнез	

Антиаритмическая терапия	
<b>ЭхоКГ</b>	
ФВ ЛЖ %	
Размер ЛП	
КДО	
КСО	
<b>ЭКГ</b>	
Ритм	
<b>Суточное монитотрирования ЭКГ</b>	
Нарушения ритма	
<b>Исследование с целью определения целевой вены ЛЖ</b>	
Анатомическое расположение вены	

<b>Данные операции</b>	
Дата ____ / ____ / ____	ФИО врача _____

<b>Данные операции</b>	
Начало процедуры: ____ : ____	Конец процедуры: ____ : ____

Время позиционирования каждого электрода : ПП _____ : _____ ПЖ _____ : _____ ЛЖ _____ : _____	Количество аппликаций для изоляции каждой легочной вены: ЛВЛВ _____ ЛНЛВ _____ ПВЛВ _____ ПНЛВ _____
Время флюороскопии: _____ (мин)	8. DAP: _____ (mGycm <sup>2</sup> )
Ритм сердца во время операции	
Положение устройства относительно подкожной клетчатки	
Положение электродов в сердце	
Выбранные параметры межжелудочковой синхронизации	
Шоковый импеданс	
Активирована или нет функция дискриминации Т-волны	
Комментарии	

Осложнения	
Неэффективных шоков	ДА / НЕТ
Характер нарушений ритма при шоках	
Развитие недостаточности трикуспидального клапана	
Развитие недостаточности механического протеза трикуспидального клапана	
Большое кровотечение	
Малое кровотечение	
Инсульт/ТИА (во время процедуры и 1 месяц после)	

Перфорация сердца	
Наличие миопотенциалов	
Отсутствие детекции предсердного события и развитие предсердно-желудочковой десинхронизации	
Послеоперационное повышение порога стимуляции	
Неверное программирование параметров аппарата	
Нарушение работы устройства (повреждение, брак)	
Дислокация электрода	
Ошибочное позиционирование электрода	
Стимуляция диафрагмального нерва	
Инфекция ложа устройства или электрода	
Смерть	
Другие	

<b>Выписка</b>	
Дата ___ / ___ / _____	
Жалобы -	
Антиаритмическая терапия	ДА    НЕТ

Класс по NYHA \_\_\_\_\_

ЭХОкг \_\_\_\_\_

ЭКГ \_\_\_\_\_

Наличие эффективный и неэффективных шоков	
Характер нарушений ритма при шоках	
Количество шоков на эпизод	
Время от начала аритмии до купирования	
Шоковый импеданс	
Причины неадекватных шоков	
Наличие отмененных шоков	
Нарушения ритма при отмененных шоках	
Время автоматической задержки до набора заряда	
Эпизоды, зарегистрированные монитором фибрилляции предсердий	
Наличие миопотенциалов	
Наличие шумов, оверсенсинга при проведении нагрузочного теста	
Инфекция	
Смещение электродов, сроки	

**Внеплановый визит (при наличии)**

Дата \_\_\_\_\_

Дата \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_

Жалобы -

Антиаритмическая терапия      ДА      НЕТ

Класс по NYHA \_\_\_\_\_

ЭХОкг \_\_\_\_\_

ЭКГ \_\_\_\_\_

Наличие эффективный и неэффективных шоков	
Характер нарушений ритма при шоках	
Количество шоков на эпизод	
Время от начала аритмии до купирования	
Шоковый импеданс	
Причины неадекватных шоков	
Наличие отмененных шоков	
Нарушения ритма при отмененных шоках	
Время автоматической задержки до набора заряда	
Эпизоды, зарегистрированные монитором фибрилляции предсердий	

Наличие миопотенциалов	
Наличие шумов, оверсенсинга при проведении нагрузочного теста	
Инфекция	
Смещение электродов, сроки	

ФИО врача \_\_\_\_\_

<b>1 месяцев (визит 1)</b>	
Дата ___ / ___ / _____	
Жалобы -	
Антиаритмическая терапия    ДА    НЕТ	
Класс по NYHA _____	
ЭХОкг _____	
ЭКГ _____	
Наличие эффективный и неэффективных шоков	
Характер нарушений ритма при шоках	
Количество шоков на эпизод	

Время от начала аритмии до купирования	
Шоковый импеданс	
Причины неадекватных шоков	
Наличие отмененных шоков	
Нарушения ритма при отмененных шоках	
Время автоматической задержки до набора заряда	
Эпизоды, зарегистрированные монитором фибрилляции предсердий	
Наличие миопотенциалов	
Наличие шумов, оверсенсинга при проведении нагрузочного теста	
Инфекция	
Смещение электродов, сроки	

ФИО врача \_\_\_\_\_

<b>3 месяцев (визит 2)</b>	
Дата ___ / ___ / _____	
Жалобы -	
Антиаритмическая терапия	ДА      НЕТ



Класс по NYHA \_\_\_\_\_

ЭХОкг \_\_\_\_\_

ЭКГ \_\_\_\_\_

Наличие эффективный и неэффективных шоков	
Характер нарушений ритма при шоках	
Количество шоков на эпизод	
Время от начала аритмии до купирования	
Шоковый импеданс	
Причины неадекватных шоков	
Наличие отмененных шоков	
Нарушения ритма при отмененных шоках	
Время автоматической задержки до набора заряда	
Эпизоды, зарегистрированные монитором фибрилляции предсердий	
Наличие миопотенциалов	
Наличие шумов, оверсенсинга при проведении нагрузочного теста	
Инфекция	
Смещение электродов, сроки	

ФИО врача \_\_\_\_\_

6 месяцев (визит 3)

Дата \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_\_\_

Жалобы -

Антиаритмическая терапия    ДА    НЕТ

Класс по NYHA \_\_\_\_\_

ЭХОкг \_\_\_\_\_

ЭКГ \_\_\_\_\_

Наличие эффективный и неэффективных шоков	
Характер нарушений ритма при шоках	
Количество шоков на эпизод	
Время от начала аритмии до купирования	
Шоковый импеданс	
Причины неадекватных шоков	
Наличие отмененных шоков	

Нарушения ритма при отмененных шоках	
Время автоматической задержки до набора заряда	
Эпизоды, зарегистрированные монитором фибрилляции предсердий	
Наличие миопотенциалов	
Наличие шумов, оверсенсинга при проведении нагрузочного теста	
Инфекция	
Смещение электродов, сроки	

ФИО врача \_\_\_\_\_

<b>12 месяцев (визит 4)</b>	
Дата ____ / ____ / _____	
Жалобы -	
Антиаритмическая терапия    ДА    НЕТ	
Класс по NYHA _____	
ЭХОкг _____	
ЭКГ _____	
Наличие эффективный и неэффективных шоков	
Характер нарушений ритма при шоках	

Количество шоков на эпизод	
Время от начала аритмии до купирования	
Шоковый импеданс	
Причины неадекватных шоков	
Наличие отмененных шоков	
Нарушения ритма при отмененных шоках	
Время автоматической задержки до набора заряда	
Эпизоды, зарегистрированные монитором фибрилляции предсердий	
Наличие миопотенциалов	
Наличие шумов, оверсенсинга при проведении нагрузочного теста	
Инфекция	
Смещение электродов, сроки	

ФИО врача \_\_\_\_\_

<b>18 месяцев (визит 5)</b>
Дата ____ / ____ / ____
Жалобы -
Антиаритмическая терапия      ДА      НЕТ

Класс по NYHA \_\_\_\_\_

ЭХОкг \_\_\_\_\_

ЭКГ \_\_\_\_\_

Наличие эффективный и неэффективных шоков	
Характер нарушений ритма при шоках	
Количество шоков на эпизод	
Время от начала аритмии до купирования	
Шоковый импеданс	
Причины неадекватных шоков	
Наличие отмененных шоков	
Нарушения ритма при отмененных шоках	
Время автоматической задержки до набора заряда	
Эпизоды, зарегистрированные монитором фибрилляции предсердий	
Наличие миопотенциалов	
Наличие шумов, оверсенсинга при проведении нагрузочного теста	
Инфекция	
Смещение электродов, сроки	

ФИО врача \_\_\_\_\_

**24 месяцев (визит 5)**

Дата \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_\_\_

Жалобы -

Антиаритмическая терапия    ДА    НЕТ

Класс по NYHA \_\_\_\_\_

ЭХОкг \_\_\_\_\_

ЭКГ \_\_\_\_\_

Наличие эффективный и неэффективных шоков	
Характер нарушений ритма при шоках	
Количество шоков на эпизод	
Время от начала аритмии до купирования	
Шоковый импеданс	
Причины неадекватных шоков	
Наличие отмененных шоков	
Нарушения ритма при отмененных шоках	
Время автоматической задержки до набора заряда	
Эпизоды, зарегистрированные монитором фибрилляции предсердий	

Наличие миопотенциалов	
Наличие шумов, оверсенсинга при проведении нагрузочного теста	
Инфекция	
Смещение электродов, сроки	

ФИО врача \_\_\_\_\_

<b>Домашний мониторинг</b>
<p>Жалобы -</p> <p>Эдограмма (частота нарушений ритма сердца, вид нарушения ритма, время возникновения НРС, эффективность записи электрограмм )</p>

Наличие эффективный и неэффективных шоков	
Характер нарушений ритма при шоках	
Количество шоков на эпизод	
Время от начала аритмии до купирования	
Шоковый импеданс	
Причины неадекватных шоков	
Наличие отмененных шоков	
Нарушения ритма при отмененных шоках	
Время автоматической задержки до набора заряда	
Эпизоды, зарегистрированные монитором фибрилляции предсердий	
Наличие миопотенциалов	



**СОГЛАСИЕ**  
**на опубликование протокола клинической апробации на официальном сайте**  
**Министерства Здравоохранения Российской Федерации**

Авторы протокола клинической апробации метода «Применение системы сердечной ресинхронизирующей терапии с использованием двух электродов с функцией дефибриллятора, у взрослых пациентов с низкой фракцией выброса, широким комплексом QRS (>150 мс.) и с сохранной функцией синусового узла в сравнении с трех-электродной системой (CRT-D)» согласны на опубликование данного протокола на официальном сайте Министерства Здравоохранения Российской Федерации в сети «Интернет».

**Директор ФГБУ  
«НМИЦ ССХ им. А.Н.Бакулева»  
Минздрава России  
Академик РАН**



**Е.З. Голухова**