

**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» Минздрава России
2.	Адрес места нахождения организации	Москва, ул. 3-я Черепковская 15А, 121552
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	Поддержание функции левого желудочка с применением метода имплантации центрифугальной системы вспомогательного кровообращения пациентам с хронической сердечной недостаточностью III или IV функционального класса (NYHA), не включенным в лист ожидания трансплантации сердца, либо включенным, но находящимся в стадии жизнеугрожающей декомпенсации и ухудшения состояния здоровья
5.	Число пациентов, необходимое для проведения клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации	70 пациентов

Приложение:

1. Протокол клинической апробации на 71 листах;
2. Индивидуальная регистрационная карта наблюдения пациента в рамках клинической апробации на 17 листах;
3. Согласие на опубликование протокола клинической апробации на официальном сайте Министерства Здравоохранения и в сети «Интернет» на 1 листе.

Генеральный директор  
ФГБУ «НМИЦ Кардиологии»  
Минздрава России  
академик РАН



С.А. Бойцов

*15 февраля 2021*



	<p>хирургического лечения для которых в настоящее время не представляется возможным выполнение трансплантации сердца.</p> <p>Применение метода будет способствовать значительному снижению смертности, улучшению ФК, качества жизни, возвращению к социальной активности пациентов с тяжелыми формами ХСН НФВЛЖ.</p> <p>Оценить безопасность и эффективность поддержания функции левого желудочка с применением метода имплантации центрифугальной системы вспомогательного кровообращения пациентам с ХСН III или IV ФК (NYHA) с НФВЛЖ, не включенным в лист ожидания трансплантации сердца, либо включенным, но находящимся в стадии жизнеугрожающей декомпенсации и ухудшения состояния здоровья</p>
<p>Заболевание/состояние (в соответствии с Международной статистической классификацией болезней и проблем, связанных со здоровьем (МКБ-10)) на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод</p>	<p>Кардиомиопатия I42, застойная сердечная недостаточность I50.0, левожелудочковая недостаточность I50.1, сердечная недостаточность неуточненная I50.9, некоторые текущие осложнения острого инфаркта миокарда I23, другие функциональные нарушения после операций на сердце I97.1</p>
<p>Половозрастная характеристика пациентов, которым будет оказана медицинская помощь с применением метода</p>	<p>Мужчины и женщины, старше 18 лет</p>
<p>Краткое описание предлагаемого метода, преимущества и недостатки по сравнению с применяемыми сегодня методами, в том числе методом сравнения</p>	<p>Поддержание функции левого желудочка с применением метода имплантации центрифугальной системы вспомогательного кровообращения является терапией выбора для пациентов с ХСН III-IV ФК NYHA с НФВЛЖ, рефрактерных к медикаментозным и прочим хирургическим методикам, имеющим противопоказания, либо не имеющим возможность ожидать трансплантации сердца.</p> <p>Применение имплантируемых желудочковых вспомогательных систем длительного пользования при лечении больных ХСН тяжелой и терминальной стадии предусмотрено действующими клиническими рекомендациями ведущих профильных клинических обществ и ассоциаций мира – американское общество сердца, американский колледж кардиологии, европейское общество кардиологов, европейское общество кардиоторакальных хирургов и имеет класс рекомендаций IIa и уровень доказательности B.</p> <p>Использование метода имплантации систем для вспомогательного кровообращения и поддержания функции левого желудочка сердца для альтернативы трансплантации сердца у пациентов с ХСН III-IV ФК по NYHA со сниженной ФВЛЖ, для использования в качестве «моста» к трансплантации сердца, в качестве альтернативы трансплантации сердца у пациентов с противопоказаниями (возраст, сопутствующие заболевания) или у пациентов с потенциально обратимыми</p>

заболеваниями миокарда (например, послеродовая кардиомиопатия) с высокой вероятностью обратного ремоделирования сердца с восстановлением сократительной способности миокарда (Уровень убедительности рекомендаций А, Уровень достоверности доказательств 2), предусмотрено действующими клиническими рекомендациями по лечению ХСН, утвержденными в 2020 году и одобренными Научно-практическим Советом Минздрава РФ.

Методика проводится с использованием стандартных техник срединной стернотомии, либо латеральной торакотомии в условиях искусственного кровообращения.

Методика также предполагает профилактику инфекции, антикоагулянтную терапию в раннем послеоперационном периоде. Общая длительность пребывания в стационаре составляет 24-28 дней.

Имплантируемая Система представляет собой центрифугальный насос, с помощью которого обогащенная кислородом кровь извлекается из левого желудочка и перекачивается в артериальную сосудистую систему, с безосевым ротором, расположенном в магнитном поле, размещаемый через срединную стернотомию либо латеральную торакотомию в грудной полости над диафрагмой в полости перикарда непосредственно рядом с сердцем, соединяемый с верхушкой ЛЖ методикой канюлирования, и магистрали, соединяющие восходящую аорту и насос, а также чрескожный кабель для соединения насоса с носимым эргономичным контроллером, осуществляющим питание и управление насосом.

Методика, являясь неотъемлемой частью сложившегося международного подхода к лечению ХСН, нашла широкое применение в системах здравоохранения США, стран Европы, Ближнего Востока, Африки, Азии и в Казахстане, однако, как и любая другая, может приводить к развитию осложнений.

Доказанная выживаемость в горизонте 12 и 24 месяцев после имплантации центрифугальных имплантируемых систем поддержки кровообращения с безосевым ротором, расположенном в магнитном поле, составляет 86,6% и 79% (MOMENTUM 3)[1], 83% - 24 месяцев (ELEVATE)[2], 87 и 84% - 12 и 24 месяцев (INTERMACS)[3, 38].

К серьезным осложнениям относятся инсульт, тромбоз устройства, кровотечения – следствие особенностей конструкции, а именно – воздействия вращающихся элементов насосной части устройства на клетки крови, с частотой возникновения до 35,2% в период до 24 месяцев после имплантации.

В настоящее время разработаны и внедрены в международной практике новейшие поколения систем вспомогательного кровообращения и механического поддержания функции левого желудочка (ЛЖ) с центрифугальным принципом механической поддержки

кровообращения на основе исключительно магнитного поля, что призвано минимизировать риск системных осложнений, связанных с гемолитическими, тромботическими явлениями.

Рандомизированные многоцентровые исследования (MOMENTUM 3, ENDURANCE) [1,4], а также регистровые обсервационные исследования (ELEVATE, INTERMACS) [2, 3, 38] демонстрируют существенные преимущества применения имплантируемых систем механической поддержки ЛЖ с использованием центрифугальных нагнетателей, на основе магнитного поля, при лечении пациентов с тяжелой степенью ХСН, за счет снижения на 34% частоты возникновения инсультов, случаев гемолиза и тромбоза устройства в двухгодичном интервале наблюдения после имплантации.

Имеется доказанная зависимость клинических результатов от частоты применения метода учреждениями здравоохранения, характеризующаяся снижением продолжительности госпитализации на 9,7% [5] и повышением показателя выживаемости на 5,2% [6] в центрах с частотой применения метода свыше 10 случаев в год, минимально рекомендуемая частота применения метода составляет 6 случаев в год.

В США министерство здравоохранения и социальных служб также, полагаясь рекомендации американского колледжа кардиологии, основанных на результатах анализа регистра INTERMACS, установило критерий минимального объема выполнения вмешательств с использованием методики на уровне не менее 6 случаев в год (Decision Memo CMS CAG-00453N от 01.12.2020) [7] для учреждений здравоохранения желающих принять участие в программе оказания медицинской помощи населению с использованием методики в рамках государственной программы оказания помощи населению (Medicare, Medicaid).

Методика не имеет полноценно конкурирующую по степени эффективности методику-аналог либо методику сравнения, внедренную в клиническую практику Российской Федерации:

- «Трансплантация сердца» A16.10.013, при сопоставимой степени клинической эффективности, имеет естественные ограничения, связанные с существенными требованиями к кандидатам (возраст, индекс массы тела, легочная гипертензия, диабет, онкологический анамнез, почечная функция, заболевания периферических сосудов, курение, зависимость от веществ, психосоциальные факторы, клеточный фактор) и с количеством доноров – исторический рекорд количества трансплантаций был достигнут в 2019 году – 335 трансплантаций, при смертности в листе ожидания – 6,7% (53 пациента) из 789 потенциальных кандидатов. [8];
- медикаментозная терапия имеет клиническую эффективность, характеризующуюся показателями

	<p>выживаемости 12 месяцев – 25% (24 месяца – 8%) для пациентов с IV ФК NYHA (REMATCH) [9], 63% в горизонте 12 месяцев [10], 41% - 24 месяца [11] для пациентов III-IV ФК (ROADMAP, проспективное многоцентровое наблюдательное исследование, пациенты в группе медикаментозной поддержки были в менее тяжелом состоянии: только 34% были оценены на уровне INTERMACS 4, против 65% в группе имплантируемых устройств поддержки кровообращения), 11% в горизонте 12 месяцев для пациентов IV ФК NYHA с невозможностью отмены инотропной поддержки (INTREPID) [12];</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• методы хирургического лечения критической или терминальной СН, позволяющие пациенту с терминальной сердечной недостаточностью дожить до трансплантации сердца: <ul style="list-style-type: none"> <li>• метод бивентрикулярного обхода, А16.10.025 «Имплантация искусственного сердца»;</li> <li>• метод бивентрикулярного обхода в сочетании с экстракорпоральной мембранной оксигенацией (ЭКМО), А16.10.021- А16.10.021.001 «Подключение искусственного сердца»,</li> </ul> </li> </ul> <p>применяются для весьма ограниченной выборки пациентов, только в госпитальных условиях отделения реанимации и интенсивной терапии (ОРИТ), сопровождается колоссальными больничными расходами), высокими показателями госпитальной летальности свыше 50% [13,14,15].</p> <p>На сегодняшний день имплантируемые системы вспомогательного кровообращения являются широко изученными и принятыми медицинским сообществом, и государственными органами методом лечения тяжелой сердечной недостаточности. База библиографических данных PubMed на февраль 2021 года содержит 17 751 публикаций с идентификатором «изделия для поддержки деятельности сердца» (Heart-Assist Devices).</p> <p>К недостаткам методики можно отнести более высокий уровень затрат, по сравнению с медикаментозной терапией и хирургическими методиками, использующимися в настоящее время в отечественной клинической практике</p>
<p>Форма оказания медицинской помощи с применением метода</p>	<p>Плановая</p>
<p>Вид медицинской помощи, оказываемой с применением метода</p>	<p>Медицинская помощь в рамках клинической апробации</p>
<p>Условия оказания медицинской помощи (например, амбулаторно, в дневном стационаре и т.п.) с применением метода</p>	<p>В стационаре и амбулаторно</p>
<p>Название метода, предложенного для сравнительного анализа</p>	<p>Динамическое ретроспективное и проспективное наблюдение за пациентами с ХСН III IV ФК NYHA с НФВЛЖ, удовлетворяющими критериям включения в</p>

	<p>клиническую апробацию, использующими медикаментозную терапию ХСН, но не получающими лечение методом имплантации центрифугальной системы вспомогательного кровообращения пациентам с ХСН III или IV ФК (NYHA) с НФВЛЖ, не включенным в лист ожидания трансплантации сердца, либо включенным, но находящимся в стадии жизнеугрожающей декомпенсации и ухудшения состояния здоровья</p>
<p>Половозрастная характеристика пациентов, которым будет оказана медицинская помощь с применением метода, предложенного для сравнительного анализа</p>	<p>Мужчины и женщины, старше 18 лет</p>
<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>В настоящее время отсутствует клинически эффективная и доступная методика лечения пациентов III-IV ФК NYHA с НФВЛЖ, сравнимая с предлагаемой к апробации методикой.</p> <p>Для сравнительного анализа клинической эффективности метода имплантации центрифугальной системы вспомогательного кровообращения для поддержания функции левого желудочка пациентам с ХСН III или IV ФК (NYHA) с НФВЛЖ, не включенным в лист ожидания трансплантации сердца, либо включенным, но находящимся в стадии жизнеугрожающей декомпенсации и ухудшения состояния здоровья предлагается использовать метод динамического наблюдения за пациентами, сопоставимыми по состоянию здоровья и удовлетворяющими критериям включения в настоящую клиническую апробацию, использующими медикаментозную терапию ХСН, но не получившим медицинскую помощь с использованием апробируемой методики.</p> <p>Метод динамического сравнения призван оценить изменение регистрируемых параметров в рамках, предусмотренных дизайном апробации контрольных осмотров, относительно первоначального состояния, на момент первого обследования и сопоставить полученные данные с результатами, полученными в группе пациентов, прошедших лечение с использованием метода клинической апробации.</p> <p>В целях оптимизации использования методики для сравнительного анализа, наряду с использованием проспективного динамического наблюдения, предполагается возможность использования ретроспективного наблюдения при наличии в учреждении здравоохранения-исполнителе клинической апробации данных, достаточных для учета, сопоставления и анализа оцениваемых параметров.</p> <p>Планируемый размер контрольной группы пациентов для организации динамического сравнения соответствует размеру группы пациентов, получающей лечение с использованием метода клинической апробации.</p>

	<p>Форма оказываемой медицинской помощи в части оказания диагностических услуг в рамках динамического наблюдения – плановая; Вид помощи – специализированная, первичная специализированная медико-санитарная помощь; Условия оказания помощи – амбулаторно и в условиях дневного стационара</p>
--	---

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

Параметр	Значение/описание	Номер источника информации в списке литературы (при необходимости)
<p>Распространенность в РФ заболевания (состояния) пациентов, медицинская помощь которым будет оказана в рамках клинической апробации, на 100 тыс. населения</p>	<p>В Российской Федерации, согласно результатам исследований ЭПОХА-ХСН, ЭПОХА-Госпиталь-ХСН и ЭПОХА-Декомпенсация-ХСН, регистра ЭПОХА-О-ХСН, истинная распространенность Хронической сердечной недостаточности (ХСН) любого функционального класса (ФК) в европейской части РФ составляет 10,2% и ХСН III-IV ФК по классификации Нью-Йоркской ассоциации сердца (НУНА) — 4,1%, 43,2% пациентов с очевидной ХСН II-IV ФК НУНА имеют ФВЛЖ &lt;50%. За 16 лет наблюдения, по состоянию на 2015 год в 3,4 раза стало больше тяжелых пациентов с ХСН III-IV ФК по НУНА: с 1.760.000 до 5.997.000 человек, то есть, каждый третий пациент с ХСН имеет тяжелый ФК [16-23].</p> <p>В 2019 году, согласно XII сообщению регистра Российского трансплантологического сообщества, в России в листе ожидания числилось 789 потенциальных кандидата, было выполнено 335 трансплантаций сердца. Показатель смертности в листе ожидания составил 6,7% (53 пациента) [8].</p> <p>Расчетная ежегодная потребность в трансплантации сердца составляет не менее 1100 (Готье 2013) [24].</p> <p>Соотнесение данных международных регистров (ESC-HF Pilot, Euro Heart Failure Survey, ADHERE) [25-27], мета-анализа международных исследований и регистров (MAGGIC)[28-35], моделей расчета рисков (GWTG-Heart Failure Risk Score, Seattle heart failure model), с данными регистров и эпидемиологических исследований,</p>	<p>8, 16-35</p>

	<p>проведенных в Российской Федерации [16-23], указывает на достаточно широкий диапазон значений популяции населения страдающей хронической сердечной недостаточностью в тяжелой или терминальной стадии – 140-180 тысяч человек, из которых 40-50 тысяч, могут являться потенциальными кандидатами на имплантацию центрифугальной системы вспомогательного кровообращения.</p> <p>Расчетная распространенность популяции пациентов ХСН III-IV ФК NYHA HFVЛЖ, не включенных в лист ожидания трансплантации сердца, либо включенных, но находящихся в стадии жизнеугрожающей декомпенсации и ухудшения состояния здоровья – 30,7-37,5 случаев на 100 тыс. населения</p>	
<p>Заболееваемость в РФ (по заболеванию(состоянию) пациентов, медицинская помощь которым будет оказана в рамках клинической апробации, на 100 тыс. населения</p>	<p>Расчетная, с учетом данных международных регистров (ESC-HF Pilot, Euro Heart Failure Survey, ADHERE) [25-27], мета-анализа международных исследований и регистров (MAGGIC) [28-35], моделей расчета рисков (GWTG-Heart Failure Risk Score, Seattle heart failure model), данных отечественных эпидемиологических исследований ЭПОХА-ХСН, ЭПОХА-Госпиталь-ХСН и ЭПОХА-Декомпенсация-ХСН [16-23], заболеваемость в РФ составляет – 13,5 – 16,5 случаев на 100 тыс. населения</p>	16-23, 25-35
<p>Смертность в РФ от заболевания(состояния) пациентов, медицинская помощь которым будет оказана в рамках клинической апробации, на 100 тыс. населения</p>	<p>Расчетная, с учетом данных мета-анализа международных исследований и регистров (MAGGIC) [28-35], моделей расчета рисков (GWTG-Heart Failure Risk Score, Seattle heart failure model), исследований ROADMAP [10-11], REMATCH [9], INTrEPID [12] смертность в РФ составляет – 12,6-14,4 случаев на 100 тыс. населения</p>	9-12, 28-35
<p>Показатели первичной и общей инвалидности по заболеванию (состоянию), на 10 тыс. населения</p>	<p>Согласно действующим клиническим рекомендациям по лечению ХСН, утвержденным в 2020 году и одобренным Научно-практическим Советом Минздрава РФ:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• III ФК NYHA характеризуется заметным ограничением физической активности – в покое симптомы отсутствуют, физическая активность меньшей интенсивности по сравнению с привычными нагрузками сопровождается появлением симптомов.</li> <li>• IV ФК описывается, как невозможность выполнить какую-либо физическую нагрузку без появления дискомфорта;</li> </ul>	16-35

	<p>симптомы СН присутствуют в покое и усиливаются при минимальной физической активности.</p> <p>Предлагаемая к апробации методика нацелена на лечение популяции пациентов с ХСН III-IV ФК NYHA HFVЛЖ, подпадающей под критерии установления I и II групп инвалидности.</p> <p>Таким образом, показатель общей инвалидности в рассматриваемой популяции пациентов составляет – 3,07-3,75 случаев на 10 тыс.населения.</p> <p>С учетом заболеваемости и стратификации ФК и ФВЛЖ [16-35], расчётная первичная инвалидизация составляет – 1,08-1,32 случая на 10 тыс.населения</p>	
<p>Иные социально-значимые сведения о данном заболевании/состоянии</p>	<p>Согласно данным международных регистров, в том числе международного общества трансплантации сердца и легких INTERMACS [3, 38], EUROMACS [36], IMACS [37], ELEVATE [2], средний возраст пациентов получающих лечение в рамках предлагаемой к апробации методики составляет 55-59 лет, то есть это пациенты трудоспособного возраста, 78-79% из которых, поступательно демонстрируют значительное улучшение состояния – до I-II ФК NYHA 6 и 24 месяцев соответственно (MOMENTUM 3) [1] и возвращаются к социальной активности, в том числе к работе, осуществлению своего вклада в валовый внутренний продукт</p>	<p>1, 3, 36-38</p>
<p>Характеристика существующих методов (альтернативные предлагаемому) входящие в перечни ОМС, ВМП, в том числе, с обозначением метода, предлагаемого для сравнительного анализа (код, наименование, краткое описание)</p>	<p>В настоящее время отсутствует клинически эффективная и доступная методика лечения пациентов III-IV ФК NYHA с HFVЛЖ, сравнимая с предлагаемой к апробации методикой, так как существующие методики не покрывают целевую популяцию:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• «Трансплантация сердца» А16.10.013, при сопоставимой степени клинической эффективности, имеет естественные ограничения, связанные с существенными требованиями к кандидатам (возраст, индекс массы тела, легочная гипертензия, диабет, онкологический анамнез, почечная функция, заболевания периферических сосудов, курение, зависимость от веществ, психосоциальные факторы, клеточный фактор) и с количеством доноров – исторический рекорд количества трансплантаций был достигнут в 2019 году – 335</li> </ul>	<p>8-15</p>

	<p>трансплантаций, при смертности в листе ожидания – 6,7% (53 пациента) из 789 потенциальных кандидатов [8];</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• медикаментозная терапия имеет клиническую эффективность, характеризующуюся показателями выживаемости 12 месяцев – 25% (24 месяца – 8%) для пациентов с IV ФК NYHA (REMATCH) [9], 63% в горизонте 12 месяцев [10], 41% - 24 месяца [11] для пациентов III-IV ФК (ROADMAP), 11% в горизонте 12 месяцев для пациентов IV ФК NYHA с невозможностью отмены инотропной поддержки (INTrePID) [12];</li> <li>• методы хирургического лечения критической или терминальной СН, позволяющие пациенту с терминальной сердечной недостаточностью дожить до трансплантации сердца: <ul style="list-style-type: none"> <li>• метод бивентрикулярного обхода, А16.10.025 «Имплантация искусственного сердца»;</li> <li>• метод бивентрикулярного обхода в сочетании с экстракорпоральной мембранной оксигенацией (ЭКМО), А16.10.021- А16.10.021.001 «Подключение искусственного сердца», применяются для весьма ограниченной выборки пациентов, только в госпитальных условиях отделения реанимации и интенсивной терапии (ОРИТ), сопровождается колоссальными больничными расходами, высокими показателями госпитальной летальности свыше 50% [13-15]</li> </ul> </li> </ul>	
<p>Проблемы текущей практики оказания медицинской помощи пациентам, медицинская помощь которым будет оказана в рамках клинической апробации, подтверждающие необходимость проведения клинической апробации</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• «Трансплантация сердца» А16.10.013, при сопоставимой степени клинической эффективности, имеет естественные ограничения, связанные с существенными требованиями к кандидатам (возраст, индекс массы тела, легочная гипертензия, диабет, онкологический анамнез, почечная функция, заболевания периферических сосудов, курение, зависимость от веществ, психосоциальные факторы, клеточный фактор) и с количеством доноров – исторический рекорд количества трансплантаций был достигнут в 2019 году – 335 трансплантаций, при смертности в листе ожидания – 6,7% (53 пациента) из 789 потенциальных кандидатов [8];</li> <li>• медикаментозная терапия имеет</li> </ul>	<p>1-3, 8-15, 38</p>

	<p>клиническую эффективность, характеризующуюся показателями выживаемости 12 месяцев – 25% (24 месяца – 8%) для пациентов с IV ФК NYHA (REMATCH) [9], 63% в горизонте 12 месяцев [10], 41% - 24 месяца [11] для пациентов III-IV ФК (ROADMAP), 11% в горизонте 12 месяцев для пациентов IV ФК NYHA с невозможностью отмены инотропной поддержки (INTrEPID) [12];</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• методы хирургического лечения критической или терминальной СН, позволяющие пациенту с терминальной сердечной недостаточностью дожить до трансплантации сердца: <ul style="list-style-type: none"> <li>• метод бивентрикулярного обхода, A16.10.025 «Имплантация искусственного сердца»;</li> <li>• метод бивентрикулярного обхода в сочетании с экстракорпоральной мембранной оксигенацией (ЭКМО), A16.10.021- A16.10.021.001 «Подключение искусственного сердца», применяются для весьма ограниченной выборки пациентов, только в госпитальных условиях отделения реанимации и интенсивной терапии (ОРИТ), сопровождается колоссальными больничными расходами), высокими показателями госпитальной летальности свыше 50%, [13-15]</li> </ul> </li> </ul> <p>тогда как имплантация центрифугальной системы механической поддержки кровообращения предполагает возможности более широкого охвата популяции пациентов III IV ФК NYHA НФВЛЖ, доказанную выживаемость в горизонте 12 и 24 месяцев после имплантации составляет 86,6% и 79% (MOMENTUM 3) [1], 83% - 24 месяцев (ELEVATE) [2], 87 и 84% - 12 и 24 месяцев (INTERMACS) [3, 38], совокупное нахождение в стационаре 24-28 дней, включая предоперационный период, , поступательное улучшение состояния – до I-II ФК NYHA у 78-79% пациентов в горизонте 6 и 24 месяцев [1] соответственно, что позволяет пациентам после выписки вести обычный образ жизни вне стационара, вернуться к социальной активности</p>	
<p>Ожидаемые результаты внедрения, предлагаемого к проведению клинической апробации Метода. В том</p>	<p>Внедрение методики поддержания функции левого желудочка с применением метода имплантации центрифугальной системы вспомогательного кровообращения</p>	

числе организационные, клинические, экономические аспекты	пациентам с ХСН III IV ФК NYHA, не включенным в лист ожидания трансплантации сердца, либо включенным, но находящимся в стадии жизнеугрожающей декомпенсации и ухудшения состояния здоровья, позволит в горизонте 12 месяцев с момента имплантации улучшить ФК и снизить показатели инвалидизации у 75-78% целевой популяции, снизить показатели смертности пациентов, достигнув показателя выживаемости 84-87%	
---	--	--

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	Поддержание функции левого желудочка с применением метода имплантации центрифугальной системы вспомогательного кровообращения пациентам с ХСН III или IV ФК (NYHA) с НФВЛЖ, не включенным в лист ожидания трансплантации сердца, либо включенным, но находящимся в стадии жизнеугрожающей декомпенсации и ухудшения состояния здоровья	
Страна-разработчик метода	США, 1964 – 2014	
История создания метода (коротко), с указанием ссылок на научные публикации	Начало развития методики использования имплантируемых систем поддержки кровообращения было положено в 1964 году в США, Национальным институтом сердца, крови и легких, в 1966 году доктор Майкл Дебейки (США) осуществил первую успешную имплантацию устройства поддержания ЛЖ [39], в 1969 году доктор Дентон Кули (США) осуществил имплантацию устройства поддерживавшего насосную функцию бивентрикулярно [40]. Первый успешный случай использования имплантируемой системы поддержки кровообращения для пациента в качестве промежуточного терапевтического решения, позволившего пациенту дождаться пересадки сердца, зарегистрирован в 1984 году [41]. Первая долгосрочная имплантация имплантируемой системы поддержки функции левого желудочка в качестве конечной терапии была осуществлена в 1988 году Уильямом Бернхардом (США).	1, 9-12, 39-43

	<p>С 1993 года методика лечения ХСН пациентов III-IV ФК по NYHA с использованием имплантируемых систем поддержки функции ЛЖ стала финансироваться в рамках системы медицинского страхования США.</p> <p>В 1990-2000 годах, за счет существенного технического совершенствования, в том числе миниатюризации, имплантируемые системы поддержки насосной функции сердца получили широкое распространение в международной клинической практике, в том числе в качестве конечной терапии выбора для пациентов, имеющих противопоказания к трансплантации [42].</p> <p>Первая имплантация центрифугальной системы вспомогательного кровообращения с безосевым ротором в магнитном поле человеку была осуществлена в 2014 в высшей медицинской школе Ганновера (Германия) году доктором Шмитто [43].</p> <p>В международной литературе наиболее значительными являются следующие исследования методики:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Рандомизированное контролируемое исследование REMATCH (Randomized Evaluation of Mechanical Assistance for the Treatment of Congestive Heart failure) [9];</li> <li>• Проспективное, нерандомизированное контролируемое исследование INTREPID (Investigation of Nontransplant-Eligible Patients Who Are Inotrope Dependent) [12];</li> <li>• Проспективное, нерандомизированное контролируемое исследование ROADMAP (Risk Assessment and Comparative Effectiveness of Left Ventricular Assist Device and Medical Management in Ambulatory Heart Failure Patients) [10, 11];</li> <li>• Рандомизированное проспективное, контролируемое многоцентровое исследование MOMENTUM 3 (Multicenter Study of MagLev Technology in Patients Undergoing Mechanical Circulatory Support Therapy) [1].</li> </ul> <p>Эти исследования показали статистически и клинически значимое увеличение выживаемости больных и улучшение качества их жизни и оказали важное влияние на развитие и клиническое внедрение методики.</p>	
<p>Широта использования метода на сегодняшний день, включая использование в других странах (фактические данные по внедрению)</p>	<p>Согласно данным международных регистров, в том числе международного общества трансплантации сердца и легких INTERMACS [3, 38], EUROMACS [36], IMACS [37], включающих свыше 50 тысяч пациентов в период с 2008 по 2020 годы, на данный момент, с</p>	<p>3, 36-38</p>

<p>метода в клиническую практику).</p>	<p>2014 года во всем мире проведено более 25 тысяч вмешательств, с применением методики поддержания функции ЛЖ с помощью имплантируемой центрифугальной системы вспомогательного кровообращения.</p> <p>Применение имплантируемых желудочковых вспомогательных систем длительного пользования при лечении больных ХСН тяжелой и терминальной стадии предусмотрено действующими клиническими рекомендациями ведущих профильных клинических обществ и ассоциаций мира – американское общество сердца, американский колледж кардиологии, европейское общество кардиологов, европейское общество кардиоторакальных хирургов и имеет класс рекомендаций IIА и уровень доказательности В.</p>	
<p>Основные преимущества метода КА по сравнению с текущей практикой в РФ</p>	<p>В настоящее время отсутствует клинически эффективная и доступная методика лечения популяции пациентов с ХСН III-IV ФК NYHA с СФВЛЖ, не включенных в лист трансплантации сердца, либо включенных, но находящихся в стадии жизнеугрожающей декомпенсации и ухудшения состояния здоровья.</p> <p>Основные существующие методики заключаются в оказании помощи в условиях стационара, больным в стадии декомпенсации, нуждающимся и ожидающим трансплантацию сердца и охватывают весьма малую популяцию пациентов, а также характеризуются показателями госпитальной летальности свыше 50% [13-15].</p> <p>Медикаментозная терапия целевой популяции пациентов, являющихся в основной массе рефрактерными к её применению, также малоэффективна и характеризуется высокими показателями смертности в горизонте 12 месяцев – 25% (24 месяца – 8%) для пациентов с IV ФК NYHA (REMATCH) [9], 63% в горизонте 12 месяцев [10], 41% - 24 месяца [11] для пациентов III-IV ФК (ROADMAP), 11% в горизонте 12 месяцев для пациентов IV ФК NYHA с невозможностью отмены инотропной поддержки (INTrePID) [12].</p> <p>Метод клинической апробации позволит в горизонте 12 месяцев с момента имплантации улучшить ФК и снизить показатели инвалидизации у 78% целевой популяции, снизить показатели смертности пациентов, достигнув показателя выживаемости 85,2-86,6%</p>	<p>9-15</p>
<p>Возможные недостатки метода КА по сравнению с текущей практикой</p>	<p>Более высокий уровень затрат, по сравнению с медикаментозной терапией и хирургическими методиками</p>	

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

Наименование прогнозируемого осложнения	Возможная степень тяжести осложнения	Описание осложнения	Частота встречаемости осложнения	Сроки оценки осложнения	Метод контроля осложнения
1. Тромбоз устройства	Средняя	Тромбоз насоса имплантируемой системы вспомогательного кровообращения, в результате гемолитических явлений	1,4%	12 месяцев	Тщательный подбор международного нормализованного отношения (МНО)
2. Желудочно-кишечные кровотечения	Легкая, Средняя	Желудочно-кишечные кровотечения, вследствие активизации источников кровотечения, в результате гемолитических явлений	20,6%	12 месяцев	Тщательное обследование пациента перед проведением вмешательства, включая ЭГДС с целью раннего выявления потенциальных источников кровотечения, назначение блокаторов протонной помпы
3. Инсульт	Легкая, Средняя, Тяжелая	Инсульт геморрагический, Инсульт ишемический в результате гемолитических явлений	8,8%	12 месяцев	Проведение МРТ головного мозга с интракраниальными артериями и УЗДГ брахиоцефальных артерий в рамках предоперационной подготовки и тщательный мониторинг МНО в послеоперационном периоде
4. Кровотечения, требующее хирургического	Легкая, Средняя	Кровотечения в полости перикарда, в области	9,9%	12 месяцев	Тщательный контроль коагулограммы, при

Наименование прогнозируемого осложнения	Возможная степень тяжести осложнения	Описание осложнения	Частота встречаемости осложнения	Сроки оценки осложнения	Метод контроля осложнения
о вмешательства		соединения насоса с верхушкой Ж, в области соединения магистральной насосом, в области соединения магистральной восходящей аортой, в результате гемолитических явлений			необходимости будет проводиться рестернотомия и повторное вмешательство
5. Неисправность устройства, требующая повторной операции	Тяжелая	Неисправность устройства, требующая повторной операции	0,7%	12 месяцев	Потребуется повторная операция
6. Инфекции кабеля	Легкая, Средняя	Инфекция тканей у выхода чрескожного кабеля, соединяющего внешний контроллер с имплантируемым насосом	11,9%	12 месяцев	Своевременное наблюдение, санация хронических очагов инфекции перед оперативным вмешательством и проведение адекватной антибактериальной терапии; в случае возникновения такого рода осложнений будет проведена санация инфицированного участка, в крайнем случае - реимплантация прибора
7. Недостаточность	Легкая, Средняя	Недостаточность правого желудочка	34,2%	12 месяцев	Своевременное наблюдение, диагностика,

Наименование прогнозируемого осложнения	Возможная степень тяжести осложнения	Описание осложнения	Частота встречаемости осложнения	Сроки оценки осложнения	Метод контроля осложнения
ь правого желудочка					проведение Медикаментозной терапии
8. Острая Недостаточность правого желудочка	Средняя, тяжелая	Декомпенсированная Недостаточность правого желудочка	4,1%	12 месяцев	Своевременное наблюдение, диагностика, поддержка функции правого желудочка с использованием экстракорпоральной системы поддержки функции правого желудочка
9. Респираторная недостаточность	Легкая, Средняя, Тяжелая	Дыхательная недостаточность	21,6%	12 месяцев	Своевременное наблюдение, потребуется использование систем искусственной поддержки респираторной функции
10. Нарушения ритма сердца	Легкая, Средняя, Тяжелая	Нарушения ритма сердца	35,9%	12 месяцев	Своевременное наблюдение, диагностика, проведение медикаментозной терапии, в тяжелых случаях дефибрилляции
11. Нарушения функции печени	Легкая, Средняя,	Нарушение функции печени	4,9%	12 месяцев	Проведение медикаментозной терапии
12. Нарушения функции почек	Легкая, Средняя, Тяжелая	Нарушения функции почек	14,2%	12 месяцев	Проведение медикаментозной терапии, в тяжелых случаях диализной терапии

Наименование прогнозируемого осложнения	Возможная степень тяжести осложнения	Описание осложнения	Частота встречаемости осложнения	Сроки оценки осложнения	Метод контроля осложнения
13. Любая серьезная инфекция, не ассоциированная имплантированной системой поддержки кровообращения	Легкая, Средняя, Тяжелая	Любая серьезная инфекция, не ассоциированная имплантированной системой поддержки кровообращения	58,3%	12 месяцев	Своевременное наблюдение, санация хронических очагов инфекции, проведение адекватной антибактериальной терапии
14. Нежелательные неврологические события	Легкая, Средняя	Нежелательные Неврологические события	11,5%	12 месяцев	Наблюдение, своевременная адекватная медикаментозная терапия
15. Сепсис	Тяжелая	Сепсис	9%	12 месяцев	Своевременная диагностика, проведение адекватной антибактериальной терапии

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. Mandeep R. Mehra, M.D., Nir Uriel, M.D., Yoshifumi Naka, M.D., Joseph C. Cleveland, et al. A Fully Magnetically Levitated Left Ventricular Assist Device — Final Report. *N Engl J Med* 2019; 380:1618-1627. Импакт-фактор журнала – 74.699
2. Daniel Zimpfer, Finn Gustafsson, Evgenij Potapov, Yuriy Pya, Jan Schmitto, et al. Two-year outcome after implantation of a full magnetically levitated left ventricular assist device: results from the ELEVATE Registry. *European Heart Journal*, Volume 41, Issue 39, 14 October 2020, Pages 3801–3809. Импакт-фактор журнала – 22.673
3. Jeffrey J. Teuteberg, MD, Joseph C. Cleveland Jr., MD, Jennifer Cowger, MD, MS Vinay Badhwar, MD, et al. The Society of Thoracic Surgeons Intermacs 2019 Annual Report: The Changing Landscape of Devices and Indications. *The Annals of Thoracic Surgery*, VOLUME 109, ISSUE 3, P649-660, MARCH 01, 2020. Импакт-фактор журнала – 3.639
4. Carmelo A.Milano, MD, Joseph G.Rogers, MD, Antone, J.Tatooles, MD, GeethaBhat,MD, PhD, Mark S.Slaughter, MD, et al. HVAD: The ENDURANCE Supplemental Trial, *JACC: Heart Failure*, Volume 6, Issue 9, September 2018, P792-802 Импакт-фактор журнала – 4.642
5. Neeraj Shah, MD, MPH, Ankit Chothani, MD, Vratika Agarwal, MD, Matthew Martinez, MD, FACC, et al. Impact of Annual Hospital Volume on Outcomes after Left Ventricular Assist Device (LVAD) Implantation in the Contemporary Era, *Journal of Cardiac Failure*, VOLUME 22, ISSUE 3, P232-237, MARCH 01, 2016. Импакт-фактор журнала – 3.640

6. Jennifer A. Cowger MD, MS, John M. Stulak MD, Palak Shah MD, MS, Todd F. Dardas MD, MS, Francis D. Pagani MD, Ph D, et al. Impact of Center Left Ventricular Assist Device Volume on Outcomes After Implantation: An INTERMACS Analysis. *JACC: Heart Failure*, Volume 5, Issue 10, October 2017, Pages 700-702. Импакт-фактор журнала – 8.550
7. Tamara Syrek Jensen, JD, Joseph Chin, MD, MS, Steven A. Farmer, MD, PhD, Melissa Evans, PhD, MSAE, Lori Ashby, MA, et al. National Coverage Determinations for Artificial Hearts and related devices (§20.9) and Left Ventricular Assist Devices (§ 20.9.1) (CAG-00453N). Decision Memo for Artificial Hearts and related devices, including Ventricular Assist Devices for Bridge-to-Transplant and Destination Therapy (CAG-00453N), <https://www.cms.gov/medicare-coverage-database/details/nca-decision-memo.aspx?NCAId=298>
8. Готье С. В., Хомяков С. М. Донорство и трансплантация органов в Российской Федерации в 2019 году. XII сообщение регистра Российского трансплантологического общества. *Вестник трансплантологии и искусственных органов*. 2020;22(2):8-34. Импакт-фактор журнала – 0.424
9. E A Rose 1, A C Gelijns, A J Moskowitz, D F Heitjan, L W Stevenson, W Dembitsky, J W Long, et al. Long-term use of a left ventricular assist device for end-stage heart failure. *N Engl J Med*. 2001 Nov 15;345(20):1435-43. Импакт-фактор журнала – 23.771
10. Jerry D. Estep MD, Randall C. Starling MD, MPH, Douglas A. Horstmanshof MD, Carmelo A. Milano MD, Craig H. Selzman MD, et al. Risk Assessment and Comparative Effectiveness of Left Ventricular Assist Device and Medical Management in Ambulatory Heart Failure Patients: Results From the ROADMAP Study. *J Am Coll Cardiol*, Volume 66, Issue 16, 20 October 2015, Pages 1747-1761. Импакт-фактор журнала – 17.930
11. Randall C. Starling MD, MPH, Jerry D. Estep MD, Douglas A. Horstmanshof MD, Carmelo A. Milano MD, Josef Stehlik MD, MPH, Keyur B. Shah MD, et al. Risk Assessment and Comparative Effectiveness of Left Ventricular Assist Device and Medical Management in Ambulatory Heart Failure Patients: The ROADMAP Study 2-Year Results. *JACC: Heart Failure*, Volume 5, Issue 7, July 2017, Pages 518-527. Импакт-фактор журнала – 8.550
12. Joseph G. Rogers, MD, FACC, Javed Butler, MD, FACC, Steven L. Lansman, MD, PHD, Alan Gass, MD, FACC, Peer M. Portner, PHD, FACC, Michael K. Pasque, MD, Richard N. Pierson III, MD, FACC, Chronic Mechanical Circulatory Support for Inotrope-Dependent Heart Failure Patients Who Are Not Transplant Candidates, Results of the INTrEPID Trial. *J Am Coll Cardiol*. 2007 Aug 21;50(8):741-7. Импакт-фактор журнала – 17.930
13. Rayan El Sibai, Rana Bachir, Mazen El Sayed, ECMO use and mortality in adult patients with cardiogenic shock: a retrospective observational study in U.S. hospitals. *BMC Emergency Medicine* volume 18, Article number: 20 (2018). Импакт-фактор журнала – 1.690
14. Garan, A. Reshad, Malick, Waqas A., Habal, Marlana, Topkara, Veli K., Fried, Justin, Masoumi, Amirali, Hasan, Aws K., et al. Predictors of Survival for Patients with Acute Decompensated Heart Failure Requiring Extra-Corporeal Membrane Oxygenation Therapy. *ASAIO Journal*: November/December 2019 - Volume 65 - Issue 8 - p 781-787. Импакт-фактор журнала – 2.100
15. Rayan El Sibai, Rana Bachir and Mazen El Sayed, Outcomes in Cardiogenic Shock Patients with Extracorporeal Membrane Oxygenation Use: A Matched Cohort Study in Hospitals across the United States. *BioMed Research International*, Volume 2018, Article ID 2428648. Импакт-фактор журнала – 2.276
16. Фомин И.В. ХРОНИЧЕСКАЯ СЕРДЕЧНАЯ НЕДОСТАТОЧНОСТЬ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ: ЧТО СЕГОДНЯ МЫ ЗНАЕМ И ЧТО ДОЛЖНЫ ДЕЛАТЬ. *Российский кардиологический журнал*. 2016;(8):7-13. Импакт-фактор журнала – 0.153
17. С.Н. Терешенко, И.В. Жиров, Н.В. Романова, Ю.Ф. Осмоловская, С.П. Голицын. Первый российский регистр больных хронической сердечной недостаточностью и

- фибрилляции предсердий (РИФ-ХСН): Дизайн исследования. Рациональная фармакотерапия в кардиологии 2015;11(6):577-581. Импакт-фактор журнала – 0.574
18. Поляков Д.С., Фомин И.В., Вайсберг А.Р. ЭПОХА-Д-ХСН: гендерные различия в прогнозе жизни больных ХСН при острой декомпенсации сердечной недостаточности (часть 2\*). Кардиология. 2019;59(4S):33-43. Импакт-фактор журнала – 0.759
  19. Фомин И.В., Беленков Ю.Н., Мареев В.Ю. РАСПРОСТРАНЕННОСТЬ ХРОНИЧЕСКОЙ СЕРДЕЧНОЙ НЕДОСТАТОЧНОСТИ В ЕВРОПЕЙСКОЙ ЧАСТИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ - ДАННЫЕ ЭПОХА-ХСН. Журнал Сердечная Недостаточность. Том 7, Номер 3, 2003г. стр. 112. Импакт-фактор журнала – 0.228
  20. Беленков Ю. Н., Фомин И. В., Мареев В. Ю. и соавт. Распространенность хронической сердечной недостаточности в Европейской части Российской Федерации данные ЭПОХА–ХСН (часть 2). Журнал Сердечная Недостаточность. 2006;7 (3):3–7. 0,810
  21. Фомин И. В. Эпидемиология хронической сердечной недостаточности в Российской Федерации. В: Хроническая сердечная недостаточность. –М.: ГЭОТАР-Медиа; 2010. с. 7–77. Импакт-фактор журнала – 0,810
  22. Поляков Д. С., Фомин И. В., Валикулова Ф. Ю. и соавт. Эпидемиологическая программа ЭПОХА–ХСН: декомпенсация хронической сердечной недостаточности в реальной клинической практике (ЭПОХА–Д–ХСН). Сердечная Недостаточность. 2016;17 (6):299–305. Импакт-фактор журнала – 0,810
  23. Мареев В.Ю., Даниелян М.О., Беленков Ю.Н. От имени рабочей группы исследования ЭПОХА-О-ХСН. Сравнительная характеристика больных с ХСН в зависимости от величины ФВ по результатам российского многоцентрового исследования ЭПОХА-О-ХСН. Журнал Сердечная Недостаточность. 2006 7(4):164-171. Импакт-фактор журнала – 1.003.
  24. Готье С.В., Хомяков С.М. ОЦЕНКА ПОТРЕБНОСТИ НАСЕЛЕНИЯ В ТРАНСПЛАНТАЦИИ ОРГАНОВ, ДОНОРСКОГО РЕСУРСА И ПЛАНИРОВАНИЕ ЭФФЕКТИВНОЙ СЕТИ МЕДИЦИНСКИХ ОРГАНИЗАЦИЙ (ЦЕНТРОВ ТРАНСПЛАНТАЦИИ). Вестник трансплантологии и искусственных органов. 2013;15(3):11-24. Импакт-фактор журнала – 0.424
  25. Aldo P. Maggioni, Ulf Dahlström, Gerasimos Filippatos, Ovidiu Chioncel, Marisa Crespo Leiro, Jaroslaw Drozd et al., EURObservational Research Programme: The Heart Failure Pilot Survey (ESC-HF Pilot), E J of Heart Failure, Volume12, Issue10, October 2010. P. 1076-1084. Импакт-фактор журнала – 6.526
  26. Markku S. Nieminen, Dirk Brutsaert, Kenneth Dickstein, Helmut Drexler, Ferenc Follath, Veli-Pekka Harjola, et al., EuroHeart Failure Survey II (EHFS II): a survey on hospitalized acute heart failure patients: description of population, European Heart Journal, Volume 27, Issue 22, November 2006, P 2725–2736. Импакт-фактор журнала – 7.286
  27. Gregg C Fonarow, Eliot Corday, ADHERE Scientific Advisory Committee, Overview of acutely decompensated congestive heart failure (ADHF): a report from the ADHERE registry, Heart Failure Reviews volume 9, pages179–185(2005). Импакт-фактор журнала – 4.473
  28. Stuart J. Pocock, Cono A. Ariti, John J.V. McMurray, Aldo Maggioni, Lars Køber, Iain B. Squire, Karl Swedberg, Joanna Dobson, et al. Predicting survival in heart failure: a risk score based on 39 372 patients from 30 studies. European Heart Journal, Volume 34, Issue 19, 14 May 2013, Pages 1404–1413. Импакт-фактор журнала – 14.723
  29. Meta-analysis Global Group in Chronic Heart Failure (MAGGIC), The survival of patients with heart failure with preserved or reduced left ventricular ejection fraction: an individual patient data meta-analysis, European Heart Journal, Volume 33, Issue 14, July 2012, P 1750–1757. Импакт-фактор журнала – 14.097
  30. Gianluigi Savarese, Lars H Lund. Global Public Health Burden of Heart Failure. Cardiac Failure Review 2017;3(1):7–11 Импакт-фактор журнала – 3.987

31. Stefan Störk, Renate Handrock, Josephine Jacob, Jochen Walker, Frederico Calado, Raquel Lahoz, Stephan Hupfer, and Sven Klebs. Epidemiology of heart failure in Germany: a retrospective database study. *Clin Res Cardiol.* 2017; 106(11): 913–922. Импакт-фактор журнала – 4.960
32. Lippi G, Sanchis-Gomar F. Global epidemiology and future trends of heart failure. *AME Med J* 2020;5:15. Импакт-фактор журнала – 3.221
33. Amy Groenewegen, Frans H. Rutten, Arend Mosterd, Arno W. Hoes. Epidemiology of heart failure. *European Journal of Heart Failure*, Volume22, Issue 8, August 2020, Pages 1342-1356. Импакт-фактор журнала – 13.060
34. Connie W.Tsao MD, MPH, AsyaLyass PhD, Danielle Enserro PhD, Martin G.Larson ScDc, et al. Temporal Trends in the Incidence of and Mortality Associated With Heart Failure With Preserved and Reduced Ejection Fraction. *JACC: Heart Failure*, Volume 6, Issue 8, August 2018, Pages 678-685. Импакт-фактор журнала – 8.550
35. Véronique L. Roger. Epidemiology of Heart Failure. *Circulation Research.* 2013;113:646–659. Импакт-фактор журнала – 10.570
36. Theo M.M.H. de By, Paul Mohacsi, Brigitta Gahl, Armin Zittermann, et al. The European Registry for Patients with Mechanical Circulatory Support (EUROMACS) of the European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS): second report. *European Journal of Cardio-Thoracic Surgery* (2017) 1–8. Импакт-фактор журнала – 3.035
37. Daniel J Goldstein, Bart Meyns, Rongbing Xie, Jennifer Cowger, et al. Third Annual Report From the ISHLT Mechanically Assisted Circulatory Support Registry: A comparison of centrifugal and axial continuous-flow left ventricular assist devices. *The Journal of Heart and Lung Transplantation.* VOLUME 38, ISSUE 4, P352-363, APRIL 01, 2019. Импакт-фактор журнала – 8.000
38. Ezequiel J.Molina MD, PalakShah MD, MS, Michael S.Kiernan MD, MS, William K.Cornwell III MD, MSCS, et al. The Society of Thoracic Surgeons Intermacs 2020 Annual Report. *The Annals of Thoracic Surgery*, Volume 111, Issue 3, March 2021, Pages 778-792 Импакт-фактор журнала – 2.496
39. Michael E. DeBakey, MD, FACC, Left ventricular bypass pump for cardiac assistance, *American Journal of Cardiology*, VOLUME 27, ISSUE 1, P3-11, JANUARY 01, 1971. Импакт-фактор журнала – 2.57
40. Denton A. Cooley, M.D., F.A.C.C., Domingo Liotta, M.D., Grady L. Hallman, M.D., F.A.C.C., Robert D. Bloodwell, M.D., F.A.C.C., et al., Orthotopic cardiac prosthesis for two-staged cardiac replacement, *American Journal of Cardiology*, VOLUME 24, ISSUE 5, P723-730, NOVEMBER 01, 1969. Импакт-фактор журнала – 2.57
41. Portner PM, Oyer PE, McGregor CG, et al. First human use of an electrically powered implantable ventricular assist system. *Artif Organs* 1985;936-41. Импакт-фактор журнала – 1.223
42. Jooli Han and Dennis R. Trumble. Cardiac Assist Devices: Early Concepts, Current Technologies, and Future Innovations. *Bioengineering* 2019, 6(1), 18 Импакт-фактор журнала – 3.330
43. Jan D. Schmitto, MD, PhD, Jasmin S. Hanke, MD, Sebastian V. Rojas, MD, Murat Avsar, MD, Axel Haverich, MD, PhD. First implantation in man of a new magnetically levitated left ventricular assist device (HeartMate III). *The Journal of Heart and Lung Transplantation.* VOLUME 34, ISSUE 6, P858-860, JUNE 01, 2015. Импакт-фактор журнала – 8.000

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

Настоящую апробацию «Поддержание функции левого желудочка с применением метода имплантации центрифугальной системы вспомогательного кровообращения пациентам с хронической сердечной недостаточностью III или IV функционального класса (NYHA), не включенным в лист ожидания трансплантации сердца, либо включенным, но

находящимся в стадии жизнеугрожающей декомпенсации и ухудшения состояния здоровья» планируется проводить в соответствии с нормативными требованиями и протоколом клинической апробации.

Имеется доказанная зависимость клинических результатов от частоты применения метода учреждениями здравоохранения, характеризующаяся снижением продолжительности госпитализации на 9,7% [5] и повышением показателя выживаемости на 5,2% [6] в центрах с частотой применения метода свыше 10 случаев в год, минимально рекомендуемая частота применения метода составляет 6 случаев в год.

В США министерство здравоохранения и социальных служб также, полагаясь рекомендации американского колледжа кардиологии, основанных на результатах анализа регистра INTERMACS [3, 38], установило критерий минимального объема выполнения вмешательств с использованием методики на уровне не менее 6 случаев в год (Decision Memo CMS CAG-00453N от 01.12.2020) [7] для учреждений здравоохранения желающих принять участие в программе оказания медицинской помощи населению с использованием методики в рамках государственной программы оказания помощи населению (Medicare, Medicaid).

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

### **III. Цели и задачи клинической апробации**

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

##### **Цель:**

Оценить безопасность и эффективность поддержания функции левого желудочка с применением метода имплантации центрифугальной системы вспомогательного кровообращения пациентам с ХСН III или IV ФК (NYHA) с НФВЛЖ, не включенным в лист ожидания трансплантации сердца, либо включенным, но находящимся в стадии жизнеугрожающей декомпенсации и ухудшения состояния здоровья.

##### **Задачи:**

1. Оценить клиническую эффективность поддержания функции левого желудочка с применением метода имплантации центрифугальной системы вспомогательного кровообращения пациентам с ХСН III или IV ФК (NYHA) с НФВЛЖ, не включенным в лист ожидания трансплантации сердца, либо включенным, но находящимся в стадии жизнеугрожающей декомпенсации и ухудшения состояния здоровья по сравнению с ретроспективно и проспективно динамически наблюдаемыми пациентами с ХСН III IV ФК NYHA с НФВЛЖ, сопоставимыми по состоянию здоровья и удовлетворяющими критериям включения клиническую апробацию метода, использующими медикаментозную терапию ХСН, но не получившими медицинскую помощь с использованием апробируемой методики, на основе динамики показателя выживаемости, показателя клинического состояния по шкале ШОКС и показателей качества жизни на основе шкалы EQ-5D-5L, EQ-5D-VAS;
2. Оценить безопасность применения метода имплантации центрифугальной системы вспомогательного кровообращения для поддержания функции левого желудочка пациентам с ХСН III или IV ФК (NYHA) с НФВЛЖ, не включенным в лист ожидания трансплантации сердца, либо включенным, но находящимся в стадии жизнеугрожающей декомпенсации и ухудшения состояния здоровья;

3. Оценить затраты на применение метода имплантации центрифугальной системы вспомогательного кровообращения для поддержания функции левого желудочка пациентам с ХСН III или IV ФК (NYHA) с НФВЛЖ, не включенным в лист ожидания трансплантации сердца, либо включенным, но находящимся в стадии жизнеугрожающей декомпенсации и ухудшения состояния здоровья;
4. Оценить влияние применения метода имплантации центрифугальной системы вспомогательного кровообращения для поддержания функции левого желудочка пациентам с ХСН III или IV ФК (NYHA) с НФВЛЖ, не включенным в лист ожидания трансплантации сердца, либо включенным, но находящимся в стадии жизнеугрожающей декомпенсации и ухудшения состояния здоровья на изменение ФК пациентов по шкале NYHA на основании определения сохраненной функциональной емкости (тест с 6-минутной ходьбой, 6MWD)
5. Оценить возможность применением метода имплантации центрифугальной системы вспомогательного кровообращения для поддержания функции левого желудочка пациентам с ХСН III или IV ФК (NYHA) с НФВЛЖ, не включенным в лист ожидания трансплантации сердца, либо включенным, но находящимся в стадии жизнеугрожающей декомпенсации и ухудшения состояния здоровья, в практике медицинской организации.

#### IV. Дизайн клинической апробации

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

Эффективность и безопасность метода имплантации центрифугальной системы вспомогательного кровообращения для поддержания функции левого желудочка пациентам с ХСН III или IV ФК (NYHA) с НФВЛЖ была подтверждена многочисленными независимыми рандомизированными (REMATCH [9], HM-2, ENDURANCE [4], MOMENTUM 3 [1]), нерандомизированными многоцентровыми и проспективными регистровыми клиническими исследованиями (ROADMAP [10-11], INTERMACS [3, 38], ELEVATE [2], IMACS [37], EUROMACS [36]), вовлекшими уже более 25000 пациентов.

Наибольшее влияние на развитие и клиническое внедрение метода оказали одно рандомизированное контролируемое исследование и два проспективных, нерандомизированных контролируемых исследования, сравнивающих имплантацию вспомогательной системы кровообращения для поддержания функции ЛЖ с оптимальной медикаментозной терапией (ОМТ):

- Рандомизированное контролируемое исследование REMATCH (Randomized Evaluation of Mechanical Assistance for the Treatment of Congestive Heart failure);
- Проспективное, нерандомизированное контролируемое исследование INTrEPID [12] (Investigation of Nontransplant-Eligible Patients Who Are Inotrope Dependent);
- Проспективное, нерандомизированное контролируемое исследование ROADMAP (Risk Assessment and Comparative Effectiveness of Left Ventricular Assist Device and Medical Management in Ambulatory Heart Failure Patients).

Эти исследования показали статистически и клинически значимое увеличение выживаемости больных и улучшение качества их жизни.

В исследовании REMATCH [9] приняли участие 129 пациентов, из которых 68 были рандомизированы в группу имплантируемых систем вспомогательного кровообращения длительного использования для поддержки функции ЛЖ и 61 в группу с ОМТ. В группе имплантируемой системы средний возраст пациентов был 66 лет, фракция выброса левого желудочка – 17%, 65% пациентов получали внутривенные инотропные препараты, все пациенты имели функциональный класс IV. Клинические исходы оценивались через 2 года от начала исследования.

Исследование показало статистически достоверное снижение смертности от любых причин на 48% в группе желудочковой вспомогательной системы по сравнению с группой консервативной терапии в течение 2-х лет наблюдения (относительный риск 0,52; 95% доверительный интервал 0,34-0,78,  $p=0,001$ ). Через один год после имплантации вспомогательной системы, выживаемость в этой группе была 52% по сравнению с выживаемостью 25% в группе ОМТ ( $p=0,002$ ). Через 2 года после имплантации вспомогательной системы, выживаемость в этой группе была 23% по сравнению с выживаемостью 8% в группе ОМТ ( $p=0,09$ ). Медианная выживаемость составила 408 дней в группе желудочковой вспомогательной системы и 150 дней в группе ОМТ.

Помимо статистически и клинически значимого увеличения выживаемости больных, было отмечено статистически значимое улучшение качества их жизни. Через один год после начала исследования медианный функциональный класс больных в группе желудочковой вспомогательной системы составил II, в то время как в группе ОМТ он составил IV, как и на момент начала исследования. По данным опросника SF-36 статистически значимые изменения были отмечены как в физическом, так и эмоциональном аспектах качества жизни больных.

Проспективное, нерандомизированное контролируемое, многоцентровое исследование INTrEPID [12] включало пациентов с функциональным классом IV и невозможностью отмены инотропной поддержки. Всего 55 пациентам было предложена имплантация системы вспомогательного кровообращения для поддержания функции ЛЖ, но 18 пациентов ее не получили по причине предпочтений пациентов или недоступности изделия. Несмотря на нерандомизированный дизайн исследования, группы не имели статистически значимых различий по характеристикам, за исключением двух биохимических показателей. В группе имплантируемой системы средний возраст пациентов составил 60 лет, фракция выброса левого желудочка – 14,2%.

Пациенты с имплантируемой системой имели статистически более высокую выживаемость по сравнению с пациентами, получавшими ОМТ через 6 месяцев (46% по сравнению с 22% соответственно;  $p=0,03$ ) и 12 месяцев (27% по сравнению с 11% соответственно;  $p=0,02$ ). Относительная опасность смерти (hazard ratio) составила 0,46 (95% доверительный интервал от 0,25 до 0,85).

Проспективное, нерандомизированное контролируемое, многоцентровое исследование ROADMAP [10, 11] включало 200 пациентов: 97 – с имплантируемой центрифугальной системой вспомогательного кровообращения с осевым насосом и 103 получающих оптимальное консервативное лечение. Все пациенты имели функциональный класс III и IV.

Через 2 года от начала исследования статистически больше пациентов достигли конечную точку (пациент жив и имеет улучшение показателя теста 6-минутной ходьбы как минимум на 75 метров) в группе имплантируемой вспомогательной системы (30%) по сравнению с группой ОМТ (12%) (отношение шансов 3,2; 95% доверительный интервал от 1,3 до 7,7). Через два года выживаемость без серьезных событий (смерть, срочная трансплантация сердца, неотложное удаление имплантируемой вспомогательной системы, имплантация вспомогательной системы в группе ОМТ) была статистически выше в группе желудочковой вспомогательной системы ( $70\pm 5\%$ ) по сравнению с группой ОМТ ( $41\pm 5\%$ ) ( $p < 0,001$ ).

С момента введения в эксплуатацию износоустойчивых проточных насосов для имплантируемых систем в начале 2000-х годов системы поддержки демонстрируют эффективность, безопасность и длительный срок службы. Однако взаимодействие системы с кровью и биоматериалами всё ещё представляет сложности, сохраняется некоторый уровень побочных явлений. Как показывает опыт, к нежелательным явлениям, ограничивающим общую эффективность имплантируемых систем вспомогательного кровообращения, относятся кровотечения, инфекции и тромбоз. Клинические исследования продемонстрировали постепенное снижение распространённости этих осложнений благодаря более тщательному отбору пациентов, лучшему медицинскому уходу и развитию технологий.

Наиболее безопасной технологией имплантируемой системы является технология с использованием ротора с подвеской на основе магнитного поля, с большими промежутками для кровотока и искусственным пульсом. Такой дизайн позволяет ротору двигаться без трения, избегая изнашивания компонентов и генерирования тепла. Повышение температуры в кровяном насосе повышает тромбогенность. Большие промежутки для кровотока позволяют красным кровяным тельцам проходить через насос с низким напряжением сдвига, что позволяет снизить гемолиз - основной фактор тромбообразования. Артериальный пульс, создаваемый насосом, и меньшее повреждение компонентов крови помогают предотвратить некоторые явления кровотечения.

Клиническое исследование MOMENTUM 3 в США было рандомизированным исследованием сравнения имплантируемой системы с использованием осевого насоса и новой центрифугальной системы с использованием ротора на магнитной подвеске. Всего в исследование было включено 1028 пациентов: 512 пациентов с имплантированной системой с использованием осевого насоса и 516 пациентов с имплантированной системой с использованием центрифугального ротора на магнитной подвеске. В группе центрифугальной системы с ротором на магнитной подвеске средний возраст пациентов составил 59 лет, фракция выброса левого желудочка – 17,3%.

Новая система с ротором на магнитной подвеске продемонстрировала статистически лучшие результаты и безопасность через 2 года после начала исследования в отношении главной конечной точки (пациент жив, без инсульта, без повторной операции для замены или удаления имплантируемой системы): 76,9% пациентов в группе имплантируемой системы на магнитной подвеске достигли эту точку по сравнению с 64,8% пациентов с группой имплантируемой системы с осевым насосом (относительный риск 0,84; 95% доверительный интервал от 0,78 до 0,91). Также новая система имела статистически более низкую частоту развития тромбоза ротора, инсульта, кровотечения и аритмии. Частота развития других побочных эффектов не отличалась между двумя группами

Было доказано, что имплантация вспомогательных устройств механической поддержки кровообращения улучшает клиническое состояние и выживаемость пациентов с критической или терминальной сердечной недостаточностью и может использоваться как «мост к трансплантации», так и для постоянной длительной поддерживающей терапии.

Метод предоставляет помощь в контроле сердечного выброса путём перекачивания крови из левого желудочка в артериальную систему и другие органы. Продолжительная поддержка с помощью искусственного желудочка восстанавливает нормальное кровообращение и в большинстве случаев улучшает физическое состояние и качество жизни пациента.

Метод поддержки функции ЛЖ имплантируемой центрифугальной системой вспомогательного кровообращения может применяться в учреждениях здравоохранения, имеющих в своей структуре отделения, специализирующиеся на кардиохирургии, кардиореанимации, трансплантологии.

Основу системы центрифугальной системы вспомогательного кровообращения составляет имплантируемый нагнетатель (насос) с наружным, носимым блоком управления и автономным энергопитанием (аккумуляторные батареи).

## 12. Описание дизайна клинической апробации:

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

№	Параметр
1	Расстояние, измеряемое в метрах, пройденное за 6 минут теста на ходьбу (6MWT), на момент включения в апробацию, на 30, 90, 180, 360 день после имплантации системы вспомогательного кровообращения

2	Динамика выживаемости пациентов, измеряемая в % на 30, 90, 180, 360 день после имплантации системы вспомогательного кровообращения
3	Клиническое состояние пациентов по шкале ШОКС на момент включения в апробацию, на 30, 90, 180, 360 день после имплантации системы вспомогательного кровообращения
4	Качество жизни по шкале EQ-5D-5L, EQ-5D-VAS на момент включения в апробацию, на 30, 90, 180, 360 день после имплантации системы вспомогательного кровообращения

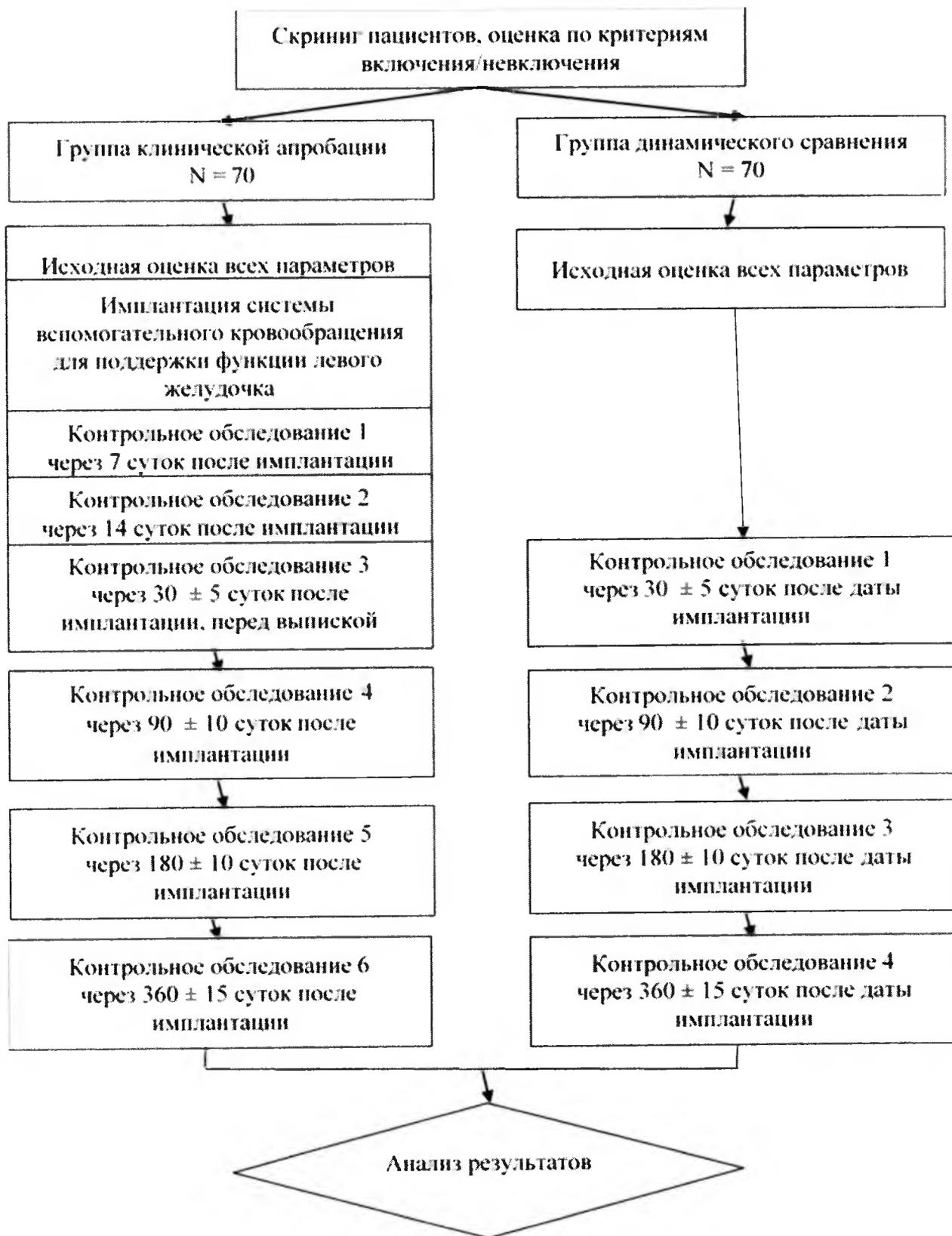
12.2. Описание дизайна клинической апробации с графической схемой (этапы и процедуры, а также сроки и условия их проведения, иное);

Включение в клиническую апробацию планируется при условии удовлетворения пациента критериям включения, а также после подписания пациентом информированного согласия на участие в протоколе данной клинической апробации.

Наблюдение будет включать в себя стационарный этап, в ходе которого отбор пациентов в целях включения в клиническую апробацию (КО-С) и выполняется предоперационное обследование (КО-О), операция, послеоперационное наблюдение с контрольными обследованиями на 7 (КО-1) и 14 (КО-2) сутки после операции, контрольное обследование перед выпиской пациента на 30 сутки (25-30 сутки после имплантации) (КО-3) а также амбулаторный этап, связанный с оценкой клинических изменений в ходе последующих наблюдений. Запланировано 3 амбулаторных визита пациентов в медучреждение для участия в контрольных обследованиях через 90 (КО-4), 180 (КО-5) и 360 (КО-6) дней после операции.

**Таблица 1. План включения больных клинической апробации по годам:**

Год	Включение пациентов
2021	35
2022	35



**Рисунок 1. Графическое представление дизайна клинической апробации**

Предполагается проведение ряда контрольных обследований больных, при которых полученные результаты вносятся в регистрационную карту (Таблица 2).

**Таблица 2. Список контрольных обследований**

Контрольное обследование	Название этапа	Сроки учета результатов
КО-С	Первичное скрининговое обследование и предоперационное обследование	До имплантации аппарата центрифугальной системы механической поддержки кровообращения (до 10 дней до имплантации)
КО-О	Периоперационные данные	После операции имплантации центрифугальной системы механической поддержки кровообращения (день операции)
КО1	Ранний послеоперационный период	7 сутки (интервал 6-8 сутки) после операции
КО2	Послеоперационный период	14 сутки (интервал 12-16 сутки)
КО3	Выписка из стационара	30 сутки (интервал 25-35 сутки)
КО4	Амбулаторный период наблюдения 1	90 дней (интервал 80-100 дней) после операции
КО5	Амбулаторный период наблюдения 2	180 дней (интервал 170-190 дней) после операции
КО6	Амбулаторный период наблюдения 3	360 дней (интервал 350-370 дней) после операции

Ниже представлен план клинического обследования больных при каждом контрольном обследовании (КО).

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 3. План клинического обследования больных**

Показатели	КО-С	КО-О	КО1	КО2	КО3	КО4	КО5	КО6
Клинический статус больного	+	+	+	+	+	+	+	+
Жалобы	+	+	+	+	+	+	+	+
Клинический осмотр	+	+	+	+	+	+	+	+
Витальные показатели	+	+	+	+	+	+	+	+
Статус INTERMACS	+							
ФК по классификации NYHA	+			+	+	+	+	+
Оценка клинического состояния по шкале ШОКС	+		+	+	+	+	+	+
Оценка качества жизни по шкале EQ-5D-5L, EQ-5D-VAS	+		+	+	+	+	+	+
Лекарственная терапия (инотропные препараты, диуретики, антиаритмические препараты, антикоагулянты и др.) указываются названия и	+	+	+	+	+	+	+	+

Показатели	КО-С	КО-О	КО1	КО2	КО3	КО4	КО5	КО6
дозировки								
ЭКГ	+	+	+	+	+	+	+	+
ЭХО-КГ	+		+	+	+	+	+	+
Функции клапанов сердца	+		+	+	+	+	+	+
Фракция выброса левого и правого желудочков	+		+	+	+	+	+	+
Размеры камер сердца	+		+	+	+	+	+	+
Биохимический анализ крови	+	+	+	+	+	+	+	+
Гормоны щитовидной железы	+							
Определение основных групп крови (А, В, О) и резус-принадлежности	+							
Общий анализ крови с подсчетом количества тромбоцитов	+	+	+	+	+	+	+	+
Исследование крови на вирусы гепатита В и С, ВИЧ	+							
Реакция Вассермана	+							
Коагулограмма (АЧТВ, АВС, МНО в зависимости от показаний)	+	+	+	+	+	+	+	+
Суточное мониторирование ЭКГ	+	+						
Ультразвуковое исследование органов брюшной полости	+							
Ультразвуковое исследование плевральных полостей	+							
Рентгенография легких	+							
Эзофагогастродуоденоскопия	+							
МСКТ органов грудной клетки	+							
МРТ/МСКТ головного мозга	+							
Комплексное ультразвуковое исследование артерий и вен шеи и нижних конечностей	+							
Чреспищеводная ЭхоКГ	+	+						
Коронароангиографическое Исследование (при неизвестной коронарной анатомии)	+							
Показатели мониторинга функции аппарата центрифугальной системы механической поддержки кровообращения		+	+	+	+	+	+	+
Продолжительность операции		+						
Продолжительность Искусственного кровообращения		+						
Время нахождения в отделении РИТ		+						

Показатели	КО-С	КО-О	КО1	КО2	КО3	КО4	КО5	КО6
Наличие нежелательных событий		+	+	+	+	+	+	+

### **КО-С: Первичное (скрининговое) обследование и предоперационное обследование**

Первичное обследование выполняется врачом-кардиологом (прием, осмотр, консультация).

Основная задача первичного обследования - скрининг и отбор больных, удовлетворяющих критериям включения в клиническую апробацию метода оказания медицинской помощи, для предоперационного обследования в условиях стационара.

Исследования проводятся в соответствии с перечнем, указанным в Таблице 3, графе КО-С, но не ограничиваются данным перечнем.

Учитывается вся лекарственная терапия, включающая:

1. Инотропные средства;
2. Диуретики;
3. Антиаритмические средства;
4. Антикоагулянты;
5. Прочие.

Комплексное предоперационное обследование, включающее повторный осмотр врача-кардиолога, а также следующих специалистов: врача-нефролога, врача-эндокринолога, врача-сердечно-сосудистого хирурга, врача-уролога, врача-стоматолога-терапевта, врача анестезиолога-реаниматолога.

На основании результатов скринингового обследования принимается решение о включении больного в число пациентов для оказания медицинской помощи с использованием аппарата центрифугальной системы механической поддержки кровообращения в рамках клинической апробации.

### **КО-О: Периоперационное обследование**

Проводится после окончания операции имплантации центрифугальной системы механической поддержки кровообращения.

### **КО1: Ранний послеоперационный период**

Исследования выполняется в соответствии с перечнем, указанным в таблице 3, графе КО1, но не ограничиваются данным перечнем.

Оцениваются показатели мониторинга функции центрифугальной системы механической поддержки кровообращения.

### **КО2: Послеоперационный период**

Исследования выполняется в соответствии с перечнем, указанным в таблице 3, графе КО2, но не ограничиваются данным перечнем.

Учитывается вся лекарственная терапия, включающая:

1. Инотропные средства;
2. Бета-адреноблокаторы;
3. Средства, влияющие на активность РААС;
4. Диуретики;
5. Антиаритмические средства;
6. Антикоагулянты;
7. Антиагреганты;
8. Прочие.

### **КО3: Выписка из стационара**

Проводится врачом-кардиологом и врачом сердечно-сосудистым хирургом.

Исследования проводятся в соответствии с перечнем, указанным в таблице 3, графе КО3, но не ограничиваются данным перечнем. Учитывается вся лекарственная терапия.

### **КО4: Амбулаторный период наблюдения 1**

Проводится врачом-кардиологом и врачом сердечно-сосудистым хирургом.

Исследования проводятся в соответствии с перечнем, указанным в таблице 3, графе КО4, но не ограничиваются данным перечнем. Учитывается вся лекарственная терапия.

#### **КО5: Амбулаторный период наблюдения 2**

Проводится врачом кардиологом и врачом сердечно-сосудистым хирургом. Исследования проводятся в соответствии с перечнем, указанным в таблице 3, графе КО5, но не ограничиваются данным перечнем. Учитывается вся лекарственная терапия.

#### **КО6: Амбулаторный период наблюдения 3**

Проводится врачом кардиологом и врачом сердечно-сосудистым хирургом.

Исследования проводятся в соответствии с перечнем, указанным в таблице 3, графе КО6, но не ограничиваются данным перечнем. Учитывается вся лекарственная терапия.

Помимо контрольных обследований в случае развития нежелательных событий (нежелательных явлений) или достижения первичной конечной точки (смерть пациента или операция по замене или удалению плохо функционирующего устройства, трансплантация сердца) должны быть учтены осложнения и повторные госпитализации.

**Учитываются следующие нежелательные события, вне зависимости от времени их наступления:**

1. Дисфункция устройства системы механической поддержки кровообращения;
2. Инфекционные осложнения;
3. Инсульт мозга/развитие дисциркуляторной энцефалопатии;
4. Артериальные тромбозы и эмболии, за исключением ОНМК;
5. Венозные тромбозы/тромбоэмболии;
6. Клинически значимые кровотечения;
7. Нарушения ритма сердца;
8. Пункция перикарда;
9. Пункция плевральных полостей;
10. Гемолитическая анемия;
11. Дисфункция печени;
12. Артериальная гипертония;
13. Инфаркт миокарда;
14. Поведенческие нарушения, психогенные реакции;
15. Почечная недостаточность;
16. Дыхательная недостаточность;
17. Правожелудочковая недостаточность;
18. Осложнения послеоперационных ран;
19. Другие нежелательные события.

Внеплановые визиты. Если визит пациента связан с сердечно-сосудистыми явлениями и происходит вне установленного по протоколу графика, приведенного в Таблице 2, 3, визит именуется «внеплановым».

### 12.3. Описание метода, инструкции по его проведению

Проведение метода включает подготовку имплантируемой центрифугальной системы механической поддержки кровообращения; операцию имплантации, проводимую через срединную стернотомию либо латеральную торакотомию, с использованием аппарата искусственного кровообращения, подключаемого по стандартной методике кардиохирургии; размещение насоса с магистральями в грудной полости; вывод наружу чрезкожного кабеля управления и энергопитания; формирование анастомозов; канюлирование верхушки левого желудочка; подключение насоса к системе вспомогательного кровообращения; отключение аппарата искусственного кровообращения; регулирование работы насоса, профилактику инфекции, антикоагуляционную терапию в раннем послеоперационном периоде.

### **Особенности выбора пациентов**

- Пациенты должны тщательно обследоваться на наличие тромбов в полостях сердца. При обнаружении тромбов в ЛЖ и левом предсердии необходимо выполнение тромбэктомии перед имплантацией насоса;
- Пациенты после операций на органах грудной клетки или получающие иммуносупрессивную терапию имеют повышенный риск операционных осложнений при имплантации насоса;
- Имплантация насоса пациентам с сосудистой и конечной стадией почечной недостаточности может иметь повышенные операционные риски;
- Аневризмэктомия левого желудочка и удаление из него тромбов должны проводиться на этапе подготовки пациента до имплантации насоса;
- Пациенты с механическим протезом аортального клапана могут иметь повышенный риск тромбоэмболии из-за уменьшения потока крови, омывающей клапан при работе насоса.

### **Особенности:**

- Пациентов с имплантированным насосом нельзя подвергать магнитно-резонансной томографии (МРТ), поскольку насос содержит ферромагнитные компоненты, и МРТ может вызвать отказ устройства;
- Следует избегать использования сильных статических разрядов.

### **Подготовка имплантируемой центрифугальной системы вспомогательного кровообращения для поддержки функции ЛЖ к имплантации**

- В ходе процедуры имплантации в операционной и в непосредственной близости от нее должна иметься полная резервная система (комплект для имплантации и внешние компоненты) для использования в случае возникновения чрезвычайной ситуации;
- Перед имплантацией необходимо проверить работоспособность насоса, для чего необходимо погрузить его в сосуд со стерильным 0,9% физиологическим раствором не менее 1 литра, подключив его к модулю электронного управления, двум аккумуляторным батареям и информационно-вычислительному модулю. Запустите насос на скорости 3000 об./мин. В течение следующих пяти минут необходимо убедиться, что насос продолжает работать. Необходимо оставить насос в стерильной мерной емкости, заполненной стерильным физиологическим раствором. Если насос дает сбой, имплантировать ее нельзя, необходимо произвести проверку и воспользоваться резервной системой.

### **Этап имплантации**

- Выполняется срединную стернотомию, не ниже ксифоидального отростка, вскрывается перикард и разрез продолжается латерально;
- Вводится внутривенно болюсную дозу гепарина натрия из расчета 3-4 мг/кг веса пациента;
- Перед имплантацией устройства устраняется средняя и тяжелая недостаточность аортального клапана;
- Насос помещается в анатомическое положение, затем измеряется сосудистый протез для оттока, полностью вытягивается и отрезается герметичный протез до подходящей длины. Разгрузочный изгиб должен находиться на герметичном отводящем трансплантате, а резьбовой протектор прикреплен к винтовому кольцу;
- В месте предполагаемого анастомоза накладываемся сосудистый зажим на восходящую аорту;
- Производится продольная артериотомия, формируется анастомоз сосудистого отводящего протеза к восходящей аорте по методике «конец в бок», используя непрерывный шов полипропиленовым материалом (4/0), производится поперечный зажим сосудистого отводящего протеза;
- Запускается искусственное кровообращение по стандартной технологии;

- Апикальная манжета помещается напротив эпикарда верхушки левого желудочка (ЛЖ) так, чтобы металлическое кольцо и специальные метки были направлены наружу и подшивается апикальная манжета по месту с использованием как минимум 12 покрытых плетением горизонтальных матрасных швов с прокладками нитью 2-0 почти на всю толщину. Примечание: перфорация ЛЖ может быть выполнена до прикрепления апикальной манжеты;
- Извлекается вырезается «сердцевина» из левого желудочка с помощью ножа для перфорации; удаляются пристеночные тромбы и пересекаются трабекулы, если они присутствуют;
- Снимается наконечник с приточной канюли, убирается фиксатор до полного открытия. Вводится через апикальную манжету насос и поворачивается в правильную позицию;
- Скользящий замок нажимается внутрь, насос фиксируется. Производится соединение насоса с манжетой, чтобы убедиться, что насос правильно установлен;
- Удаляются приспособления с герметичного выпускного трансплантата и выпускного отверстия насоса;
- Выполняется «обратное заполнение» сосудистого отводящего протеза кровью из аорты. Повторно накладывается поперечный зажим на сосудистый отводящий протез;
- Производится прикручивание по часовой стрелке сосудистого отводящего протеза к насосу. Необходимо убедиться в надежности соединения. Затягивание осуществляйте руками. Не допускается использовать инструменты.
- Производится верификация корректности установки сосудистого отводящего протеза - протез не перекручен и не изогнут;
- Снимаются крышки кабелей и кабель насоса крепится к модульному кабелю до полного прижатия вращением контргайки;
- Используя перфоратор кожи, делается апертура для вывода кабеля питания;
- Модульный кабель подсоединяется к системному контроллеру и блокируется;
- Производится перевод пациента в положение Тренделенберга;
- Сосудистый отводящий протез позиционируется вертикально и вводится вентиляционная игла (игла для удаления воздуха) в наивысшую точку;
- Производится уменьшение объемной скорости искусственного кровообращения как минимум до 2 литров в минуту, чтобы заполнить левый желудочек;
- Необходимо убедиться, что на системном мониторе отображаются аварийные сообщения о том, что насос выключен, поток недостаточен, импульсный режим –3000 об/ мин;
- Необходимо запустить насос на экране клинических данных или настроек; запуск насоса может занять до 10 секунд. Осуществляется наблюдение за воздухом, выходящим через вентиляционную иглу (иглу для удаления воздуха);
- Когда весь воздух будет удален из системы, медленно снимается поперечный зажим и удаляется вентиляционная игла (иглу для удаления воздуха); Производится закрытие пункционного отверстия в протезе. Фиксируется протектор отводящего протеза до защелкивания механизма;
- Продолжается отлучение от искусственного кровообращения, поддерживая давление в левом предсердии  $\geq 10$  мм рт;
- Производится поддержание соответствующей объемной скорости кровотока, регулируя фиксированную скорость устройства и вводя в пациента соответствующие лекарства и жидкости;
- По достижению гемостаза, установить дренажи в грудной полости;
- Производится закрытие ран стандартным способом. Необходимо убедиться, что сосудистый отводящий протез остается подключенным и без перегибов и сдавлений во время закрытия грудины;

- После того, как стерильность будет нарушена, производится установка резервной батареи системного контроллера;
- Производится закрытие место выхода приводящей линии стерильной повязкой и иммобилизация стабилизирующим ремнем;
- Перед тем как вывести пациента из операционной, необходимо установить полностью заряженные батареи;
- При имплантации насоса особое внимание должно уделяться:
  - расположению насоса в грудной полости;
  - анастомозу сосудистого протеза к аорте и анастомозу между ЛЖ и насосом;
  - профилактике воздушной эмболии.

#### **Особенности послеоперационного ведения**

Работа с имплантируемой центрифугальной системой вспомогательного кровообращения для поддержки ЛЖ требует понимания принципов работы системы, условий ухода за пациентом, особенностей состояния пациента и физиологической поддержки, обеспечиваемой системой.

Расход крови через нагнетатель зависит от перепада (градиента) давления на нагнетателе (от выхода к входу). Поэтому производительность нагнетателя зависит от изменения давления в ЛЖ (преднагрузка) и системного сосудистого сопротивления (постнагрузка). Небольшое увеличение постнагрузки или уменьшение давления наполнения ЛЖ (преднагрузка) в итоге может привести к уменьшению производительности нагнетателя.

После имплантации системы необходимо следить за возможным развитием правожелудочковой недостаточности, которая может привести к снижению расхода нагнетателя.

В случае неадекватного наполнения ЛЖ увеличение частоты вращения не увеличит расход крови через нагнетатель системы. Необходимо поддерживать положительный баланс жидкости. В условиях гемодинамической нестабильности рекомендуется катетеризировать правый желудочек или, если катетеризация правого желудочка невозможна, проводить мониторинг насыщения кислородом смешанной венозной крови. Желательно проводить неинвазивную оценку артериального давления с помощью ручного тонометра (автоматический тонометр не дает точного результата в условиях работы нагнетателя системы). Поскольку в условиях минимальной пульсации при вазодилатации измерить артериальное давление с помощью тонометра невозможно, желательно использовать технологию Допплеровской стетоскопии.

Для усиления функции правого желудочка желательно в ранний послеоперационный период продолжать инотропную поддержку, которая проводилась в предоперационный период. Необходимо производить оценку ЭКГ с целью исключения фибрилляции, если пациент жалуется на странные ощущения (например, сердцебиение, одышка, боли в сердце, головокружения). При работе насоса следует обращать внимание на изменение акустических шумов, что может быть вызвано неисправностью в системе.

#### **Профилактика инфекции**

Чтобы предохранить пациента от инфекции, в первые 48 часов после имплантации необходимо использовать антибиотики, как это принято при проведении кардиохирургических операций. Затем можно применять специфические антибиотики в зависимости от результатов высева культур микроорганизмов. Ранняя экстубация и удаление катетеров способствуют уменьшению вероятности развития инфекции. Для снижения угрозы развития инфекции при контакте с инвазивными катетерами должны использоваться асептики и смена одежды. Необходимо использовать парентеральное лечение антибиотиками, если существует опасность инфекции, связанной с насосом. Существует опасность грибковой инфекции, связанной с вегетативным ростом организмов, таких как *Candida species*.

Для снижения вероятности развития инфекции рекомендуется придерживаться следующего протокола:

#### **До операции:**

- Провести антимикробную профилактику;
- Выбор антибиотиков должен быть основан на оценке госпитального нозокомиального и микробного профиля чувствительности к микроорганизмам;
- Удалить все лишние интравенозные катетеры и заменить их на новые за 12-24 часа до операции.

#### **Во время операции:**

- Минимизировать экспозицию насоса - вскрывать пакет с насосом непосредственно перед использованием;
- Выводить чрескожные кабели энергопитания и дренажи по передне-подмышечной линии в правом подреберье, отступив 3-4 см от реберной дуги в толще подкожно-жировой клетчатки;
- Обеспечивать безопасность подключения насоса тщательным гемостазом;
- Промыть все поверхности раны раствором антисептика до закрытия грудной клетки.

#### **После операции:**

- Продолжать антимикробную профилактику 48 часов или по клиническим показаниям изменить режим профилактики;
- Все катетеры требуют проведения асептики, аккуратного обращения и раннего удаления или частой замены;
- Удалить дренажи при потерях <30-50 мл/день (обычно на 3-7 сутки). Удалить шовный материал при хорошем тканевом прорастании;
- Чрескожный кабель энергопитания должен быть зафиксирован в первые 2 недели после имплантации;
- Необходим внимательный уход за пациентом, чтобы предотвратить инфекцию и сепсис в зоне подкожного вывода чрескожного кабеля энергопитания нагнетателя. Для этого необходимо производить контроль чрескожного кабеля энергопитания и дренажных трубок для оценки заживления, возможности проникновения инфекции и обеспечения его правильного расположения и фиксации. В противном случае это может привести к отделению ткани от поверхностей кабеля и дренажей.

#### **Антикоагулянтная терапия**

- После перевода пациента в палату интенсивной терапии антикоагулянтную терапию начинают при минимальной кровопотере через дренажи;
- Инфузию гепарина натрия после окончания операции необходимо начинать внутривенно в первые постоперационные сутки и титровать скорость инфузии для поддержания активированного времени свертывания (АВС) в пределах 1,5-2 раза выше исходных значений. Внутривенное введение гепарина натрия необходимо продолжать до достижения максимальной терапевтической дозы препаратов орального введения (варфарина, ацетилсалициловой кислоты) (см. инструкции по применению перечисленных препаратов);
- На 3-5 послеоперационный день после удаления дренажей начинать антикоагулянтную терапию варфарином, титруя его в дозе по увеличению показателя МНО и отключить гепарин натрия после получения терапевтического значения МНО от 2 до 3.

Для подбора доз антикоагулянтов необходимо регулярно (не менее 1 раза в сутки) проводить анализ свертывающей системы крови.

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

Период проведения апробации 36 месяцев  
Начало клинической апробации - 2021 год.

Планируется включить 70 пациентов тяжелой степени ХСН, которым будет оказана медицинская помощь с использованием имплантируемой центрифугальной системы механической поддержки кровообращения на базе имплантируемого роторного нагнетателя на магнитной подвеске, в рамках клинической апробации. В течение 2021 года планируется включить 35 пациентов, в течение 2022 - 35 пациентов.

Пациенты в рамках клинической апробации находятся в стационаре ориентировочно 24-30 дней и наблюдаются в течение 360 дней (интервал 350-370 дней) после операции или до наступления первичной конечной точки.

Клиническая апробация может быть завершена преждевременно, в случае выявления серьезных нежелательных явлений, связанных с апробационной методикой и делающие дальнейшее ее применение 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.

Окончание апробации и анализ результатов -2023г

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

Будут получены и обработаны следующие показатели:

- **Характеристика больных** будут охарактеризованы и описаны демографические показатели больных, принявших участие в клинической апробации, анамнез заболевания, клинический статус, включающий показатели, характеризующие выраженность недостаточности кровообращения, результаты лабораторных исследований и гемодинамические показатели больных до имплантации центрифугальной системы вспомогательного кровообращения.
- **Исходы оказания медицинской помощи в рамках клинической апробации** будут охарактеризованы:
  - Расстоянием, измеряемым в метрах, пройденным за 6 минут теста на ходьбу (6MWT), на момент включения в апробацию, на 30, 90, 180 и 360 день после имплантации центрифугальной системы вспомогательного кровообращения.
  - ФК NYHA, на основании результатов теста 6MWT на момент включения в апробацию, на 30, 90, 180 и 360 день после имплантации центрифугальной системы вспомогательного кровообращения.
  - Динамикой выживаемости пациентов в % на 30, 90, 180 и 360 день после имплантации центрифугальной системы вспомогательного кровообращения.
  - Клиническим состоянием пациентов по шкале ШОКС на момент включения в апробацию, на 30, 90, 180, 360 день после имплантации системы вспомогательного кровообращения.
  - Качество жизни по шкале EQ-5D-5L, EQ-5D-VAS на момент включения в апробацию, на 30, 90, 180, 360 день после имплантации системы вспомогательного кровообращения.
- **Нежелательные события (нежелательные явления).**

На основании результатов клинической апробации будут рассчитаны показатели частоты и относительного риска развития нежелательных событий.

Все больные, участвующие в клинической апробации, должны выразить добровольное согласие и подписать форму информированного согласия, одобренную Этическим Комитетом.

Персональные данные больных, полученные в ходе выполнения протокола клинической апробации, не могут быть переданы третьим лицам и могут быть использованы только для оказания помощи больным и обработки результатов клинической апробации.

## 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	Кардиомиопатия; застойная сердечная недостаточность; левожелудочковая недостаточность; сердечная недостаточность неуточненная; некоторые текущие осложнения острого инфаркта миокарда; другие функциональные нарушения после операций на сердце.
Код заболевания (состояния) пациента в соответствии с МКБ-10	I42; I50.0; I50.1; I50.9; I23; I97.1.
Пол пациентов	Мужчины и женщины
Возраст пациентов	> 18 лет
Другие дополнительные сведения	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. расчетная площадь поверхности тела &gt; 1.2 м<sup>2</sup>;</li> <li>2. застойная сердечная недостаточность с низкой толерантностью к физической нагрузке (III ф.к. по классификации NYHA с одышкой на фоне небольшой физической нагрузки или IV ф.к. по классификации NYHA);</li> <li>3. ФВЛЖ &lt; 30%;</li> <li>4. потребность в инотропной поддержке или сердечный индекс (СИ) &lt; 2,2 л / мин / м<sup>2</sup> без инотропной поддержки и пациент должен соответствовать одному критерию из нижеописанных: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ находится на оптимальной медикаментозной терапии не менее 45 дней из последних 60 и не отвечать на нее,</li> <li>▪ иметь тяжелую сердечную недостаточность не менее 14 дней и зависеть от внутриаортального баллонный контрапульсатора (IABP) не менее 7 дней;</li> </ul> </li> <li>5. Женщины детородного возраста должны быть согласны соблюдать адекватную контрацепцию;</li> <li>6. Социально стабильные, имеющие поддержку родственников;</li> <li>7. Пациенты, изначально рассматриваемые для имплантации УМПЛЖ на длительный срок (окончательная терапия), но не исключающие возможность последующей трансплантации сердца при целесообразности.</li> </ol>
	Наличие подписанного информированного добровольного согласия на участие в КА

#### 14. Критерии не включения пациентов

№	Критерий не включения пациентов
1	Дети, женщины в период беременности, родов, женщины в период грудного вскармливания <sup>1</sup> .
2	Военнослужащие, за исключением военнослужащих, проходящих военную службу по контракту <sup>2</sup> .
3	Лица, страдающих психическими расстройствами <sup>3</sup> .
4	Лица задержанные, заключенные под стражу, отбывающие наказание в виде ограничения свободы, ареста, лишения свободы либо административного ареста.
4	Сердечная недостаточность, развившаяся на фоне гипо- или гипертиреоза в отсутствие адекватной терапии; обструктивная гипертрофическая кардиомиопатия; перикардит; амилоидоз; рестриктивная кардиомиопатия.
5	Неоправданно высокий периоперационный риск, независимо от причины, с точки зрения врача;
6	Наличие продолжающейся механической поддержки кровообращения за исключением внутриаортальной баллонной контрапульсации.
7	Наличие искусственного аортального клапана, который не может быть заменен на биологический протез во время имплантации устройства
8	Наличие любого трансплантированного органа в анамнезе
9	Тромбоцитопения. Количество тромбоцитов $<100.000 \times 10^3/\text{л}$ ( $< 100,000/\text{ml}$ ).
10	Энцефалопатия/психическое заболевание/когнитивная дисфункция, не позволяющая соблюдать протокол метода оказания медицинской помощи в рамках клинической апробации и обслуживании системы механической поддержки кровообращения.
11	Подтвержденная, не оперированная аневризма брюшного отдела аорты $> 5$ см в диаметре
12	Наличие активной или неконтролируемой инфекции
13	Непереносимость антикоагулянтных или антитромбоцитарных, а также других лекарственных средств, показанных больным с имплантированными устройствами левожелудочковой поддержки.
14	Наличие одного из признаков тяжелого нарушения функции жизненно важных органов: <ul style="list-style-type: none"> <li>a. МНО <math>\geq 2.0</math> в отсутствие приема антикоагулянтов;</li> <li>b. общий билирубин <math>&gt; 43</math> мкмоль/л, признаки цирроза печени;</li> <li>c. ХОБЛ, характеризующаяся FEV/FVC <math>&lt; 0.7</math>, показатель FEV1 <math>&lt; 50\%</math> расчетного;</li> <li>d. легочная гипертензия с величиной показателя транспульмонального Градиента <math>\geq 8</math> ед. Вуда, резистентная к медикаментозной терапии;</li> <li>e. перенесенный мозговой инсульт в течение предыдущих 90 дней; наличие стеноза в сонных артериях (<math>&gt; 60\%</math>) с признаками ДЭП;</li> <li>f. содержание креатинина в крови <math>\geq 221</math> мкмоль/л или необходимость в постоянной заместительной почечной терапии;</li> </ul>

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

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

<sup>3</sup> кроме случаев, если соответствующие методы предназначены для лечения психических заболеваний.

№	Критерий невключения пациентов
	g. Значимые стенозирующие заболевания периферических артерий, ишемия нижних конечностей, сопровождающаяся болями в покое или трофическими изменениями нижних конечностей;
15	Гипопротеинемия (содержание альбумина < 30 г/л)
16	Планируемая би-вентрикулярная поддержка кровообращения
17	Пациент с известным гипо- или гипокоагулологическим состоянием таким как, диссеминированное внутрисосудистое свертывание (синдром ДВС), гепарин индуцированная тромбоцитопения.
18	Участие в каком-либо клиническом исследовании.
19	Любое заболевание, за исключением сердечной недостаточности, несущее угрозу для жизни больного в течение ближайших 24 месяцев.
20	Позитивный тест на беременность у женщин детородного возраста
21	Пациенты, чувствительные к компонентам животного (бычьего) происхождения. Так как в составе герметичной отточной канюли содержится компонент животного (бычьего) происхождения.
22	Стабильные пациенты, находящиеся в листе ожидания трансплантации сердца.

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

№	Критерий исключения пациентов	Периодичность оценки критерия
1	Выполнение трансплантации сердца	на 30, 90, 180 и 360 день после операции
2	Невозможность продолжать метод оказания медицинской помощи в рамках клинической апробации по немедицинским причинам	на 30, 90, 180 и 360 день после операции
3	Возникновение клинически значимых, острых заболеваний делающих невозможным продолжения участия в клинической апробации	В течение всего срока участия в апробации
4	Несоблюдение больным режима и условий лечения	В течение всего срока участия в апробации
5	Летальный исход	на 30, 90, 180 и 360 день после операции
6	Желание пациента добровольно прекратить участие в апробации	на 30, 90, 180 и 360 день после операции

Врач должны заполнить раздел отказа от участия в клинической апробации в индивидуальную регистрационную карту (ИРК) с объяснением причины отказа.

Перед включением в апробацию пациенту (или законным представителям) будет сообщено о том, что он имеет право выйти из апробации в любое время и по любой причине, и что такое его решение никак не повлияет на его последующее лечение у его врача и в медицинском учреждении.

В случае, если пациент исключается из протокола, все данные, которые были собраны до этого момента будут использованы в анализе результатов апробации. Последующее наблюдение пациентов, исключенных из апробации, будет проводиться в таком же объеме и режиме, которое требуется для ведения пациентов в соответствии с международными и национальными рекомендациями и протоколами.

Метод и продолжительность наблюдения за субъектами после возникновения

нежелательных явлений:

Информация по каждому пациенту должна быть собрана на визите или же получена при телефонном контакте. Всем пациентам будет предложено продолжить наблюдение, однако из статистического отчета их данные будут исключены. Ответственность за регистрацию нежелательных явлений при апробации метода несет ответственный исполнитель протокола, которому необходимо:

- Незамедлительно информировать локальный этический комитет (ЛЭК) о серьезных нежелательных явлениях;

- После первичного сообщения оформить последующее сообщение, содержащее более полную информацию. В случае смерти пациента ответственный исполнитель протокола клинической апробации обязан предоставить ЛЭК любую дополнительную информацию по запросу.

На протяжении всего периода проведения метода клинической апробации ведется наблюдение за субъектами метода клинической апробации (за пациентами, включенными в клиническую апробацию) в отношении возникновения нежелательных явлений.

## VI. Медицинская помощь в рамках клинической апробации

### 16. Вид, форма и условия оказания медицинской помощи.

Вид медицинской помощи - плановая медицинская помощь в рамках клинической апробации.

Форма оказания медицинской помощи – плановая.

Условия оказания медицинской помощи - стационарно, амбулаторно.

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

№	Код услуги	Номенклатура	Кратность	Цель назначения
1	V01.015.001.004	Прием (осмотр, консультация) кардиолога первичный	1	Определение клинического состояния
2	V01.015.001	Прием (осмотр, консультация) врача – кардиолога повторный	7	Определение клинического состояния
3	V01.043.001.004	Прием (осмотр, консультация) сердечно-сосудистого хирурга первичный	1	Определение клинического состояния
4	V01.043.002	Прием (осмотр, консультация) врача-сердечно-сосудистого хирурга повторный	7	Определение клинического состояния
5	V01.070.103	Консилиум (лечащий врач, зав.отд, профессор/д.м.н)	1	Установление диагноза и прогноза дальнейшего лечения
6	V01.070.104	Консилиум (лечащий врач, зав.отд, профессор/д.м.н) повторный	1	Установление диагноза и прогноза дальнейшего лечения
7	V01.070.022	Первичный прием (осмотр, консультация) в приемном отделении	1	Определение клинического состояния

№	Код услуги	Номенклатура	Кратность	Цель назначения
8	B01.003.001.003	Прием (осмотр, консультация) анестезиолога-реаниматолога	1	Определение клинического состояния
9	B01.015.006.003	Пребывание в двухместной палате при стандартном размещении (1 койко-день) в кардиологическом отделении	5	Осуществление наблюдения, диагностики, лечения пациента
10	B01.043.005.001	Пребывание в двухместной палате при стандартном размещении (1 койко-день) в отделении сердечно-сосудистой хирургии	17	Осуществление наблюдения, диагностики, лечения пациента
11	B01.003.005.003	Пребывание в двухместной палате при стандартном размещении (1 койко-день) в отделении реанимации	8	Осуществление наблюдения, диагностики, лечения пациента
12		Ведение регистрационной карты	1	Регистрация данных всей требуемой информации о пациенте
13		Статистическая обработка	1	Обработка всей требуемой информации о пациенте
14	A11.12.009	Взятие крови из периферической вены	31	Получение материала для проведения анализов
15	A11.12.003	Внутривенное введение лекарственных препаратов	30	Введение в вену лекарственных препаратов
16	B11.12.002	Катетеризация кубитальной и других вен	2	Введение катетера в кубитальную и другие вены
		<b>Инструментальные методы исследования</b>		
17	A05.10.006	Регистрация электрокардиограммы	16	Исследование электрической активности сердца
18	A05.10.004	Расшифровка, описание и интерпретация электрокардиографических данных	16	Исследование электрической активности сердца
19	A05.10.008.001	Холтеровское ЭКГ мониторирование (в 2-3 отведениях) до 24 часов с заключением	3	Оценка изменений в работе сердца в течение дня в условиях активности
20	A04.10.002	Эхокардиография	8	Оценка состояния работы сердца
21	A04.10.002.001	Эхокардиография чреспищеводная	1	Оценка наличия тромбов в полостях сердца

№	Код услуги	Номенклатура	Кратность	Цель назначения
22	A04.16.001	Ультразвуковое исследование органов брюшной полости (комплексное)	2	Оценка состояния внутренних органов брюшной полости
23	A04.09.001.001	Ультразвуковое исследование плевральных полостей	8	Оценка состояния внутренних органов грудной клетки
24	A04.12.006.002	Дуплексное сканирование вен нижних конечностей	2	Оценка состояния вен нижних конечностей
25	A04.12.005.004	Дуплексное сканирование вен верхних конечностей	1	Оценка состояния вен верхних конечностей
26	A04.12.006.004	Дуплексное сканирование артерий нижних конечностей	1	Оценка состояния артерий нижних конечностей
27	A04.12.005.002	Дуплексное сканирование артерий верхних конечностей	1	Оценка состояния артерий верхних конечностей
28	A04.12.005.003	Дуплексное сканирование брахиоцефальных артерий с цветным доплеровским картированием кровотока	1	Оценка состояния брахиоцефальных артерий
29	A06.09.007.002	Рентгенография легких цифровая	2	Оценка состояния лёгких
30	A06.09.007.005	Рентгенография органов грудной клетки в условиях реанимации, блока интенсивной терапии и палаты.	3	Оценка состояния органов грудной клетки
31	A06.09.005	Компьютерная томография органов грудной клетки	1,5	Оценка состояния органов грудной клетки
32	A 05.23.009.020	Магнитно-резонансная томография головного мозга и интракраниальных сосудов	1	Оценка состояния головного мозга и интракраниальных сосудов
33	A06.09.005.002	Компьютерная томография органов грудной клетки с контрастированием	0,5	Оценка состояния органов грудной клетки
34	A06.10.006	Коронароангиография	1	Оценка состояния коронарных сосудов
35	A03.16.001	Эзофагодуоденоскопия	1	Оценка состояния верхнего отдела желудочно-кишечного тракта
36	A11.10.001	Чрезвенозная катетеризация сердца	1	Оценка состояния сердца
		<b>Лечебные вмешательства</b>		
36	A11.11.003	Трансплевральная пункция	2	Получение материала для исследования
37	A11.30.001	Парацентез	2	Разрез барабанной перепонки с целью выведения

№	Код услуги	Номенклатура	Кратность	Цель назначения
				скопившегося гноя наружу
38	A16.09.004	Дренирование плевральной полости	1	Лечение гемоторакса, пневмоторакса и синдрома плеврального выпота
39	A16.30.007.005	Дренирование брюшной полости	0,5	Выведение жидкости из брюшной полости
40	A11.12.001.005	Катетеризация подключичной и других центральных вен с использованием двухпросветного катетера	6	Обеспечение доступа к подключичной и другим центральным венам
		<b>Экстракорпоральные методы лечения</b>		
41	A18.05.003.003	Продолжительная (12-24 ч) вено-венозная гемофильтрация	0,1278	Удаление из крови воды и низко- и среднемолекулярных субстанций плазмы крови.
42	A18.05.002	Гемодиализ интермиттирующий	0,0142	Заместительная почечная терапия
43	A18.05.001.001	Плазмообмен	0,049	Очищение плазмы крови
44	A16.10.021	Подключение искусственного сердца	0,25	Поддержание насосной функции сердца в случае развития правожелудочковой недостаточности
45	A16.10.021.001	Экстракорпоральная мембранная оксигенация	0,05	Поддержка дыхательной недостаточности
		<b>Трансфузиология</b>		
46	A18.05.022	Переливание эритроцитарной взвеси (0,3 литра)	5	Восполнение кровопотери и восстановление кислородтранспортной функции крови
47	A18.05.023	Переливание свежемороженой плазмы (0,3 литра)	10	Нормализация гемодинамических показателей
48	A18.05.024	Переливание тромбоконцентрата (1 доза)	4	
49	A18.05.013	Реинфузия крови	0,03	
		<b>Лабораторные исследования</b>		
50	B03.016.003	Общий (клинический) анализ крови развернутый	31	Исследование качественного и количественного состава крови
51	B03.016.006	Общий (клинический) анализ мочи	15	Диагностика урологических и системных заболеваний

№	Код услуги	Номенклатура	Кратность	Цель назначения
52	A12.30.014.002	Протромбиновое время и международное нормализованное отношение (МНО)	31	Оценка внешнего пути свёртывания крови
53	A12.05.039	Активированное частичное тромбопластиновое время	20	Оценка внутреннего пути свёртывания крови
54	B03.016.004.001	Анализ крови биохимический общестерапевтический (глюкоза, белок общий, билирубин общий, холестерин общий, триглицериды, АСТ, АЛТ, мочевины, креатинин, ЩФ, ЛДГ, калий, натрий, хлор)	21	Оценка биохимического состава крови
55	A12.05.005.001	Определение основных групп по системе АВ0, резус-фактора, фенотипа и групповых антител	1	Определение группы крови, резус-фактора, фенотипа и групповых антител
56	A09.05.065	Исследование уровня тиреотропного гормона (ТТГ) в крови	1	Определение уровня ТТГ в крови
57	A09.05.063	Исследование уровня свободного тироксина (СТ4) в крови	1	Определение уровня Т4 в крови
58	A26.06.142	Комплексный анализ 4 параметра (HBsAG, AntiHCV, HIV1,2, определение АТ к Triponema Pallidum)	1	Определение наличия заболеваний, передаваемых при медицинских процедурах и половым путем
59	A08.09.015	Цитологическое исследование транссудатов, экссудатов, секретов, экскретов	4	Диагностика патологии
60	A12.06.029	Определение содержания антител к кардиолипину в крови	1	Определение уровня АКЛ
61	A 09.05.009	Исследование уровня С-реактивного белка в сыворотке крови	10	Определение уровня СРБ
62	A09.05.256	Исследование уровня N-терминального фрагмента натрийуретического пропептида мозгового (NT-pro-BNP) в крови	5	Определение уровня NT-pro-BNP
63	A09.05.209	Исследование уровня прокальцитонина в крови	8	Определение уровня прокальцитонина
64	A26.05.001	Микробиологическое (культуральное)	0,6	Определение наличия патогенных

№	Код услуги	Номенклатура	Кратность	Цель назначения
		исследование крови на стерильность		микробактериологическое исследование крови
65	A26.02.001	Микробиологическое (культуральное) исследование раневого отделяемого на аэробные и факультативно анаэробные микроорганизмы	6	Оценка качественного и количественного состава аэробной и факультативно-анаэробной микрофлоры раневого отделяемого.
		<b>Оперативные пособия</b>		
66		Имплантация центрифугальной системы вспомогательного кровообращения и механического поддержания функции левого желудочка с использованием искусственного кровообращения	1,01	

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

№	Международное непатентованное наименование/группировочное (химическое) наименование	Способ введения	Средняя разовая доза	Частота приема в день	Продолжительность приема	Средняя курсовая доза	Единицы измерения	Цель назначения
1	Омепразол	п/о	20	2	30	1200	мг	Профилактика и лечение эрозивно-язвенных поражений желудка и двенадцатиперстной кишки
2	Лидокаин	в/в	1000	1	1	1000	мг	Профилактика и лечение нарушений ритма сердца
3	Амиодарон	в/в	1200	1	2	2400	мг	
3	Амиодарон	п/о	200	1	30	6000	мг	
4	Добутамин	в/в	1100	1	5	5500	мг	Инотропная поддержка
5	Допамин	в/в	400	1	5	2000	Мг	
6	Норэпинефрин	в/в	50	1	5	250	Мг	
7	Эпинефрин	в/в	10	1	5	50	Мг	
8	Левосимендан	в/в	2,5	1	1	2,5	Мг	
9	Фуросемид	в/в	80	1	10	800	мг	
9	Фуросемид	п/о	80	1	30	2400	мг	

№	Международное непатентованное наименование/группировочное (химическое) наименование	Способ введения	Средняя разовая доза	Частота приема в день	Продолжительность приема	Средняя курсовая доза	Единицы измерения	Цель назначения
10	Торасемид	п/о	10	1	30	300	мг	Лечение ХСН
14	Спиронолактон	п/о	50	1	30	1500	мг	
15	Бисопролол	п/о	5	1	30	150	мг	
16	Метопролол	п/о	100	1	30	3000	мг	
17	Эналаприл	п/о	5	2	30	300	мг	
18	Фозиноприл	п/о	5	2	30	300	мг	
19	Сакубитрил/Валсартан	п/о	100	2	30	6000	мг	
20	Дигоксин	п/о	0,25	1	30	7,5	мг	
21	Дапаглифлозин	п/о	10	1	30	300	мг	
22	Цефоперазон +Сульбактам	в/в	1	2	7	14	г	
23	Цефтриаксон	в/в	1	2	7	14	г	
24	Цефтазидим	в/в	1	3	7	21	г	
25	Ванкомицин	в/в	1	2	10	20	г	
26	Меропенем	в/в	1	3	7	21	г	
27	Гентамицин	в/в	80	3	7	1680	мг	
28	Рифампицин	в/в	300	3	7	6300	мг	
29	Повидон-йод 10% р-р	наружно	10	1	12	120	мл	Антисептическая обработка
30	Варфарин	п/о	5	1	10	50	мг	Профилактика и лечение тромботических осложнений
31	Ацетилсалициловая кислота	п/о	100	1	10	1000	Мг	
32	Эноксапарин натрия	п/к	0.8	2	500	800	Мг	
33	Гепарин натрия	в/в	20000	1	10	200000	МЕ	
34	Плазма крови человека	в/в	2000	1	1	2000	мл	Заместительная терапия печени
35	Альбумин	в/в	40	1	1	40	гр	

п/о – перорально, в/в – внутривенно, п/к – подкожно.

Перечень используемых биологических материалов: использование биологических материалов не предполагается.

### Лечебное питание

В ходе предполагаемой 28 дневной госпитализации предполагается применять три вида лечебного питания. Данные представлены ниже.

Наименование вида лечебного питания	Усредненный показатель частоты предоставления	Количество дней
Основной вариант стандартной диеты	0,5	30
Диета с пониженным содержанием легкоусваиваемых углеводов	0,3	30

Вариант диеты с повышенным количеством белка	0,2	30
--	-----	----

Наименования медицинских изделий, в том числе имплантируемых в организм человека, используемых при апробации метода:  
и иное.

№	Номенклатура	Количество предоставляемое в процессе клинической апробации каждому пациенту, шт	Цель применения
1	Катетер дренажный хирургический	8	Для контроля послеоперационного кровотечения и профилактики гемоперикарда и гемоторакса
2	Одноразовая, двухкамерная дренажная система с водяным замком	4	Для осуществления дренирования плевральной полости
3	Катетер Фолея для дренирования мочевого пузыря	2	Для оценки диуреза во время операции и раннем послеоперационном периоде
4	Градуированный мочеприемник	2	Для оценки диуреза во время операции и раннем послеоперационном периоде
5	Интубационная трубка	2	Для осуществления ИВЛ во время операции и раннем послеоперационном периоде
6	Одноразовый дыхательный контур для проведения искусственной вентиляции лёгких	2	Для проведения ИВЛ во время операции и раннем послеоперационном периоде
7	Катетер для санации трахеобронхиального дерева	10	Для профилактики интраоперационных и послеоперационных осложнений во время проведения ИВЛ
8	Дыхательный фильтр	4	Необходимая часть контура ИВЛ
9	ЭКГ-электроды	40	Для осуществления контроля ритма сердца и проводимости, и раннего мониторинга нарушений перфузии миокарда
10	Система для переливания эритроцитарной массы	10	Для восполнения кровопотери интраоперационной и в послеоперационном периоде
11	Система для переливания свежезамороженной плазмы	20	Лечение синдрома ДВС, восполнение факторов свертывания с целью коррекции гемостаза
12	Система (устройство) для внутривенных вливаний	100	Для проведения вливаний лекарственных препаратов
13	Кран трехходовой	20	Для проведения вливаний лекарственных препаратов

№	Номенклатура	Количество предоставляемое в процессе клинической апробации каждому пациенту, шт	Цель применения
14	Набор для инвазивного измерения давления	10	Для осуществления контроля гемодинамики (мониторинга инвазивного давления) в периоперационном периоде и раннем послеоперационном
15	Катетер типа Сван-Ганз для непрерывного измерения сердечного выброса	1	Для осуществления контроля гемодинамики (мониторинга инвазивного давления в легочной артерии) в периоперационном периоде и раннем послеоперационном
16	Катетер типа Сван-Ганз для прерывистого измерения сердечного выброса	2	Для осуществления контроля гемодинамики (мониторинга инвазивного давления в легочной артерии) в периоперационном периоде и раннем послеоперационном
17	Набор для проведения катетера в лёгочную артерию (пункционная игла, проводник, дилататор, интродьюсер и т. п.)	2	Для проведения катетеров в легочную артерию
18	Шприц медицинский инъекционный однократного применения (объём 2,5,10,20 и 50 мл)	200	Для проведения вливаний лекарственных препаратов и осуществления взятия образцов крови на гематологические исследования
19	Канюля внутривенная, однократного применения	4	Для осуществления длительного доступа в периферическую вену
20	Зонд назогастральный	3	С целью промывания желудка и дренирования желудка
21	Катетер центральный венозный однопросветный однократного применения	4	Для осуществления длительного доступа в центральную вену с целью проведения вливаний лекарственных препаратов и осуществления взятия образцов крови на гематологические исследования
22	Катетер центральный венозный двухпросветный однократного применения	4	Для осуществления длительного доступа в центральную вену с целью проведения вливаний лекарственных препаратов и осуществления взятия образцов крови на гематологические

№	Номенклатура	Количество предоставляемое в процессе клинической апробации каждому пациенту, шт	Цель применения
			исследования и мониторинга центрального венозного давления
23	Катетер внутривенный центральный для проведения заместительной почечной терапии	0,08	С целью обеспечения венозного доступа при заместительной почечной терапии
24	Канюля для катетеризации периферической артерии	2	Для осуществления контроля гемодинамики (мониторинга инвазивного давления) в периоперационном периоде и раннем послеоперационном, контроля газов крови
25	Набор для временной кардиостимуляции	1	Для осуществления (при необходимости) навязывания ритма сердца в периоперационном и раннем послеоперационном периоде
26	Набор для проведения искусственного кровообращения (мембранный оксигенатор, набор магистралей и сопутствующих расходных принадлежностей)	1	Проведение искусственного кровообращения целью замещения функции сердца и легких во время основного этапа оперативного лечения
27	Набор для проведения экстракорпоральной мембранной оксигенации (мембранный оксигенатор, набор магистралей)	0,05	С целью осуществления поддержки функции легких или легких и сердца в послеоперационном периоде
28	Полипропиленовый нерассасывающийся шовный материал 3/0	12	С целью сшивания тканей во время оперативного вмешательства
29	Полипропиленовый нерассасывающийся шовный материал 2/0	4	С целью сшивания и фиксации тканей во время оперативного вмешательства
30	Полипропиленовый нерассасывающийся шовный материал 5/0	2	С целью сшивания сосудов во время оперативного вмешательства и ушивания дефектов
31	Полипропиленовый нерассасывающийся шовный материал 4/0	6	С целью сшивания сосудов во время оперативного вмешательства и ушивания дефектов
32	Набор для проведения непрерывной вено-венозной гемо/гемодиафильтрации (гемофильтр, набор магистралей и сопутствующих расходных принадлежностей)	0,1278	С целью заместительной почечной терапии в раннем послеоперационном периоде

№	Номенклатура	Количество предоставляемое в процессе клинической апробации каждому пациенту, шт	Цель применения
33	Набор для проведения интермиттирующей гемодиализации (диализатор, набор магистралей и сопутствующих расходных принадлежностей)	0,0142	С целью заместительной почечной терапии в раннем послеоперационном периоде
34	Линия плазмафильтрации	0,049	С целью лечения острой печеночной недостаточности
35	Плазмафильтр	0,049	С целью лечения острой печеночной недостаточности
36	Набор для аутогемотрансфузии	0,03	Для забора крови пациента с последующим восполнением в периоперационном периоде
37	Набор для осуществления экстракорпоральной желудочковой поддержки (центрифужная головка, набор магистралей и сопутствующих расходных принадлежностей)	0,25	С целью осуществления экстракорпоральной желудочковой поддержки для стабилизации недостаточности
38	Имплантируемая центрифугальная система вспомогательного кровообращения и механического поддержания функции левого желудочка	1,007	С целью поддержки функции левого желудочка
39	Система фиксации грудины	4	Для фиксации грудины после проведения срединной стернотомии
40	Нить хирургическая из полиэфира, рассасывающаяся, монопить, антибактериальная 2/0	2	С целью сшивания тканей во время оперативного вмешательства
41	Нить хирургическая из полиэфира, рассасывающаяся, монопить, антибактериальная 3/0	2	С целью сшивания тканей во время оперативного вмешательства

## VII. Оценка эффективности метода

### 19. Перечень показателей эффективности

Наименование первичного критерия эффективности
--

Улучшение функционального класса по классификации NYHA на основе результатов теста 6-ти минутной ходьбы (6MWD), измеряемое через 30, 90, 180 и 360 дней после имплантации

## 20. Перечень критериев дополнительной ценности

№	Наименование вторичного критерия эффективности
1.	Улучшение выживаемости по сравнению с контрольной группой, измеряемое через 30, 90, 180 и 360 дней после имплантации
2.	Улучшение клинического состояния по шкале ШОКС, измеряемое через 30, 90, 180 и 360 дней после имплантации
3.	Улучшение показателей качества жизни по шкале EQ-5D-5L, EQ-5D-VAS, измеряемое через 30, 90, 180 и 360 дней после имплантации

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

№	Показатель эффективности	Методы оценки	Сроки оценки
1.	Улучшение функционального класса по классификации NYHA	Расстояние, измеряемое в метрах, пройденное за 6 минут теста на ходьбу (6MWT)	Включение в апробацию, на 30, 90, 180, 360 день после имплантации СВК
2.	Улучшение выживаемости по сравнению с контрольной группой	Динамика выживаемости пациентов, измеряемая в %	30, 90, 180, 360 день после имплантации системы вспомогательного кровообращения
3.	Улучшение клинического состояния по шкале ШОКС	Клиническое состояние пациентов по шкале ШОКС	Включение в апробацию, на 30, 90, 180, 360 день после имплантации СВК
4.	Улучшение показателей качества жизни по шкале EQ-5D-5L, EQ-5D-VAS,	Качество жизни по шкале EQ-5D-5L, EQ-5D-VAS	Включение в апробацию, на 30, 90, 180, 360 день после имплантации СВК

## VIII. Статистика

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

Все статистические анализы и обработка данных будут проводиться с использованием программного обеспечения Statistica Statsoft (версия 10) на операционных системах Windows 7/XP Pro.

Гипотезой данного исследования является обнаружение достоверно значимого:

- улучшения функционального класса сердечной недостаточности по классификации NYHA на основе результатов теста 6-ти минутной ходьбы (6MWD),
- улучшение выживаемости по сравнению с контрольной группой,
- улучшение клинического состояния по шкале ШОКС,
- улучшение показателей качества жизни по шкале EQ-5D-5L, EQ-5D-VAS.

**Исходы оказания медицинской помощи в рамках клинической апробации** будут охарактеризованы рассчитанными показателями:

**Оценка функционального класса** по классификации NYHA будет проводиться на основе результатов теста 6-ти минутной ходьбы (6MWD) начиная с 30 суток после операции и заканчивая 360 сутками. Сравнение будет проводиться с заданным значением, являющимся результатом теста 6-ти минутной ходьбы полученным в ходе отбора пациентов для участия в апробации. Для анализа будет применяться Т-критерий Вилкоксона. Различия будут признаны статистически значимыми при  $p < 0.05$ .

**Улучшение выживаемости по сравнению с контрольной группой** будет выполнено для первичных и конечных точек. Для анализа будут применяться статистические методы оценки выживаемости (метод Каплана-Мейера), через 30 дней, 90 дней, 180 дней и 360 дней после операции. Различия будут признаны статистически значимыми при  $p < 0.05$ .

#### **Улучшения клинического состояния по шкале ШОКС**

В ходе клинической апробации будут получены и проанализированы, по сравнению с контрольной группой показатели **улучшения клинического состояния по шкале ШОКС** (полученные при анализе опросника качества жизни) через 30 дней, 90 дней, 180 дней и 360 дней после операции. Для анализа будет использован критерий Хи-квадрат Пирсона. При проверке статистических гипотез уровень статистической значимости будет принят равным 0,05 (5%).

#### **Улучшение показателей качества жизни по шкале EQ-5D-5L, EQ-5D-VAS**

В ходе клинической апробации будут получены и проанализированы, по сравнению с контрольной группой показатели **улучшение показателей качества жизни по шкале EQ-5D-5L, EQ-5D-VAS** (полученные при анализе опросника качества жизни) через 30 дней, 90 дней, 180 дней и 360 дней после операции. Для анализа будет использован критерий Хи-квадрат Пирсона. При проверке статистических гипотез уровень статистической значимости будет принят равным 0,05 (5%).

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

Настоящая клиническая апробация направлена на оценку безопасности и эффективности поддержания функции левого желудочка с применением метода имплантации центрифугальной системы вспомогательного кровообращения пациентам с хронической сердечной недостаточностью III или IV функционального класса (NYHA), не включенным в лист ожидания трансплантации сердца, либо включенным, но находящимся в стадии жизнеугрожающей декомпенсации и ухудшения состояния здоровья.

Расчет выборки был произведен на основании данных о выживаемости без серьезных событий (смерть, срочная трансплантация сердца, неотложное удаление имплантируемой вспомогательной системы, имплантация вспомогательной системы в группе ОМТ), полученных согласно проспективному, нерандомизированному контролируемому, многоцентровому исследованию ROADMAP [11].

Для расчета необходимого размера выборки необходимой и достаточной для выявления запланированного размера эффекта был использован онлайн калькулятор <https://sealedenvelope.com/>. Размер необходимой выборки был вычислен с заданной статистической мощностью 95% и уровнем альфа ошибки (ошибка первого рода) 5%.

В рамках клинической апробации планируется включить 70 пациентов с ХСН III IV ФК NYHA с НФВЛЖ, которым будет оказана медицинская помощь с применением имплантируемой центрифугальной системы вспомогательного кровообращения: 35 пациентов в 2021 году и 35 пациентов в 2022 году.

Выборка из 70 пациентов будет достаточной для оценки эффективности метода, а также полного анализа исследуемых клинических данных.

## IX. Объем финансовых затрат

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

Расчет нормативов финансовых затрат на оказание одной услуги одному пациенту проводили в соответствии с приказом Минздрава России от 13 августа 2015 года №556 «Об утверждении методических рекомендаций по расчету финансовых затрат на оказание медицинской помощи по каждому протоколу клинической апробации методов диагностики, профилактики, 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 оценке данных по клинической эффективности апробации, работы по статистическому анализу, сбору информации по безопасности и прочей информации, затрат на предоперационное обследование пациента и подготовку к оперативному вмешательству, 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.

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

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

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

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

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

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

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

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

прочие затраты на общехозяйственные нужды.

Затраты:	Сумма, тыс.руб.
Нсв	350,00
	10963,19
Нобщ	66,00
Нп	11379,19

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);

№ п/п	Название	Цена	Кратность предоставления услуги 1 пациенту	Стоимость, руб. (произведение последних двух столбцов)	Источник сведений о стоимости
1	Прием (осмотр, консультация) кардиолога первичный	2 000,00	1	2 000,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ «НМИЦ кардиологи» МЗ РФ
2	Прием (осмотр, консультация) врача – кардиолога повторный	1 200,00	7	8 400,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ «НМИЦ кардиологи» МЗ РФ
3	Прием (осмотр, консультация) сердечно-сосудистого хирурга первичный	2 000,00	1	2 000,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ «НМИЦ кардиологи» МЗ РФ
4	Прием (осмотр, консультация) врача-сердечно-сосудистого хирурга повторный	1 200,00	7	8 400,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ «НМИЦ кардиологи» МЗ РФ

№ п/п	Название	Цена	Кратность предоставления услуги 1 пациенту	Стоимость, руб. (произведено последних двух столбцов)	Источник сведений о стоимости
5	Консилиум (лечащий врач, зав.отд, профессор/д.м.н)	7 200,00	1	7 200,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ «НМИЦ кардиологи» МЗ РФ
6	Консилиум (лечащий врач, зав.отд, профессор/д.м.н) повторный	3 500,00	1	3 500,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ «НМИЦ кардиологи» МЗ РФ
7	Первичный прием (осмотр, консультация) в приемном отделении	1 000,00	1	1 000,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ «НМИЦ кардиологи» МЗ РФ
8	Прием (осмотр, консультация) анестезиолога-реаниматолога	1 800,00	1	1 800,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ «НМИЦ кардиологи» МЗ РФ
9	Пребывание в двухместной палате при стандартном размещении (1 койко-день) в кардиологическом отделении	4 000,00	5	20 000,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ «НМИЦ кардиологи» МЗ РФ
10	Пребывание в двухместной палате при стандартном размещении (1 койко-день) в отделении сердечно-сосудистой хирургии	4 000,00	17	68 000,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ «НМИЦ кардиологи» МЗ РФ

№ п/п	Название	Цена	Кратность предоставления услуги 1 пациенту	Стоимость, руб. (произведение последних двух столбцов)	Источник сведений о стоимости
11	Пребывание в двухместной палате при стандартном размещении (1 койко-день) в отделении реанимации	27 000,00	8	216 000,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ «НМИЦ кардиологи» МЗ РФ
12	Взятие крови из периферической вены	300,00	31	9300,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ «НМИЦ кардиологи» МЗ РФ
13	Внутривенное введение лекарственных препаратов	350,00	30	10 500,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ «НМИЦ кардиологи» МЗ РФ
14	Катетеризация кубитальной и других вен	900,00	2	1 800,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ «НМИЦ кардиологи» МЗ РФ
<b>Инструментальные методы исследования</b>					
15	Регистрация электрокардиограммы, расшифровка, описание и интерпретация электрокардиографических данных	900,00	16	14400,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ «НМИЦ кардиологи» МЗ РФ
16	Холтеровское ЭКГ мониторирование (в 2-3 отведениях) до 24 часов с заключением	3 300,00	3	9 900,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ «НМИЦ кардиологи» МЗ РФ

№ п/п	Название	Цена	Кратность предоставления услуги 1 пациенту	Стоимость, руб. (произведено ие последних двух столбцов)	Источник сведений о стоимости
17	Эхокардиография	7 000,00	8	56 000,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ «НМИЦ кардиологи» МЗ РФ
18	Чреспищеводная эхокардиография	7 500,00	1	7 500,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ «НМИЦ кардиологи» МЗ РФ
19	Ультразвуковое исследование органов брюшной полости (комплексное)	3 000,00	2	6 000,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ «НМИЦ кардиологи» МЗ РФ
20	Ультразвуковое исследование плевральных полостей	1 000,00	8	8 000,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ «НМИЦ кардиологи» МЗ РФ
21	Дуплексное сканирование вен нижних конечностей	3 000,00	2	6 000,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ «НМИЦ кардиологи» МЗ РФ
22	Дуплексное сканирование вен верхних конечностей	2 200,00	1	2 200,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ «НМИЦ кардиологи» МЗ РФ

№ п/п	Название	Цена	Кратность предоставления услуги 1 пациенту	Стоимость, руб. (произведено последних двух столбцов)	Источник сведений о стоимости
23	Дуплексное сканирование артерий нижних конечностей	3 000,00	1	3 000,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ «НМИЦ кардиологи» МЗ РФ
24	Дуплексное сканирование артерий верхних конечностей	2 200,00	1	2 200,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ «НМИЦ кардиологи» МЗ РФ
25	Дуплексное сканирование брахиоцефальных артерий с цветным доплеровским картированием кровотока	2 600,00	1	2 600,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ «НМИЦ кардиологи» МЗ РФ
26	Рентгенография легких цифровая	2 000,00	2	4 000,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ «НМИЦ кардиологи» МЗ РФ
27	Рентгенография органов грудной клетки в условиях реанимации, блока интенсивной терапии и палаты.	1 800,00	3	5 400,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ «НМИЦ кардиологи» МЗ РФ
28	Компьютерная томография органов грудной клетки	4 000,00	1,5	6 000,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ «НМИЦ кардиологи» МЗ РФ

№ п/п	Название	Цена	Кратность предоставления услуги 1 пациенту	Стоимость, руб. (произведено последних двух столбцов)	Источник сведений о стоимости
29	Магнитно-резонансная томография головного мозга и интракраниальных сосудов	6 500,00	1	6 500,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ «НМИЦ кардиологи» МЗ РФ
30	Компьютерная томография органов грудной клетки с контрастированием	7 500,00	0,5	3 500,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ «НМИЦ кардиологи» МЗ РФ
31	Коронароангиография	14 500,00	1	14 500,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ «НМИЦ кардиологи» МЗ РФ
32	Эзофагодуоденоскопия	4 000,00	1	4 000,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ «НМИЦ кардиологи» МЗ РФ
33	Чрезвенозная катетеризация сердца	26 000,00	1	26 000,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ «НМИЦ кардиологи» МЗ РФ
<b>Лечебные вмешательства</b>					
34	Трансплевральная пункция	4 500,00	2	9 000,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ «НМИЦ кардиологи» МЗ РФ

№ п/п	Название	Цена	Кратность предоставления услуги 1 пациенту	Стоимость, руб. (произведено последних двух столбцов)	Источник сведений о стоимости
35	Парацентез	5 000,00	2	10 000,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ «НМИЦ кардиологи» МЗ РФ
36	Дренирование плевральной полости	9 000,00	1	9 000,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ «НМИЦ кардиологи» МЗ РФ
37	Дренирование брюшной полости	9 000,00	0,5	4500,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ «НМИЦ кардиологи» МЗ РФ
38	Катетеризация подключичной и других центральных вен с использованием двухпросветного катетера	2 500,00	6	15 000,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ «НМИЦ кардиологи» МЗ РФ
<b>Экстракорпоральные методы лечения</b>					
39	Продолжительная (12-24 ч) вено-венозная гемофильтрация на аппарате Diapact CRRT	40 000,00	0,1278	5112,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ «НМИЦ кардиологи» МЗ РФ
40	Гемодиализ интермиттирующий	32 000,00	0,0142	454,40	Прейскурант платных медицинских услуг НМИЦ "Онкологии им. Н.Н. Блохина"

№ п/п	Название	Цена	Кратность предоставления услуги 1 пациенту	Стоимость, руб. (произведение последних двух столбцов)	Источник сведений о стоимости
41	Плазмообмен	32 000,00	0,049	1 568,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ «НМИЦ кардиологи» МЗ РФ
42	Подключение искусственного сердца	150000	0,25	37500	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ «НМИЦ кардиологи» МЗ РФ
43	Экстракорпоральная мембранная оксигенация, первые сутки	450 000,00	0,05	22 500,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ «НМИЦ кардиологи» МЗ РФ
<b>Трансфузиология</b>					
44	Переливание эритроцитарной взвеси (0,3 литра)	12 000,00	5	60 000,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ «НМИЦ кардиологи» МЗ РФ
45	Переливание свежезамороженной плазмы (0,3 литра)	13 000,00	10	130 000,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ «НМИЦ кардиологи» МЗ РФ
46	Переливание тромбоконцентрата (1 доза)	28 500,00	4	114 000,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ «НМИЦ кардиологи» МЗ РФ

№ п/п	Название	Цена	Кратность предоставления услуги 1 пациенту	Стоимость, руб. (произведено последних двух столбцов)	Источник сведений о стоимости
47	Реинфузия крови	36 000,00	0,03	1 080,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ "РНЦРР" МЗ РФ
<b>Лабораторные исследования</b>					
48	Общий (клинический) анализ крови развернутый	500,00	31	15 500,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ «НМИЦ кардиологи» МЗ РФ
49	Общий (клинический) анализ мочи	500,00	15	7 500,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ «НМИЦ кардиологи» МЗ РФ
50	Протромбиновое время и международное нормализованное отношение (МНО)	300,00	31	9 300,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ «НМИЦ кардиологи» МЗ РФ
51	Активированное частичное тромбопластиновое время	320,00	20	6 400,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ «НМИЦ кардиологи» МЗ РФ
52	Анализ крови биохимический общетерапевтический (глюкоза, белок общий, билирубин общий, холестерин общий, триглицериды, АСТ, АЛТ, мочевины, креатинин, ЩФ, ЛДГ, калий, натрий, хлор)	2 950,00	21	61 950,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ «НМИЦ кардиологи» МЗ РФ

№ п/п	Название	Цена	Кратность предоставления услуги 1 пациенту	Стоимость, руб. (произведено последних двух столбцов)	Источник сведений о стоимости
53	Определение основных групп по системе АВ0, резус-фактора, фенотипа и групповых антител	2 000,00	1	2 000,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ «НМИЦ кардиологи» МЗ РФ
54	Исследование уровня тиреотропного гормона (ТТГ) в крови	550,00	1	550,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ «НМИЦ кардиологи» МЗ РФ
55	Исследование уровня свободного тироксина (СТ4 в крови	450,00	1	450,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ «НМИЦ кардиологи» МЗ РФ
56	Комплексный анализ 4 параметра (HBsAG, AntiHCV, HIV1,2, определение АТ к Triponema Pallidum)	1 800,00	1	1 800,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ «НМИЦ кардиологи» МЗ РФ
57	Цитологическое исследование трансудатов, экссудатов, секретов, экскретов	1 200,00	4	4 800,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ «НМИЦ кардиологи» МЗ РФ
58	Определение содержания антител к кардиолипину в крови	1 300,00	1	1 300,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ «НМИЦ кардиологи» МЗ РФ

№ п/п	Название	Цена	Кратность предоставления услуги 1 пациенту	Стоимость, руб. (произведено последних двух столбцов)	Источник сведений о стоимости
59	Исследование уровня С-реактивного белка в сыворотке крови	450,00	10	4 500,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ «НМИЦ кардиологи» МЗ РФ
60	Исследование уровня N-терминального фрагмента натрийуретического пропептида мозгового (NT-pro-BNP) в крови	2 500,00	5	12500,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ «НМИЦ кардиологи» МЗ РФ
61	Исследование уровня прокальцитонина в крови	3 500,00	8	28 000,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ «НМИЦ кардиологи» МЗ РФ
62	Микробиологическое (культуральное) исследование крови на стерильность	1 000,00	0,6	600,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ «НМИЦ кардиологи» МЗ РФ
63	Микробиологическое (культуральное) исследование раневого отделяемого на аэробные и факультативно анаэробные микроорганизмы	1 700,00	6	10 200,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ «НМИЦ кардиологи» МЗ РФ
<b>Оперативные пособия</b>					

№ п/п	Название	Цена	Кратность предоставления услуги 1 пациенту	Стоимость, руб. (произведено последних двух столбцов)	Источник сведений о стоимости
64	Имплантация центрифугальной системы вспомогательного кровообращения и механического поддержания функции левого желудочка с использованием искусственного кровообращения	330 000,00	1,01	333 300,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ «НМИЦ кардиологи» МЗ РФ

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 препаратом, руб.	Количество пациентов, получающих препарат, чел.	Затраты на лекарственный препарат, руб.	Источник сведений о стоимости
1	Омепразол	0,51	60	30,6	70	2142,00	ГРЛС
2	Лидокаин	53,58	1	53,58	70	3 750,60	ГРЛС
3	Амиодарон	148,83	2	297,66	70	20 836,20	ГРЛС
4	Амиодарон	0,49	30	14,70	70	1 029,00	ГРЛС
5	Добутамин	733,20	5	3666,00	70	256 620,00	ГРЛС
6	Допамин	73,78	5	368,90	70	25 823,00	ГРЛС
7	Норэпинефрин	588,18	5	2940,90	70	205 863,00	ГРЛС
8	Эпинефрин	113,88	5	569,40	70	38 858,00	ГРЛС
9	Левосимендан	3195,71	1	3195,71	70	223 699,70	ГРЛС
10	Фуросемид	5,75	10	57,50	70	4 025,00	ГРЛС
11	Фуросемид	0,37	30	11,10	70	777,00	ГРЛС
12	Торасемид	8,82	30	264,60	70	18 522,00	ГРЛС
13	Спиронолактон	3,50	30	105,00	70	7 350,00	ГРЛС
14	Бисопролол	4,13	30	123,90	70	8 763,00	ГРЛС
15	Метопролол	1,64	30	49,20	70	3 444,00	ГРЛС
16	Эналаприл	1,29	60	77,4	70	5 418,00	ГРЛС
17	Фозиноприл	5,68	60	340,71	70	23 849,70	ГРЛС
18	Валсартан+Сакубитрил	68,91	60	4194,60	70	293 622,00	ГРЛС
19	Дигоксин	3,15	30	44,10	70	3 087,00	ГРЛС

№	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
20	Цефоперазон +Сульбактам	153,88	14	2154,32	70	150 802,40	ГРЛС
21	Цефтриаксон	59,41	14	831,74	70	58 221,80	ГРЛС
22	Цефтазидим	112,05	21	2 353,05	70	164 713,50	ГРЛС
23	Ванкомицин	387,50	20	7 750,00	70	542 500,00	ГРЛС
24	Меропенем	556,46	21	11 685,66	70	817 996,20	ГРЛС
25	Гентамицин	2,38	21	49,98	70	3 498,60	ГРЛС
26	Рифампицин	177,50	21	3 727,50	70	260 925,00	ГРЛС
27	Повидон-йод р-р 10%	13,16	12	157,92	70	11 054,40	ГРЛС
28	Варфарин	1,59	10	159,00	70	11 130,00	ГРЛС
29	Ацетилсалициловая кислота	1,17	10	117,00	70	8 190,00	ГРЛС
30	Эноксапарин натрия	2,29	1000	2 290,00	70	160 300,00	ГРЛС
31	Гепарин натрия	217,00	10	2 170,00	70	151 900,00	ГРЛС

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

№	Наименование в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам	Стоимость 1 единицы	Кол-во	Затраты на медицинское изделие, руб.	Источник сведений о стоимости
1	Катетер дренажный хирургический	400,00	8	3 200,00	Средневзвешенные рыночные цены
2	Одноразовая, двухкамерная дренажная система с водяным замком	6 500,00	4	26 000,00	Средневзвешенные рыночные цены
3	Катетер Фолея для дренирования мочевого пузыря	70,00	2	140,00	Средневзвешенные рыночные цены
4	Градуированный мочеприемник	60,00	2	120,00	Средневзвешенные рыночные цены
5	Интубационная трубка	90,00	2	180,00	Средневзвешенные рыночные цены
6	Одноразовый дыхательный контур для проведения искусственной вентиляции лёгких	3 400,00	2	6 800,00	Средневзвешенные рыночные цены

№	Наименование в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам	Стоимость 1 единицы	Кол-во	Затраты на медицинское изделие, руб.	Источник сведений о стоимости
7	Катетер для санации трахеобронхиального дерева	80,00	10	800,00	Средневзвешенные рыночные цены
8	Дыхательный фильтр	180,00	4	720,00	Средневзвешенные рыночные цены
9	ЭКГ-электроды	7,00	40	280,00	Средневзвешенные рыночные цены
10	Система для переливания эритроцитарной массы	28,00	10	280,00	Средневзвешенные рыночные цены
11	Система для переливания свежезамороженной плазмы	500,00	20	10 000,00	Средневзвешенные рыночные цены
12	Система (устройство) для внутривенных вливаний	16,00	100	1 600,00	Средневзвешенные рыночные цены
13	Кран трехходовой	80,00	20	1 600,00	Средневзвешенные рыночные цены
14	Набор для инвазивного измерения давления	2200	10	22 000,00	Средневзвешенные рыночные цены
15	Катетер типа Сван-Ганз для непрерывного измерения сердечного выброса	39 000,00	1	39 000,00	Средневзвешенные рыночные цены
16	Катетер типа Сван-Ганз для прерывистого измерения сердечного выброса	9 600,00	2	19 200,00	Средневзвешенные рыночные цены
17	Набор для проведения катетера в лёгочную артерию (пункционная игла, проводник, дилататор, интродьюсер и т. п.)	5 000,00	2	10 000,00	Средневзвешенные рыночные цены
18	Шприц медицинский инъекционный однократного применения (объём 2,5.10,20 и 50 мл)	8,00	200	1 600,00	Средневзвешенные рыночные цены
19	Канюля внутривенная, однократного применения	50,00	4	200,00	Средневзвешенные рыночные цены
20	Зонд назогастральный	36,00	3	108,00	Средневзвешенные рыночные цены
21	Катетер центральный венозный однопросветный	1 200,00	4	4 800,00	Средневзвешенные рыночные цены

№	Наименование в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам	Стоимость 1 единицы	Кол-во	Затраты на медицинское изделие, руб.	Источник сведений о стоимости
	однократного применения				
22	Катетер центральный венозный двупросветный однократного применения	2 200,00	4	8 800,00	Средневзвешенные рыночные цены
23	Катетер внутривенный центральный для проведения заместительной почечной терапии	2 500,00	0,08	200,00	Средневзвешенные рыночные цены
24	Канюля для катетеризации периферической артерии	1 900,00	2	3 800,00	Средневзвешенные рыночные цены
25	Набор для временной кардиостимуляции	1 800,00	1	1 800,00	Средневзвешенные рыночные цены
26	Набор для проведения искусственного кровообращения (мембранный оксигенатор, набор и магистралей и сопутствующих расходных принадлежностей)	35 000,00	1	35 000,00	Средневзвешенные рыночные цены
27	Набор для проведения экстракорпоральной мембранной оксигенации (мембранный оксигенатор, набор магистралей)	200 000,00	0,05	10 000,00	Средневзвешенные рыночные цены
28	Полипропиленовый нерассасывающийся шовный материал 3/0	500,00	12	6 000,00	Средневзвешенные рыночные цены
29	Полипропиленовый нерассасывающийся шовный материал 2/0	480,00	4	1 920,00	Средневзвешенные рыночные цены
30	Полипропиленовый нерассасывающийся шовный материал 5/0	580,00	2	1 160,00	Средневзвешенные рыночные цены
31	Полипропиленовый нерассасывающийся шовный материал 4/0	550,00	5	2750,00	Средневзвешенные рыночные цены
32	Набор для проведения непрерывной вено-венозной гемо/гемодиализации	11 251,00	0,1278	1437,89	Средневзвешенные рыночные цены

№	Наименование в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам	Стоимость 1 единицы	Кол-во	Затраты на медицинское изделие, руб.	Источник сведений о стоимости
	(гемофильтр, набор магистралей и сопутствующих расходных принадлежностей)				
33	Набор для проведения интермиттирующей гемодиализации (диализатор, набор магистралей и сопутствующих расходных принадлежностей)	10 500,00	0,0142	142,10	Средневзвешенные рыночные цены
34	Линия плазмафильтрации	7 000,00	0,049	343,00	Средневзвешенные рыночные цены
35	плазмафильтр	5 000,00	0,049	245,00	Средневзвешенные рыночные цены
36	Набор для аутогемотрансфузии	19 000,00	0,03	570,00	Средневзвешенные рыночные цены
37	Набор для осуществления экстракорпоральной желудочковой поддержки (центрифузная головка, набор магистралей и сопутствующих расходных принадлежностей)	270 000,00	0,25	67 500,00	Средневзвешенные рыночные цены
38	Имплантируемая центрифугальная система вспомогательного кровообращения для поддержания функции левого желудочка	9 300 000,00	1,007	9 365 100,00	Средневзвешенные рыночные цены
39	Средства ушивания послеоперационной раны	30000	1	30000	Средневзвешенные рыночные цены

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

№	Наименование	Цена 1 курса, руб.	Количество пациентов, получающих курс, чел.	Общая стоимость, руб.	Источник сведений о стоимости
1	Плазма крови человека	40000,00	4	160 000,00	Средневзвешенные рыночные цены

№	Наименование	Цена 1 курса, руб.	Количество пациентов, получающих курс, чел.	Общая стоимость, руб.	Источник сведений о стоимости
2	Альбумин	3000,00	4	12 000,00	ГРЛС

виды лечебного питания, включая специализированные продукты лечебного питания;

№ п/п	Наименование	Цена 1 курса, руб.	Усредненный показатель частоты предоставления	Количество пациентов, получающих лечебное питание, чел.	Общая стоимость, руб. (произведение последних трех столбцов)	Источник сведений о стоимости
1	Основной вариант стандартной диеты	7200	0,5	70	504000	Контракт на предоставление услуг по лечебному питанию
2	Диета с пониженным содержанием легкоусваиваемых углеводов	4320	0,3	70	302400	Контракт на предоставление услуг по лечебному питанию
3	Вариант диеты с повышенным количеством белка (высокобелковая диета)	2880	0,2	70	201600	Контракт на предоставление услуг по лечебному питанию

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».

№	Наименование затрат	Сумма (тыс. рублей)
1.	Затраты на оплату труда с начислениями на выплаты по оплате труда работников, непосредственно связанных с оказанием медицинской помощи по каждому протоколу клинической апробации	350,00
2.	Затраты на приобретение материальных запасов (лекарственных препаратов, медицинского инструментария, реактивов, химикатов, мягкого инвентаря, прочих расходных материалов, включая имплант, вживляемые в организм человека, других медицинских изделий) и особо ценного движимого имущества, используемых в рамках оказания медицинской помощи по каждому протоколу клинической апробации	10963,19
3.	Иные затраты, непосредственно связанные с реализацией протокола клинической апробации	

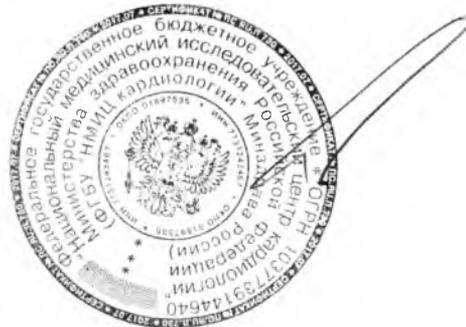
№	Наименование затрат	Сумма (тыс. рублей)
4.	Затраты на общехозяйственные нужды (коммунальные услуги, расходы на содержание имущества, связь, транспорт, оплата труда с начислениями на выплаты по оплате труда работников, которые не принимают непосредственного участия в реализации протокола клинической апробации)	66,00
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	40,00
	Итого:	11379,19

По предварительному расчёту норматив финансовых затрат в рамках клинической апробации составляет 11379,19 тыс. руб. на один случай.

Планируемое количество случаев клинической апробации – 70.

Общий объем финансирования на в рамках клинической апробации составит: 796543,00 тыс. руб., в том числе на 2021г – 35 больных на сумму 398271,50 тыс. руб. на 2022г – 35 больных на сумму 398271,50 тыс. руб.

Генеральный директор  
ФГБУ «НМИЦ кардиологии»  
Минздрава России  
академик РАН



С.А. Бойцов

Индивидуальная регистрационная карта наблюдения пациентов при апробации метода «Поддержание функции левого желудочка с применением метода имплантации центрифугальной системы вспомогательного кровообращения пациентам с хронической сердечной недостаточностью III или IV функционального класса (NYHA), не включенным в лист ожидания трансплантации сердца, либо включенным, но находящимся в стадии жизнеугрожающей декомпенсации и ухудшения состояния здоровья»

Название учреждения \_\_\_\_\_  
 Адрес учреждения \_\_\_\_\_  
 ФИО пациента \_\_\_\_\_  
 Номер пациента в клинической апробации \_\_\_\_\_  
 Номер истории болезни \_\_\_\_\_  
 Дата \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_

Сводная таблица обследований пациента

Элемент	Формат данных	Статус
<b>Первичное скрининговое обследование КО-С</b>		
<i>Клинические данные</i>		
Возраст		лет
Пол		мужчина/женщина
Вес		кг
Рост		см
ИМТ		ед.
Площадь поверхности тела		м <sup>2</sup>
Этиология СН		<ul style="list-style-type: none"> <li>• ишемия</li> <li>• ДКМП</li> <li>• другое</li> </ul>
ФК хронической СН (NYHA)		класс
Статус INTERMACS		уровень
Жалобы		
Клинический осмотр		
Витальные показатели		
ЧСС		ед
АД		ед
Клиническое состояние по шкале ШОКС		баллы
<i>Качество жизни</i>		
ФК NYHA		класс
Показатель качества жизни по шкале EQ-5D-5L, EQ-5D-VAS		баллы
<i>Физическая активность</i>		
Дистанция 6 мин ходьбы		м
<i>Инструментальные данные</i>		
ЭКГ		ед
<i>ЭХОКГ</i>		
ФВ ЛЖ		%
ЛП		см
Объем ЛП		мл
КДР ЛЖ		мм
КСР ЛЖ		мм
КСО ЛЖ		мл

Элемент	Формат данных	Статус
КДО ЛЖ		мл
Степень митральной регургитации		степень
Степень аортальной регургитации		степень
Степень трикуспидальной регургитации		степень
Степень легочной регургитации		степень
Степень стеноза митрального клапана		степень
Степень стеноза аортального клапана		степень
Степень стеноза трикуспидального клапана		степень
Степень стеноза легочного клапана		степень
Расчетное давление ЛА		мм рт ст
ФВ ПЖ		%
ПП		см
Объем ПП		мл
КДР ПЖ		мм
КСР ПЖ		мм
КСО ПЖ		мл
КДО ПЖ		мл
<i>Холтер ЭКГ</i>		
ФП/ТП		имеется/отсутствует
Синусовый ритм		имеется/отсутствует
Среднее ЧСС/ЧЖС		уд. в 1 мин.
Наличие паузы более 3 сек		имеется/отсутствует
Кол-во ЖЭС		ед
Пробежки ЖТ		ед
<i>МСКТ органов грудной клетки</i>		
<i>МРТ/МСКТ головного мозга</i>		
<i>Комплексное ультразвуковое исследование артерий и вен шеи и нижних конечностей</i>		
<i>Коронароангиографическое Исследование (при неизвестной коронарной анатомии)</i>		
<i>Лабораторные данные</i>		
Биохимический анализ крови		ед
Гормоны щитовидной железы (ТТГ, Т4 своб)		ед
Определение основных групп крови (А, В, О) и резус-принадлежности		ед

Элемент	Формат данных	Статус
Общий анализ крови с подсчетом количества тромбоцитов		ед
Исследование крови на вирусы гепатита В и С, ВИЧ		ед
Реакция Вассермана		ед
Коагулограмма (АЧТВ, АВС, МНО в зависимости от показаний)		ед
<i>Лекарственная терапия</i>		
Бета-адреноблокаторы		мг
Средства, влияющие на активность РААС.		мг
Антиаритмические средства		мг
Антиагреганты		мг
Инотропные препараты		мг
Прочие		мг
<b>Периоперационные данные (день операции) (КО-О)</b>		
Клинический статус больного		
Коагулограмма (АЧТВ, АВС, МНО в зависимости от показаний)		ед
Показатели мониторинга функции аппарата центрифугальной системы механической поддержки кровообращения		ед
Продолжительность операции		минуты
Продолжительность Искусственного кровообращения		минуты
Время нахождения в отделении РИТ		часы
<i>Наличие нежелательных событий</i>		
Дисфункция устройства системы механической поддержки кровообращения		имеется/отсутствует
Инфекционные осложнения		имеется/отсутствует
Инсульт мозга/развитие дисциркуляторной энцефалопатии		имеется/отсутствует
Артериальные тромбозы и эмболии, за исключением ОНМК		имеется/отсутствует

Элемент	Формат данных	Статус
Венозные тромбозы/тромбоэмболии		имеется/отсутствует
Клинически значимые кровотечения		имеется/отсутствует
Нарушения ритма сердца		имеется/отсутствует
Пункция перикарда		имеется/отсутствует
Пункция плевральных полостей		имеется/отсутствует
Гемолитическая анемия		имеется/отсутствует
Дисфункция печени		имеется/отсутствует
Артериальная гипертония		имеется/отсутствует
Инфаркт миокарда		имеется/отсутствует
Поведенческие нарушения, психогенные реакции		имеется/отсутствует
Почечная недостаточность		имеется/отсутствует
Дыхательная недостаточность		имеется/отсутствует
Правожелудочковая недостаточность		имеется/отсутствует
Осложнения послеоперационных ран		имеется/отсутствует
Другие нежелательные события		имеется/отсутствует
<b>Ранний послеоперационный период-7 суток (КО-1)</b>		
<i>Клинический статус</i>		
Клиническое состояние по шкале ШОКС		баллы
Жалобы		
Клинический осмотр		
Витальные показатели		
ЧСС		ед
АД		ед
<i>Качество жизни</i>		
Показатель качества жизни по шкале EQ-5D-5L, EQ-5D-VAS		баллы
<i>ЭКГ</i>		
ФП/ТП		имеется/отсутствует
Синусовый ритм		имеется/отсутствует
Среднее ЧСС/ЧЖС		уд. в 1 мин.
Наличие паузы более 3 сек		имеется/отсутствует
Кол-во ЖЭС		ед
Пробежки ЖТ		ед
<i>ЭХОКГ</i>		
ФВ ЛЖ		%
ЛП		см
Объем ЛП		мл
КДР ЛЖ		мм
КСР ЛЖ		мм
КСО ЛЖ		мл

Элемент	Формат данных	Статус
КДО ЛЖ		мл
Степень митральной регургитации		степень
Степень аортальной регургитации		степень
Степень трикуспидальной регургитации		степень
Степень легочной регургитации		степень
Степень стеноза митрального клапана		степень
Степень стеноза аортального клапана		степень
Степень стеноза трикуспидального клапана		степень
Степень стеноза легочного клапана		степень
Расчетное давление ЛА		мм рт ст
ФВ ПЖ		%
ПП		см
Объем ПП		мл
КДР ПЖ		мм
КСР ПЖ		мм
КСО ПЖ		мл
КДО ПЖ		мл
<i>Лабораторные данные</i>		
Общий анализ крови с подсчетом количества тромбоцитов		ед
Биохимический анализ крови		ед
Коагулограмма (АЧТВ, АВС, МНО в зависимости от показаний)		ед
<i>Лекарственная терапия</i>		
Бета-адреноблокаторы		мг
Средства, влияющие на активность РААС.		мг
Антиаритмические средства		мг
Антиагреганты		мг
Инотропные препараты		мг
Прочие		мг
Показатели мониторинга функции аппарата центрифугальной системы механической поддержки кровообращения		ед

Элемент	Формат данных	Статус
Время нахождения в отделении РИТ		часы
<i>Наличие нежелательных событий</i>		
Дисфункция устройства системы механической поддержки кровообращения		имеется/отсутствует
Инфекционные осложнения		имеется/отсутствует
Инсульт мозга/развитие дисциркуляторной энцефалопатии		имеется/отсутствует
Артериальные тромбозы и эмболии, за исключением ОНМК		имеется/отсутствует
Венозные тромбозы/тромбоэмболии.		имеется/отсутствует
Клинически значимые кровотечения		имеется/отсутствует
Нарушения ритма сердца		имеется/отсутствует
Пункция перикарда		имеется/отсутствует
Пункция плевральных полостей		имеется/отсутствует
Гемолитическая анемия		имеется/отсутствует
Дисфункция печени		имеется/отсутствует
Артериальная гипертония		имеется/отсутствует
Инфаркт миокарда		имеется/отсутствует
Поведенческие нарушения, психогенные реакции		имеется/отсутствует
Почечная недостаточность		имеется/отсутствует
Дыхательная недостаточность		имеется/отсутствует
Правожелудочковая недостаточность		имеется/отсутствует
Осложнения послеоперационных ран		имеется/отсутствует
Другие нежелательные события		имеется/отсутствует
<b>Послеоперационный период -14 сутки (КО-2)</b>		
<i>Клинический статус</i>		
Клиническое состояние по шкале ШОКС		балл
Жалобы		
Клинический осмотр		
Витальные показатели		
ЧСС		ед
АД		ед
<i>Качество жизни</i>		
Показатель качества жизни по шкале EQ-5D-5L, EQ-5D-VAS		баллы
<i>ЭКГ</i>		
ФП/ТП		имеется/отсутствует

Элемент	Формат данных	Статус
Синусовый ритм		имеется/отсутствует
Среднее ЧСС/ЧЖС		уд. в 1 мин.
Наличие паузы более 3 сек		имеется/отсутствует
Кол-во ЖЭС		ед
Пробежки ЖТ		ед
<i>ЭХОКГ</i>		
ФВ ЛЖ		%
ЛП		см
Объем ЛП		мл
КДР ЛЖ		мм
КСР ЛЖ		мм
КСО ЛЖ		мл
КДО ЛЖ		мл
Степень митральной регургитации		степень
Степень аортальной регургитации		степень
Степень трикуспидальной регургитации		степень
Степень легочной регургитации		степень
Степень стеноза митрального клапана		степень
Степень стеноза аортального клапана		степень
Степень стеноза трикуспидального клапана		степень
Степень стеноза легочного клапана		степень
Расчетное давление ЛА		мм рт ст
ФВ ПЖ		%
ПП		см
Объем ПП		мл
КДР ПЖ		мм
КСР ПЖ		мм
КСО ПЖ		мл
КДО ПЖ		мл
<i>Лабораторные данные</i>		
Общий анализ крови с подсчетом количества тромбоцитов		ед
Коагулограмма (АЧТВ, АВС, МНО в зависимости от показаний)		ед
<i>Лекарственная терапия</i>		
Бета-адреноблокаторы		мг
Средства, влияющие на активность РААС.		мг
Антиаритмические средства		мг

Элемент	Формат данных	Статус
Антиагреганты		мг
Инотропные препараты		мг
Прочие		мг
Показатели мониторинга функции аппарата центрифугальной системы механической поддержки кровообращения		ед
<i>Наличие нежелательных событий</i>		
Дисфункция устройства системы механической поддержки кровообращения		имеется/отсутствует
Инфекционные осложнения		имеется/отсутствует
Инсульт мозга/развитие дисциркуляторной энцефалопатии		имеется/отсутствует
Артериальные тромбозы и эмболии, за исключением ОНМК		имеется/отсутствует
Венозные тромбозы/тромбоэмболии		имеется/отсутствует
Клинически значимые кровотечения		имеется/отсутствует
Нарушения ритма сердца		имеется/отсутствует
Пункция перикарда		имеется/отсутствует
Пункция плевральных полостей		имеется/отсутствует
Гемолитическая анемия		имеется/отсутствует
Дисфункция печени		имеется/отсутствует
Артериальная гипертензия		имеется/отсутствует
Инфаркт миокарда		имеется/отсутствует
Поведенческие нарушения, психогенные реакции		имеется/отсутствует
Почечная недостаточность		имеется/отсутствует
Дыхательная недостаточность		имеется/отсутствует
Правожелудочковая недостаточность		имеется/отсутствует
Осложнения послеоперационных ран		имеется/отсутствует
Другие нежелательные события		имеется/отсутствует
<b>Выписка из стационара (30 сутки, КО-3)</b>		
<i>Клинические данные</i>		
Клиническое состояние по шкале ШОКС		баллы
Жалобы		
Клинический осмотр		
Витальные показатели		
ЧСС		ед

Элемент	Формат данных	Статус
АД		ед
<i>Качество жизни</i>		
ФК НУНА		класс
Показатель качества жизни по шкале EQ-5D-5L, EQ-5D-VAS		баллы
<i>Физическая активность</i>		
Дистанция 6 мин ходьбы		м
<i>Инструментальные данные</i>		
<i>ЭКГ</i>		
ФП/ТП		имеется/отсутствует
Синусовый ритм		имеется/отсутствует
Среднее ЧСС/ЧЖС		уд. в 1 мин.
Наличие паузы более 3 сек		имеется/отсутствует
Кол-во ЖЭС		ед
Пробежки ЖТ		ед
<i>ЭХОКГ</i>		
ФВ ЛЖ		%
ЛП		см
Объем ЛП		мл
КДР ЛЖ		мм
КСР ЛЖ		мм
КСО ЛЖ		мл
КДО ЛЖ		мл
Степень митральной регургитации		степень
Степень аортальной регургитации		степень
Степень трикуспидальной регургитации		степень
Степень легочной регургитации		степень
Степень стеноза митрального клапана		степень
Степень стеноза аортального клапана		степень
Степень стеноза трикуспидального клапана		степень
Степень стеноза легочного клапана		степень
Расчетное давление ЛА		мм рт ст
ФВ ПЖ		%
ПП		см
Объем ПП		мл
КДР ПЖ		мм
КСР ПЖ		мм
КСО ПЖ		мл
КДО ПЖ		мл
<i>Лабораторные данные</i>		
Биохимический анализ крови		ед

Элемент	Формат данных	Статус
Общий анализ крови с подсчетом количества тромбоцитов		ед
Коагулограмма (АЧТВ, АВС, МНО в зависимости от показаний)		ед
<i>Лекарственная терапия</i>		
Бета-адреноблокаторы		мг
Средства, влияющие на активность РААС		мг
Антиаритмические средства		мг
Антиагреганты		мг
Инотропные препараты		мг
Прочие		мг
Показатели мониторинга функции аппарата центрифугальной системы механической поддержки кровообращения		ед
<i>Наличие нежелательных событий</i>		
Дисфункция устройства системы механической поддержки кровообращения		имеется/отсутствует
Инфекционные осложнения		имеется/отсутствует
Инсульт мозга/развитие дисциркуляторной энцефалопатии		имеется/отсутствует
Артериальные тромбозы и эмболии, за исключением ОНМК		имеется/отсутствует
Венозные тромбозы/тромбоэмболии		имеется/отсутствует
Клинически значимые кровотечения		имеется/отсутствует
Нарушения ритма сердца		имеется/отсутствует
Пункция перикарда		имеется/отсутствует
Пункция плевральных полостей		имеется/отсутствует
Гемолитическая анемия		имеется/отсутствует
Дисфункция печени		имеется/отсутствует
Артериальная гипертония		имеется/отсутствует
Инфаркт миокарда		имеется/отсутствует
Поведенческие нарушения, психогенные реакции		имеется/отсутствует
Почечная недостаточность		имеется/отсутствует
Дыхательная недостаточность		имеется/отсутствует

Элемент	Формат данных	Статус
Правожелудочковая недостаточность		имеется/отсутствует
Осложнения послеоперационных ран		имеется/отсутствует
Другие нежелательные события		имеется/отсутствует
<b>Амбулаторный период наблюдения 1 (90 дней, КО-4)</b>		
<i>Клинические данные</i>		
Клиническое состояние по шкале ШОКС		баллы
Жалобы		
Клинический осмотр		
Витальные показатели		
ЧСС		ед
АД		ед
<i>Качество жизни</i>		
ФК NYHA		класс
Показатель качества жизни по шкале EQ-5D-5L, EQ-5D-VAS		баллы
<i>Физическая активность</i>		
Дистанция 6 мин ходьбы		м
<i>Инструментальные данные</i>		
<i>ЭКГ</i>		
ФП/ТП		имеется/отсутствует
Синусовый ритм		имеется/отсутствует
Среднее ЧСС/ЧЖС		уд. в 1 мин.
Наличие паузы более 3 сек		имеется/отсутствует
Кол-во ЖЭС		ед
Пробежки ЖТ		ед
<i>ЭХОКГ</i>		
ФВ ЛЖ		%
ЛП		см
Объем ЛП		мл
КДР ЛЖ		мм
КСР ЛЖ		мм
КСО ЛЖ		мл
КДО ЛЖ		мл
Степень митральной регургитации		степень
Степень аортальной регургитации		степень
Степень трикуспидальной регургитации		степень
Степень легочной регургитации		степень
Степень стеноза митрального клапана		степень
Степень стеноза аортального клапана		степень

Элемент	Формат данных	Статус
Степень стеноза трикуспидального клапана		степень
Степень стеноза легочного клапана		степень
Расчетное давление ЛА		мм рт ст
ФВ ПЖ		%
ПП		см
Объем ПП		мл
КДР ПЖ		мм
КСР ПЖ		мм
КСО ПЖ		мл
КДО ПЖ		мл
<i>Лабораторные данные</i>		
Биохимический анализ крови		ед
Общий анализ крови с подсчетом количества тромбоцитов		ед
Коагулограмма (АЧТВ, АВС, МНО в зависимости от показаний)		ед
<i>Лекарственная терапия</i>		
Бета-адреноблокаторы		мг
Средства, влияющие на активность РААС.		мг
Антиаритмические средства		мг
Антиагреганты		мг
Инотропные препараты		мг
Прочие		мг
Показатели мониторинга функции аппарата центрифугальной системы механической поддержки кровообращения		ед
<i>Наличие нежелательных событий</i>		
Дисфункция устройства системы механической поддержки кровообращения		имеется/отсутствует
Инфекционные осложнения		имеется/отсутствует
Инсульт мозга/развитие дисциркуляторной энцефалопатии		имеется/отсутствует
Артериальные тромбозы и эмболии, за исключением ОНМК		имеется/отсутствует
Венозные тромбозы/тромбоэмболии		имеется/отсутствует

Элемент	Формат данных	Статус
Клинически значимые кровотечения		имеется/отсутствует
Нарушения ритма сердца		имеется/отсутствует
Пункция перикарда		имеется/отсутствует
Пункция плевральных полостей		имеется/отсутствует
Гемолитическая анемия		имеется/отсутствует
Дисфункция печени		имеется/отсутствует
Артериальная гипертония		имеется/отсутствует
Инфаркт миокарда		имеется/отсутствует
Поведенческие нарушения, психогенные реакции		имеется/отсутствует
Почечная недостаточность		имеется/отсутствует
Дыхательная недостаточность		имеется/отсутствует
Правожелудочковая недостаточность		имеется/отсутствует
Осложнения послеоперационных ран		имеется/отсутствует
Другие нежелательные события		имеется/отсутствует
<b>Амбулаторный период наблюдения 2 (180 дней, КО-5)</b>		
<i>Клинические данные</i>		
Клиническое состояние по шкале ШОКС		баллы
Жалобы		
Клинический осмотр		
Витальные показатели		
ЧСС		ед
АД		ед
<i>Качество жизни</i>		
ФК NYHA		класс
Показатель качества жизни по шкале EQ-5D-5L, EQ-5D-VAS		баллы
<i>Физическая активность</i>		
Дистанция 6 мин ходьбы		м
<i>Инструментальные данные</i>		
<i>ЭКГ</i>		
ФП/ТП		имеется/отсутствует
Синусовый ритм		имеется/отсутствует
Среднее ЧСС/ЧЖС		уд. в 1 мин.
Наличие паузы более 3 сек		имеется/отсутствует
Кол-во ЖЭС		ед
Пробежки ЖТ		ед
<i>ЭХОКГ</i>		
ФВ ЛЖ		%
ЛП		см
Объем ЛП		мл
КДР ЛЖ		мм
КСР ЛЖ		мм

Элемент	Формат данных	Статус
КСО ЛЖ		мл
КДО ЛЖ		мл
Степень митральной регургитации		степень
Степень аортальной регургитации		степень
Степень трикуспидальной регургитации		степень
Степень легочной регургитации		степень
Степень стеноза митрального клапана		степень
Степень стеноза аортального клапана		степень
Степень стеноза трикуспидального клапана		степень
Степень стеноза легочного клапана		степень
Расчетное давление ЛА		мм рт ст
ФВ ПЖ		%
ПП		см
Объем ПП		мл
КДР ПЖ		мм
КСР ПЖ		мм
КСО ПЖ		мл
КДО ПЖ		мл
<i>Лабораторные данные</i>		
Биохимический анализ крови		ед
Общий анализ крови с подсчетом количества тромбоцитов		ед
Коагулограмма (АЧТВ, АВС, МНО в зависимости от показаний)		ед
<i>Лекарственная терапия</i>		
Бета-адреноблокаторы		мг
Средства, влияющие на активность РААС		мг
Антиаритмические средства		мг
Антиагреганты		мг
Инотропные препараты		мг
Прочие		мг
Показатели мониторинга функции аппарата центрифугальной системы механической поддержки кровообращения		ед
<i>Наличие нежелательных событий</i>		

Элемент	Формат данных	Статус
Дисфункция устройства системы механической поддержки кровообращения		имеется/отсутствует
Инфекционные осложнения		имеется/отсутствует
Инсульт мозга/развитие дисциркуляторной энцефалопатии		имеется/отсутствует
Артериальные тромбозы и эмболии, за исключением ОНМК		имеется/отсутствует
Венозные тромбозы/тромбоэмболии		имеется/отсутствует
Клинически значимые кровотечения		имеется/отсутствует
Нарушения ритма сердца		имеется/отсутствует
Пункция перикарда		имеется/отсутствует
Пункция плевральных полостей		имеется/отсутствует
Гемолитическая анемия		имеется/отсутствует
Дисфункция печени		имеется/отсутствует
Артериальная гипертония		имеется/отсутствует
Инфаркт миокарда		имеется/отсутствует
Поведенческие нарушения, психогенные реакции		имеется/отсутствует
Почечная недостаточность		имеется/отсутствует
Дыхательная недостаточность		имеется/отсутствует
Правожелудочковая недостаточность		имеется/отсутствует
Осложнения послеоперационных ран		имеется/отсутствует
Другие нежелательные события		имеется/отсутствует
<b>Амбулаторный период наблюдения 3 (360 дней, КО-6)</b>		
<i>Клинические данные</i>		
Клиническое состояние по шкале ШОКС		баллы
Жалобы		
Клинический осмотр		
Витальные показатели		
ЧСС		ед
АД		ед
<i>Качество жизни</i>		
ФК NYHA		класс
Показатель качества жизни по шкале EQ-5D-5L, EQ-5D-VAS		баллы
<i>Физическая активность</i>		
Дистанция 6 мин ходьбы		м
<i>Инструментальные данные</i>		
<i>ЭКГ</i>		

Элемент	Формат данных	Статус
ФП/ТП		имеется/отсутствует
Синусовый ритм		имеется/отсутствует
Среднее ЧСС/ЧЖС		уд. в 1 мин.
Наличие паузы более 3 сек		имеется/отсутствует
Кол-во ЖЭС		ед
Пробежки ЖТ		ед
<i>ЭХОКГ</i>		
ФВ ЛЖ		%
ЛП		см
Объем ЛП		мл
КДР ЛЖ		мм
КСР ЛЖ		мм
КСО ЛЖ		мл
КДО ЛЖ		мл
Степень митральной регургитации		степень
Степень аортальной регургитации		степень
Степень трикуспидальной регургитации		степень
Степень легочной регургитации		степень
Степень стеноза митрального клапана		степень
Степень стеноза аортального клапана		степень
Степень стеноза трикуспидального клапана		степень
Степень стеноза легочного клапана		степень
Расчетное давление ЛА		мм рт ст
ФВ ПЖ		%
ПП		см
Объем ПП		мл
КДР ПЖ		мм
КСР ПЖ		мм
КСО ПЖ		мл
КДО ПЖ		мл
<i>Лабораторные данные</i>		
Биохимический анализ крови		ед
Общий анализ крови с подсчетом количества тромбоцитов		ед
Коагулограмма (АЧТВ, АВС, МНО в зависимости от показаний)		ед
<i>Лекарственная терапия</i>		
Бета-адреноблокаторы		мг
Средства, влияющие на активность РААС		мг

Элемент	Формат данных	Статус
Антиаритмические средства		мг
Антиагреганты		мг
Инотропные препараты		мг
Прочие		мг
Показатели мониторинга функции аппарата центрифугальной системы механической поддержки кровообращения		ед
<i>Наличие нежелательных событий</i>		
Дисфункция устройства системы механической поддержки кровообращения		имеется/отсутствует
Инфекционные осложнения		имеется/отсутствует
Инсульт мозга/развитие дисциркуляторной энцефалопатии		имеется/отсутствует
Артериальные тромбозы и эмболии, за исключением ОНМК		имеется/отсутствует
Венозные тромбозы/тромбоэмболии		имеется/отсутствует
Клинически значимые кровотечения		имеется/отсутствует
Нарушения ритма сердца		имеется/отсутствует
Пункция перикарда		имеется/отсутствует
Пункция плевральных полостей		имеется/отсутствует
Гемолитическая анемия		имеется/отсутствует
Дисфункция печени		имеется/отсутствует
Артериальная гипертония		имеется/отсутствует
Инфаркт миокарда		имеется/отсутствует
Поведенческие нарушения, психогенные реакции		имеется/отсутствует
Почечная недостаточность		имеется/отсутствует
Дыхательная недостаточность		имеется/отсутствует
Правожелудочковая недостаточность		имеется/отсутствует
Осложнения послеоперационных ран		имеется/отсутствует
Другие нежелательные события		имеется/отсутствует

## СОГЛАСИЕ

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

работы:

«Поддержание функции левого желудочка с применением метода имплантации центрифугальной системы вспомогательного кровообращения пациентам с хронической сердечной недостаточностью III или IV функционального класса (NYHA), не включенным в лист ожидания трансплантации сердца, либо включенным, но находящимся в стадии жизнеугрожающей декомпенсации и ухудшения состояния здоровья»

Генеральный Директор  
ФГБУ «НМИЦ кардиологии»  
Минздрава России,  
академик РАН



С.А. Бойцов