

2018-9-18

Заявление

о рассмотрении протокола клинической апробации

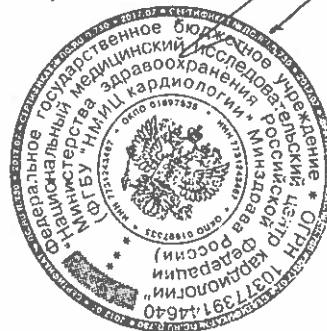
1.	Наименование федеральной медицинской организации, научной или образовательной организации, осуществляющей деятельность в сфере охраны здоровья, являющейся разработчиком протокола клинической апробации	Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр кардиологии» Министерства здравоохранения Российской Федерации
2.	Адрес места нахождения	121522, город Москва, ул. 3- Черепковская 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	Модуляция сердечной сократимости у пациентов с хронической сердечной недостаточностью на фоне различных форм фибрилляции предсердий.
5.	Число пациентов, необходимое для проведения клинической апробации	150 пациентов

Приложение:

1. Протокол клинической апробации на 22 листах
2. Индивидуальная регистрационная карта наблюдения пациента в рамках клинической апробации на 11 листах
3. Согласие на опубликование протокола клинической апробации на официальном сайте Министерства в сети «Интернет» на 1 листе

Генеральный директор
ФГБУ «НМИЦ кардиологии» Минздрава России,
член-корреспондент РАН, профессор, д.м.н
« 23 » января 2018 г.

С.А. Бойцов



2018-9-18

Протокол клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации

Идентификационный № _____

Дата _____

I. Паспортная часть

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

«Модуляция сердечной сократимости у пациентов с хронической сердечной недостаточностью на фоне различных форм фибрилляции предсердий».

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

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр кардиологии» Министерства здравоохранения Российской Федерации (121552, город Москва, ул.3-я Черепковская, д. 15А

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

Бойцов С.А.	Генеральный директор ФГБУ «НМИЦ кардиологии» Минздрава России, член-корр. РАН, профессор, д.м.н
Чазова И.Е.	Заместитель генерального директора по научно-лечебной работе - директор НИИ клинической кардиологии им. А.Л. Мясникова ФГБУ «НМИЦ кардиологии» МЗ РФ, Академик РАН, профессор, д.м.н

II. Обоснование клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации

4. Аннотация метода

Эффективное лечение хронической сердечной недостаточности (ХСН) является крайне актуальной медицинской задачей.

По данным отечественного исследования ЭПОХА-ХСН, в России насчитывается порядка 8 миллионов человек, страдающих ХСН. Течение и прогрессирование данного состояния на фоне фибрилляции предсердий (ФП) еще более усугубляется. Отсутствие предсердной систолы и предсердного вклада в сердечной выброс, частые нерегулярные сокращения желудочков приводят к дополнительному снижению фракции выброса и

ударного объема левого желудочка, приводят к увеличению пред- и постнагрузки, усугубляют застойные явления в обоих кругах кровообращения.

Несмотря на возможности медикаментозной терапии кардинального улучшения у данной категории пациентов добиться сложно.

Использование кардиовертеров-дефибрилляторов у пациентов с ХСН и ФП направлено на предотвращение внезапной сердечной смерти и не решает вопроса улучшения качества жизни и улучшения клинического статуса. Возможности кардиоресинхронизирующих систем на фоне ФП крайне ограничены. При этом отсутствует принципиальная возможность обеспечения истинной бивентрикулярной стимуляции. Кроме того, такой метод лечения применим только при уширении желудочкового комплекса и блокаде проведения электрического импульса по левой ножке пучка Гиса. Большинство - до 70% пациентов не имеют подобных нарушений.

Таким образом, необходим дальнейший поиск путей адекватной помощи данной тяжелой категории больных.

Предлагаемый способ заключается в применении модуляции сократимости миокарда с помощью нанесения электрических импульсов в определенную фазу сердечного цикла. Это приводит к улучшению сократительной способности сердца, и, как следствие, улучшает сердечный выброс, функциональный и клинический статус пациентов, способствует регрессу симптомов.

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

Хроническая сердечная недостаточность (ХСН) является одним из самых тяжелых и прогностически неблагоприятных осложнений заболеваний сердечно-сосудистой системы.

Вероятность развития у такой категории пациентов фибрилляции предсердий значительно повышается. С другой стороны, возникновение ФП еще больше усугубляет течение ХСН, образуя, тем самым порочный круг.

Фибрилляция предсердий – самая частая аритмия, встречающаяся у 2% населения. Хроническая (постоянная) форма фибрилляции предсердий утяжеляет течение ХСН в 10.3 % случаев среди общей выборки больных ХСН. С увеличением тяжести ХСН встречаемость фибрилляции предсердий (ФП) неуклонно возрастает, достигая 45 % у пациентов с III–IV ФК.

В Российской Федерации распространенность в популяции ХСН I–IV ФК составляет 7% случаев (8 млн. человек). Распространенность ХСН с возрастом значительно увеличивается, так в возрастной группе от 20 до 29 лет составляет около 0.3% случаев, а в

возрасте >90 лет ХСН встречается почти в 70% случаев.

На лечение ХСН в России тратится от 55 до 295 млрд рублей в год, а расходы на госпитализацию по поводу обострений ХСН достигают 184,7 млрд рублей. Лечение ХСН даже вне обострения должно проводиться постоянно. Пациенты же с обострением течения ХСН требуют интенсивной помощи и наблюдения. Большое количество назначаемых препаратов, в том числе с внутривенным способом введения повышают стоимость лечения таких пациентов. При этом около 25% пациентов с сердечной недостаточностью госпитализируются повторно течение 30 дней, что значительно увеличивает административные и финансовые затраты. Заболеваемость среди лиц трудоспособного возраста наносит еще больший экономический ущерб.

Разработка методов лечения, направленных на повышение качества жизни, улучшение выживаемости, снижение кумулятивной стоимости лечения пациентов с ХСН, является более чем востребованной.

6. Новизна метода и (или) отличие его от известных аналогичных методов:

Имплантация устройств для модуляции сердечной сократимости в настоящее время достаточно активно применяется и изучается в мировой клинической практике. Он применим для категорий пациентов, у которых другие методы лечения себя исчерпали или невозможны. Получены первые положительные результаты применения методики у пациентов на фоне синусового ритма.

Однако, использование метода у пациентов на фоне фибрилляции предсердий требует дальнейшего изучения.

Метод принципиально отличается от любых других способов электрической стимуляции сердца. Электрические импульсы в данном случае не меняют волну возникновения и распространения возбуждения. Стимул наносится в абсолютный рефрактерный период желудочков.

Модуляция сердечной сократимости может применяться при любой форме фибрилляции предсердий. Кроме того, система может быть имплантирована больным с кардиовертерами-дефибрилляторами или ресинхронизирующими системами и не взаимодействует с ними.

7. Краткое описание и частота известных и потенциальных рисков для пациентов исследования, если таковые имеются, и прогнозируемых осложнений:

Процедура имплантации системы для кардиомодулирующей терапии по хирургической тактике схожа с имплантацией кардиостимулятора с электродом в желудочковой позиции.

К осложнениям, связанным с имплантацией системы относятся: гемоторакс, пневмоторакс, повреждение подключичной или головной вены, гемоперикард, тампонада, преходящие нарушения ритма сердца, дислокация, повреждение электрода.

Частота ранних осложнений не превышает 2%, подавляющее большинство из которых не являются жизнеугрожающими.

К поздним осложнениям относятся: воспаление области ложа аппарата, нагноение системы стимуляции, пролежень корпуса аппарата, дислокация электрода, повреждение электрода, венозный тромбоз, стимуляция ложа аппарата, пульсирующие болезненные ощущения за грудиной. Частота поздних осложнений может достигать 5-6%. При возникновении инфекционных осложнений требуется повторное оперативное вмешательство. При развитии проблем, связанных с электродами в большинстве случаев можно применить перепрограммирование устройства.

При развитии любого из известных или непредвиденных осложнений может возникнуть необходимость в применении дополнительных методов обследования и/или лечения.

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. Röger S, Said S, Kloppe A, et al. Cardiac contractility modulation in heart failure patients: Randomized comparison of signal delivery through one vs. two ventricular leads. J Cardiol. 2016

Импакт-фактор журнала: 1.256

2. Abi-Samra F, Gutterman D. Cardiac contractility modulation: a novel approach for the treatment of heart failure. Heart Fail Rev 2016

Импакт-фактор журнала: 3.481

3. Kloppe A, Lawo T, Mijic D, et al. Long-term survival with Cardiac Contractility Modulation in patients with NYHA II or III symptoms and normal QRS duration. Int J Cardiol. 2016; 21968

Импакт-фактор журнала: 4.036

4. Liu Ming, Fang Fang, Luo Xiu Xia, et al. Improvement of long-term survival by cardiac contractility modulation in heart failure patients: A case-control study. Int J Cardiol. 2016; 21826

Импакт-фактор журнала: 4.036

5. Tschöpe C, V Linthout S, Spillmann F, et al. Cardiac contractility modulation signals

improve exercise intolerance and maladaptive regulation of cardiac key proteins for systolic and diastolic function in HFpEF. *Int J Cardiol.* 203 (2016)1061-1066

Импакт-фактор журнала: 4.036

6. Kuschyk J, Roeger S, Schneider R, et al. Efficacy and survival in patients with cardiac contractility modulation: Long-term single center experience in 81 patients. *Int J Cardiol.* 2015;183C:76-81.

Импакт-фактор журнала: 4.036

7. Röger S, Michels J, Heggemann F, et al. Long term impact of cardiac contractility modulation on QRS duration. *J Electrocardiol.* 2014;47(6):936-40.

Импакт-фактор журнала: 1.361

8. Giallauria F, Vigorito C, Piepoli MF, Stewart coats AJ. Effects of cardiac contractility modulation by non-excitatory electrical stimulation on exercise capacity and quality of life: an individual patient's data meta-analysis of randomized controlled trials. *Int J Cardiol.* 2014;175(2):352-7.

Импакт-фактор журнала: 4.036

9. Kuck KH, Bordachar P, Borggrefe M, et al. New devices in heart failure: an European Heart Rhythm Association report: developed by the European Heart Rhythm Association; endorsed by the Heart Failure Association. *Europace.* 2014;16(1):109-28.

Импакт-фактор журнала: 3.670

10. Lyon AR, Samara MA, Feldman DS. Cardiac contractility modulation therapy in advanced systolic heart failure. *Nat Rev Cardiol.* 2013;10 (10):584-98.

Импакт-фактор журнала: 9.183

11. Borggrefe M, Burkhoff D. Clinical effects of cardiac contractility modulation (CCM) as a treatment for chronic heart failure. *Eur J Heart Fail.* 2012;14 (7):703-12.

Импакт-фактор журнала: 6.526

12. Abraham WT, Nademanee K, Volosin K, et al. Subgroup analysis of a randomized controlled trial evaluating the safety and efficacy of cardiac contractility modulation in advanced heart failure. *J Card Fail.* 2011;17(9):710-7.

Импакт-фактор журнала: 3.051

13. Yu CM, Chan JY, Zhang Q, et al. Impact of cardiac contractility modulation on left ventricular global and regional function and remodeling. *JACC Cardiovasc Imaging.* 2009;2(12):1341-9.

Импакт-фактор журнала: 7.188

14. Butter C, Rastogi S, Minden HH, Meyhöfer J, Burkhoff D, Sabbah HN. Cardiac contractility modulation electrical signals improve myocardial gene expression in patients with

heart failure. *J Am Coll Cardiol*. 2008;51(18):1784-9.

Импакт-фактор журнала: 16.503

15. Borggrefe MM, Lawo T, Butter C, et al. Randomized, double blind study of non-excitatory, cardiac contractility modulation electrical impulses for symptomatic heart failure. *Eur Heart J*. 2008;29(8):1019-28.

Импакт-фактор журнала: 15.203

16. Roubertic F, Eschaliere R, Zemmoura A, et al. Cardiac Contractility Modulation in a Model of Repaired Tetralogy of Fallot: A Sheep Model. *Pediatric Cardiology* 2016 Apr 28

Импакт-фактор журнала: 1.688

17. Kloppe A, Mijic D, Schiedat F, et al. A randomized comparison of 5 versus 12 hours per day of cardiac contractility modulation treatment for heart failure patients: A preliminary report. *J Cardiol* 2015

Импакт-фактор журнала: 1.256

18. Kuschyk J, Stach K, Tülümen E, Rudic B, Liebe V, Schimpf R, Borggrefe M, Röger S. The Subcutaneous Implantable Cardioverter-Defibrillator – First Single Center Experience with other Cardiac Implantable Electronic Devices. *Hearth Rhythm*. 10.1016/j.hrthm.2015.06.022.

Импакт-фактор журнала: 4.866

19. Abraham WT, Lindenfeld J, Reddy VY, et al. A randomized controlled trial to evaluate the safety and efficacy of cardiac contractility modulation in patients with moderately reduced left ventricular ejection fraction and a narrow QRS duration: study rationale and design. *J Card Fail*. 2015;21(1):16-23.

Импакт-фактор журнала: 3.765

20. Röger S, Schneider R, Rudic B, et al. Cardiac contractility modulation: first experience in heart failure patients with reduced ejection fraction and permanent atrial fibrillation. *Europace*. 2014;16(8):1205-9.

Импакт-фактор журнала: 3.670

21. Burri H, Bordachar P. Cardiac contractility modulation for treatment of heart failure. *Cardiovas Med*. 2013;16(10):259-62

Импакт-фактор журнала: 1.613

22. Goliash G, Khorsand A, Schütz M, et al. The effect of device-based cardiac contractility modulation therapy on myocardial efficiency and oxidative metabolism in patients with heart failure. *Eur J Nucl Med Mol Imaging*. 2012;39(3):408-15.

Импакт-фактор журнала: 7.277

23. Burkhoff D. Does contractility modulation have a role in the treatment of heart failure?. *Curr Heart Fail Rep*. 2011;8(4):260-5.

Импакт-фактор журнала: 0.893

24. Schau T, Seifert M, Meyhöfer J, Neuss M, Butter C. Long-term outcome of cardiac contractility modulation in patients with severe congestive heart failure. *Eurpace*. 2011;13(10):1436-44.

Импакт-фактор журнала: 3.670

25. Kadish A, Nademanee K, Volosin K, et al. A randomized controlled trial evaluating the safety and efficacy of cardiac contractility modulation in advanced heart failure. *Am Heart J*. 2011;161(2):329-337.e1-2.

Импакт-фактор журнала: 4.436

26. D Burkhoff, HN Sabbah, C Butter, Y Mika and M Borggrefe. Cardiac contractility modulation by electrical signals applied during the absolute refractory period as a treatment for chronic heart failure. *Heart Failure Device Management*. Edited by AM Feldman. 2010: 44-58

Монография

27. Gupta RC, Mishra S, Rastogi S, et al. Ca(2+)-binding proteins in dogs with heart failure: effects of cardiac contractility modulation electrical signals. *Clin Transl Sci*. 2009;2(3):211-5.

Импакт-фактор журнала: 0.860

28. Gupta RC, Mishra S, Wang M, et al. Cardiac contractility modulation electrical signals normalize activity, expression, and phosphorylation of the Na⁺-Ca²⁺ exchanger in heart failure. *J Card Fail*. 2009;15(1):48-56.

Импакт-фактор журнала: 3.765

29. Nägele H, Behrens S, Eisermann C. Cardiac contractility modulation in non-responders to cardiac resynchronization therapy. *Eurpace*. 2008;10(12):1375-80.

Импакт-фактор журнала: 3.670

30. Kleemann T. Cardiac contractility modulation : A new form of therapy for patients with heart failure and narrow QRS complex?. *Herz*. 2015;

Импакт-фактор журнала: 0,776

31. Kuschyk J, Röger S, Borggrefe M. Kardiale Kontraktilitätsmodulation zur Behandlung der symptomatischen Herzinsuffizienz. *Der Kardiologe*. 2014;8:407–414

Импакт-фактор журнала: 0.512

32. Kuschyk J. Der Besondere Stellenwert der Kardialen Kontraktilitätsmodulation in der Devicetherapie. *Herzmedizin*. 2014; 2.

Импакт-фактор журнала: 0,776

33. Schmidinger H. Die Kardiale Kontraktilitätsmodulation (CCM) – Aktueller Stand und zukünftige Entwicklungen. *Journal für Kardiologie*. 2013;20 (7-8): 234-237

9. Иные сведения, связанные с разработкой метода

Исследование 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 Хельсинкской декларации Всемирной медицинской ассоциации «Рекомендации для врачей, занимающихся биомедицинскими исследованиями с участием людей» (1964-1996гг) 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: оценить эффективность лечения пациентов с хронической сердечной недостаточностью (ХСН) на фоне фибрилляции предсердий.

Задачи:

1. Оценить безопасность имплантации системы модуляции сердечной сократимости пациентов с сердечной недостаточностью на фоне ФП.
2. Оценить эффективность применения кардиомодулирующей терапии у пациентов с ФП.
3. Сравнить фактическую выживаемость пациентов с расчетной по шкале MAGGIC

Критерии эффективности:

Оценка:

- функционального класса сердечной недостаточности;

- фракции выброса левого желудочка;
- объема левого предсердия;
- конечного систолического объема левого желудочка;
- конечного диастолического объема левого желудочка;
- качества жизни (по данным Миннесотского опросника);
- дистанции теста 6-минутной ходьбы;
- уровня NT-proBNP.

Критерии безопасности:

Оценка:

- ранних хирургических осложнений;
- поздних хирургических осложнений.
- осложнений стимуляции;
- смертности.

IV. Дизайн клинической апробации

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

Клинические эффекты кардиомодулирующей терапии активно изучаются. Проведено несколько многоцентровых проспективных рандомизированных исследований: FIX-CHF-4, FIX-HF-5 I, FIX-HF-5 II. Исследования продемонстрировали значимое увеличение толерантности к физической нагрузке, качества жизни, улучшение функционального класса сердечной недостаточности, фракции выброса левого желудочка, суммарного показателя смертности и госпитализации.

В настоящее время ведется международное рандомизированное исследование по изучению влияния на прогноз и общую смертность пациентов на фоне ССМ-терапии.

Проведенные ранее исследования методики на животных, а также с участием биоптата сердечной мышцы человека продемонстрировали отсутствие повреждающего или аритмогенного действия стимуляции.

Имеются одноцентровые проспективные и ретроспективные исследования, которые анализировали фактическую выживаемость пациентов и сравнивали ее с расчетной на основании клинического статуса каждого пациента. Было продемонстрировано преимущество методики по сравнению с оптимальной медикаментозной терапии с высоким коэффициентом достоверности.

12. Описание дизайна клинической апробации должно включать в себя:

12.1. Указание основных и дополнительных (при наличии) исследуемых

параметров, которые будут оцениваться в ходе клинической апробации.

Основные исследуемые параметры:

- фракция выброса левого желудочка;
- функциональный класс сердечной недостаточности;
- осложнения, связанные с применением апробационного метода лечения;
- смертность;
- сравнение фактической и расчётной выживаемости
- повторные госпитализации по причине декомпенсации ХСН
- тромбозмболические осложнения.

Дополнительные исследуемые параметры:

- объем левого предсердия;
- конечный систолический объем левого желудочка;
- конечный диастолический объем левого желудочка;
- дистанции теста 6-минутной ходьбы;
- качества жизни пациентов по данным Миннесотского опросника;
- Уровень NT-proBNP.

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

В исследование в течение 2 лет всего планируется включить 150 пациентов с ХСН и различными формами ФП. Включение в исследование планируется при условии удовлетворения пациента критериям включения, а также после подписания пациентом информированного согласия на участие в протоколе данной клинической апробации.

Наблюдение будет включать в себя стационарный этап, в ходе которого выполняется предоперационное обследование, операция, послеоперационное программирование системы и послеоперационное наблюдение, а также амбулаторный этап, связанный с оценкой гемодинамических и клинических изменений в ходе последующего наблюдения. Запланированы визиты пациентов в медучреждение через 2, 6, 12, 18 и 24 месяца после имплантации системы. В общей сложности пациенты будут наблюдаться в течение 2 лет.

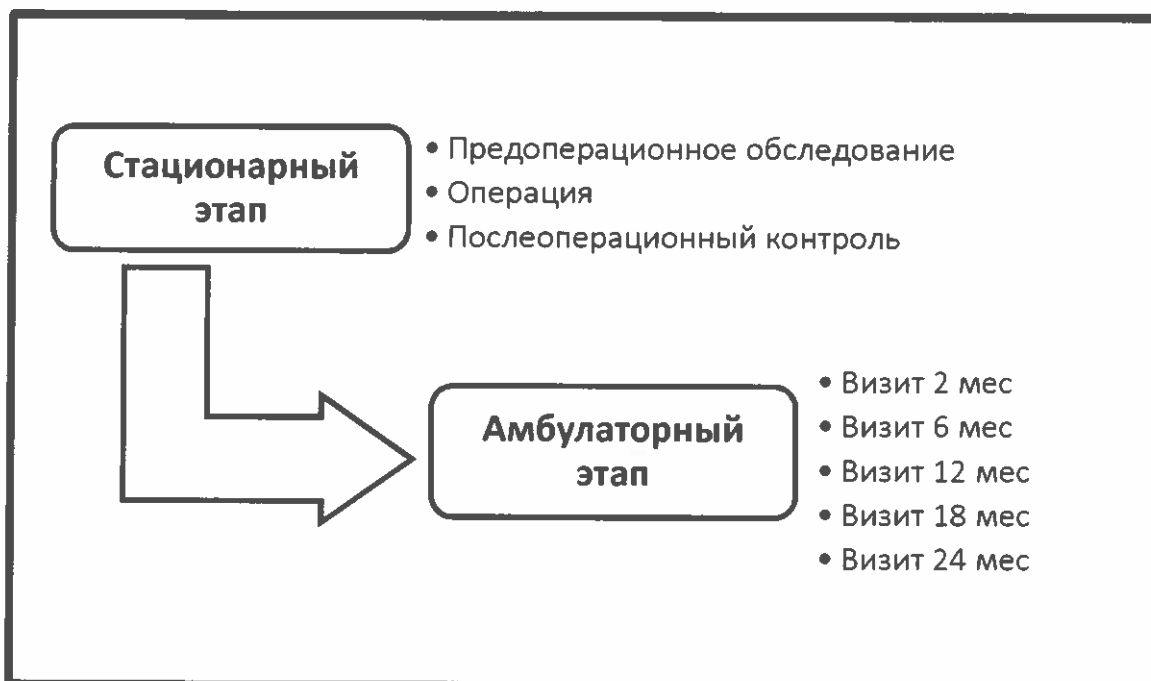


Рисунок 1. Графическое представление дизайна исследования.

Таблица 1. Сводная таблица обследований пациента.

Обследования	Предопер. обследование (-14...-1 день)	Имплантация системы, 0	Дни 1-5	2 мес	6 мес	12 мес	18 мес	24 мес
Визит в медучреждение	+	+	+	+	+	+	+	+
Форма информированного согласия пациента	+							
Осмотр врача-кардиолога первичный	+							
Осмотр врача-кардиолога повторный			+	+	+	+	+	+
ФК ХСН	+			+	+	+	+	+
Тест 6-минутной ходьбы	+			+	+	+	+	+
ЭКГ	+		+	+	+	+	+	+
Суточное мониторирование ЭКГ	+					+		+
Трансторакальная ЭХО-КГ	+			+	+	+		+
Предоперационный анализ крови: реакция Вассермана, определение АТ к	+							

гепатитам В и С. АТ к ВИЧ								
Имплантация кардиомодулирующей системы		+						
Проверка системы стимуляции		+	+	+	+	+	+	+
Опросник качества жизни KCCQ. Опросник здоровья EQ-5D	+			+	+	+	+	+
Общий анализ крови	+				+	+		+
Общий анализ мочи	+				+	+		+
Определение МНО	+				+	+		+
Биохимический анализ крови (глюкоза, креатинин, АЛТ, АСТ, билирубин)	+				+	+		+
NT-proBNP	+				+	+		+

День 0 = день имплантации системы

Указанные временные параметры (дни) ± 4 дня.

EQ-5D – опросник по здоровью ассоциации EuroQol:

KCCQ – Канзасский опросник качества жизни (The Kansas City Cardiomyopathy Questionnaire)

Внеплановые визиты. Если визит пациента связан с сердечно-сосудистыми явлениями и происходит вне установленного по протоколу графика, приведенного в Таблице 1, такой визит называется «внеплановым».

12.3. Описание метода, инструкции по его проведению.

После включения в исследование на дооперационном этапе пациенту выполняется весь комплекс необходимого обследования.

Имплантация системы кардиомодулирующей терапии относится к плановым вмешательствам и выполняется на фоне компенсированного состояния пациента. Операция должна быть выполнена в рентгеноперационной. Под местной анестезией выполняется разрез в правой или левой подключичной области. Электроды вводятся в венозное русло посредством пункции подключичной вены или венесекции головной вены. При затруднении или окклюдующем поражении данных вен можно рассмотреть альтернативные сосудистые доступы. Электроды под рентгенологическим контролем устанавливаются в области межжелудочковой перегородки со стороны правого желудочка. Требуемое расстояние между электродами не менее 2 см. Выполняется интраоперационное тестирование параметров электродов: Порог стимуляции не выше 2 V, чувствительность не ниже 3 mV, сопротивление 200-1000 Ом. При удовлетворительных параметрах обоих

электродов их через специальный стерильный кабель подсоединяют к тестовому устройству, проводят проверку через него и далее навязывают высокоэнергетическую стимуляцию через тестовый аппарат. Если при этом у пациента возникают неприятные жгучие или пульсирующие ощущения за грудиной, электрод(ы) переставляют, добиваясь исчезновения неприятных ощущений во время стимуляции.

При отсутствии чувствительности со стороны пациента и стабильной устойчивом характере внутрисердечных сигналов и наносимой стимуляции, электроды отсоединяются от тестового устройства и подсоединяются к запрограммированному имплантируемому аппарату. При этом стимуляция должна возобновиться. Аппарат помещают в ложе, послойно ушивают рану. Накладывается асептическая повязка.

В течение стационарного этапа пациента обучают пользованию зарядным устройством, знакомят с графиком амбулаторных посещений. Индивидуальное зарядное устройство выдается пациенту на руки вместе с инструкцией по применению.

Перед выпиской производится контроль работы системы и настройкой параметров.

12.4. Ожидаемая продолжительность участия пациентов 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 – 2018 год.

Наблюдение за всеми пациентами продолжается 2 года. После завершения апробации дополнительное наблюдение за пациентами будет осуществляться до 3 лет.

В апробации пациенты обследуются и наблюдаются амбулаторно; госпитализация проводится для имплантации системы кардиомодуляции и проведения первых настроек аппарата. Период госпитализации рассчитан на 5-10 дней.

Клиническая апробация может быть завершена преждевременно, если выявляются 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 (т. е. без записи в медицинской документации пациента) и рассматриваемых в качестве параметров, указанных в п.

12.1 настоящего протокола клинической апробации.

- демографические данные (пол, возраст):
 - полный диагноз:
 - биохимические показатели крови и мочи:
 - функциональный класс сердечной недостаточности по NYHA:
 - фракция выброса левого желудочка при трансторакальной эхо-кардиографии:
- размеры и объемы камер сердца: расчетное давление в легочной артерии:
- дистанция, пройденная при тесте с шестиминутной ходьбой:
 - показатели качества жизни по данным Миннесотского опросника:
 - уровень NT-proBNP:
 - значимые клинические события.

V. Отбор и включение пациентов, которым оказывается медицинская помощь в рамках клинической апробации

Скрининг на участие в исследовании могут проходить пациенты с ХСН II-III ф.к. на фоне проводимой стандартной медикаментозной терапии в течение ≥ 3 месяцев.

13. Критерии включения пациентов.

1. Возраст > 18 лет
2. Пол: мужской, женский
3. Пациенты с хронической сердечной недостаточностью II-III ф.к. (NYHA)
4. ФВ ЛЖ 20-40%
5. Любая форма ФП:
6. Оптимальная терапия в соответствии с текущими рекомендациями
7. Стабильное состояние ≥ 1 мес.
8. Пациент, подписавший форму информированного согласия, способный и готовый выполнять требования протокола, включая все исследования исходного уровня и последующего наблюдения.

14. Критерии невключения пациентов.

1. Отказ пациента участвовать в исследовании
2. Пациенты в активном листе трансплантации сердца, либо пациенты после трансплантации сердца, терминальная сердечная недостаточность.
3. Острые заболевания (в настоящее время), либо наличие системной инфекции, либо сепсис, которые, по мнению исследователя, могут отрицательно сказаться на

безопасности и / или эффективности лечения участника данного исследования.

4. Обратимые причины ХСН, например, заболевания щитовидной железы, острая алкогольная интоксикация, недавнее крупное хирургическое вмешательство или травма.

5. Недавние сердечные события, включая инфаркт миокарда, чрескожное коронарное вмешательство, либо операция на сердце (протезирование или реконструкция клапанов сердца; коронарное шунтирование) в течение предыдущих 3 месяцев.

6. Декомпенсация сердечной недостаточности.

7. Острый миокардит.

8. Гипертрофическая обструктивная кардиомиопатия.

9. Стенокардия IV ф.к. или застойная сердечная недостаточность IV ф.к. (NYHA).

10. Механический протез трикуспидального клапана.

11. Затруднение сосудистого доступа.

12. Медицинские состояния, ограничивающие ожидаемое выживание до < 1 года.

13. Параллельное участие в любом другом клиническом исследовании.

14. Беременность.

15. Критерии исключения пациентов (т.е. основания прекращения применения апробируемого метода):

Исследователь может вывести пациента из исследования по любой из следующих причин:

- пациент больше не соответствует критериям включения;
- в интересах пациента выйти из исследования;
- пациент хочет выйти из исследования;
- у пациента обнаружено сопутствующее заболевание;
- пациент не следует указаниям исследователя;
- возникла ситуация, которая, по мнению исследователя, может угрожать целостности исследования.

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 помощи — медицинская помощь в рамках клинической апробации: Условия — стационарно и амбулаторно. форма — плановая.

17. Перечень медицинских услуг (медицинских вмешательств):

Перечень услуг в соответствии приказом Минздравсоцразвития России от 27.12.2011 N 1664н (ред. от 10.12.2014) "Об утверждении номенклатуры медицинских услуг".

Койко-дни: 7. Нахождение в отделении реанимации: нет.

Медицинская помощь в расчете на 1 пациента

Код	Наименование медицинской услуги	Количество
B01.015.001	Осмотр врача-кардиолога первичный	1
B01.015.002	Осмотр врача-кардиолога повторный	6
	Статистическая обработка данных	1
	Ведение индивидуальной регистрационной карты	1
	Анестезиологическое пособие	1
	Имплантирование системы кардиомодулирующей терапии	1
Лабораторные методы исследования		
Нет	Биохимический показатель крови: Натриуретического гормона (В-типа) N-концевой пропептид (NT-pro-BNP)	4
A12.06.011	Проведение реакции Вассермана (RW)	1
A26.06.101	Определение антигена вируса гепатита С (Hepatitis C virus) в крови	1
A26.06.036	Определение антигена к вирусу гепатита В (HbsAg Hepatitis B virus) в крови	1
A26.06.048	Определение антител классов М, G (IgM, IgG) к вирусу иммунодефицита человека ВИЧ-1 (Human immunodeficiency virus HIV 1) в крови	1
A26.06.049	Определение антител классов М, G (IgM, IgG) к вирусу иммунодефицита человека ВИЧ-2 (Human immunodeficiency virus HIV 2) в крови	1
A09.05.020	Биохимический показатель крови: креатинин	3
A09.05.023	Исследование уровня глюкозы в крови	3
A09.05.042	Исследование уровня аланин-трансаминазы в крови	3
A09.05.041	Исследование уровня аспартат-трансаминазы в крови	3
A09.05.021	Исследование уровня общего билирубина в крови	3
A09.30.010	Определение МНО	4
B03.016.003	Общий (клинический) анализ крови развернутый	4

B03.016.006	Анализ мочи общий	4
Инструментальные методы исследования		
A05.10.006	Регистрация ЭКГ покоя	7
A05.10.004	Суточное мониторирование ЭКГ	3
A23.23.001	Подбор оптимальных параметров кардиостимуляции	7
A04.10.002	Трансторакальная эхо-кардиография	5
Хирургические, эндоскопические, эндоваскулярные и другие методы лечения, требующие анестезиологического и/или реаниматологического сопровождения		
B01.003.004	Анестезиологическое пособие	1
нет	Имплантация системы кардиомодулирующей терапии	1

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

Код	Анатомо-терапевтическо-химическая классификация	Наименование лекарственного препарата*(1)	Усредненный показатель частоты предоставлени	Единицы измерения	ССД*(2)	СКД*(3)
B01A A	Антагонисты витамина К		0.6			
		Варфарин		мг	7.5	29
B01AE07	Антикоагулянты					
		Дабигатран этексилат	0.6	мг	300	2100
B01AF01		Ривароксабан	0.3	мг	20	140
		Апиксабан	0.3	мг	5	35
B01A B	Группа гепарина		0.7			
		Гепарин натрия		ЕД	15000	32400
		Эноксапарин натрия		мг	40	87
C01A A	Гликозиды наперстянки		0.35			
		Дигоксин		мг	0.25	0.945
C01B D	Антиаритмические препараты. класс III		0.1			
		Амиодарон		мг	400	1500
C01D A	Органические нитраты		0.1			
		Нитроглицерин		мг	20	40
C03A A	Тиазиды		0.2			
		Гидрохлоротиазид		мг	50	200

C03C A	Сульфонамиды		1			
		Торасемид		мг	20	75
		Фуросемид		мг	80	250
C03D A	Антагонисты альдостерона		0.8			
		Спиронолактон		мг	100	380
C07A A	Неселективные бета-адреноблокаторы		0.1			
		Соталол		мг	160	600
C07A B	Селективные бета-адреноблокаторы		0.6			
		Бисопролол		мг	5	20
		Метопролол		мг	50	200
C07A G	Альфа- и бета-адреноблокаторы		0.3			
		Карведилол		мг	37.5	150
C09A A	Ингибиторы АПФ		0.8			
		Лизиноприл		мг	10	40
		Эналаприл		мг	10	40
C09C A	Антагонисты ангиотензина II		0.15			
		Лозартан		мг	50	200
N02B A	Салициловая кислота и ее производные		0.6			
		Ацетилсалициловая кислота		мг	100	380

Наименование специализированных продуктов лечебного питания, частота приема, объем используемого продукта лечебного питания:

Наименование вида лечебного питания	Усредненный показатель частоты предоставления	Количество
Основной вариант стандартной диеты	0.5	7
Диета с пониженным содержанием легкоусваиваемых углеводов	0.3	7
Вариант диеты с повышенным количеством белка (высокобелковая диета (т))	0.2	7

перечень используемых биологических материалов: биоматериал не используется.

Наименование медицинских изделий, в том числе имплантируемых в организм человека:

Код	Наименование вида медицинского изделия	Количество
	Электроды, имплантируемые для кардиостимуляции: желудочковый биполярный с активной фиксацией. стандарт коннектора IS-1. для длительной высокоэнергетичной стимуляции сердца.	2
	Имплантируемый стимулятор для кардиомодулирующей терапии	1

VII. Оценка эффективности

19. Перечень показателей эффективности.

- уменьшение функционального класса сердечной недостаточности:
- увеличение фракции выброса:
- уменьшение объема ЛП:
- снижение КСО ЛЖ:
- снижение КДО ЛЖ:
- улучшение качества жизни (по данным Миннесотского опросника):
- увеличение дистанции 6-минутной ходьбы:
- снижение уровня NT-proBNP

20. Перечень критериев дополнительной ценности.

В рамках клинической апробации будет проведен анализ непосредственных результатов лечения. Использование предложенных методов лечения позволит сократить частоту повторных госпитализаций по поводу декомпенсации ХСН, сердечно-сосудистых осложнений, увеличит продолжительность жизни пациентов и снизит общие затраты на лечение пациентов с ХСН в сочетании с ФП.

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

Методы отсроченного наблюдения – плановые амбулаторные визиты, плановые госпитализации, по обращаемости.

Способы и методы регистрации результата применения кардиомодулирующей терапии: оценка ФК ХСН, оценка качества жизни (по опросникам KCCQ, EQ-5D).

результаты теста с шестиминутной ходьбой, величина ФВ (по данным ЭХО-КГ), уровень NT-proBNP.

Будут применены статистические методы для расчета изменений параметров, соответствующих критериям эффективности. Анализ эффективности будет проводиться через 6, 12, 18 и 24 месяцев после имплантации и активации устройства для кардиомодуляции.

VIII. Статистика

22. Описание статистических методов, которые предполагается использовать на промежуточных этапах анализа 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 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 количество пациентов, которым будет оказана медицинская помощь в рамках клинической апробации с целью доказательной эффективности апробируемого метода. Обоснование численности пациентов, включая расчеты для обоснования.

Общее количество пациентов с ХСН в РФ порядка 8 млн. человек. Из них ФП, если не оценивать разбивку в зависимости от ФК ХСН в общем встречается у 10%, то есть в нашем случае речь идет о группе порядка 800 тыс. человек. Так как проводится клиническая апробация без формирования контрольной группы, объем выборки в 150 пациентов представляется достаточным для начальной оценки роли кардиомодулирующей терапии у пациентов с хронической сердечной недостаточностью на фоне ФП.

По результатам данной апробации будет рассчитан объем необходимой выборки для последующих исследований.

В 2018 году планируется провести имплантацию у 75 пациентов с оценкой параметров эффективности через 24 месяца. В 2019 году планируется провести имплантацию у 75 пациентов с оценкой параметров эффективности через 24 месяца.

IX. Объем финансовых затрат

24. Описание применяемого метода расчета нормативов финансовых затрат.

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

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

25. Предварительный расчет нормативов финансовых затрат на оказание медицинской помощи в рамках клинической апробации 1 пациенту.

Перечень медицинских услуг (наименование и кратность применения) указаны в п.17.

Перечень используемых лекарственных препаратов для медицинского применения (наименование и кратность), зарегистрированных в Российской Федерации в установленном порядке указан в п.18.

Перечень используемых медицинских изделий, зарегистрированных в Российской Федерации в установленном порядке указан в п.18.

Предварительная стоимость норматива финансовых затрат на 1 пациента 2000000 рублей.

Наименование расходов	Сумма (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	115000,00
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	1820000,00
3. Иные затраты, непосредственно связанные с реализацией протокола клинической апробации	-
4. Затраты на общехозяйственные нужды (коммунальные услуги и работы, расходы на содержание имущества, транспорт, связь, оплата труда с начислениями на выплаты по оплате труда работников, которые не принимают непосредственного участия в реализации протокола клинической апробации)	65000,00
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	30000,00
ИТОГО:	2000000,00

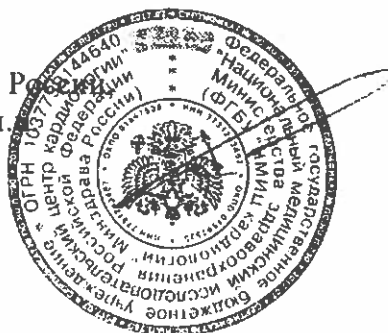
В протокол будет включено 150 пациентов.

2018г. - 75 пациентов, стоимость 150 000 000,00 рублей.

2019г. - 75 пациентов, стоимость 150 000 000,00 рублей.

Общая стоимость протокола за 2018-2019 гг. - 300 000 000,00 рублей.

Генеральный директор
ФГБУ «НМИЦ кардиологии» Минздрава России
член-корреспондент РАН, профессор, д.м.н.



С.А. Бойцов

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

«Модуляция сердечной сократимости у пациентов с хронической сердечной
недостаточностью на фоне различных форм фибрилляции предсердий»

Учреждение: _____

ФИО пациента _____

№ пациента в исследовании _____

№ истории болезни _____

Дата ____ / ____ / ____

Элемент	Формат данных	Единицы измерения/статус
Исходно		
<i>- Клинические данные -</i>		
Возраст	числовое	лет
Пол	выбор категории	мужчина/женщина
Вес	числовое	кг
Рост	числовое	см
ИМТ	числовое	ед.
Этиология СН	выбор категории	<ul style="list-style-type: none"> • ишемия • ДКМП • другое
Анамнез ФП	числовое	мес
Форма ФП	выбор категории	<ul style="list-style-type: none"> • пароксизмальная • персистирующая • постоянная
ФК хронической СН (NYHA)	числовое	класс
Сахарный диабет	логическое	имеется/отсутствует
Артериальная гипертензия	логическое	имеется/отсутствует
<i>Инструментальные данные</i>		
<i>- ЭХОКГ -</i>		
ФВ ЛЖ	числовое	%

Линейный размер (передне-задний) ЛП	числовое	см
Объем ЛП	числовое	мл
КДР	числовое	мм
КСР	числовое	мм
КСО	числовое	мл
КДО	числовое	мл
Степень митральной регургитации	числовое	степень
Расчетное давление ЛА	числовое	мм рт ст
<i>- Холтер ЭКГ -</i>		
ФП/ТП	логическое	имеется/отсутствует
Синусовый ритм	логическое	имеется/отсутствует
Среднее ЧСС/ЧЖС	числовое	уд. в 1 мин.
Наличие паузы более 3 сек	логическое	имеется/отсутствует
Кол-во ЖЭС	числовое	ед
<i>ЭКГ</i>		
Ширина комплекса QRS	числовое	мсек
<i>Качество жизни</i>		
Данные опросника	числовое	баллы
<i>Физическая активность</i>		
Дистанция 6 мин ходьбы	числовое	м
<i>Лабораторные данные</i>		
NT-pro-BNP	числовое	пг/мл
<i>Интраоперационные данные</i>		
Время операции	числовое	мин
Время флюороскопии	числовое	мин
<i>Данные программирования устройства (интраоперационно)</i>		
ССМ стимуляция активирована	логическое	Да/нет
Кол-во стимулов	числовое	ед

Время терапии в сутки	числовое	ч
Амплитуда стимуляции	числовое	V
Длительность стимула	числовое	мсек
Кол-во активированных электродов	числовое	ед
Деактивированные электроды	числовое	ед
Причина деактивации	логическое	<ul style="list-style-type: none"> • стимуляция ложа • болезненность • другая
<i>Госпитальные осложнения</i>		
Смерть	логическое	имеется/отсутствует
Тромбоэмболические осложнения	логическое	имеется/отсутствует
Геморрагические осложнения	логическое	имеется/отсутствует
Пневмоторакс	логическое	имеется/отсутствует
Гемоторакс	логическое	имеется/отсутствует
Дислокация электрода	логическое	имеется/отсутствует
Инфекционные осложнения	логическое	имеется/отсутствует
Высокий порог стимуляции	логическое	имеется/отсутствует
Другое	логическое	имеется/отсутствует
<i>Данные программирования устройства (стац этап)</i>		
ССМ стимуляция активирована	логическое	Да/нет
Кол-во стимулов	числовое	ед
Время терапии в сутки	числовое	ч
Процент стимуляции	числовое	%
Амплитуда стимуляции	числовое	V
Длительность стимула	числовое	мсек
Кол-во активированных электродов	числовое	ед
Деактивированные электроды	числовое	ед
Причина деактивации	логическое	<ul style="list-style-type: none"> • стимуляция ложа • болезненность • другая

Через 2 месяца		
Субъективное улучшение	логическое	Имеется/отсутствует
<i>-клинические данные-</i>		
ФК СН	числовое	класс
<i>Качество жизни</i>		
Данные опросника	числовое	баллы
<i>Физическая активность</i>		
Дистанция 6 мин ходьбы	числовое	м
<i>Инструментальные данные</i>		
<i>- ЭХОКГ -</i>		
ФВ ЛЖ	числовое	%
Линейный размер (передне-задний) ЛП	числовое	см
Объем ЛП	числовое	мл
КДР	числовое	мм
КСР	числовое	мм
КСО	числовое	мл
КДО	числовое	мл
Степень митральной регургитации	числовое	степень
Расчетное давление ЛА	числовое	мм рт ст
<i>ЭКГ</i>		
Ширина комплекса QRS	числовое	мсек
<i>Осложнения</i>		
смерть		
Дислокация электрода	логическое	имеется/отсутствует
Стимуляция ложа	логическое	имеется/отсутствует
Инфицирование	логическое	имеется/отсутствует
Болезненность стимуляции	логическое	имеется/отсутствует
<i>Данные программирования устройства (2 мес)</i>		

ССМ стимуляция активирована	логическое	Да/нет
Кол-во стимулов	числовое	ед
Время терапии в сутки	числовое	ч
Процент стимуляции	числовое	%
Кол-во активированных электродов	числовое	ед
Амплитуда стимуляции	числовое	V
Длительность стимула	числовое	мсек
Деактивированные электроды	числовое	ед
Причина деактивации	логическое	<ul style="list-style-type: none"> • стимуляция ложа • болезненность • другая
Через 6 месяцев		
Субъективное улучшение	логическое	Имеется/отсутствует
<i>-клинические данные-</i>		
ФК СН	числовое	класс
<i>Качество жизни</i>		
Данные опросника	числовое	баллы
<i>Физическая активность</i>		
Дистанция 6 мин ходьбы	числовое	м
<i>Инструментальные данные</i>		
<i>- ЭХОКГ -</i>		
ФВ ЛЖ	числовое	%
Линейный размер (передне-задний) ЛП	числовое	см
Объем ЛП	числовое	мл
КДР	числовое	мм
КСР	числовое	мм
КСО	числовое	мл
КДО	числовое	мл
Степень митральной регургитации	числовое	степень

Расчетное давление ЛА	числовое	мм рт ст
<i>ЭКГ</i>		
Ширина комплекса QRS	числовое	мсек
<i>Лабораторные данные</i>		
NT-pro-BNP	числовое	пг/мл
<i>Осложнения</i>		
смерть		
Дислокация электрода	логическое	имеется/отсутствует
Стимуляция ложа	логическое	имеется/отсутствует
Инфицирование	логическое	имеется/отсутствует
Болезненность стимуляции	логическое	имеется/отсутствует
<i>Данные программирования устройства</i>		
ССМ стимуляция активирована	логическое	Да/нет
Кол-во стимулов	числовое	ед
Время терапии в сутки	числовое	ч
Процент стимуляции	числовое	%
Кол-во активированных электродов	числовое	ед
Амплитуда стимуляции	числовое	V
Длительность стимула	числовое	мсек
Деактивированные электроды	числовое	ед
Причина деактивации	логическое	<ul style="list-style-type: none"> • стимуляция ложа • болезненность • другая
Через 12 месяцев		
Субъективное улучшение	логическое	имеется/отсутствует
<i>-клинические данные-</i>		
ФК СН	числовое	класс
<i>Качество жизни</i>		
Данные опросника	числовое	баллы
<i>Физическая активность</i>		

Дистанция 6 мин ходьбы	числовое	м
<i>Инструментальные данные</i>		
<i>- ЭХОКГ -</i>		
ФВ ЛЖ	числовое	%
Линейный размер (передне-задний) ЛП	числовое	см
Объем ЛП	числовое	мл
КДР	числовое	мм
КСР	числовое	мм
КСО	числовое	мл
КДО	числовое	мл
Степень митральной регургитации	числовое	степень
Расчетное давление ЛА	числовое	мм рт ст
<i>- Холтер ЭКГ -</i>		
ФП/ТП	логическое	имеется/отсутствует
Синусовый ритм	логическое	имеется/отсутствует
Среднее ЧСС/ЧЖС	числовое	уд. в 1 мин.
Наличие паузы более 3 сек	логическое	имеется/отсутствует
Кол-во ЖЭС	числовое	ед
<i>ЭКГ</i>		
Ширина комплекса QRS	числовое	мсек
<i>Лабораторные данные</i>		
NT-pro-BNP	числовое	пг/мл
<i>Осложнения</i>		
смерть		
Дислокация электрода	логическое	имеется/отсутствует
Стимуляция ложа	логическое	имеется/отсутствует
Инфицирование	логическое	имеется/отсутствует
Болезненность стимуляции	логическое	имеется/отсутствует

<i>Данные программирования устройства</i>		
ССМ стимуляция активирована	логическое	Да/нет
Кол-во стимулов	числовое	ед
Время терапии в сутки	числовое	ч
Процент стимуляции	числовое	%
Кол-во активированных электродов	числовое	ед
Амплитуда стимуляции	числовое	V
Длительность стимула	числовое	мсек
Деактивированные электроды	числовое	ед
Причина деактивации	логическое	<ul style="list-style-type: none"> • стимуляция ложа • болезненность • другая
Через 18 месяцев		
Субъективное улучшение	логическое	имеется/отсутствует
<i>-клинические данные-</i>		
ФК СН	числовое	класс
<i>Качество жизни</i>		
Данные опросника	числовое	баллы
<i>Физическая активность</i>		
Дистанция 6 мин ходьбы	числовое	м
<i>Инструментальные данные</i>		
<i>ЭКГ</i>		
Ширина комплекса QRS	числовое	мсек
<i>Осложнения</i>		
смерть		
Дислокация электрода	логическое	имеется/отсутствует
Стимуляция ложа	логическое	имеется/отсутствует
Инфицирование	логическое	имеется/отсутствует
Болезненность стимуляции	логическое	имеется/отсутствует
<i>Данные программирования</i>		

<i>устройства</i>		
ССМ стимуляция активирована	логическое	Да/нет
Кол-во стимулов	числовое	ед
Время терапии в сутки	числовое	ч
Процент стимуляции	числовое	%
Кол-во активированных электродов	числовое	ед
Амплитуда стимуляции	числовое	V
Длительность стимула	числовое	мсек
Деактивированные электроды	числовое	ед
Причина деактивации	логическое	<ul style="list-style-type: none"> • стимуляция ложа • болезненность • другая
Через 24 месяца		
Субъективное улучшение	логическое	имеется/отсутствует
<i>-клинические данные-</i>		
ФК СН	числовое	класс
<i>Качество жизни</i>		
Данные опросника	числовое	баллы
<i>Физическая активность</i>		
Дистанция 6 мин ходьбы	числовое	м
<i>Инструментальные данные</i>		
<i>- ЭХОКГ -</i>		
ФВ ЛЖ	числовое	%
Линейный размер (передне-задний) ЛП	числовое	см
Объем ЛП	числовое	мл
КДР	числовое	мм
КСР	числовое	мм
КСО	числовое	мл
КДО	числовое	мл
Степень митральной	числовое	степень

регургитации		
Расчетное давление ЛА	числовое	мм рт ст
<i>- Холтер ЭКГ -</i>		
ФП/ТП	логическое	имеется/отсутствует
Синусовый ритм	логическое	имеется/отсутствует
Среднее ЧСС/ЧЖС	числовое	уд. в 1 мин.
Наличие паузы более 3 сек	логическое	имеется/отсутствует
Кол-во ЖЭС	числовое	ед
<i>ЭКГ</i>		
Ширина комплекса QRS	числовое	мсек
<i>Лабораторные данные</i>		
NT-pro-BNP	числовое	пг/мл
<i>Осложнения</i>		
смерть		
Дислокация электрода	логическое	имеется/отсутствует
Стимуляция ложа	логическое	имеется/отсутствует
Инфицирование	логическое	имеется/отсутствует
Болезненность стимуляции	логическое	имеется/отсутствует
<i>Данные программирования устройства</i>		
ССМ стимуляция активирована	логическое	Да/нет
Кол-во стимулов	числовое	ед
Время терапии в сутки	числовое	ч
Процент стимуляции	числовое	%
Кол-во активированных электродов	числовое	ед
Амплитуда стимуляции	числовое	V
Длительность стимула	числовое	мсек
Деактивированные электроды	числовое	ед
Причина деактивации	логическое	<ul style="list-style-type: none"> • стимуляция ложа • болезненность • другая

2018 - 9 - 18

СОГЛАСИЕ

на опубликование протокола клинической апробации на официальном сайте
Минздрава России

работы:

«Модуляция сердечной сократимости у пациентов с хронической сердечной
недостаточностью на фоне различных форм фибрилляции предсердий».

Генеральный директор
ФГБУ «НМИЦ кардиологии» Минздрава России,
член-корреспондент РАН, профессор, д.м.н.



С.А. Бойцов