

**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 трансплантологии и искусственных органов имени академика В.И. Шумакова» Министерства здравоохранения Российской Федерации
2.	Адрес места нахождения организации	123182, Москва, Щукинская улица, дом 1
3.	Контактные телефоны и адреса электронной почты исполнителей	Приемная директора: 8 (499) 196-18-03, <a href="mailto:infotranspl@rambler.ru">infotranspl@rambler.ru</a> Приемная заместителя директора: 8 (499) 190-38-77, <a href="mailto:transplant2009@mail.ru">transplant2009@mail.ru</a>
4.	Название предлагаемого для клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации	«Удаленный непрерывный мониторинг электрокардиограммы (ЭКГ) у пациентов старше 18 лет обоих полов с наличием трансплантированного сердца (Z94.1) для диагностики нарушений ритма сердца в сравнении с суточным холтеровским мониторируванием»
5.	Число пациентов, необходимое для проведения клинической апробации	300 пациентов: в 2021 году – 100 пациентов, в 2022 – 100 пациентов, в 2023 – 100 пациентов.

- Приложение:
1. Протокол клинической апробации 31 л.
  2. Индивидуальная регистрационная карта наблюдения пациента в рамках клинической апробации на 3 л.
  3. Согласие на опубликование протокола клинической апробации на официальном сайте Министерства в сети «Интернет» на 1 л.

Зам. директора по научной работе  
профессор



О.П. Шевченко

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

«Удаленный непрерывный мониторинг электрокардиограммы (ЭКГ) у пациентов старше 18 лет обоих полов с наличием трансплантированного сердца (Z94.1) для диагностики нарушений ритма сердца в сравнении с суточным холтеровским мониторингом»

Идентификационный № \_\_\_\_\_

Дата \_\_\_\_\_

**I. Паспортная часть**

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

«Удаленный непрерывный мониторинг электрокардиограммы (ЭКГ)»

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 трансплантологии и искусственных органов имени академика В.И. Шумакова" Министерства здравоохранения Российской Федерации.

Адрес: 123182, г. Москва, Щукинская ул., д.1

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

Заместитель директора по научной работе, О.П. Шевченко.

Заведующая отделом координации и мониторинга научных программ, Е.А. Стаханова.

## II. Обоснование клинической апробации метода

### 4. Аннотация метода

Параметр	Значение/описание
Цель внедрения метода	Повышение точности диагностики нарушений ритма сердца и выявление скрытых нарушений ритма сердца у пациентов с наличием трансплантированного сердца с помощью нового удаленного непрерывного мониторинга электрокардиограммы (ЭКГ)
Заболевание/состояние (в соответствии с Международной статистической классификацией болезней и проблем, связанных со здоровьем (МКБ-10)) на профилактику/ диагностику/ лечение/ реабилитацию которого направлен метод	Метод направлен на своевременную диагностику нарушений ритма сердца у пациентов с наличием трансплантированного сердца (Z94.1).
Половозрастная характеристика пациентов, которым будет оказана медицинская помощь с применением метода	Мужчины и женщины старше 18 лет.
Краткое описание предлагаемого метода, преимущества и недостатки по сравнению с применяемыми сегодня методами, в том числе методом сравнения	Метод позволит верифицировать эпизоды нарушений ритма сердца с эффективностью до 80%. Эффективность метода отражена в проспективном нерандомизированном исследовании ХРЕСТ [1], точность диагностики фибрилляции предсердий 98,5% в проспективном, нерандомизированном исследовании Reveal LINQ [2], точность диагностики Линка 99,5%.
Форма оказания медицинской помощи с применением метода	Плановая.
Вид медицинской помощи, оказываемой с применением метода	Специализированная медицинская помощь.
Условия оказания медицинской помощи (например, амбулаторно, в дневном стационаре и т.п.) с применением метода	Стационарная, амбулаторная.
Название метода, предложенного для сравнительного анализа	Суточное холтеровское мониторирование.
Половозрастная характеристика пациентов, которым будет оказана медицинская помощь с применением метода, предложенного для сравнительного анализа	Мужчины и женщины старше 18 лет.

<p>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 КА)</p>	<p>Анализ основан на частоте выявления нарушений ритма сердца методом регистрации ЭКГ и суточного холтеровского мониторирования; при плановом стационарном обследовании; внеплановой амбулаторной консультации реципиентов в связи с ухудшением самочувствия; сбор и анализ информации осуществляется по данным ЭКГ и суточного ХМ, выполненных в лечебных учреждениях по месту жительства и при стационарном обследовании. Недостатком этих методов является недостаточная эффективность (не превышает 25%) обнаружения кратковременных бессимптомных событий, которые могут происходить с переменными интервалами, часто вне стационара.</p>
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

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

Параметр	Значение/описание	Номер источника информации в списке литературы (при необходимости)
Распространенность в РФ заболевания (состояния) пациентов, медицинская помощь которым будет оказана в рамках клинической апробации, на 100 тыс. населения	120 на 100 тыс. населения, или 4,5% в общей популяции	3
Заболеваемость в РФ (по заболеванию (состоянию) пациентов, медицинская помощь которым будет оказана в рамках клинической апробации, на 100 тыс. населения	21,9 на 100 тыс. населения	3
Смертность в РФ от заболевания (состояния) пациентов, медицинская помощь которым будет оказана в рамках клинической апробации, на 100 тыс. населения	Средняя годовая смертность составляет 12%	4

Показатели первичной и общей инвалидности по заболеванию (состоянию), на 10 тыс. населения	16,5 первичная	4
Иные социально-значимые сведения о данном заболевании/состоянии	нет	
Характеристика существующих методов (альтернативные предлагаемому) входящие в перечни ОМС, ВМП, в том числе, с обозначением метода, предлагаемого для сравнительного анализа (код, наименование, краткое описание)	Альтернативный метод – ЭКГ (в 12-ти отведениях) ЭКЧМП-3051 (Реестр ОМС, код 22.104). Метод для сравнительного анализа – холтеровское мониторирование при длительности мониторирования до 24 часов (Реестр ОМС, код 22.142).	
Проблемы текущей практики оказания медицинской помощи пациентам, медицинская помощь которым будет оказана в рамках клинической апробации, подтверждающие необходимость проведения клинической апробации	Амбулаторное наблюдение пациентов с пересаженным сердцем играет важную роль в своевременной диагностике сложных нарушений ритма сердца и направлении пациентов в стационары для их хирургической коррекции. Встречаемость предсердной аритмии на ранних сроках после трансплантации сердца может достигать от 5 до 40%, в зависимости от методов диагностики и регистрации событий. Желудочковые экстрасистолы выявляются у 56% больных в ранние сроки после операции и у 66% – в поздние. В целом желудочковые нарушения ритма характерны практически для 90% реципиентов. Наиболее типичной является экстрасистолия: низких градаций – 87,5% наблюдений; средних градаций – 25%; высоких градаций с короткими пароксизмами желудочковой тахикардии – 6,5%. При помощи имплантируемого кардиомонитора выполняется непрерывная длительная регистрация электрокардиограммы и передача информации пациентом врачу в режиме «реального времени».	5
Ожидаемые результаты внедрения, предлагаемого к	Внедрение метода в клиническую практику позволит диагностировать	6, 7, 8

проведению клинической апробации Метода. В том числе организационные, клинические, экономические аспекты.	нарушения ритма сердца, проводить подбор адекватной терапии, улучшить качество жизни пациентов, снизить вероятность развития внезапной смерти, уменьшить лекарственную нагрузку, уменьшить частоту госпитализаций, является экономически более выгодной.	
-----------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--

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	Удаленный непрерывный мониторинг электрокардиограммы (ЭКГ)	
Страна-разработчик метода	США	9
История создания метода (коротко), с указанием ссылок на научные публикации	Первые клинические результаты по использованию метода удаленного непрерывного мониторинга электрокардиограммы (ЭКГ) были опубликованы в 1995 г. А. Krahn и соавт. Наиболее значимые крупные исследования метода удаленного непрерывного мониторинга электрокардиограммы (ЭКГ): RAST (1999 г.) и ISSUE-2 (2001). В настоящее время метод удаленного непрерывного мониторинга электрокардиограммы (ЭКГ) разных групп пациентов активно внедряется в клиническую практику, в том числе и для реципиентов сердца.	6, 9-11
Широта использования метода на сегодняшний день, включая использование в других странах (фактические данные по внедрению метода в клиническую практику).	Описаны единичные клинические случаи пациентов после трансплантации сердца и удаленного непрерывного мониторинга электрокардиограммы (ЭКГ) в разные сроки наблюдения. Крупные рандомизированные исследования по применению метода у пациентов после трансплантации сердца не проводились.	5-8, 12
Основные	При использовании системы удаленного	1-2, 13-15

преимущества метода КА по сравнению с текущей практикой в РФ	мониторинга информация, полученная с устройства, передается и сохраняется на специальном сервере в «личном кабинете» пациента с учетом хронологии событий по времени и кратности; доступ к этой информации получает врач лечебного учреждения, в котором наблюдается пациент. Информация, полученная с имплантированного кардиомонитора, позволит оперативно выявлять пациентов с жизнеугрожающими нарушениями ритма сердца, своевременно начать адекватное лечение, что позволит улучшить прогноз у реципиентов трансплантированного сердца.	
Возможные недостатки метода КА по сравнению с текущей практикой	Нет.	

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

Наименование прогнозируемого осложнения	Возможная степень тяжести осложнения	Описание осложнения	Частота встречаемости осложнения	Сроки оценки осложнения	Метод контроля осложнения
1. Инфекционные осложнения	Легкая, средняя, тяжелая	Обусловлены исходным статусом пациента. Ассоциированы с имплантацией устройства.	0,6%.	Ранние, отдаленные, послеоперационные.	Клинико-диагностические лабораторные, инструментальные исследования.
2. Местная тканевая реакция	Легкая, средняя, тяжелая	Воспаление кожных покровов вокруг имплантируемого устройства.	Нет статистических данных.	Ранние, отдаленные, послеоперационные.	Клинико-диагностические лабораторные, инструментальные исследования.
3. Миграция устройства	Легкая, средняя, тяжелая	Смещение устройства с места имплантации.	Нет статистических данных.	Ранние, отдаленные, послеоперационные.	Клинико-диагностические лабораторные, инструментальные исследования.

8. Ссылки на литературные источники публикаций результатов научных исследований апробируемого метода в рецензируемых научных журналах и изданиях, в том числе в зарубежных журналах (названия журналов (изданий), их импакт-фактор)

1. Performance of a new leadless implantable cardiac monitor in detecting and quantifying atrial fibrillation: Results of the XPECT trial / G. Hindricks, E. Pokushalov, L. Urban et al. // *Circ Arrhythm Electrophysiol.* 2010 Apr;3(2):141-7. doi: 10.1161/CIRCEP.109.877852 (ИФ=4,393).

2. Performance of a new atrial fibrillation detection algorithm in a miniaturized insertable cardiac monitor: Results from the Reveal LINQ Usability Study / P. Sanders, H. Pürerfellner, E. Pokushalov et al. // *Heart Rhythm.* 2016 Jul;13(7):1425-30. doi: 10.1016/j.hrthm.2016.03.005 (ИФ=5,731).

3. Национальные рекомендации ОССН, РКО и РНМОТ по диагностике и лечению ХСН (четвертый пересмотр) Утверждены на Конгрессе ОССН 7 декабря 2012 года, на Правлении ОССН 31 марта 2013 и Конгрессе РКО 25 сентября 2013 года / В. Ю. Мареев, Ф. Т. Агеев, Г. П. Арутюнов, и др. // *Журнал Сердечная Недостаточность.* – 2013. – Т. 14. – № 7 (81) (ИФ = 0,559).

4. Заболеваемость всего населения России в 2019 году с диагнозом, установленным впервые в жизни / Г. А. Александрова, Н. А. Голубев, Е. М. Тюрина, и др. // *Статистические материалы.* – М. : ФГБУ "ЦНИИОИЗ" Минздрава Российской Федерации, 2020. Ч. 1: 71.

5. The Registry of the International Society for Heart and Lung Transplantation: Thirty-second Official Adult Heart Transplantation Report-2015; Focus Theme: Early Graft Failure / L.H. Lund, L.B. Edwards, A.Y. Kucheryavaya, et al. // *Journal of Heart and Lung Transplantation.* – 2015. – №34(10). – P. 1244 (ИФ=7,955).

6. Cardiac Implantable Electronic Devices Following Heart Transplantation / E. M. DeFilippis, G. Rubin et al // *JACC Clin Electrophysiol.* – 2020. – 6(8). – P. 1028-1042. doi: 10.1016/j.jacep.2020.06.023 (ИФ=2,42).

7. Single Centre Study of 1779 Heart Transplant Patients - Factors Affecting Pacemaker Implantation / P. Wellmann, F.E. Herrmann, C. Hagl, G. A. Juchem // *Pace-Pacing and Clinical Electrophysiology.* – 2017. – №40(3). – DOI: 10.1111/pace.13021. (ИФ=1,441).

8. Long-term outcomes and clinical predictors for pacemaker-requiring bradyarrhythmias after cardiac transplantation: analysis of the UNOS/OPTN cardiac transplant database / D.J. Cantillon, K.G. Tarakji, T. Hu et al. // *Heart Rhythm.* – 2010. – №7. – P. 1567 (ИФ=4,743).

9. The etiology of syncope in patients with negative tilt table and electrophysiological testing / A. Krahn, G. Klein, C. Norris, R. Yee // *Circulation.* – 1995. – 92. – P. 1819–1826 (ИФ=23,603).

10. Use of an extended monitoring strategy in patients with problematic syncope / A. D. Krahn, G. J. Klein, R. Yee et al. // *Circulation.* – 1999. – 99. – P. 406–410 (ИФ=23,603).

11. Randomized assessment of syncope trial: conventional diagnostic testing versus a prolonged monitoring strategy / A. D. Krahn, G. J. Klein, R. Yee, A. C. Skanes // *Circulation.* – 2001. – 104(1). – P. 46–51 (ИФ=23,603).

12. Bradycardia and syncope as a presentation of cardiac allograft rejection involving the conducting system / C.S. Knight, J.A. Tallaj, B.K. Rayburn, et al. // *Cardiovascular Pathology.* – 2010. – №19. – P. 117 (ИФ=2,496).

13. El-Chami, M.F. Management of New-Onset Postoperative Atrial Fibrillation Utilizing Insertable Cardiac Monitor Technology to Observe Recurrence of AF (MONITOR-AF) / M.F. El-Chami, F.M. Merchant, P. Smith // *Pace-Pacing and Clinical Electrophysiology.* – 2016. – №39(10). – P. 1083-1089 (ИФ=1,441).

14. Targeted Anticoagulation for Atrial Fibrillation Guided by Continuous Rhythm Assessment With an Insertable Cardiac Monitor: The Rhythm Evaluation for Anticoagulation With Continuous Monitoring (REACT.COM) Pilot Study / R. Passman, P. Leonq-Sit, A.C. Andrei et al. // Journal of Cardiovascular Electrophysiology. – 2016. – №27(3). – P. 264-70 (ИФ=2,873).

15. Winterfield, J.R. Silent AF and Hypertrophic Stroke Risk: More Data, More Monitoring / J.R. Winterfield, J. Bocc // Journal of Cardiovascular Electrophysiology. – 2016. – №27(7). – P. 785-787 (ИФ=2,873).

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

Данная клиническая апробация будет проведена согласно протоколу исследования в соответствии с нормами, принятыми в национальном стандарте Российской Федерации ГОСТ Р 52379-2005 «Надлежащей клинической практики» (Приказ Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 27 сентября 2005 г. № 232-ст).

### III. Цели и задачи метода

#### 10. Детальное описание целей и задач клинической апробации

**Цель:** практическое применение разработанного и ранее не применявшегося метода удаленного непрерывного мониторинга электрокардиограммы (ЭКГ) для подтверждения доказательств его клинико-экономической эффективности.

**Задачи:**

1. Сравнить безопасность метода удаленного непрерывного мониторинга электрокардиограммы (ЭКГ) и метода сравнения – суточное холтеровское мониторирование;

2. Сравнить клиническую эффективность метода удаленного непрерывного мониторинга электрокардиограммы (ЭКГ) и метода сравнения – суточное холтеровское мониторирование;

3. Сравнить клинико-экономическую эффективность метода удаленного непрерывного мониторинга электрокардиограммы (ЭКГ) и метода сравнения – суточное холтеровское мониторирование.

---

### IV. Дизайн оказания метода

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

Имеющиеся опубликованные результаты крупных клинических исследований свидетельствуют о высокой достоверности и обоснованности данных, положенных в основу предлагаемого метода. В мировой литературе на группах экспериментальных клинических исследований показана эффективность предложенного разработанного метода для пациентов после трансплантации сердца [9 – 15].

## 12. Описание дизайна клинической апробации

12.1. Указание основных и дополнительных (при наличии) исследуемых параметров, которые будут оцениваться в ходе клинической апробации

№	Параметр
1	Симптоматичные и бессимптоматичные аритмогенные события;
2	Вариабельность суточного ритма;
3	Частота жизнеугрожающих аритмий;
4	Выявление пароксизмальных нарушений ритма сердца

## 12.2. Описание дизайна клинической апробации

Планируется включение в исследование пациентов после операции трансплантации сердца. Исключение для имплантации ИКМ составят пациенты с ранее имплантированным ЭКС (одно-, двухкамерные, кардиовертер-дефибриллятор ЭКС) в связи с дисфункцией синоатриального и атриовентрикулярного проведения, желудочковой тахикардией.

Медицинская помощь в рамках клинической апробации будет оказана реципиентам на 20-30 сутки после ортотопической трансплантации сердца (ОТТС), в заключительный период антибактериальной и скорректированной иммуносупрессивной терапии, стабилизации показателей гемодинамики, отмены инотропных препаратов, нормализации функции синусового узла донорского сердца и атрио-вентрикулярного проведения.

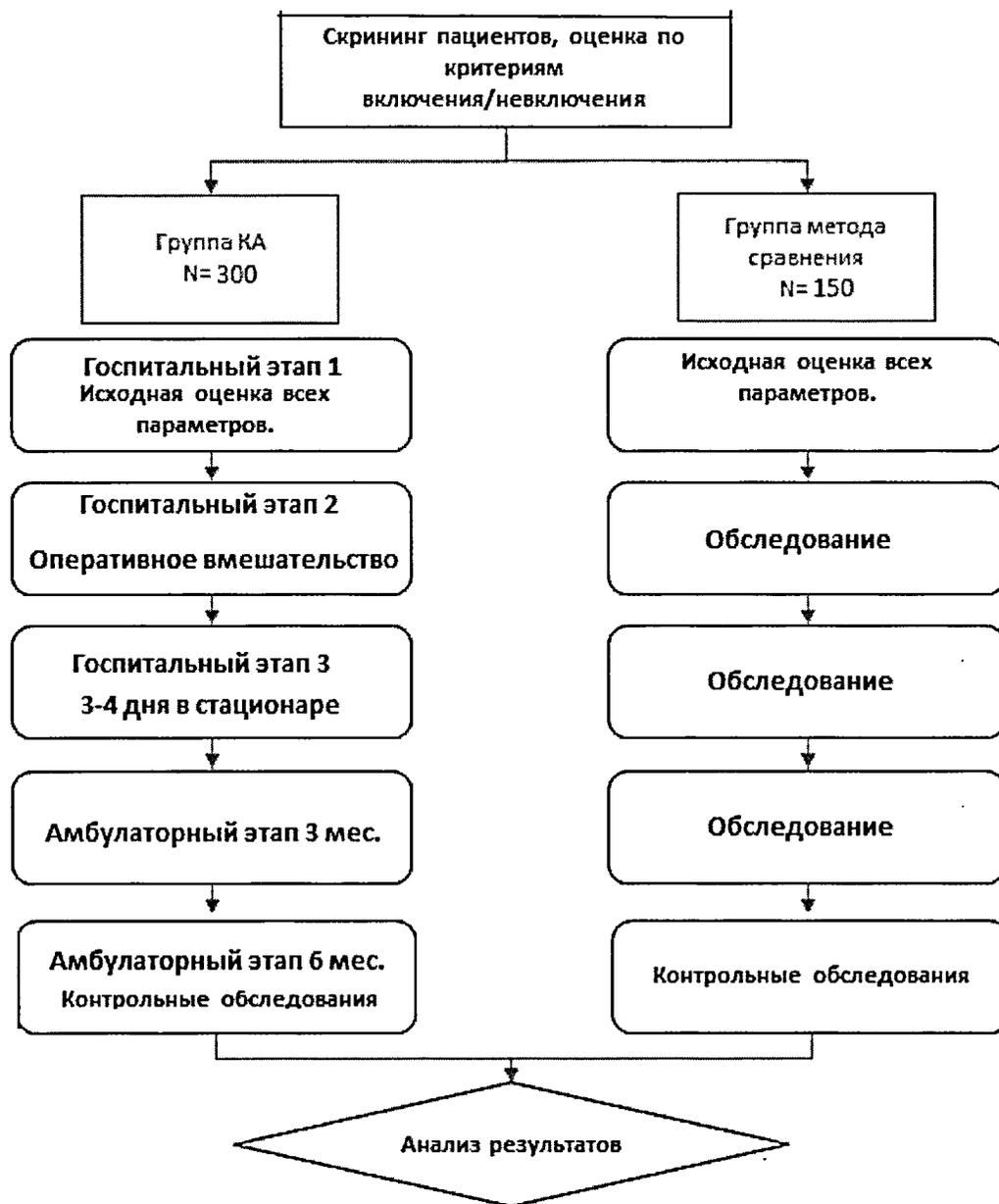
Период наблюдения пациентов: 6 месяцев после включения в исследование.

Предполагается проведение ряда контрольных обследований больных, при которых полученные результаты вносятся в регистрационную карту (таблица 1).

Таблица 1. Перечень контрольных обследований

Этап	Сроки учета результатов
1. Госпитальный Предоперационное обследование	Несколько часов – 1 день
2. Госпитальный Периоперационный период	В течение операции имплантации ИКМ
3. Госпитальный Послеоперационный период	Нахождение больного в клиническом отделении стационара до выписки 3-4 дня
4. Амбулаторный период наблюдения	3 месяца после выписки больного
5. Госпитальный Послеоперационный период	6 месяцев после выписки больного

## Схема исследования



При первичном скрининговом обследовании учитываются:

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

Таблица 2. План клинического обследования больных

Показатели	Контрольные обследования				
	1	2	3	4	5
Клинический статус больного	+		+	+	+
Жалобы	+		+	+	+
Клинический осмотр	+		+	+	+
Функциональный класс по NYHA	+		+	+	+
ЧСС	+		+	+	+
АД	+		+	+	+
ЭХО-КГ	+		+	+	+
Функция клапанов сердца	+		+	+	+
ЭКГ	+		+	+	+
Фракция выброса левого и правого желудочков сердца	+		+	+	+
Размеры полостей сердца	+		+	+	+
Лекарственная терапия	+		+	+	+
Иммуносупрессивные средства	+		+	+	
Диуретики	+		+	+	+
Антиаритмические средства	+		+	+	+
Противовирусные средства	+		+	+	+
Биохимический анализ крови	+				+
Глюкоза натощак	+				+
Белок	+				+
Креатинин	+				+
Мочевина	+				+
АсТ	+				+
АлТ	+				+
Электролиты	+		+	+	+
Гормоны щитовидной железы	+				
Концентрация иммуносупрессивных препаратов			+	+	+
Определение основных групп крови (А, В, 0) и резус-принадлежности	+				
Общий анализ крови с подсчетом количества тромбоцитов	+				+
Исследование крови на вирусы гепатита В и С, ВИЧ	+				
Реакция Вассермана	+				
Коагулограмма (АЧТВ, МНО)	+				+
Биопсия миокарда из правого желудочка					+
Оценка качества жизни			+	+	+
Тест с 6-ти минутной ходьбой					+
Оценка данных полученных с ИКМ	+		+	+	+

### 12.3. Описание апробируемого метода, инструкция по его проведению

С помощью специального устройства кардиомонитор вводится в подкожно-жировую клетчатку левой дельтовидно-пекторальной области под местной анестезией.

Наложение швов не требуется. После введения устройства осуществляется активация ПРЭКГ и его программирование. Пациенты проходят инструктаж по методике активации регистратора в случаях возникновения симптомов и информируются о необходимости планового считывания информации с устройства с частотой не реже 1 раза в 3 месяца, а также в течение ближайших 3 дней в случае развития аритмологических событий. Пациенту также выдается индивидуальное устройство для удаленного мониторинга, проводится инструктаж по его использованию.

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

Продолжительность участия пациентов в клинической апробации составляет 6 месяцев. Период контрольного наблюдения – 6 месяцев после включения в исследование. Внеплановые визиты в течение 3-х дней после развития аритмологических событий и/или передача записанного события через систему удаленного мониторинга «карелинк».

При выявлении пароксизмальных форм нарушений ритма сердца: трепетание предсердий, предсердные тахикардии, пароксизмальные формы наджелудочковых реципрокных тахикардий, частая предсердная и желудочковая монотопная экстрасистолия – пациенты будут консультироваться кардиологом и сердечно-сосудистым хирургом для проведения операции деструкции дополнительных путей и аритмогенных зон сердца (РЧА). В дальнейшем будет проводиться регистрация эффективности РЧА.

При выявлении эпизодов брадикардии в связи с дисфункцией синоатриального и атриовентрикулярного проведения, паузы более 2-х секунд, пациенты будут направлены на проведение имплантации постоянного двухкамерного ЭКС. В ситуациях пароксизмальной устойчивой желудочковой тахикардии будет проведена имплантация двухкамерного кардиовертер-дефибриллятора.

Плановые визиты (3 мес.) будут состоять из считывания информации с ИКМ.

Визит через 6 месяцев будет включать контрольное считывание информации с ИКМ, и по итогам анализа аритмологических событий последует назначение антиаритмических препаратов или их коррекция.

Деимплантация подкожного петлевого регистратора осуществляется при выявлении нарушения работы и истощения батареи кардиомонитора.

Общая продолжительность клинической апробации – 6 месяцев.

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 пункте 12.1 настоящего Протокола

**Перечень медицинских услуг (наименование и кратность применения)**

Наименование	Кратность применения
Прием (осмотр, консультация) врача кардиолога	2
Прием (осмотр, консультация) врача сердечно-сосудистого хирурга	2
Общий (клинический) анализ крови развернутый	2
Регистрация электрокардиограммы	4

Эхокардиография	4
Электрокардиография	1
Эндомиокардиальная биопсия	1
Считывание информации с записывающего устройства	4
Имплантация петлевого подкожного регистратора	1
<b>Амбулаторная помощь</b>	
Консультация (осмотр) врача кардиолога	3
Консультация (осмотр) врача сердечно-сосудистого хирурга	3
Анализ электрокардиограммы зарегистрированных событий нарушений ритма сердца петлевым подкожным регистратором ЭКС	3

**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	Пациент с трансплантированным сердцем
Код заболевания (состояния) пациента в соответствии с МКБ-10	Z94.1
Пол пациентов	Мужчины и женщины
Возраст пациентов	с 18 до 76 лет
Другие дополнительные сведения	- симптоматичные и бессимптоматичные эпизоды нарушений ритма сердца у реципиентов сердца на разных сроках после трансплантации (пациенты, у которых выявлены на ЭКГ и Холтеровском мониторинге нарушения ритма сердца, требующие антиаритмической терапии и дальнейшего наблюдения); - способность пациента участвовать в процедурах протокола.
	Наличие подписанного информированного добровольного согласия на участие в КА

**14. Критерии невключения пациентов**

№	Критерий невключения пациентов
1	Дети, женщины в период беременности, родов, женщины в период грудного вскармливания.
2	Военнослужащие, за исключением военнослужащих, проходящих военную службу по контракту.

3	Лица, страдающие психическими расстройствами.
4	Лица задержанные, заключенные под стражу, отбывающие наказание в виде ограничения свободы, ареста, лишения свободы либо административного ареста.
5	Реципиенты трансплантированного сердца, которым в послеоперационном периоде был имплантирован постоянный электрокардиостимулятор.

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

№	Критерий исключения пациентов	Периодичность оценки критерия
1	Выход из строя имплантированного кардиомонитора	Ежедневно
2	Инфицирование ложа имплантированного кардиомонитора	Ежедневно
3	Аритмологические события, повлекшие к имплантации постоянного ЭКС	Ежедневно
4	Смерть пациента	Ежедневно

#### VI. Медицинская помощь в рамках клинической апробации

16. Вид, профиль и условия оказания медицинской помощи

*Вид медицинской помощи:* специализированная медицинская помощь.

*Форма медицинской помощи:* плановая.

*Условия оказания медицинской помощи:* стационарная, амбулаторная.

17. Перечень медицинских услуг (медицинских вмешательств)

Имплантация устройства осуществляется за 5 дней до выписки пациента из стационара после операции ортотопической трансплантации сердца. Основным условием имплантации является восстановление синусового ритма и атрио-вентрикулярной проводимости, отсутствие на момент имплантации активного инфекционного процесса и многокомпонентной антибактериальной терапии.

Перечень медицинских услуг (наименование и кратность применения)

#### Стационарный этап

№	Наименование	Кол-во
<b>Консультации специалистов</b>		
1	Консультация кардиолога (первичная)	1
2	Консультация кардиолога (повторная)	4
3	Консультация сердечно-сосудистого хирурга (первичная)	1
4	Консультация сердечно-сосудистого хирурга (повторная)	2
5	Осмотр врачом анестезиологом-реаниматологом	1
<b>Инструментальные исследования</b>		
6	ЭКГ с расшифровкой	3
7	ЭХО-КГ (эхокардиография трансторакальная)	2
8	Р-графия органов грудной клетки	1
9	Программирование устройства ИКМ	1
10	Считывание информации ИКМ	4
<b>Лабораторные исследования</b>		

11	Общеклинический анализ крови с расчетом лейкоцитарной формулы	2
12	Биохимический анализ крови	2
13	Электролиты (натрий, калий, хлор)	2
14	Глюкоза	2
15	Кислотно-щелочное состояние и водно-электролитный баланс (К, Na, Cl, глюкоза, лактат, ионизированный кальций)	4
16	Определение группы крови и резус-фактора	1
17	Общий анализ мочи	1
18	Госпитальный комплекс: обнаружение суммарных антител/антигенов (IgM, IgG, АГp24) к ВИЧ-1, ВИЧ-2, обнаружение суммарных антител (IgA, IgM, IgG) к <i>Treponema pallidum</i> , обнаружение поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg), обнаружение суммарных антител (IgM, IgG) к вирусу гепатита С (anti-HCV)	1
19	Исследование уровня тиреотропина сыворотки крови (ТТГ)	2
20	Исследование уровня свободного тироксина (Т4) сыворотки крови	2
21	Коагулограмма: Протромбиновый индекс по Квику, протромбиновое время, тромбиновое время, фибриноген, АЧТВ, МНО	2
22	Определение иммунодепрессанта в крови	2
23	Забор крови	2
<b>Оперативное вмешательство</b>		
24	Имплантация петлевого подкожного регистратора	1
25	Пребывание в профильном отделении	до 5

**Амбулаторный этап (через 3 месяца)**

№	Наименование	Кол-во
1	Консультация кардиолога (первичная)	1
2	Программирование и считывание информации ИКМ	1
3	Консультация кардиолога (повторная)	1

**Стационарный этап №2 (через 6 месяцев)**

Второй этап основан на госпитализации пациента для проведения плановой биопсии миокарда и коронарографии.

№	Наименование	Кол-во
<b>Консультации специалистов</b>		
1	Консультация кардиолога (первичная)	1
2	Консультация кардиолога (повторная)	4
3	Консультация сердечно-сосудистого хирурга (первичная)	1
4	Консультация сердечно-сосудистого хирурга (повторная)	2
<b>Инструментальные исследования</b>		
5	Эндокардиальная биопсия миокарда	1
6	ЭКГ с расшифровкой	3
7	ЭХО-КГ (эхокардиография трансторакальная)	1
8	R-графия органов грудной клетки	1
9	Программирование устройства ИКМ	1
10	Считывание информации ИКМ	1
<b>Лабораторные исследования</b>		
11	Общеклинический анализ крови с расчетом лейкоцитарной формулы	1
12	Биохимический анализ крови	1
13	Электролиты (натрий, калий, хлор)	1

14	Глюкоза	1
15	Кислотно-щелочное состояние и водно-электролитный баланс (К, Na, Cl, глюкоза, лактат, ионизированный кальций)	1
16	Определение группы крови и резус-фактора	1
17	Общий анализ мочи	1
18	Госпитальный комплекс: обнаружение суммарных антител/антигенов (IgM, IgG, АГp24) к ВИЧ-1, ВИЧ-2, обнаружение суммарных антител (IgA, IgM, IgG) к <i>Treponema pallidum</i> , обнаружение поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg), обнаружение суммарных антител (IgM, IgG) к вирусу гепатита С (anti-HCV)	1
19	Исследование уровня тиреотропина сыворотки крови (ТТГ)	1
20	Исследование уровня свободного тироксина (Т4) сыворотки крови	1
21	Коагулограмма: Протромбиновый индекс по Квику, протромбиновое время, тромбиновое время, фибриноген, АЧТВ, МНО	2
22	Определение иммунодепрессанта в крови	2
23	Забор крови	2

#### 18. Изделия медицинского назначения, лекарственные препараты

Могут использоваться различные имплантируемые устройства длительного мониторинга ЭКГ.

№	Группа медицинских изделий для выполнения КБА и имплантации кардиомонитора	Количество
1	Лезвие стерильное	1
2	Браунюля-кубитальный катетер	1
3	Шприц 10 мл	1
4	Шприц 5 мл	1
5	Система для переливания инф. растворов	1
6	Перчатки	3
7	Шапочки	3
8	Маски	3
9	Набор белья стерильный для ангиографии	1
10	Электроды для ЭКГ	5
11	Самоклеящаяся повязка	1
12	Пластырь рулонный	1
13	Салфетки стерильные	1 уп
14	Бахилы	3 пары
15	Вата 100гр	1
16	Фиксатор для в/в катетера	1
17	Халат стерильный	2
18	Синтетический рассасывающийся шовный материал	1
19	Имплантируемое устройство ИКМ	1
20	Набор реагентов для определения специфичности и количества антилейкоцитарных антител с помощью мультиплексного анализа	6
21	Расходные материалы для анестезиологического пособия	1

Перечень лекарственных препаратов, обязательно применяемых при апробации метода, с указанием средних курсовых доз:

Медикаментозные назначения для анестезиологического пособия									
Код	Анатомо-терапевтическая-химическая классификация	Наименование лекарственного препарата	Частота применения	Средне-курсовая доза	Ед. измерения	Способ введения	Средняя разовая доза	Продолжительность приема	Обоснование назначения
C05B A03	Антикоагулянты	Гепарин натрия	0.1	5000	МЕ	п/к	5000	однократно	Профилактика тромбозов
N01B B02	Антиаритмические средства	Лидокаин	0.2	200	мг	в/в	200	однократно	Профилактика фибрилляции желудочков
B05X A03	Электролитные растворы	Натрия хлорид	0.2	3000	мл	в/в	3000	однократно	Восполнение ОЦК
C01B A02	Антиаритмические средства	Прокаинамид	0.1	100	мг	в/в	100	однократно	Профилактика тахикардии
B01A F02	Производные пропионовой кислоты	Кетопрофен	0,3	50	мг	в/в	50	однократно	противовоспалительное, жаропонижающее, антиагрегационное, анальгезирующее.
H02A B02	Глюкокортикостероид	Дексаметазон	0,2	4	мг	в/в	4	однократно	противовоспалительное, противоаллергическое, иммунодепрессивное, противошоковое, глюкокортикостероидное.

Медикаментозные назначения в профильном отделении									
Код	Анатомо-терапевтическая-химическая классификация	Наименование лекарственного препарата	Частота применения	Средне-курсовая доза	Ед. измерения	Способ введения	Средняя разовая доза	Продолжительность приема	Обоснование назначения
B01A F02	Антикоагулянт прямого действия	Апиксабан	0,6	60	мг	перорально	5	постоянно	Профилактика тромбозов
B01A E07	Антикоагулянт прямого действия	Дабигатрана этексилат	0,6	1800	мг	перорально	110	постоянно	Профилактика тромбозов
B01A B05	Низкомолекулярные гепарины	Эноксапарин натрия	0,8	1440	мг	п/к	40	постоянно	Профилактика тромбозов
B01A C06	Антиагрегантное средство	Ацетилсалициловая кислота	1	460	мг	перорально	75	постоянно	Профилактика тромбозов
C01B G	Антиаритмические средства	Лапаконитин гидробромид	0,8	150	мг	перорально	25	постоянно	Профилактика тахикардии
C07A A07	Бета-адреноблокаторы	Соталол	0,8	1440	мг	перорально	80	постоянно	Профилактика тахикардии
C08D A01	Блокаторы кальциевых каналов	Верапамил	0,4	1440	мг	перорально	40	постоянно	Профилактика тахикардии
A12C X	Макро- и микроэлементы в комбинациях	Калия и магния аспарагинат	1	3000	мг	перорально	1000	однократно	Восполнение электролитного баланса
C01B D01	Антиаритмические средства	Амиодарон	0,6	3600	мг	перорально	200	постоянно	Профилактика тахикардии
C07A B07	Бета1-адреноблокатор	Бисопролол	1	90	мг	перорально	2,5	постоянно	Профилактика

	селективный								тахикардии
C09A A02	Ингибиторы АПФ	Эналаприл	0,8	120	мг	перора льно	5	посто янно	Лечение гипертонии
N01B B02	Местные анестетики	Лидокаин	0,4	40	мл	в/в	40	однор атео	Профилакти ка тахикардии
C09A A	Ингибиторы АПФ	Каптоприл	0,8	150	мг	перора льно	25	посто янно	Лечение гипертонии
C08C A05	Блокатор кальциевых каналов	Нифедипин	0.4	180	мг	перора льно	80	посто янно	Лечение гипертонии
C10A A05	Гиполипиде мическое средство - ГМГ-КоА редуктазы ингибитор	Аторвастати н	0,7	120	мг	перора льно	20	посто янно	снижает уровни холестерина и липопротеин ов в плазме крови
C03C A04	Диуретическ ое средство	Торасемид	0,5	60	мг	перора льно	20	посто янно	Профилакти ка задержки жидкости
C03D A01	Калийсберег ающие диуретики	Спиронолак тон	0,8	900	мг	перора льно	40	посто янно	Профилакти ка задержки жидкости
J01D D04	Антибиотик, цефалоспори н	Цефтриаксо н	1	12	гр	в/м	1	5 дней	Профилакти ка инфекционн ых осложнений
L04A D02	Иммунодепр ессанты	Такролимус	2	48	мг	перора льно	3	посто янно	Профилакти ка отторжения транспланта та
L04A A06	Иммунодепр ессанты	Микофенола та мофетил	2	80000	мг	перора льно	1000	посто янно	Профилакти ка отторжения транспланта та
J05A B14	Противовир усные препараты прямого действия	Валганцикло вир	1	5400	мг	перора льно	450	посто янно	Подавление вирусной активности

Тип питания в условиях стационарного лечения проводится согласно рекомендациям лечебного питания.

## VII. Оценка эффективности метода оказания медицинской помощи в рамках клинической апробации

### 19. Перечень показателей эффективности

Наименование первичного критерия эффективности
Выявление пациентов с жизнеугрожающими нарушениями ритма сердца для своевременного адекватного лечения (не менее 40%).

### 20. Перечень критериев дополнительной ценности

№	Наименование вторичного критерия эффективности
1.	Снижение частоты госпитализации не менее 20%.
2.	Улучшение выживаемости.

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

Оценка эффективности проводится через 6 месяцев, по данным кардиомонитора.

## VIII. Статистика

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

Статистическая обработка полученных результатов будет состоять из описательной статистики, непараметрических критериев сравнения, а также корреляционного анализа. Для описания количественных признаков будут использованы показатели медианы, значения нижнего и верхнего квартилей. Для сравнения количественных признаков будет использован непараметрический U критерий Манна-Уитни. Качественные номинальные признаки будут сравниваться точным двусторонним критерием Фишера. Различия будут признаны статистически значимыми при значении  $p < 0,05$ .

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 статистической мощности и клинической правомерности клинической апробации.

Для расчета размера выборки, достаточной для достоверной оценки достигнутого результата был использован онлайн калькулятор <https://www.sealedenvelope.com/power/binary-superiority/>. Размер необходимой выборки был вычислен с заданной статистической мощностью 95% и уровнем альфа-ошибки (ошибки первого рода) 5%. Предполагаемое достижение клинического эффекта в контрольной группе в – 50% случаев, а в исследуемой группе в 90% случаев. По результатам проведенных расчетов для достижения запланированного результата в группу исследования должно быть включено 300 пациентов. В группу сравнения планируется включить 150 человек.

Для получения статистически значимых результатов (согласно рассчитанному уровню достоверности 95%) и показателю мощности исследования – 0,8 в исследование планируется включить 300 человек: в 2021 году – 100 пациентов, в 2022 – 100 пациентов, в 2023 году – 100 пациентов.

## IX. Объем финансовых затрат

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

Для определения норматива финансовых затрат произведена оценка стоимости оказания медицинских услуг, а также текущей стоимости медицинских изделий и лекарственных препаратов, применяемых при апробации. Стоимость медицинских изделий и препаратов определена путем анализа информации, представленной в сети Интернет, на официальном сайте Госзакупок, или же на официальном сайте производителя изделия/препарата, предусмотренное протоколом апробации число раз.

Расчет норматива финансовых затрат производится на основании проектов медико-экономических стандартов оказания медицинской помощи в рамках клинической апробации. Также нормативы учитывают фактические расходы, необходимые для оказания медицинской помощи на этапах лечения, а также для оценки отдаленных результатов в стационарных или амбулаторных условиях.

Объем расходов на выполнение протокола клинической апробации складывается из затрат, непосредственно связанных с проведением клинической апробации основными подразделениями (прямые затраты) и затрат на общехозяйственные нужды (косвенные затраты).

К прямым затратам относятся расходы, непосредственно связанные с проведением клинической апробации:

- оплата труда основного персонала;
- начисления на оплату труда основного персонала;
- затраты на приобретение материальных запасов и особо ценного движимого имущества (в т.ч. затраты на арендные платежи), потребляемых в процессе проведения клинической апробации (лекарства, перевязочные средства, продукты питания, медицинские расходные материалы и др.).

К косвенным затратам относятся те виды затрат, которые необходимы для обеспечения деятельности учреждения, но не потребляемые непосредственно в процессе клинической апробации:

- оплата труда общеучрежденческого персонала;
- начисления на оплату труда общеучрежденческого персонала;
- затраты на коммунальные услуги;
- затраты на содержание объектов недвижимого имущества;
- затраты на содержание объектов особо ценного движимого имущества;
- затраты на приобретение услуг связи;
- хозяйственные затраты (затраты на материалы и предметы для текущих хозяйственных целей, на канцелярские товары, инвентарь и оплату услуг, включая затраты на текущий ремонт и т.д.);
- затраты на командировки и служебные разъезды;
- затраты на прочие общехозяйственные нужды.

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

перечень медицинских услуг (наименования и кратность применения);

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Кратность применения	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
<b>Стационарный этап</b>					
<b>Консультации специалистов</b>					
1	Консультация кардиолога (первичная)	1 500,00	1	1 500,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ ТИО им. ак. В.И. Шумакова" Минздрава России
2	Консультация кардиолога (повторная)	1 000,00	4	4 000,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ ТИО им. ак. В.И. Шумакова" Минздрава России
3	Консультация сердечно-сосудистого хирурга (первичная)	1 500,00	1	1 500,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ ТИО им. ак. В.И. Шумакова" Минздрава России
4	Консультация сердечно-сосудистого хирурга (повторная)	1 000,00	2	2 000,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ ТИО им. ак. В.И. Шумакова" Минздрава России
5	Осмотр врачом анестезиологом-реаниматологом	1 000,00	1	1 000,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ ТИО им. ак. В.И. Шумакова" Минздрава России
<b>Инструментальные исследования</b>					
6	ЭКГ с расшифровкой	1 050,00	3	3 150,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ ТИО им. ак. В.И. Шумакова" Минздрава России
7	ЭХО-КГ (эхокардиография трансторакальная)	2 500,00	2	5 000,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ ТИО им. ак. В.И. Шумакова" Минздрава России
8	R-графия органов грудной клетки	1 800,00	1	1 800,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ ТИО им. ак. В.И. Шумакова" Минздрава России
9	Программирование устройства ИКМ	2 500,00	1	2 500,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ ТИО им. ак. В.И. Шумакова" Минздрава России
10	Считывание информации ИКМ	1 100,00	4	4 400,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ ТИО им. ак. В.И. Шумакова" Минздрава России
<b>Лабораторные исследования</b>					
11	Общеклинический анализ крови с расчетом	1 300,00	2	2 600,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ ТИО им. ак.

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Кратность применения	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
	лейкоцитарной формулы				В.И. Шумакова" Минздрава России
12	Биохимический анализ крови	1 470,00	2	2 940,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ ТИО им. ак. В.И. Шумакова" Минздрава России
13	Электролиты (натрий, калий, хлор)	650,00	2	1 300,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ ТИО им. ак. В.И. Шумакова" Минздрава России
14	Глюкоза	150,00	2	300,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ ТИО им. ак. В.И. Шумакова" Минздрава России
15	Кислотно-щелочное состояние и водно-электролитный баланс (К, Na, Cl, глюкоза, лактат, ионизированный кальций)	375,00	4	1 500,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ ТИО им. ак. В.И. Шумакова" Минздрава России
16	Определение группы крови и резус-фактора	880,00	1	880,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ ТИО им. ак. В.И. Шумакова" Минздрава России
17	Общий анализ мочи	500,00	1	500,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ ТИО им. ак. В.И. Шумакова" Минздрава России
18	Госпитальный комплекс: обнаружение суммарных антител/антигенов (IgM, IgG, АГp24) к ВИЧ-1, ВИЧ-2, обнаружение суммарных антител (IgA, IgM, IgG) к <i>Treponema pallidum</i> , обнаружение поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg), обнаружение суммарных антител (IgM, IgG) к вирусу гепатита С (anti-HCV)	1 900,00	1	1 900,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ ТИО им. ак. В.И. Шумакова" Минздрава России
19	Исследование уровня тиреотропина сыворотки крови (ТТГ)	500,00	2	1 000,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ ТИО им. ак. В.И. Шумакова" Минздрава России
20	Исследование уровня свободного тироксина (Т4) сыворотки крови	500,00	2	1 000,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ ТИО им. ак. В.И. Шумакова" Минздрава России
21	Коагулограмма: Протромбиновый индекс по Квику,	2 300,00	2	4 600,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ ТИО им. ак. В.И. Шумакова"

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Кратность применения	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
	протромбиновое время, тромбиновое время, фибриноген, АЧТВ, МНО				Минздрава России
22	Определение иммунодепрессанта в крови	1 500,00	2	3 000,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ ТИО им. ак. В.И. Шумакова" Минздрава России
23	Забор крови	150,00	2	300,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ ТИО им. ак. В.И. Шумакова" Минздрава России
<b>Оперативное вмешательство</b>					
24	Имплантация петлевого подкожного регистратора	23 800,00	1	23 800,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ ТИО им. ак. В.И. Шумакова" Минздрава России
25	Пребывание в профильном отделении	1 500,00	5	7 500,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ ТИО им. ак. В.И. Шумакова" Минздрава России
<b>Амбулаторный этап (через 3 месяца)</b>					
1	Консультация кардиолога (первичная)	1 500,00	1	1 500,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ ТИО им. ак. В.И. Шумакова" Минздрава России
2	Программирование и считывание информации ИКМ	3 600,00	1	3 600,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ ТИО им. ак. В.И. Шумакова" Минздрава России
3	Консультация кардиолога (повторная)	1 000,00	1	1 000,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ ТИО им. ак. В.И. Шумакова" Минздрава России
<b>Стационарный этап №2 (через 6 месяцев)</b>					
<b>Консультации специалистов</b>					
1	Консультация кардиолога (первичная)	1 500,00	1	1 500,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ ТИО им. ак. В.И. Шумакова" Минздрава России
2	Консультация кардиолога (повторная)	1 000,00	4	4 000,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ ТИО им. ак. В.И. Шумакова" Минздрава России
3	Консультация сердечно-сосудистого хирурга (первичная)	1 500,00	1	1 500,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ ТИО им. ак. В.И. Шумакова" Минздрава России
4	Консультация сердечно-сосудистого хирурга (повторная)	1 000,00	2	2 000,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ ТИО им. ак. В.И. Шумакова" Минздрава России

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Кратность применения	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
<b>Инструментальные исследования</b>					
5	Эндокардиальная биопсия миокарда	32 000,00	1	32 000,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ ТИО им. ак. В.И. Шумакова" Минздрава России
6	ЭКГ с расшифровкой	1 050,00	3	3 150,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ ТИО им. ак. В.И. Шумакова" Минздрава России
7	ЭХО-КГ (эхокардиография трансторакальная)	2 500,00	1	2 500,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ ТИО им. ак. В.И. Шумакова" Минздрава России
8	R-графия органов грудной клетки	1 800,00	1	1 800,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ ТИО им. ак. В.И. Шумакова" Минздрава России
9	Программирование устройства ИКМ	2 500,00	1	2 500,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ ТИО им. ак. В.И. Шумакова" Минздрава России
10	Считывание информации ИКМ	1 100,00	1	1 100,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ ТИО им. ак. В.И. Шумакова" Минздрава России
<b>Лабораторные исследования</b>					
11	Общеклинический анализ крови с расчетом лейкоцитарной формулы	1 300,00	1	1 300,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ ТИО им. ак. В.И. Шумакова" Минздрава России
12	Биохимический анализ крови	1 470,00	1	1 470,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ ТИО им. ак. В.И. Шумакова" Минздрава России
13	Электролиты (натрий, калий, хлор)	650,00	1	650,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ ТИО им. ак. В.И. Шумакова" Минздрава России
14	Глюкоза	150,00	1	150,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ ТИО им. ак. В.И. Шумакова" Минздрава России
15	Кислотно-щелочное состояние и водно-электролитный баланс (К, Na, Cl, глюкоза, лактат, ионизированный кальций)	375,00	1	375,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ ТИО им. ак. В.И. Шумакова" Минздрава России
16	Определение группы крови и резус-фактора	880,00	1	880,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ ТИО им. ак. В.И. Шумакова" Минздрава России

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Кратность применения	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
17	Общий анализ мочи	500,00	1	500,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ ТИО им. ак. В.И. Шумакова" Минздрава России
18	Госпитальный комплекс: обнаружение суммарных антител/антигенов (IgM, IgG, АГp24) к ВИЧ-1, ВИЧ-2, обнаружение суммарных антител (IgA, IgM, IgG) к <i>Treponema pallidum</i> , обнаружение поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg), обнаружение суммарных антител (IgM, IgG) к вирусу гепатита С (anti-HCV)	1 900,00	1	1 900,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ ТИО им. ак. В.И. Шумакова" Минздрава России
19	Исследование уровня тиреотропина сыворотки крови (ТТГ)	500,00	1	500,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ ТИО им. ак. В.И. Шумакова" Минздрава России
20	Исследование уровня свободного тироксина (Т4) сыворотки крови	500,00	1	500,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ ТИО им. ак. В.И. Шумакова" Минздрава России
21	Коагулограмма: Протромбиновый индекс по Квику, протромбиновое время, тромбиновое время, фибриноген, АЧТВ, МНО	2 300,00	2	4 600,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ ТИО им. ак. В.И. Шумакова" Минздрава России
22	Определение иммунодепрессанта в крови	1 500,00	2	3 000,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ ТИО им. ак. В.И. Шумакова" Минздрава России
23	Забор крови	150,00	2	300,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ ТИО им. ак. В.И. Шумакова" Минздрава России

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

№	Международное непатентованное наименование	Стоимость 1 дозы, руб.	Среднее количество доз на 1 пациента, руб.	Стоимость 1 курса лечения препарата, руб.	Количество пациентов, получающих препарат, чел.	Затраты на лекарственный препарат, руб.	Источник сведений о стоимости
1	гепарин натрия	20,68	1	20,68	0,1	2,07	аукционы 2020
2	лидокаин	12,07	1	12,07	0,2	2,41	аукционы 2020
3	натрия хлорид	179,64	1	179,64	0,2	35,93	аукционы 2020
4	прокаионамид	2,66	1	2,66	0,1	0,27	аукционы 2020
5	кетопрофен	23,90	1	23,90	0,3	7,17	аукционы 2020
6	дексаметазон	5,22	1	5,22	0,2	1,04	аукционы 2020
7	апиксабан	33,84	12	406,06	0,6	243,63	аукционы 2020
8	дабигатрана этексилат	85,73	16	1 371,72	0,6	823,03	аукционы 2020
9	эноксапарин натрия	57,84	36	2 082,30	0,8	1 665,84	аукционы 2020
10	ацетилсалициловая кислота	0,56	6	3,35	1	3,35	аукционы 2020
11	лаппаконитина гидробромид	12,41	6	74,45	0,8	59,56	аукционы 2020
12	соталол	3 347,75	18	60 259,50	0,8	48 207,60	аукционы 2020
13	верапамил	44,00	36	1 584,00	0,4	633,60	аукционы 2020
14	калия и магния аспарагинат	210,94	3	632,82	1	632,82	аукционы 2020
15	амиодарон	28,66	18	515,95	0,6	309,57	аукционы 2020
16	бисопролол	0,27	36	9,81	1	9,81	аукционы 2020
17	энalapрил	0,26	24	6,18	0,8	4,94	аукционы 2020
18	лидокаин	2,41	1	2,41	0,4	0,97	аукционы 2020
19	каптоприл	0,09	6	0,55	0,8	0,44	аукционы 2020
20	нифедипин	2,14	2	4,28	0,4	1,71	аукционы 2020
21	аторвастатин	8,61	6	51,64	0,7	36,15	аукционы 2020
22	торасемид	12,32	3	36,96	0,5	18,48	аукционы

№	Международное непатентованное наименование	Стоимость 1 дозы, руб.	Среднее количество доз на 1 пациента, руб.	Стоимость 1 курса лечения препаратом, руб.	Количество пациентов, получающих препарат, чел.	Затраты на лекарственный препарат, руб.	Источник сведений о стоимости
							2020
23	спиронолактон	3,82	22,5	85,93	0,8	68,75	аукционы 2020
24	цефтриаксон	0,02	12	0,27	1	0,27	аукционы 2020
25	такролимус	237,40	16	3 798,47	2	7 596,94	аукционы 2020
26	микофенолата мофетил	81,36	80	6 508,54	2	13 017,09	аукционы 2020
27	валганцикловир	590,60	12	7 087,20	1	7 087,20	аукционы 2020

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

№	Наименование в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам	Стоимость 1 единицы	Количество	Затраты на медицинское изделие, руб.	Источник сведений о стоимости
1	Лезвие стерильное	8,84	1	8,84	запрос о предоставлении ценовой информации, сведения реестра контрактов
2	Браунюля-кубитальный катетер	42,57	1	42,57	запрос о предоставлении ценовой информации, сведения реестра контрактов
3	Шприц 10 мл	7,38	1	7,38	запрос о предоставлении ценовой информации, сведения реестра контрактов
4	Шприц 5 мл	5,45	1	5,45	запрос о предоставлении ценовой информации, сведения реестра контрактов
5	Система для переливания инф. растворов	26,79	1	26,79	запрос о предоставлении ценовой информации, сведения реестра контрактов
6	Перчатки	38,00	3	114,00	запрос о предоставлении ценовой информации, сведения реестра контрактов
7	Шапочки	3,00	3	9,00	запрос о предоставлении ценовой информации, сведения реестра контрактов
8	Маски	2,30	3	6,90	запрос о предоставлении ценовой информации, сведения реестра контрактов

№	Наименование в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам	Стоимость 1 единицы	Количество	Затраты на медицинское изделие, руб.	Источник сведений о стоимости
9	Набор белья стерильный для ангиографии	2 395,58	1	2 395,58	запрос о предоставлении ценовой информации, сведения реестра контрактов
10	Электроды для ЭКГ	8,58	5	42,90	запрос о предоставлении ценовой информации, сведения реестра контрактов
11	Самоклеящаяся повязка	5,32	1	5,32	запрос о предоставлении ценовой информации, сведения реестра контрактов
12	Пластырь рулонный	430,65	1	430,65	запрос о предоставлении ценовой информации, сведения реестра контрактов
13	Салфетки стерильные	7,26	1	7,26	запрос о предоставлении ценовой информации, сведения реестра контрактов
14	Бахилы	8,21	3	24,63	запрос о предоставлении ценовой информации, сведения реестра контрактов
15	Вата 100гр	47,60	1	47,60	запрос о предоставлении ценовой информации, сведения реестра контрактов
16	Фиксатор для в/в катетера	77,81	1	77,81	запрос о предоставлении ценовой информации, сведения реестра контрактов
17	Халат стерильный	379,57	2	759,14	запрос о предоставлении ценовой информации, сведения реестра контрактов
18	Синтетический рассасывающийся шовный материал	15 767,05	1	15 767,05	запрос о предоставлении ценовой информации, сведения реестра контрактов
19	Имплантируемое устройство ИКМ	165 000,00	1	165 000,00	запрос о предоставлении ценовой информации, сведения реестра контрактов
20	Набор реагентов для определения специфичности и количества антилейкоцитарных антител с помощью мультиплексного анализа	10 450,00	6	62 700,00	запрос о предоставлении ценовой информации, сведения реестра контрактов
21	Расходные материалы для анестезиологического пособия	3 300,00	1	3 300,00	запрос о предоставлении ценовой информации, сведения реестра контрактов

виды лечебного питания, включая специализированные продукты лечебного питания;

№	Лечебное питание	Цена питания в расчете на 1 день госпитализации, руб.	Кратность	Сумма, руб.
1	Основной вариант стандартной диеты	650,00	5	3 250,00

иное.

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	315,00
3. Иные затраты, непосредственно связанные с реализацией протокола клинической апробации	10,00
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)	100,00
4.1. из них расходы на оплату труда с начислениями на выплаты по оплате труда работников, которые не принимают непосредственного участия в реализации протокола клинической апробации	20,00
<b>Итого:</b>	<b>575,00</b>

Зам. директора по научной работе  
профессор



26.02.2021

О.П. Шевченко

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**  
**ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ**  
**“НАЦИОНАЛЬНЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ЦЕНТР**  
**ТРАНСПЛАНТОЛОГИИ И ИСКУССТВЕННЫХ ОРГАНОВ ИМЕНИ**  
**АКАДЕМИКА В.И. ШУМАКОВА”**  
**ФГБУ “НМИЦ ТИО ИМ. АК. В.И. ШУМАКОВА” МИНЗДРАВА РОССИИ**

*конфиденциально*

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

Удаленный непрерывный мониторинг электрокардиограммы (ЭКГ) у пациентов старше 18 лет обоих полов с наличием трансплантированного сердца (Z94.1) для диагностики нарушений ритма сердца в сравнении с суточным холтеровским мониторингом

Уникальный номер пациента \_\_\_\_\_

Фамилия, имя,  
отчество \_\_\_\_\_

Пол \_\_\_\_ Дата рождения \_\_\_\_\_

Телефон \_\_\_\_\_

Адрес больного:

Населенный пункт \_\_\_\_\_

Район \_\_\_\_\_ улица \_\_\_\_\_

Дом № \_\_\_\_\_ корпус \_\_\_\_\_ квартира \_\_\_\_\_

Место работы \_\_\_\_\_

Должность \_\_\_\_\_

Диагноз основной:

\_\_\_\_\_

Дата постановки диагноза \_\_\_\_\_

Диагноз сопутствующий:

\_\_\_\_\_

Артериальная гипертензия  Да  Нет

Курение  Да  Нет

Употребление наркотических и психотропных средств  Да  Нет

Сахарный диабет  Да  Нет

Контакты с инфекционными больными  Да  Нет

Непереносимость продуктов питания или лекарственных средств, атопия:

Да  Нет

Клинический статус больного при поступлении:

Состояние больного:

Объективные данные:

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Рост: \_\_\_\_\_ Вес: \_\_\_\_\_ АД: \_\_\_\_\_ ЧСС: \_\_\_\_\_ ЧДД: \_\_\_\_\_

Температура тела: \_\_\_\_\_

Критерии включения/исключения подтверждены:  Да  Нет

Дата включения в протокол клинической апробации: « \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ г.

Таблица План клинического обследования больных

Показатели	Контрольные обследования				
	1	2	3	4	5
Клинический статус больного	+		+	+	+
Жалобы	+		+	+	+
Клинический осмотр	+		+	+	+
Функциональный класс по NYHA	+		+	+	+
ЧСС	+		+	+	+
АД	+		+	+	+
ЭХО-КГ	+		+	+	+
Функция клапанов сердца	+		+	+	+
ЭКГ	+		+	+	+
Фракция выброса левого и правого желудочков сердца	+		+	+	+
Размеры полостей сердца	+		+	+	+
Лекарственная терапия	+		+	+	+
Иммуносупрессивные средства	+		+	+	
Диуретики	+		+	+	+
Антиаритмические средства	+		+	+	+
Противовирусные средства	+		+	+	+
Биохимический анализ крови	+				+
Глюкоза натощак	+				+
Белок	+				+
Креатинин	+				+
Мочевина	+				+
АсТ	+				+
АлТ	+				+
Электролиты	+		+	+	+
Гормоны щитовидной железы	+				
Концентрация иммуносупрессивных препаратов			+	+	+
Определение основных групп крови (А, В, 0) и резус-принадлежности	+				
Общий анализ крови с подсчетом количества тромбоцитов	+				+
Исследование крови на вирусы гепатита В и С, ВИЧ	+				
Реакция Вассермана	+				
Коагулограмма (АЧТВ, МНО)	+				+
Биопсия миокарда из правого желудочка					+
Оценка качества жизни			+	+	+
Тест с 6-ти минутной ходьбой					+
Оценка данных полученных с ИКМ	+		+	+	+

**Согласие**  
**на опубликование протокола клинической апробации**  
**на официальном сайте Минздрава России в сети «Интернет»**

Настоящим ФГБУ "НМИЦ ТИО им. ак. В.И. Шумакова" Минздрава России дает согласие на публикацию протокола «Удаленный непрерывный мониторинг электрокардиограммы (ЭКГ) у пациентов старше 18 лет обоих полов с наличием трансплантированного сердца (Z94.1) для диагностики нарушений ритма сердца в сравнении с суточным холтеровским мониторингом» на официальном сайте Минздрава России в сети «Интернет».

Зам. директора по научной работе  
профессор



О.П. Шевченко