

Директору Департамента организации  
медицинской помощи и санаторно-  
курортного дела Министерства  
здравоохранения Российской Федерации  
Е.В. Каракулиной

### Заявление

о рассмотрении протокола клинической апробации

1.	Наименование федеральной медицинской организации, научной или образовательной организации, осуществляющей деятельность в сфере охраны здоровья, являющейся разработчиком протокола клинической апробации	ФГБУ «НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского» Минздрава России
2.	Адрес места нахождения организации	Российская Федерация, 117997, г. Москва, ул. Большая Серпуховская, 27
3.	Контактные телефоны и адреса электронной почты	+7 499-236-72-90, vishnevskogo@ixv.ru
4.	Название предлагаемого для клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации	«Применение метода кардиоресинхронизирующей терапии с использованием системы 4-х полюсной технологии стимуляции левого желудочка у взрослых пациентов (старше 18 лет) с умеренно сниженной фракцией левого желудочка и предсердно-желудочковыми блокадами (I44) для профилактики развития или усугубления сердечной недостаточности в сравнении с традиционной правожелудочковой стимуляцией»
5.	Число пациентов, необходимое для проведения клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации	2021-40 пациентов 2022 – 110 пациентов

Приложение:

1. Протокол клинической апробации на 56 л.
2. Индивидуальная регистрационная карта наблюдения пациента в рамках клинической апробации на 13 л.
3. Согласие на опубликование протокола клинической апробации на официальном сайте Министерства в сети «Интернет» на 1 л.

Директор ФГБУ «НМИЦ хирургии  
имени А.В. Вишневского» Минздрава России,  
академик РАН



Резнившили А.Ш.

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

«Применение метода кардиоресинхронизирующей терапии с использованием системы 4-х полюсной технологии стимуляции левого желудочка у взрослых пациентов (старше 18 лет) с умеренно сниженной фракцией левого желудочка и предсердно-желудочковыми блокадами (I44) для профилактики развития или усугубления сердечной недостаточности в сравнении с традиционной правожелудочковой стимуляцией»

Идентификационный № \_\_\_\_\_

Дата \_\_\_\_\_

**I. Паспортная часть**

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

Метод кардиоресинхронизирующей терапии с использованием системы 4-х полюсной технологии стимуляции левого желудочка у взрослых пациентов (старше 18 лет) с умеренно сниженной фракцией левого желудочка и предсердно-желудочковыми блокадами для профилактики развития или усугубления сердечной недостаточности

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

ФГБУ «НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского» Минздрава России, 117997, г. Москва, ул. Большая Серпуховская, дом 27.

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

Ревишвили А.Ш.      Директор ФГБУ «НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского»  
Минздрава России, академик РАН

Алебяк Б. Г.        Заместитель директора по научной работе ФГБУ «НМИЦ  
хирургии имени А.В. Вишневского» Минздрава России,  
академик РАН.

## II. Обоснование клинической апробации метода

### 4. Аннотация метода.

Параметр	Значение/описание
Цель внедрения метода	Оценить эффективность метода бивентрикулярной стимуляции с использованием 4-х полюсной технологии для профилактики развития или усугубления дисфункции левого желудочка (ЛЖ) /сердечной недостаточности у пациентов с АВ-блокадами и фракцией выброса левого желудочка от 36 до 49%, нуждающихся в кардиостимуляции (первичная имплантация) в сравнении с применением традиционной правожелудочковой стимуляцией.
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>I44.0 Предсердно-желудочковая блокада первой степени</p> <p>I44.1 Предсердно-желудочковая блокада второй степени</p> <p>I44.2 Предсердно-желудочковая блокада полная</p> <p>I44.3 Другая и неуточненная предсердно-желудочковая блокада</p>
Половозрастная характеристика пациентов, которым будет оказана медицинская помощь с применением метода	<p>1. Возраст &gt;18 лет</p> <p>2. Пол: мужской, женский</p>
Краткое описание предлагаемого метода, преимущества и недостатки по сравнению с применяемыми сегодня методами, в том числе методом сравнения	<p>Предлагаемый для КА метод включает в себя имплантацию кардиоресинхронизирующего кардиостимулятора (КРТ-Ст) с 4-х полюсной технологией пациентам с умеренной дисфункцией ЛЖ и показаниями для постоянной стимуляции, что позволяет обеспечить синхронное сокращение правого (ПЖ) и левого (ЛЖ) желудочков.</p> <p>Квадриполярные электроды представлены тремя вариантами различной формы с разным расположением полюсов, что с большей степенью вероятности позволяет «подобрать» оптимальный вектор для стимуляции из более базальных</p>

	зон, исходя из анатомии вен конкретного пациента. Предлагаемая для апробации система ресинхронизации позволяет расширить диапазон возможных векторов стимуляции до 17 по сравнению с шестью при использовании биполярных электродов. Большое количество векторов дает возможность осуществлять стимуляцию с учетом оптимизации кардиоресинхронизирующего ответа, избегания стимуляции диафрагмального нерва, а также снижения энергетических затрат (продление срока службы устройства).
Форма оказания медицинской помощи с применением метода	Плановая медицинская помощь
Вид медицинской помощи, оказываемой с применением метода	Специализированная, высокотехнологичная медицинская помощь
Условия оказания медицинской помощи (например, амбулаторно, в дневном стационаре и т.п.) с применением метода	Стационарно
Название метода, предложенного для сравнительного анализа	Применение стандартных двухкамерных кардиостимуляторов, обеспечивающих правожелудочковую стимуляцию.
Половозрастная характеристика пациентов, которым будет оказана медицинская помощь с применением метода, предложенного для сравнительного анализа	1. Возраст >18 лет 2. Пол: мужской, женский
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)	Имплантация традиционных одно- и двухкамерных электрокардиостимуляторов (ЭКС) отображена в Рекомендациях ВНОА (2017) и Клинических рекомендациях МЗ РФ (2020) и является основным методом лечения пациентов с брадикардическими нарушениями ритма сердца, Пациентам с предсердно-желудочковыми блокадами показана имплантация двухкамерных ЭКС (Класс I). Согласно статистике ИССХ им. А. Н. Бакулева в 2019 г. в РФ было имплантировано 44819 ЭКС. В качестве метода сравнения будут

	<p>использованы результаты ранее или параллельно имплантируемых в рамках ОМС традиционных двухкамерных кардиостимуляторов. Имплантация частотно-адаптируемого двухкамерного кардиостимулятора оплачивается по каналу ВМП в рамках ОМС. Обследование больных на амбулаторном этапе будет проходить в рамках существующих нормативов амбулаторного наблюдения за больными с имплантированными ЭКС в рамках системы ОМС. Недостатком традиционного способа можно считать вероятность развития индуцированной правожелудочковой стимуляцией диссинхронии и, как следствие, развитие или усугубления сердечной недостаточности</p>
--	---

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

Параметр	Значение/описание	Номер источника информации в списке литературы (при необходимости)
Распространенность в РФ заболевания (состояния) пациентов, медицинская помощь которым будет оказана в рамках клинической апробации, на 100 тыс. населения	Распространенность ХСН в различных регионах Российской Федерации варьируется в пределах 7–10%. По данным Российских эпидемиологических исследований распространенность ХСН в общей популяции составила 7%, в том числе клинически выраженная -4,5%.	26, 36
Заболееваемость в РФ (по заболеванию(состоянию) пациентов, медицинская помощь которым будет оказана в рамках клинической апробации, на 100 тыс. населения	В период с 1998 г по 2014 г число пациентов с любым ФК ХСН увеличилось в 2 раза (с 7,18 млн. до 14,92 млн.), а пациентов с тяжелой ХСН III–IV ФК – в 3,4 раза (с 1,76 млн. до 6,0 млн. человек)	26

<p>Смертность в РФ от заболевания(состояния) пациентов, медицинская помощь которым будет оказана в рамках клинической апробации, на 100 тыс. населения</p>	<p>Уровень общей смертности пациентов с ХСН (6%), что выше популяционной в 10 раз (ОШ=10,1, <math>p &lt; 0,0001</math>). При постоянном наблюдении и лечении в условиях специализированного стационара частота летальных исходов среди больных с клинически выраженной ХСН достигает 12% в год. Средняя продолжительность жизни больных ХСН I–II ФК составляет 7,8 лет (максимальное количество прожитых лет – 15,1), а среди больных ХСН III–IV ФК средняя продолжительность жизни – 4,8 года (максимальное количество прожитых лет – 10,1).</p>	<p>26, 36</p>
<p>Показатели первичной и общей инвалидности по заболеванию (состоянию), на 10 тыс. населения</p>	<p>Нет данных</p>	
<p>Иные социально-значимые сведения о данном заболевании/состоянии</p>	<p>Лечение ХСН требует больших финансовых затрат. В индустриально развитых странах расходы на лечение ХСН составляют около 1 -2% всех расходов на здравоохранение. По сравнению со всеми сердечно-сосудистыми заболеваниями, расходы, связанные с госпитализацией, занимают еще больше места в структуре общих расходов на лечение ХСН. По результатам исследований «ФАСОН» и «ЭПОХА-О-ХСН» ХСН» экономические издержки в России составляют примерно 135 млрд рублей в год. Имплантация обычных ЭКС для лечения пациентов с брадикардическими нарушениями ритма –</p>	<p>21, 28, 29, 35, 36</p>

стандартная мировая практика. Однако, многоцентровое рандомизированное исследование RACE показало, что у пациентов со стандартными показаниями к антибрадикардитической стимуляцией изолированная стимуляция правого желудочка приводила к ремоделированию и ухудшению систолической функции левого желудочка даже при исходно нормальной фракции выброса (21), что способствует увеличению пациентов с СН.

Применение оптимальной медикаментозной терапии недостаточно для решения проблемы лечения ХСН. Разработка новых терапевтических подходов остается актуальной задачей.

Внедрение в клиническую практику метода сердечной ресинхронизирующей терапии (СРТ) позволило расширить возможности лечения сердечной недостаточности у определенной категории пациентов, включая и тех, кто нуждается в имплантации устройств для лечения брадикардии.

Таким образом, в результате использования данного метода у пациентов с сердечной недостаточностью улучшается работа сердца, уменьшается симптоматика, улучшается качество жизни, снижается заболеваемость, количество госпитализаций и смертность [28].

Согласно результатам проведенных исследований ресинхронизирующая

	<p>терапия может рассматриваться как альтернатива правожелудочковой стимуляции. Данный факт получил отражение в отечественных Клинических рекомендациях 2017 г.: «СРТ рекомендована для симптомных пациентов с ХСН, ФВЛЖ &lt;40%, которые имеют показания к постоянной желудочковой стимуляции вследствие брадикардии, с целью уменьшения симптоматики и снижения морбидности», Класс I, уровень доказанности A. В практических рекомендациях ХСН МЗ РФ 2020 г. методу СРТ также отведена ведущая роль в лечении пациентов с ХСН и АВ блокадами при сниженной ФВ (Класс Ia) для предотвращения прогрессии НК. В Практических рекомендациях МЗ РФ, касающихся лечения брадиаритмий у пациентов с АВ блокадами, у которых процент стимуляции ожидается более 40 %, бивентрикулярная стимуляция рекомендуется при ФВ между 30 и 50%.</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>Для лечения пациентов с брадиаритмиями и ХСН могут использоваться кардиоресинхронизирующие стимуляторы с одно-или двуполосными электродами (ВМП, № группы 45, код ВМП 14.00.45.001). Однако, в силу особенностей конструкции этих электродов они чаще устанавливаются в верхушку левого желудочка. С одной стороны, исследование MADIT-CRT</p>	<p>23</p>



	<p>показало, что при верхушечной стимуляции ЛЖ риск развития СН/смерти на 72% больше, а успешная ресинхронизация может быть достигнута при установке ЛЖ электрода в зоне проксимальной/средней трети ЛЖ. Таким образом, субоптимальная позиция ЛЖ электрода может быть одной из причин нереспондерства, наблюдающегося у 1/3 пациентов. С другой стороны, при такой стимуляции нередко возникает проблема стимуляции диафрагмального нерва, что может потребовать повторное хирургическое вмешательство.</p> <p>Использование стандартного двухкамерного частото-адаптирующего стимулятора имеет широкое распространение в практическом здравоохранении, является основным для лечения пациентов с брадиаритмиями и оплачивается по каналу ВМП в рамках ОМС, поэтому этот метод будет использован в качестве метода сравнения (ВМП-ОМС, № группы 45, код ВМП-ОМС 14.00.45.001).</p>	
<p>Проблемы текущей практики оказания медицинской помощи пациентам, медицинская помощь которым будет оказана в рамках клинической апробации, подтверждающие необходимость проведения клинической апробации</p>	<p>Определенную лепту в когорту пациентов с ХСН вносят и пациенты с имплантированными по поводу брадикардий кардиостимуляторами. Клинические исследования у пациентов с имплантированными ЭКС по причине АВ блокады подчеркивают факт, что желудочковая механическая диссинхрония, вызванная правожелудочковой апикальной стимуляцией,</p>	<p>11, 27, 34, 35</p>

ассоциируется с увеличением проявления заболевания и смертности в долгосрочном периоде. По данным Профильной комиссии МЗ РФ по сердечно-сосудистой хирургии отмечается тенденция к росту имплантаций кардиостимуляторов в РФ. Так, в 2019 г. было имплантировано 44819 ЭКС ЭКС, что на 4.15 % превышает показатели 2018 г. и на 11.22% -показатели 2017г. Частота возникновения АВ блокады 2 (далеко зашедшей) и 3 степени оценивается в 200 случаев на 1 млн. в год. Следовательно, с учетом роста имплантаций кардиостимуляторов для лечения брадиаритмий вопрос профилактики развития и прогрессирования дисфункции ЛЖ при стимуляции ПЖ становится актуальным. Данные литературы свидетельствуют о том, что кардиоресинхронизирующая терапия может рассматриваться как альтернатива правожелудочковой стимуляции у пациентов с показаниями к антибрадикардитической стимуляции. В исследовании СОМВАТ было показано, что бивентрикулярная стимуляция лучше стандартной двухкамерной при лечении пациентов с нарушенной АВ проводимостью. Но применение кардиоресинхронизирующей терапии у подобной категории пациентов требует усиления своего

	<p>обоснования, что отмечено в рекомендациях ВНОА.</p>	
<p>Ожидаемые результаты внедрения, предлагаемого к проведению клинической апробации Метода. В том числе организационные, клинические, экономические аспекты</p>	<p>Внедрение в клиническую практику метода сердечной ресинхронизирующей терапии (СРТ) позволило расширить возможности лечения сердечной недостаточности у определенной категории пациентов, включая и тех, кто нуждается в имплантации устройств для лечения брадикардии. В результате использования данного метода у пациентов с сердечной недостаточностью за счет достижения оптимальной стимуляции при использовании квадриполярных электродов предполагается снижение общей смертности, сердечной смертности, госпитализаций по поводу СН.</p> <p>Результаты данной клинической апробации могут быть внедрены в последующем в рекомендации по ведению больных с сердечной недостаточностью и атриовентрикулярными блокадами, требующих имплантации ЭКС, а также внедрены в широкую практику оказания медицинской помощи подобным больным в рамках ВМП/ОМС.</p> <p>Несмотря на большую стоимость кардиоресинхронизирующей системы по сравнению с традиционными кардиостимуляторами. преимущества КРТ перевешивают стоимость затрат на лечение сердечной недостаточности.</p>	<p>28</p>

**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	<p>Применение метода кардиоресинхронизирующей терапии с использованием системы 4-х полюсной технологии стимуляции левого желудочка у взрослых пациентов (старше 18 лет) с умеренно сниженной фракцией левого желудочка и предсердно-желудочковыми блокадами для профилактики развития или усугубления сердечной недостаточности в сравнении с традиционной правожелудочковой стимуляцией</p>	
Страна-разработчик метода	Соединенные Штаты Америки	
История создания метода (кратко), с указанием ссылок на научные публикации	<p>Пациентам с симптомной АВ блокадой обычно имплантируются двухкамерные, реже – однокамерные кардиостимуляторы (ЭКС), осуществляющие стимуляцию правого желудочка. Однако, известно, что стимуляция из области верхушки правого желудочка (ПЖ) оказывает повреждающее действие на структуры сердца и его работу [1-3]. Более того, исследования показали, что существует четкая связь между количественными показателями стимуляции ПЖ и развитием побочных эффектов [4,5]. Также было показано, что при сниженной фракции выброса левого желудочка (ФВ ЛЖ) стимуляция правого желудочка может усугубить исходно имеющуюся диссинхронию сердца [6-9]. Таким образом, правожелудочковая стимуляция ассоциируется с увеличением числа госпитализаций в связи с прогрессированием сердечной</p>	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13

	<p>недостаточности (СН), фибрилляции предсердий (ФП) и смертностью [1,5].</p> <p>Сердечная ресинхронизирующая (СРТ), или кардиоресинхронизирующая (КРТ), терапия, обеспечивающая стимуляцию правого и левого желудочков, улучшает функциональные возможности сердца, уменьшает симптомы сердечной недостаточности, число госпитализаций, снижает общую смертность у пациентов с СН и уширенным комплексом QRS вследствие полной блокадой левой ножки пучка Гиса (БЛНПГ) и сниженной фракцией выброса левого желудочка (ФВ ЛЖ) [10].</p> <p>При стимуляции правого желудочка создается модель искусственной БЛНПГ, приводящей к индуцированной стимуляцией диссинхронии [11], поэтому можно ожидать благоприятный эффект от применения КРТ у пациентов со сниженной функцией ЛЖ, у которых на фоне постоянной стимуляции желудочков может отмечаться прогрессия СН [9].</p> <p>Хотя больших рандомизированных трайлов не было, по результатам небольших исследований были получены обнадеживающие результаты применения кардиоресинхронизации (апгрейд системы) у пациентов с ранее имплантированными кардиостимуляторами и СН [12,13].</p>	
<p>Широта использования метода на сегодняшний день, включая использование в других странах (фактические данные по внедрению</p>	<p>В Рекомендациях Европейского общества кардиологов 2013 г. по кардиостимуляции и кардиоресинхронизирующей терапии апгрейд ранее имплантированной системы кардиостимуляции у пациентов со сниженной ФВ, преобладающей стимуляцией ПЖ и NYHA III-IV а был отнесен к Классу I уровня B, а</p>	<p>14, 15, 16, 17, 18, 19, 29, 35, 36</p>

метода в  
клиническую  
практику).

первичная имплантация системы  
КРТ - к Классу IIa (уровень B) [14].

Несмотря на благоприятные  
эффекты апгрейда системы  
кардиостимуляции до системы  
кардиоресинхронизации у  
пациентов с уже имеющимся  
ремоделированием ЛЖ и СН,  
вызванными стимуляцией ПЖ  
[15], такая тактика некоторыми  
авторами расценивается как  
выжидательная [16].  
Исследование NOBIRACE,  
показало, что у пациентов с  
дисфункцией ЛЖ (ФВ  $\leq 40\%$ ) и  
показаниями к постоянной  
стимуляции желудочков  
бивентрикулярная стимуляция  
(стимуляция обоих желудочков)  
предпочтительнее традиционной в  
плане сохранения функций ЛЖ,  
качества жизни и переносимости  
нагрузок [17].

Этот взгляд нашел  
отражение в рекомендациях  
Европейского общества  
кардиологов по диагностике и  
лечению острой и хронической  
сердечной недостаточности 2016  
г. Первичная имплантация систем  
КРТ пациентам с АВ блокадами и  
показаниями к кардиостимуляции,  
имеющих HFrEF независимо от  
класса NYHA, отнесена к Классу I,  
уровня доказанности A. Апгрейд  
системы отнесен к классу IIb  
уровня B [18].

Тем не менее, по  
результатам систематического  
обзора литературы и мета -  
анализа, включившего 489568  
пациентов с системами КРТ, где  
468205 - пациенты с первичной  
имплантацией, а 21363- с  
апгрейдом, обратное  
ремоделирование и улучшение  
функциональных возможностей  
сердца одинаковы в обеих группах  
[19].

В отечественных  
рекомендациях 2017 г. и  
Рекомендациях ХСН от 2020 г.  
имплантация КРТ-Ст  
рекомендована пациентам АВ

	<p>блокадами и ФВ <math>\leq 40\%</math> с целью предотвращения прогрессии СН, в рекомендациях МЗ РФ по лечению брадиаритмий от 2020 имплантация бивентрикулярного стимулятора рекомендована при ожидаемой стимуляции ПЖ более 40% при ФВ между 30-5-%.</p>	
<p>Основные преимущества метода КА по сравнению с текущей практикой в РФ</p>	<p>Кардиоресинхронизирующая терапия занимает значимую нишу в лечении пациентов не только с тяжелой, но и умеренной сердечной недостаточностью. С одной стороны, использование метода для стабилизации и/или предотвращения прогрессии СН у пациентов с показаниями для постоянной стимуляции желудочков представляет огромный интерес, но изучено недостаточно. С другой стороны, положение левожелудочкового электрода является важным фактором для получения ответа на терапию, но может быть ограничено анатомическими особенностями венозного русла пациента. Для достижения стабильного положения только одно- или двухполюсного трансвенозного электрода его надо вводить в дистальные отделы вены, то есть, осуществляется стимуляция верхушки ЛЖ, оказывающая отрицательное воздействие на исход пациентов. Кроме того, при стимуляции из дистальных отделов часто возникает стимуляция диафрагмального нерва, что ограничивает применение метода. Многополюсный ЛЖ электрод позволяет осуществлять стимуляцию из базальных отделов сердца и произвести «электронную репозицию», посредством перепрограммирования вектора стимуляции ЛЖ, что позволяет найти полюс электрода с приемлемым порогом стимуляции и избежать стимуляции диафрагмы.</p>	<p>30, 31</p>

Новизна предлагаемой апробации заключается не только в применении кардиоресинхронизирующих стимуляторов вместо традиционных кардиостимуляторов у пациентов с умеренной дисфункцией ЛЖ и показаниями для постоянной стимуляции, но и использовании технологии 4-х полюсных электродов.

Квадриполярные электроды представлены тремя вариантами различной формы с разным расположением полюсов, что с большей степенью вероятности позволяет «подобрать» оптимальный для стимуляции из более базальных зон., исходя из анатомии вен конкретного пациента. Предлагаемый для апробации система ресинхронизации позволяет расширить диапазон возможных векторов стимуляции до 17 по сравнению с шестью при использовании биполярных электродов. Большое количество векторов дает возможность осуществлять стимуляцию с учетом оптимизации энергетических затрат (продление срока службы устройства) и избегания стимуляции диафрагмального нерва [30].

За счет достижения оптимальной стимуляции при использовании квадриполярных электродов предполагается снижение общей смертности, сердечной смертности, госпитализаций по поводу СН, количества постоперационных осложнений, в частности, высоких порогов стимуляции и стимуляции диафрагмального нерва, и связанных с ними повторных хирургических вмешательств [31]. Подобные положительные результаты данной клинической апробации будут внедрены в последующем в рекомендации по ведению



	<p>больных с сердечной недостаточностью и атриовентрикулярными блокадами, требующих имплантации ЭКС, а также внедрены в широкую практику оказания медицинской помощи подобным больным в рамках ВМП.</p>	
<p>Возможные недостатки метода КА по сравнению с текущей практикой</p>	<p>Как и любое инвазивное вмешательство, имплантация бивентрикулярного электрокардиостимулятора может быть сопряжена с рядом осложнений. Имплантация кардиоресинхронизирующего устройства отличается от хорошо известной методики имплантации кардиостимулятора дополнительным введением левожелудочкового электрода.</p> <p>Кроме собственных имплантациям обычных ЭКС периоперационных осложнений, могут наблюдаться осложнения, непосредственно связанные с имплантацией ЛЖ электрода. Согласно данным, мета-анализа успешная имплантация кардиресинхронизирующего устройства достигается в 94.4% случаев. Тем не менее, может произойти диссекция коронарного синуса (2–4%), перфорация КС или венозной ветви с гемоперикардом или тампонадой, требующие дополнительного вмешательства (0,4–0,6%), реакция на контраст, необходимость репозиции ЛЖ электрода в первые 6 мес., вследствие дислокации, увеличения порога стимуляции, стимуляции диафрагмального нерва, частота которой может достигать 5,4–8.0% .</p> <p>В то же время следует отметить, что количество осложнений при имплантации многополосного ЛЖ электрода меньше, так как возможно выполнить «электронную репозицию», посредством</p>	<p>32, 33, 34</p>

	<p>перепрограммирования вектора стимуляции ЛЖ, т. е., посредством программатора, можно изменить полярность стимуляции и вектор, что позволяет найти полюс электрода с приемлемым порогом стимуляции и избежать стимуляцию диафрагмы. Согласно исследованию Navigate X4 при использовании 4-х полюсных электродов осложнений, связанных с ними, не было в 98%. Дислокация электрода выявлена у 1% пациента. Стимуляция диафрагмального нерва отмечена у 8% пациентов, однако только в 0.4% случаев потребовалось повторное хирургическое вмешательство.</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
Осложнения, связанные с имплантацией системы: 1. Гемоторакс, 2. Пневмоторакс, 3. Повреждение подключичной или головной вены, 4. Гемоперикард, тампонада, 5. Преходящие нарушения ритма сердца, 6. Дислокация, повреждение электрода. 7. Диссекция коронарного синуса	Большинство из перечисленных осложнений не являются жизнеугрожающими	Осложнения, связанные с имплантацией системы.	Частота ранних осложнений не превышает 2%.	Интраоперационный период.	Трансторакальная эхокардиография;  Мониторирование ЭКГ.  Контроль системы стимуляции

8. Стимуляция диафрагмального нерва					
<p>Поздние осложнения:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. воспаление области ложа аппарата,</li> <li>2. нагноение системы стимуляции,</li> <li>3. пролежень корпуса аппарата,</li> <li>4. дислокация электрода,</li> <li>5. повреждение электрода,</li> <li>6. венозный тромбоз,</li> </ol> <p>стимуляция диафрагмы</p>	<p>При возникновении и инфекционных осложнений требуется повторное оперативное вмешательство. При развитии проблем, связанных с электродами в большинстве случаев, можно применить перепрограммирование устройства.</p>	Поздние осложнения	Частота поздних осложнений может достигать 5-6%	Послеоперационный период.	<p>Телеметрический контроль системы ЭКС.</p> <p>Осмотр сердечно-сосудистого хирурга.</p>

**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. Wilkoff BL, Cook JR, Epstein AE, Greene HL, et al. Dual chamber pacing or ventricular backup pacing in patients with an implantable defibrillator: The Dual Chamber and VVI Implantable Defibrillator (DAVID) Trial. JAMA 2002; 288:3115–3123. Импакт- фактор журнала: 7.48
2. Tops LF, Schalij MJ, Holman ER, van Erven L et al. Right ventricular pacing can induce ventricular dyssynchrony in patients with atrial fibrillation after atrioventricular node ablation. J Am Coll Cardiol 2006; 48:1642–1648. Импакт-фактор журнала 16,834
3. Auricchio A, Prinzen FW. Update on the pathophysiological basics of cardiac resynchronization therapy. Europace 2008; 10:797–800. Импакт-фактор журнала 5.231
4. Steinberg JS, Fischer A, Wang P, et al. The clinical implications of cumulative Right ventricular pacing in the multicenter automatic defibrillator trial II. J Cardiovasc Electrophysiology, 2005;16:359–365. Импакт- фактор журнала: 2.18
5. Sweeney MO, Hellkamp AS, Ellenbogen KA. et al. Adverse effect of ventricular pacing on heart failure and atrial fibrillation among patients with normal baseline QRS duration

- in a clinical trial of pacemaker therapy for sinus node dysfunction. *Circulation* 2003;107: 2932–2937. Импакт-фактор журнала: 18.88
7. Curtis AB, Worley SJ, Adamson PB, Chung ES, et al. Biventricular pacing for atrioventricular block and systolic dysfunction. *N Engl J Med*, 2013;368:1585–1593. Импакт-фактор журнала: 79.258
  8. Brignole M, Botto G, Mont L, et al. Cardiac resynchronization therapy in patients undergoing atrioventricular junction ablation for permanent atrial fibrillation: a randomized trial. *European Heart Journal*, 2011; 32:2420–2429. Импакт-фактор журнала: 23.425
  9. Stavrakis S, Garabelli P, Reynolds DW. Cardiac resynchronization therapy after atrioventricular junction ablation for symptomatic atrial fibrillation: a meta-analysis. *Eurpace*, 2012;14:1490–1497. Импакт-фактор журнала 5.231
  10. Doshi RN, Daoud EG, Fellows C, et al. PAVE Study Group. Left ventricular-based cardiac stimulation post AV nodal ablation evaluation (the PAVE study). *J Cardiovasc Electrophysiology*, 2005;16:1160–1165. Импакт-фактор журнала: 2.18
  11. Moss AJ, Hall WJ, Cannom DS, Klein H, Brown MW et al. Cardiac resynchronization therapy for the prevention of heart-failure events. *N Engl J Med* 2009, 361(14):1329–1338. Импакт-фактор журнала: 79.258
  12. Leclercq C, Cazeau S, Lellouche D, et al. Upgrading from single chamber right ventricular to biventricular pacing in permanently paced patients with worsening heart failure: The RD-CHF Study. *Pacing Clin Electrophysiol* 2007;30 Suppl 1: S23–30. Импакт - фактор журнала: 1.441
  13. Kabutoya T., Mitsuhashi T, Hata Y. et al. Beneficial Effects of Upgrading from Right Ventricular Pacing to Cardiac Resynchronization Therapy in Patients with Heart Failure Compared to de Novo Cardiac Resynchronization Therapy. *J Arrhythmia*, 2010;26 (1): 16-20. Импакт - фактор журнала: 1.20
  14. 2013 ESC Guidelines on cardiac pacing and cardiac resynchronization therapy. *European Heart Journal*, 2013, 34, 2281–2329. Импакт - фактор журнала: 23.425
  15. Frohlich G, Steffel J, Hurlimann D, et al. Upgrading to resynchronization therapy after chronic right ventricular pacing improves left ventricular remodelling. *European Heart Journal*, 2010;31:1477–1485. Импакт - фактор журнала: 23.425/
  16. Yu Cheuk- Man. Cardiac Resynchronisation Therapy and Heart Failure: Perspective from 5P Medicine. *Cardiac Failure Review* 2015;1(1):35–37. Импакт - фактор журнала: 3.942.
  17. Kindermann M, Hennen B, Jung J, Geisel J, Bohm M, Frohlig G. Biventricular versus

- a. conventional right ventricular stimulation for patients with standard pacing indication and left ventricular dysfunction: The Homburg Biventricular Pacing Evaluation (HOBIPACE). *J Am Coll Cardiology*, 2006;47:1927–1937. Импакт-фактор журнала 16,834.
18. 2016 ESC guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure: the task force for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure of the European Society of Cardiology (ESC) developed with the special contribution of the Heart Failure Association (HFA) of the ESC. *European Heart Journal*, 37(27):2129–2200. Импакт - фактор журнала: 23.425.
19. Kosztin A., Vamos M., Arad D., Schwerner W. et al. De novo implantation vs. upgrade cardiac resynchronization therapy: a systematic review and meta-analysis. *Heart Failure Review* 2018, 23:15–26. Импакт-фактор журнала: 4.04.
20. Curtis AB, Adamson PB, Chung E, Sutton MS, Tang F, Worley S. Biventricular versus right ventricular pacing in patients with AV block (BLOCKHF): clinical study design and rationale. *J Cardiovasc Electrophysiol* 2007; 18:965–971. Импакт- фактор журнала: 2.18
21. Yu Cheuk-Man, Yat-Sun Chan Joseph, Zhang Qing, Omar Razali et al. Biventricular Pacing in Patients with Bradycardia and Normal Ejection Fraction. *N Engl J Med* 2009; 361:2123-34. Импакт-фактор журнала: 79.258.
22. Albertsen A. E., Nielsen J. C., Poulsen S. H. Biventricular pacing preserves left ventricular performance in patients with high-grade atrio-ventricular block: a randomized comparison with DDD(R) pacing in 50 consecutive patients. *Europace*, 2008; 10, 314–320. Импакт-фактор журнала 5.231
23. Singh JP, Klein HU, Huang DT, et al. Left ventricular lead position and clinical outcome in the multicenter automatic defibrillator implantation trial-cardiac resynchronization therapy (MADIT-CRT) trial. *Circulation*. 2011;123(11):1159-1166. Импакт-фактор журнала: 18.88
24. Shetty AK, Duckett SG, Bostock J, Rosenthal E, Rinaldi CA. Use of a quadripolar left ventricular lead to achieve successful implantation in patients with previous failed attempts at cardiac resynchronization therapy. *Europace* 2011;13: 992–996. Импакт-фактор журнала: 5.231
25. Mehta PA, Shetty AK, Squirrel M, Bostock J, Rinaldi CA. Elimination of phrenic nerve stimulation occurring during CRT: follow-up in patients implanted with a novel quadripolar pacing lead. *J Interv Card Electrophysiol* 2012; 33:43–49. Импакт-фактор журнала:1/534

26. Клинические рекомендации. Хроническая сердечная недостаточность (ХСН). Мареев В. Ю., Фомин И. В., Агеев Ф. Т., Арутюнов Г. П., и др. Сердечная Недостаточность. 2017 г. Том 18, №1, стр. 3-40. Импакт - фактор журнала: 1.148
27. Бокерия Л.А, Милюевская Е.Б., Кудзоева З.Ф. и др. Сердечно-сосудистая хирургия-2019. Болезни и врожденные аномалии системы кровообращения. НМИССХ им. А.Н. Бакулева, Москва.
28. Cleland JG, Abraham WT, Linde C, Gold MR, et al. An individual patient meta-analysis of five randomized trials assessing the effects of cardiac resynchronization therapy on morbidity and mortality in patients with symptomatic heart failure. *European Heart Journal*, 2013; 34:3547–3556. Импакт - фактор журнала: 23.425
29. Клинические рекомендации по проведению электрофизиологических исследований, катетерной абляции и применению имплантируемых антиаритмических устройств новая редакция 2017. Всероссийское научное общество специалистов по клинической электрофизиологии, аритмологии и кардиостимуляции. А.Ш. Ревшвили С.А. Бойцов, К.В. Давтян, С.А. Зенин, и др.
30. Van Everdingen Wouter M., Cramer Maarten J., Doevendans Pieter A Meine Mathias. Quadripolar Leads in Cardiac Resynchronization Therapy. *J Am Coll Cardiol* 2015; 1:225–37. Импакт -фактор журнала: 16.834
31. Leyva Fr.; Zegard Abbasin.; Qiu Tian, Acquaye E., MB, et al. Cardiac Resynchronization Therapy Using Quadripolar Versus Non-Quadripolar Left Ventricular Leads Programmed to Biventricular Pacing With Single-Site Left Ventricular Pacing: Impact on Survival and Heart Failure Hospitalization. *J Am Heart Assoc.* 2017;6: pp 1-11. Импакт -фактор журнала: 4.45
32. Al-Majed NS, McAlister FA, Bakal JA, Ezekowitz JA. Meta-analysis: cardiac resynchronization therapy for patients with less symptomatic heart failure. *Annals of Internal Medicine* 2011; 154(6): 401-412. Импакт -фактор журнала: 11.750
33. Mittal, Suneet; Nair, Devi; Padanilam, Benzy J et al. Performance of Anatomically Designed Quadripolar Left Ventricular Leads: Results from The Navigate X4 Clinical Trial. *Journal Of Cardiovascular Electrophysiology*, 2016; 27(10), 1199–1205. Импакт - фактор журнала:2.910
34. Martino Martinelli Filho; Sérgio Freitas de Siqueira, Roberto Costa; et al. Conventional Versus Biventricular Pacing in Heart Failure and Bradyarrhythmia: The COMBAT Study. *Journal of Cardiac Failure* 2010. 16(4), 293–300. Импакт -фактор журнала:3.640
35. Клинические рекомендации. Брадиаритмии и нарушения проводимости. МЗ РФ.2020.
36. Клинические рекомендации. Хроническая сердечная недостаточность. МЗ РФ.2020.

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

Клиническая апробация применения кардиоресинхронизирующих стимуляторов с функцией 4х-полосной стимуляции левого желудочка у пациентов с АВ блокадами и показаниями к имплантации водителя ритма будет проводиться в соответствии с протоколом клинической апробации, стандартами надлежащей клинической практики (GCP) и нормативными требованиями.

В соответствии с Национальным стандартом «Надлежащая Клиническая Практика», ICH GCP и регуляторными требованиями регуляторные органы или локальные комитеты по этике могут проводить аудиты (инспекции) для гарантии обеспечения качества в любое время на протяжении исследования или после завершения исследования. Исследователь должен предоставить аудиторам непосредственный доступ ко всей имеющей отношение к исследованию документации, включая первичную документацию, а также выделить свое время и время своих сотрудников для работы с аудиторами по обсуждению результатов аудитов и инспекции, а также прочих вопросов.

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

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

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

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

**Цель:** подтвердить клинико-экономическую эффективность метода бивентрикулярной стимуляции с использованием 4-х полюсной технологии для профилактики развития или усугубления дисфункции ЛЖ /сердечной недостаточности у пациентов с АВ блокадами и фракцией выброса левого желудочка от 36 до 49%, нуждающихся в кардиостимуляции (первичная имплантация) в сравнении с применением традиционной правожелудочковой стимуляцией.

#### **Задачи:**

1. Оценить динамику эхокардиографических параметров на фоне применения кардиоресинхронизирующей терапии у пациентов с умеренно сниженной ФВ ЛЖ в сравнении с применением традиционной правожелудочковой стимуляцией.
2. Оценить выраженность проявлений сердечной недостаточности, а также качество жизни больных на фоне применения кардиоресинхронизирующей

терапии в сравнении с применением традиционной правожелудочковой стимуляцией.

3. Оценить возможности кардиоресинхронизирующей терапии с использованием 4-х полюсной технологии профилактики развития или усугубления дисфункции ЛЖ /сердечной недостаточности у пациентов с АВ блокадами.
4. Оценить безопасность метода.
5. Сравнить клиничко-экономическую эффективность кардиресинхронизирующей стимуляции с использованием 4-х полюсной технологии с традиционной двухкамерной стимуляцией.

#### **IV. Дизайн клинической апробации**

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

Предпосылками для использования кардиоресинхронизирующих устройств у пациентов с АВ блокадами, нуждающихся в антибрадикардической стимуляции, явились результаты больших рандомизированных трайлов, показавших положительное воздействие сердечной ресинхронизирующей терапии на морбидность и смертность у пациентов с сердечной недостаточностью и широким комплексом QRS вследствие БЛНПГ [10,11]. Проведенные в дальнейшем исследования продемонстрировали, что бивентрикулярная стимуляция, выполненная пациентам с нарушенной систолической функцией и показаниями к кардиостимуляции, также оказывает положительный эффект, предотвращая левожелудочковое ремоделирование [9,12,13,17]. Имплантация кардиоресинхронизирующих устройств симптомным пациентам со сниженной ФВ ЛЖ и показаниями к кардиостимуляции включена как в международные, так и отечественные рекомендации, что свидетельствует об эффективности и безопасности метода. [18,29,35,36]. Исследование COMBAT показало, что у пациентов с систолической дисфункцией и АВ блокадой постоянная бивентрикулярная стимуляция с использованием двухполюсных ЛЖ электродов лучше, чем традиционная правожелудочковая, поэтому предпочтительнее у данной категории пациентов [34].

Недавно проведенные исследования показали, что бивентрикулярная стимуляция имеет преимущества относительно традиционной кардиостимуляции при решении вопроса об имплантации водителя ритма пациентам, нуждающихся в стимуляции из-за брадикардии и имеющих умеренно сниженную насосную функцию левого желудочка [6,20,21,22].

##### **12. Описание дизайна клинической апробации, которое должно включать в себя:**

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

**Основные исследуемые параметры:**



- ФВ ЛЖ
- КСР /КДР ЛЖ
- КСО/КДР ЛЖ
- Функциональный класс СН
- Дистанция при использовании теста 6-минутной ходьбы;
- качество жизни по данным Миннесотского опросника;
- Уровень NT-proBNP
- Госпитализация по поводу СН
- Смерть

**Дополнительные исследуемые параметры:**

- Шкала оценки клинического состояния;
- Выбор оптимального вектора стимуляции ЛЖ.
- % бивентрикулярной стимуляции

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

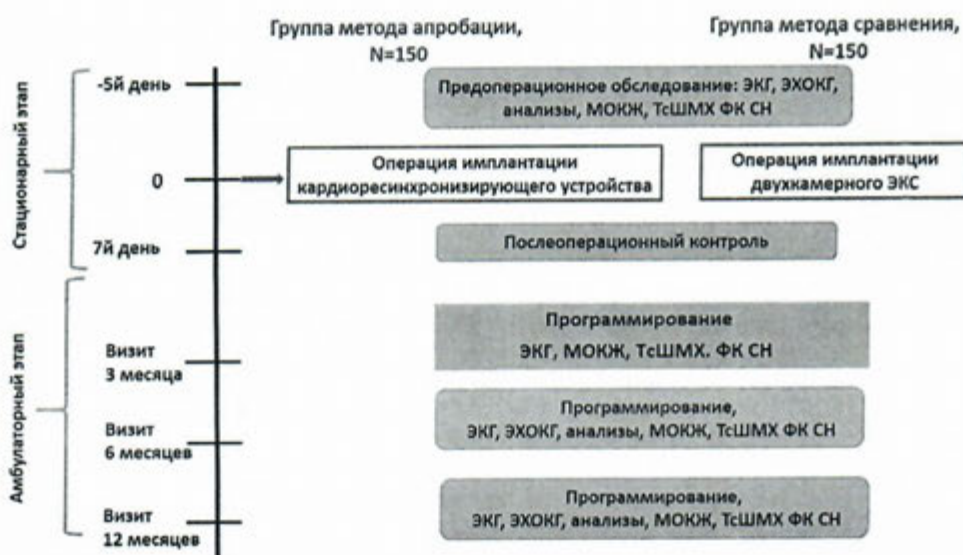
В исследование в течение 2 лет планируется включить 150 пациентов с АВ- блокадой, соответствующей показаниям I/IIa класса рекомендаций для имплантации ЭКС, и систолической дисфункцией ЛЖ с ФВ ЛЖ от 36 до 49% и ожидаемой стимуляцией более 40%. Включение в исследование планируется при условии удовлетворения пациента критериям включения, а также после подписания пациентом информированного согласия на участие в протоколе данной клинической апробации. Период наблюдения за пациентами составит 1 год от момента имплантации системы кардиоресинхронизации.

Для достижения поставленных задач апробации планируется имплантация кардиоресинхронизирующего стимулятора, имеющего стандарт коннектора левожелудочкового электрода IS-4, и четырехполосного электрода, что позволяет выбрать оптимальный вектор из 17 возможных комбинаций.

Клиническая апробация будет состоять из догоспитального амбулаторного этапа, в ходе которого пациенты будут отбираться для участия в клинической апробации. Стационарного этапа, в ходе которого выполняется предоперационное обследование пациентов, соответствующих критериям включения, операция, послеоперационное наблюдение, и амбулаторного периода, состоящего из визитов для обследования в 3, 6, 12 месяцев. В ходе амбулаторных контрольных визитов предполагается оценка клинико-инструментальных и лабораторных данных пациента (ЭКГ, ЭХОКГ, уровень NT-proBNP, миннесотский опросник качества жизни, оценка класса сердечной недостаточности, шкалы оценки клинического состояния), оценка функционирования системы стимуляции, оптимизация вектора стимуляции ЛЖ, оценка сохраняемых в памяти имплантированного

устройства диагностических данных. При выборе вектора стимуляции ЛЖ оптимальным будет признано наиболее проксимально расположение катода при условии минимального порога стимуляции и отсутствия стимуляции диафрагмального нерва.

Для сопоставления предлагаемого в апробации метода планируется оценить частоту развития и/или усугубления сердечной недостаточности у аналогичной по численности (n=150), возрасту, полу и прочим клинико-инструментальным параметрам группы сравнения. В эту группу в течение 2 лет планируется включить 150 пациентов со АВ блокадой, соответствующей показаниям I/IIa класса рекомендаций для имплантации ЭКС, и систолической дисфункцией ЛЖ с ФВ ЛЖ от 36 до 49%, которым в рамках ОМС по клиническим показаниям будет имплантирован двухкамерный стимулятор, являющийся методом выбора на сегодняшний день. Будет сопоставлена частота развития и/или усугубления сердечной недостаточности у больных с кардиоресинхронизирующей терапией и традиционной правожелудочковой стимуляцией.



Примечание: ЭКГ – электрокардиограмма, ТсШМХ – тест с шестиминутной ходьбой, ЭХОКГ – эхокардиографическое исследование; МОКЖ – миннесотский опросник качества жизни; ФК СН – функциональный класс сердечной недостаточности

Рисунок 1. Графическое представление дизайна исследования.

Обследования	Стационарный этап			3 мес	6 мес	12 мес
	Предоперац ионное Обследов ание	Дни 0	Дни 1-7			

	(дни и -1-5)					
Визит в медучреждение		X		X	X	X
Форма информированного согласия пациента	X					
Осмотр врача-кардиолога первичный	X					
Ежедневный осмотр врача-кардиолога с наблюдением среднего и младшего медицинского персонала в отделении стационара		X				
Осмотр врача-кардиолога повторный				X	X	X
Осмотр врача-сердечно-сосудистого хирурга первичный		X				
Имплантация системы кардиоресинхронизирующего стимулятора с четырехполюсным ЛЖ электродом		X				
Венограмма в правой и левых косых проекциях (сохранение)		X				
Рентгенография сердца в 3-х проекциях: прямой, левой и правых косых проекциях		X				
Осмотр врача-сердечно-сосудистого хирурга повторный			X			
Проверка и настройка системы КРТ с сохранением всей информации в программаторе и формате PDF на USB накопителе		X	X	X	X	X
ЭКГ	X	X	X	X	X	X
Трансторакальная ЭХО-КГ	X				X	X
Суточное ЭКГ – мониторинг	X					
Прицельная рентгенография органов грудной клетки	X		X			
Тест 6-минутной ходьбы	X			X	X	X
Оценка функционального класса СН	X			X	X	X
Миннесотский опросник качества жизни	X			X	X	X

Шкала оценки клинического состояния	X			X	X	X
NT-proBNP	X				X	X
Общий анализ крови	X		X			
Общий анализ мочи	X					
Биохимический анализ крови (глюкоза, общий белок, креатинин, холестерин ЛПНП, АЛТ, АСТ, билирубин, калий, натрий)	X					
Определение группы крови и резус-фактор	X					
Реакция Вассермана, определение АТ к гепатитам В и С, АТ к ВИЧ	X					

Таблица 1. Сводная таблица обследований пациента.

День 0 = день имплантации системы  
Указанные временные параметры (дни)  $\pm 4$  дня.

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

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

Имплантация системы проводится в рентгенооперационной в положении пациента лежа на спине. Способ введения электродов – пункционно через подключичную вену или посредством венесекции через головную вену определяется врачом, выполняющим операцию. Электроды вводятся под местной анестезией раствором анестетика. Предсердный электрод устанавливается в области ушка правого предсердия или свободной стенки правого предсердия. Место установки правожелудочкового электрода: верхушка правого желудочка, межжелудочковая перегородка или выходной тракт ПЖ. Точка приложения стимуляции в правом предсердии и правом желудочке выбирается по усмотрению врача. Для выполнения стимуляции левого желудочка используется 4-х полюсный электрод IS4 (Международный стандарт ISO 27186:2010). Левожелудочковый электрод вводится и устанавливается в одну из вен коронарного синуса. Установка левожелудочкового электрода через коронарный синус подразумевает 4 основных этапа:

1. Канюляция коронарного синуса;
2. Проведение венографии;
3. Выбор вены и электрода;
4. Имплантация электрода;

Канюляция коронарного синуса (КС) и введение левожелудочкового электрода выполняется с использованием специальной систем доставки. Возможно выполнение канюляции с помощью электрофизиологического электрода-катетера, по которому продвигают и вводят в КС систему доставки. Выбор ЛЖ электрода определяется анатомией коронарного венозного русла.

Тестирование всех электродов, а именно: измерение порогов стимуляции, определение амплитуды управляющих сигналов или чувствительности к ним, измерение импеданса электродов выполняется с помощью наружного анализатора. В случае левожелудочкового электрода с учетом наличия 17 вариантов векторов стимуляции ЛЖ рекомендуется провести минимум 6 тестов измерения порога стимуляции: 4 теста монополярной стимуляции (или расширенной биполярной стимуляции с каждого из 4-х полюсов для определения адекватного контакта). Затем проводится 2 тестирования в биполярной конфигурации (дистальная и проксимальная зоны), опираясь на лучшие показатели тестируемых в монополярной или расширенной биполярной конфигурации катодов. Проводится тестирование на предмет наличия/отсутствия стимуляции диафрагмального нерва. После фиксации электродов с помощью наружного анализатора повторно выполняется тестирование электрических показателей. При удовлетворительных результатах тестирования электроды подсоединяются к соответствующим портам устройства СРТ. В сформированное под подкожной жировой клетчаткой ложе укладывается устройство. Послойно ушивается ложе аппарата, подкожная клетчатка, кожа. Накладывается асептическая повязка. Настройка параметров стимуляции проводится интраоперационно или сразу после операции, а также в течение последующих дней пребывания в стационаре. Программирование устройства определяется потребностями пациента.

Во время операции имплантации устройства должны быть сохранены выполненные венограммы в правой и левой косых проекциях (20°- 40) до введения электрода и рентгенографические снимки с введенным ЛЖ электродом в тех же проекциях.

Программирование устройства выполняется по стандартной методике контроля системы кардиоресинхронизации; в части оптимизации кардиоресинхронизирующей терапии будет осуществляться по следующей программе:

1. Тестирование ПС по всем векторам в ближайшем послеоперационном периоде, выбор оптимального по значениям порога стимуляции и отсутствию стимуляции диафрагмального нерва, расположенного в базальной области.
2. Изменение вектора стимуляции -при отсутствии положительного эффекта от ресинхронизирующей терапии по данным объективных методов обследования,

(диагностических данных ЭКС, данные ЭХО- КГ, уровня NT-proBNP в крови опросника.)

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

Период включения в протокол клинической апробации рассчитан на 2 года. Начало клинической апробации – 2021.

Наблюдение за всеми пациентами продолжается 12 месяцев. После завершения апробации наблюдение за пациентами будет осуществляться весь период работы кардиоресинхронизирующего устройства согласно клиническим рекомендациям Всероссийского научного общества аритмологов по наблюдению пациентов с имплантированными кардиостимуляторами. В апробации пациенты обследуются и наблюдаются амбулаторно; госпитализация проводится для имплантации системы кардиоресинхронизации. Период госпитализации рассчитан на 5-10 дней (в случае неосложненного послеоперационного периода).

Клиническая апробация может быть завершена преждевременно, если выявляются серьезные нежелательные явления, связанные с апробационной методикой и делающие дальнейшее применение методики недопустимым с этической точки зрения; при получении информации о высоком риске для участников апробации; в случае наступления обстоятельств, расцениваемых как «форс-мажор»; по требованию регулирующих органов.

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

- ✓ Демографические данные (пол, возраст);
- ✓ Полный диагноз;
- ✓ Функциональный класс сердечной недостаточности по NYHA;
- ✓ Данные ЭХОКГ
- ✓ Данные ЭКГ в 12ти отведениях
- ✓ Точка приложения стимуляции в правом предсердии и в правом желудочке
- ✓ Тип ЛЖ электрода и его позиция. Задействованный вектор.
- ✓ Данные тестирования векторов стимуляции ЛЖ электрода (Пороги стимуляции, стимуляция диафрагмального нерва).
- ✓ Показатели качества жизни по данным Миннесотского опросника;
- ✓ Данные теста 6-минутной ходьбы
- ✓ Показатели динамики течения сердечной недостаточности по диагностическим данным устройства

- ✓ Уровень NT-proBNP
- ✓ Значимые клинические события.

#### 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	I44.0 Предсердно-желудочковая блокада первой степени I44.1 Предсердно-желудочковая блокада второй степени I44.2 Предсердно-желудочковая блокада полная I44.3 Другая и неуточненная предсердно-желудочковая блокада
Код заболевания (состояния) пациента в соответствии с МКБ-10	I44.0, I44.1, I44.2, I44.3
Пол пациентов	мужской, женский
Возраст пациентов	Возраст >18 лет
Другие дополнительные сведения	В клиническую апробацию включаются пациенты, имеющие показания I и IIa класса для имплантации ЭКС по поводу симптомной стабильной АВ блокады.  1. Первичная имплантация системы стимуляции. 2. Отсутствие постоянной формы ФП. 1. Фракция выброса ЛЖ больше 35%, но меньше 50%. 2. Ожидаемый срок жизни более 1 года. 3. Пациент, подписавший форму информированного согласия, способный и готовый выполнять требования протокола, включая все исследования исходного уровня и последующего наблюдения.
	Наличие подписанного информированного добровольного согласия на участие в КА

##### 14. Критерии невключения пациентов.

№	Критерий невключения пациентов
1	Дети, женщины в период беременности, родов, женщины в период грудного вскармливания <sup>1</sup> .

<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

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.
5	Наличие ранее имплантированного кардиостимулятора
6	Отказ пациента участвовать в исследовании
7	Показания к проведению реваскуляризации миокарда или операции на клапанах на момент включения в исследование
8	Показания к проведению реваскуляризации миокарда или операции на клапанах на момент включения в исследование
9	Ожидаемый срок жизни менее 1 года
10	Хроническая форма ФП
11	Механический протез трикуспидального клапана
12	Перенесенные острый инфаркт миокарда, коронарная ангиопластика или операция АКШ (МКШ), менее чем за 3 месяца до включения больного в исследование.
13	Тяжелые сопутствующие заболевания
14	Противопоказания к проведению оперативных вмешательств
15	Неспособность пациента понять смысл его участия в исследовании и дать обоснованное согласие на участие в ней.

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

№	Критерий исключения пациентов	Периодичность оценки критерия
1	пациент больше не соответствует критериям включения	На протяжении всего периода включения пациента
2	в интересах пациента выйти из исследования	На протяжении всего периода включения пациента
3	пациент хочет выйти из исследования	На протяжении всего периода включения пациента
4	пациент не следует указаниям исследователя	На протяжении всего периода включения пациента
5	возникла ситуация, которая, по мнению исследователя, может угрожать целостности исследования	На протяжении всего периода включения пациента

Перед включением в исследование пациенту будет сообщено о том, что он имеет право выйти из исследования в любое время и по любой причине и что такое его решение никак не повлияет на его последующее лечение у его врача и в медицинском учреждении.

<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.



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

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

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

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

Форма оказания медицинской помощи: плановая

Условия оказания медицинской помощи: стационарно (в условиях, обеспечивающих круглосуточное медицинское наблюдение и лечение)-1 этап; амбулаторно (в условиях, не предусматривающих круглосуточного медицинского наблюдения и лечения)-3 визита

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

Перечень услуг в соответствии с приказом Минздрава России от 13.10.2017 № 804н (ред. от 16.04.2019) «Об утверждении номенклатуры медицинских услуг» (Зарегистрировано в Минюсте России 07.11.2017 № 48808).

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги	Кратность	Цель назначения
Догоспитальный амбулаторный этап отбора пациентов				
1.1	B01.015.001	Осмотр врача-кардиолога первичный	1	Отбор пациентов для включения в клиническую апробацию
1.2	A04.10.002	Трансторакальная эхокардиография	1	Отбор пациентов для включения в клиническую апробацию
Стационарный этап. Койко-дни: 7. Нахождение в отделении реанимации: нет.				
2.1	B01.015.001	Осмотр врача-кардиолога первичный	1	Подготовка к оперативному лечению
2.2	B01.015.006	Ежедневный осмотр врача-кардиолога с наблюдением среднего и младшего медицинского персонала в отделении стационара	7	Обеспечение послеоперационного процесса

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги	Кратность	Цель назначения
2.3	B01.043.001	Осмотр врача-сердечно-сосудистого хирурга первичный	1	Подготовка к оперативному лечению
2.4	B01.043.002	Осмотр врача-сердечно-сосудистого хирурга повторный	1	Обеспечение послеоперационного процесса
2.5	A23.10.001	Подбор параметров работы постоянного имплантируемого антиаритмического устройства	2	Постоперационный контроль и оптимизация имплантированной системы
2.7	A23.10.003	Тестирование состояния постоянного имплантируемого антиаритмического устройства	2	Постоперационный контроль и оптимизация имплантированной системы
2.8	B03.016.003	Общий (клинический) анализ крови развернутый	2	Подготовка к оперативному лечению и постоперационный контроль
2.9	B03.016.006	Анализ мочи общий	1	Подготовка к оперативному лечению
2.10	A26.06.041	Определение антител к вирусу гепатита С (Hepatitis C virus) в крови	1	Подготовка к оперативному лечению
2.11	A26.06.036	Определение антигена к вирусу гепатита В (HbsAg Hepatitis B virus) в крови	1	Подготовка к оперативному лечению
2.12	A26.06.048	Определение антител классов М, G (IgM, IgG) к вирусу иммунодефицита человека ВИЧ-1 (Human immunodeficiency virus HIV 1) в крови	1	Подготовка к оперативному лечению
2.13	A26.06.049	Определение антител классов М, G (IgM, IgG) к вирусу иммунодефицита человека ВИЧ-2 (Human	1	Подготовка к оперативному лечению

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги	Кратность	Цель назначения
		immunodeficiency virus HIV 2) в крови		
2.14	B03.016.004	Анализ крови биохимический общетерапевтический	1	Подготовка к оперативному лечению
2.15	A26.06.082	Определение антител к бледной трепонеме (Трепонема pallidum) в крови	1	Подготовка к оперативному лечению
2.16	A12.05.005	Определение основных групп по системе АВ0	1	Подготовка к оперативному лечению
2.17	A12.05.006	Определение антигена D системы Резус (резус-фактор)	1	Подготовка к оперативному лечению
2.18	A09.05.256	Исследования уровня N-терминального фрагмента натрийуретического пропептида мозгового (NT-proBNP)	1	Подготовка к оперативному лечению
2.19	A05.10.006	Регистрация ЭКГ покоя	2	Подготовка к оперативному лечению и постоперационный контроль
2.20	A05.10.008	Суточное мониторирование ЭКГ	1	Подготовка к оперативному лечению
2.21	A04.10.002	Трансторакальная эхокардиография	1	Подготовка к оперативному лечению
2.22	A06.10.002	Рентгенография сердца в трех проекциях	1	Постоперационный контроль
2.23	A06.09.007.00 1	Прицельная Рентгенография органов грудной клетки	1	Подготовка к оперативному лечению
2.24	B01.003.004	Анестезиологическое пособие (включая раннее послеоперационное ведение)	1	Хирургическое лечение

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги	Кратность	Цель назначения
2.25	A16.10.014.004	Имплантация трехкамерного электрокардиостимулятора (ресинхронизирующая терапия)	1	Хирургическое лечение
Послеоперационный амбулаторный этап				
36	B01.015.002	Осмотр врача-кардиолога повторный	3	Оценка отдаленных результатов лечения
3.2	A23.10.002	Программирование постоянного имплантируемого антиаритмического устройства	3	Оценка отдаленных результатов лечения и оптимизация системы
3.4	A09.05.256	Исследования уровня N-терминального фрагмента натрийуретического пропептида мозгового (NT-proBNP)	2	Оценка отдаленных результатов лечения
3.5	A05.10.006	Регистрация ЭКГ покоя	3	Оценка отдаленных результатов лечения
3.6	A04.10.002	Трансторакальная эхокардиография	2	Оценка отдаленных результатов лечения

**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 (дни)	Средняя курсовая доза	Единицы измерения дозы	Обоснование назначения
1	Периндоприл	Перорально	5	1	7	35	мг	ИАПФ
2	Бисопролол	Перорально	5	1	7	35	мг	БАБ
3	Торасемид	Перорально	5	1	7	35	мг	Петлевой диуретик

№	Международное непатентованное наименование/группировочное (химическое) наименование	Способ введения	Средняя разовая доза	Частота приема в день	Продолжительность приема (дни)	Средняя курсовая доза	Единицы измерения дозы	Обоснование назначения
4	Спиронолактон	Перорально	50	1	7	350	мг	альдостерона антагонисты
5	Цефтриаксон	в/в	1	2	5	10	г	цефалоспорины 3-го поколения
6	Валсартан	Перорально	80	1	7	560	мг	Антагонисты рецепторов ангиотензина II
7	Гепарин натрия	п/к	2.500	6	4	60.000	ЕД	Антикоагулянтная терапия
8	Варфарин	Перорально	5	1	7	35	мг	Профилактика тромбоэмболических осложнений
9	Эноксапарин натрия	п/к	40	2	4	320	мг	Антикоагулянтная терапия
10	Ривароксабан	Перорально	20	1	7	140	мг	Профилактика тромбоэмболических осложнений
11	Ацетилсалициловая кислота	Перорально	100	1	7	700	мг	Дезагрегантная терапия
12	Амиодарон	Перорально	200	1	7	1.400	мг	ААП III класса
13	Омепразол	Перорально	40	1	7	280	мг	Ингибиторы протонного насоса
14	Прокаин	Инфильтрационная анестезия	200	1	1	200	мл	Местный анестетик
15	Йопромид	в/в	200	1	1	200	мл	Контраст
16	Бриллиантовый зеленый	местно	5	1	7	35	мл	антисептик и дезинфицирующий препарат
17	Водорода пероксид	местно	50	1	7	350	мл	антисептик и дезинфицирующий препарат

№	Международное непатентованное наименование/группировочное (химическое) наименование	Способ введения	Средняя разовая доза	Частота приема в день	Продолжительность приема (дни)	Средняя курсовая доза	Единицы измерения дозы	Обоснование назначения
18	Этанол	местно	20	1	7	140	мл	антисептик и дезинфицирующий препарат
19	Натрия хлорид	В/в	500	1	1	500	мл	Электролитный раствор
20	Йод	местно	25	1	1	25	мл	антисептик и дезинфицирующий препарат

**Наименования специализированных продуктов лечебного питания, частота приема, объем используемого продукта лечебного питания;**

№	Наименование вида лечебного питания	Усредненный показатель частоты предоставления	Количество
1	Основной вариант стандартной диеты	0.6	7
2	Диета с пониженным содержанием легкоусваиваемых углеводов	0.2	7
3	Вариант диеты с повышенным количеством белка (высокобелковая диета (т))	0.2	7

Перечень используемых биологических материалов: - биоматериал не используется.

**Наименования медицинских изделий, в том числе имплантируемых в организм человека;**

№	Наименование в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам	Количество использованных медицинских изделий	Количество пациентов, получивших назначение
Наименование этапа			
1	Электрод, стимулирующий/воспринимающий для стимуляции правого предсердия с принадлежностями	1	150

2	Электрод, стимулирующий/воспринимающий для стимуляции правого желудочка с принадлежностями	1	150
3	Электрод, стимулирующий/воспринимающий четырехполюсный для стимуляции левого желудочка с принадлежностями	1	150
4	Электрокардиостимулятор имплантируемый ресинхронизирующей терапии в модификации для четырехполюсного желудочкового электрода	1	150
5	Катетеры направляющие для системы доставки электродов	3	150
6	Проводники	3	150
7	Катетер баллонный дилатационный внутрисосудистый	1	150
8	Интродьюсер разрывной	3	150

## VII. Оценка эффективности метода

### 19. Перечень показателей эффективности.

Наименование первичного критерия эффективности
Улучшение функционального класса сердечной недостаточности

Способ оценки клинический и статистический. Кратность – в соответствии с графиком контрольных обследований в течение 12 мес.

### 20. Перечень критериев дополнительной ценности.

Наименование вторичного критерия эффективности
Увеличение фракции выброса левого желудочка

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

№	Показатель эффективности	Методы оценки	Сроки оценки
1.	Снижение числа госпитализаций за счет оптимизации кардиоресинхронизирующей терапии	инструментальные (ЭХО-КГ), тест 6-ти минутной ходьбы, оценка качества жизни, данные диагностических функций устройства, NT-proBNP	через 3, 6 и 12 месяцев после имплантации устройства
2.	Повышение качества жизни	инструментальные (ЭХО-КГ), тест 6-ти минутной ходьбы, оценка качества жизни, данные диагностических функций	через 3, 6 и 12 месяцев после имплантации устройства

		устройства, NT-proBNP данные Миннесотского опросника	
--	--	--	--

### VIII. Статистика

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

Переменные будут выражаться как среднее  $\pm$  стандартное отклонение и сравниваться с помощью Т-теста, если их распределение существенно не отклоняется от нормального распределения (будет проводиться проверка с помощью теста Колмогорова-Смирнова). Если будет обнаружено значительное отклонение от нормального распределения, непрерывные переменные будут выражаться как медиана с указанием межквартильных интервалов и сравниваться с помощью непараметрических критериев (тесты Манна-Уитни и точный критерий Фишера). Категориальные переменные будут выражаться в процентах и абсолютных значениях. Средневзвешенные проценты будут предоставлять средние значения параметров, представляемых в процентах. Двустороннее  $p < 0,05$  будет обозначать статистически достоверное различие (доверительный интервал 0,95). Анализ будет проводиться с использованием программного пакета STATISTICA 6.0 (StatSoft Inc., Tulsa, OK, USA).

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

Данная клиническая апробация проводится для оценки роли кардиоресинхронизирующей терапии со стимуляцией из проксимальных отделов в предотвращении развития сердечной недостаточности у пациентов с умеренно сниженной ФВ ЛЖ и улучшения клинического статуса у пациентов.

Размер выборки был вычислен с заданной статистической мощностью 90% и уровнем альфа-ошибки 5%, при ожидаемой клинической эффективности у пациента в основной группе 90%, контрольной группе – 76% и составил 149 пациентов в каждой группе.



$$N_1 = \left\{ z_{1-\alpha/2} * \sqrt{\bar{p} * \bar{q} * \left(1 + \frac{1}{k}\right)} + z_{1-\beta} * \sqrt{p_1 * q_1 + \left(\frac{p_2 * q_2}{k}\right)} \right\}^2 / \Delta^2$$

$$q_1 = 1 - p_1$$

$$q_2 = 1 - p_2$$

$$\bar{p} = \frac{p_1 + kp_2}{1 + K}$$

$$\bar{q} = 1 - \bar{p}$$

$$N_1 = \left\{ 1.96 * \sqrt{0.83 * 0.17 * \left(1 + \frac{1}{1}\right)} + 1.28 * \sqrt{0.9 * 0.1 + \left(\frac{0.76 * 0.24}{1}\right)} \right\}^2 / 0.14^2$$

$$N_1 = 149$$

$$N_2 = K * N_1 = 149$$

$p_1, p_2$  = proportion (incidence) of groups #1 and #2  
 $\Delta = |p_2 - p_1|$  = absolute difference between two proportions  
 $n_1$  = sample size for group #1  
 $n_2$  = sample size for group #2  
 $\alpha$  = probability of type I error (usually 0.05)  
 $\beta$  = probability of type II error (usually 0.2)  
 $z$  = critical Z value for a given  $\alpha$  or  $\beta$   
 $K$  = ratio of sample size for group #2 to group #1

Таким образом, объем выборки в 150 пациентов представляется достаточным для начальной оценки эффективности использования кардиоресинхронизирующих стимуляторов у пациентов с умеренной ФВ и показаниями для антибрадикардитической стимуляции с ожидаемой доминирующей стимуляцией желудочков.

В 2021 году планируется провести имплантацию у 40 пациентов с оценкой эффективности в течение последующих 12 месяцев. В 2022 году планируется провести имплантацию у 110 пациентов с оценкой эффективности в течение последующих 12 месяцев.

## IX. Объем финансовых затрат

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

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

Нобщ – 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 (Нсв) 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 (Нобщ) 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.

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

перечень медицинских услуг (наименования и кратность применения);

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Кратность применения	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
1	Количество койко-дней пребывания в двухместной палате стационара	3500	7	24500	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского" Минздрава России
2	Осмотр врача-кардиолога первичный	1500	2	3000	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского" Минздрава России
3	Осмотр врача-кардиолога повторный	1200	3	3600	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского" Минздрава России

4	Ежедневный осмотр врача-кардиолога с наблюдением среднего и младшего медицинского персонала в отделении стационара	Входит в стоимость осмотров	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского" Минздрава России
5	Осмотр врача-сердечно-сосудистого хирурга первичный	1500	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского" Минздрава России
6	Осмотр врача-сердечно-сосудистого хирурга повторный	1200	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского" Минздрава России
7	Подбор параметров работы постоянного имплантируемого антиаритмического устройства	входит в тестирование	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского" Минздрава России
1	1	5	1500
1			1200

8	Тестирование состояния постоянного имплантируемого антиаритмического устройства	5000	5	25000	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского" Минздрава России
9	Исследования уровня N-терминального фрагмента натрийуретического пропептида мозгового (NT-proBNP)	3100	3	9300	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского" Минздрава России
10	Общий (клинический) анализ крови развернутый	800	2	1600	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского" Минздрава России
11	Анализ мочи общий	600	1	600	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского" Минздрава России
12	Определение антител к вирусу гепатита С (Hepatitis C virus) в крови	500	1	500	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского" Минздрава России

13	Определение антигена к вирусу гепатита В (HbsAg Hepatitis B virus) в крови	500	1	500	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского" Минздрава России
14	Определение антител классов М, G (IgM, IgG) к вирусу иммунодефицита человека ВИЧ-1 (Human immunodeficiency virus HIV 1) в крови, определение антител классов М, G (IgM, IgG) к вирусу иммунодефицита человека ВИЧ-2 (Human immunodeficiency virus HIV 2) в	500	1	500	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского" Минздрава России
15	Анализ крови биохимический общетерапевтический	2350	1	2350	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского" Минздрава России

16	Определение антител к бледной трепонеме (Treponema pallidum) в крови	600	1	600	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского" Минздрава России
17	Определение группы крови и Rh-фактора	2700	1	2700	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского" Минздрава России
18	Регистрация ЭКГ покоя	600	5	3000	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского" Минздрава России
19	Суточное мониторирование ЭКГ	4000	1	4000	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского" Минздрава России
20	Трансторакальная эхокардиография	3000	4	12000	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского" Минздрава России
21	Рентгенография сердца в трех проекциях	3500	1	3500	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского" Минздрава России
22	Прицельная Рентгенография органов грудной клетки	2000	1	2000	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского" Минздрава России

23	Анестезиологическое пособие (включая раннее послеоперационное ведение)	Входит в стоимость операции			Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского" Минздрава России
24	Имплантация трехкамерного электрокардиостимулятора (ресинхронизирующая терапия)	70000	1	70000	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского" Минздрава России
	<b>Итого</b>			<b>171950</b>	



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

№	Международное непатентованное наименование/группировочное (химическое) наименование	Способ введения	Средняя разовая доза	Частота приема в день	Продолжительность приема (дни)	Средняя курсовая доза	Единицы измерения дозы	Обоснование назначения	Цена	Итого	Источник сведений
1	Периндоприл	Перорально	5	1	7	35	мг	ИАПФ	7,86	275,10	Интернет-каталог
2	Бисопролол	Перорально	5	1	7	35	мг	БАБ	33	1 155,00	Интернет-каталог
3	Торасемид	Перорально	5	1	7	35	мг	Петлевой диуретик	5,6	196,00	Интернет-каталог
4	Спиронолактон	Перорально	50	1	7	350	мг	альдостерона антагонисты	4,43	1 550,50	Интернет-каталог
5	Цефтриаксон	в/в	1	2	5	10	г	цефалоспорины	24,909	249,09	Интернет-каталог
								3-го поколения	26	0,00	Интернет-каталог

6	Валсартан	Перорально	80	1	7	560	мг	Антагонисты рецепторов ангиотензина II	9,03	5 056,80	Интернет-каталог
7	Гепарин натрия	п/к	2.500	6	4	60000	ЕД	Антикоагулянтная терапия	0,010356	621,36	Интернет-каталог
8	Варфарин	Перорально	5	1	7	35	мг	Профилактика тромбозов и осложнений	2,12	74,20	Интернет-каталог
9	Эноксапарин натрия	п/к	40	2	4	320	мг	Антикоагулянтная терапия	215,3	68 896,00	Интернет-каталог
10	Ривароксабан	Перорально	20	1	7	140	мг	Профилактика тромбозов и осложнений	121,25	16 975,00	Интернет-каталог

11	Ацетил салициловая кислота	Перорально	100	1	7	700	мг	Деагрегантная терапия	0,22	154,00	Интернет- каталог
12	Амиодарон	Перорально	200	1	7	1400	мг	ААП III класса	0,066	92,40	Интернет- каталог
13	Омепразол	Перорально	40	1	7	280	мг	Ингибиторы протонового насоса	5,54	1 551,20	Интернет- каталог
14	Прокаин	Инfiltrатрац ионная анестезия	200	1	1	200	мл	Местный анестетик	27,15	5 430,00	Интернет- каталог
15	Йопромид	в/в	200	1	1	200	мл	Контраст	13,31	2 662,00	Интернет- каталог
16	Бриллиантовый зеленый	местно	5	1	7	35	мл	антисептик и дезинфици- рующий препарат	1,64	57,40	Интернет- каталог

17	Водорода пероксид	местно	50	1	7	350	мл	антисептик и дезинфицирующий препарат	4	1 400,00	Интернет-каталог
18	Этанол	местно	20	1	7	140	мл	антисептик и дезинфицирующий препарат	4	560,00	Интернет-каталог
19	Натрия хлорид	В/в	500	1	1	500	мл	Электролитный раствор	42,4	21 200,00	Интернет-каталог
20	Йод	местно	25	1	1	25	мл	антисептик и дезинфицирующий препарат	1,7	42,50	Интернет-каталог
										128 198,55	
											<b>Итого</b>

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

№	Наименование в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам	Количество использованных медицинских изделий	Количество пациентов, получивших назначение	Цена	Источник сведений
1	Электрод, стимулирующий/воспринимающий для стимуляции правого предсердия с принадлежностями	1	150	45770	Интернет-каталог
2	Электрод, стимулирующий/воспринимающий для стимуляции правого желудочка с принадлежностями	1	150	45770	Интернет-каталог
3	Электрод, стимулирующий/воспринимающий четырехполосный для стимуляции левого желудочка с принадлежностями	1	150	45770	Интернет-каталог

4	Электрокардиостимулятор имплантируемый ресинхронизирующей терапией в модификации для четырехполосного желудочкового электрода	1	150	197000	Интернет-каталог
5	Катетеры направляющие для системы доставки электродов	3	150	13750	Интернет-каталог
6	Проводники	3	150	3500	Интернет-каталог
7	Катетер баллонный дилатационный внутрисосудистый	1	150	38000	Интернет-каталог
8	Интродьюсер разрывной	3	150	2384,25	Интернет-каталог
	<b>Итого</b>			<b>391944,3</b>	

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

-не применяется;

виды лечебного питания, включая специализированные продукты лечебного питания.

Нет

Стоимость апробации метода в одном случае составляет 692 092,80 руб.  
Предварительный расчет нормативов финансовых затрат на лечение 150 пациентов составляет 103 813 920 руб., в том числе:

- 2021 г. (40 пациентов) – 27 683 712 руб.
- 2022 г. (110 пациентов) – 76 130 208 руб.

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

Наименование затрат	Сумма (руб.)
1. Затраты на оплату труда с начислениями на выплаты по оплате труда работников, непосредственно связанных с оказанием медицинской помощи по каждому протоколу клинической апробации	51 585,00
2. Затраты на приобретение материальных запасов (лекарственных препаратов, медицинского инструментария, реактивов, химикатов, мягкого инвентаря, прочих расходных материалов, включая импланты, вживляемые в организм человека, других медицинских изделий) и особо ценного движимого имущества, потребляемых (используемых) в рамках оказания медицинской помощи по каждому протоколу клинической апробации	571 727,80
3. Иные затраты, непосредственно связанные с реализацией протокола клинической апробации	0,00
4. Затраты на общехозяйственные нужды (коммунальные услуги, расходы на содержание имущества, связь, транспорт, оплата труда с начислениями на выплаты по оплате труда работников, которые не принимают непосредственного участия в реализации протокола клинической апробации)	68 780,00
4.1. из них расходы на оплату труда с начислениями на выплаты по оплате труда работников, которые не принимают непосредственного участия в реализации протокола клинической апробации	20 634,00
<b>Итого:</b>	<b>692 092,80</b>

Директор ФГБУ  
«НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского»  
Минздрава России, академик РАН

«26» февраля 2021 г.



Резишвили А.Ш.



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

«Применение метода кардиоресинхронизирующей терапии с использованием системы 4-х полносной технологии стимуляции левого желудочка у взрослых пациентов (старше 18 лет) с умеренно сниженной фракцией левого желудочка и предсердно-желудочковыми блокадами (I44) для профилактики развития или усугубления сердечной недостаточности в сравнении с традиционной правожелудочковой стимуляцией»

**Учреждение:**

**ФИО пациента** \_\_\_\_\_

**№ пациента в исследовании** \_\_\_\_\_

**№ истории болезни** \_\_\_\_\_

**Дата** \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_

Показатель	Формат данных	Единицы измерения/статус
<b>Исходно</b>		
<b>- Клинические данные-</b>		
Возраст	числовое	Лет
Пол	выбор категории	Мужчинв/женщина
Вес	числовое	кг
Рост	числовое	см
ИМТ	числовое	Ед
Этиология СН	выбор категории	<ul style="list-style-type: none"> <li>• ишемия</li> <li>• ДКМП</li> <li>• другое</li> </ul>

АВ блокада	выбор категории	<ul style="list-style-type: none"> <li>• III степени /Далеко зашедшая</li> <li>• II степени Мобитц 2</li> <li>• II степени Мобитц 1</li> <li>• I степени</li> <li>• другое</li> </ul>
ФК хронической СН (NYHA)	числовое	класс
Сахарный диабет	логическое	имеется/отсутствует
Артериальная гипертония	логическое	имеется/отсутствует
Шкала оценки клинического состояния	числовое	
Миннесотский опросник качества жизни	Числовое	баллы
Дистанция 6 мин ходьбы	Числовое	метры
<i>-Инструментальные данные-</i>		
<i>- ЭХОКГ -</i>		
ФВ ЛЖ	числовое	%
КДР	числовое	мм
КСР	числовое	мм
КДО	числовое	мл
КСО	числовое	мл
Нарушение локальной сократимости	логическое	имеется/отсутствует
Степень нарушения сократимости	выбор категории	<ul style="list-style-type: none"> <li>• гипокинез</li> <li>• акинез</li> <li>• дискинез</li> <li>• аневризма</li> </ul>
<i>- Холтер ЭКГ -</i>		
Синусный ритм	логическое	имеется/отсутствует
Среднее ЧСП	Числовое	Имп <sup>-1</sup>
Среднее ЧСЖ	Числовое	Имп <sup>-1</sup>
АВ блокада	выбор категории	<ul style="list-style-type: none"> <li>• III степени /</li> <li>• Далеко зашедшая</li> <li>• II степени Мобитц 2</li> <li>• II степени Мобитц 1</li> </ul>

		<ul style="list-style-type: none"> <li>• I степени</li> <li>• Другое</li> </ul>
Комментарии к данным Холтер-ЭКГ		
<b>-ЭКГ -</b>		
ЧСП	числовое	Имп <sup>-1</sup>
ЧСЖ	числовое	Имп <sup>-1</sup>
АВ блокада	выбор категории	<ul style="list-style-type: none"> <li>• III степени</li> <li>• /Далеко зашедшая</li> <li>• II степени Мобитц 2</li> <li>• II степени Мобитц 1</li> <li>• I степени</li> <li>• Другое</li> </ul>
Ширина QRS	числовое	мс
Морфология QRS		
<b>-Лабораторные данные-</b>		
Калий	числовое	Ммоль/л
NT-pro-BNP	числовое	пг/мл
<b>Интраоперационные данные</b>		
Позиция левожелудочкового электрода и полюсов	выбор категории	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Передняя базальная</li> <li>• Передняя срединная</li> <li>• Передняя дистальная</li> <li>• Латеральная базальная</li> <li>• Латеральная срединная</li> <li>• Латеральная дистальная</li> <li>• Задняя базальная</li> <li>• Задняя срединная</li> <li>• Задняя дистальная</li> <li>• Заднебоковая базальная</li> <li>• Заднебоковая срединная</li> <li>• Заднебоковая дистальная</li> <li>• Другая</li> </ul>
Импантированный 4-х полюсный электрод	выбор категории	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Прямой</li> <li>• Спиралеобразный короткий</li> <li>• Спиралеобразный длинный</li> </ul>
Позиция правожелудочкового электрода	выбор категории	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Верхушка</li> <li>• м/ж перегородка</li> <li>• выходной тракт</li> <li>• другая</li> </ul>
Выбранный вектор ЛЖ стимуляции	выбор категории	LVTip1>>Can LVTip1>>LVRing2 LVTip1>>LVRing3

		LVTip1>>LVRing4 LVTip1>>RV LVRing2>>Can LVRing2>>LVRing3 LVRing2>>LVRing4 LVRing2>>RV LVRing3>>Can LVRing3>>LVRing2 LVRing3>>LVRing4 LVRing3>>RV LVRing4>>Can LVRing4>>LVRing2 LVRing4>>LVRing3 LVRing4>>RV
Порог стимуляции выбранного вектора ЛЖ	числовое	в/мс
<b>Перед выпиской</b>		
<b>- ЭКГ-</b>		
Форма навязанного желудочкового комплекса	выбор категории	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Бивентрикулярная</li> <li>• Правожелудочковая</li> <li>• Левожелудочковая</li> </ul>
Ширина навязанного желудочкового комплекса	числовое	мс
<b>Диагностические данные устройства</b>		
Процент стимуляции ПЖ/ЛЖ	числовое	%/%
Выбранный вектор ЛЖ электрода	Выбор категории	LVTip1>>Can LVTip1>>LVRing2 LVTip1>>LVRing3 LVTip1>>LVRing4 LVTip1>>RV LVRing2>>Can LVRing2>>LVRing3 LVRing2>>LVRing4

		LVRing2>>RV LVRing3>>Can LVRing3>>LVRing2 LVRing3>>LVRing4VRing3 >>RV LVRing4>>Can LVRing4>>LVRing2 LVRing4>>LVRing3 LVRing4>>RV
Порог стимуляции выбранного вектора ЛЖ	числовое	в/мс
Сдвиг стимуляции	Выбор категории	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 0</li> <li>• опережение ЛЖ</li> </ul>
Наличие предсердных аритмических событий по данным диагностики аппарата	Логическое	имеется/отсутствует
Наличие желудочковых аритмических событий по данным диагностики аппарата	логическое	имеется/отсутствует
Вариабельность сердечного ритма (SDANN)	числовое	мс
Вариабельность сердечного ритма (наполнение)	Числовое	%
Уровень активности	Числовое	%
Частота дыхательных движений: макс- средняя – мин	Числовое	Частота в мин.

Комментарии		
<b>- Госпитальные осложнения-</b>		
Невозможность имплантации ЛЖ электрода	логическое	имеется/отсутствует
Диссекция вены коронарного синуса	логическое	имеется/отсутствует
Геморрагические осложнения	логическое	имеется/отсутствует
Пневмоторакс	логическое	имеется/отсутствует
Гемоторакс	логическое	имеется/отсутствует
Инфекционные осложнения	логическое	имеется/отсутствует
Тромбоэмболические осложнения	логическое	имеется/отсутствует
Смерть	логическое	имеется/отсутствует
Другое	логическое	имеется/отсутствует
Комментарии		
<b>Через 3 месяца</b>		
Шкала оценки клинического состояния	числовое	баллы
Миннесотский опросник качества жизни	числовое	баллы
ФК ХСН по NYHA	числовое	класс
Дистанция 6 мин ходьбы	Числовое	метры
<b>- ЭКГ -</b>		
Форма навязанного желудочкового комплекса	выбор категории	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Бивентрикулярная</li> <li>• Правожелудочковая</li> <li>• Левожелудочковая</li> </ul>
Ширина навязанного желудочкового комплекса	числовое	мс
<b>Диагностические данные устройства</b>		

Процент стимуляции ЛЖ/ ЛЖ	числовое	%/%
Выбранный вектор ЛЖ электрода	выбор категории	LVTip1>>Can LVTip1>>LVRing2 LVTip1>>LVRing3 LVTip1>>LVRing4 LVTip1>>RV LVRing2>>Can LVRing2>>LVRing3 LVRing2>>LVRing4 LVRing2>>RV LVRing3>>Can LVRing3>>LVRing2 LVRing3>>LVRing4 LVRing3>>RV LVRing4>>Can LVRing4>>LVRing2 LVRing4>>LVRing3 LVRing4>>RV
Порог стимуляции выбранного вектора	Числовое	В/мс
Сдвиг стимуляции	выбор категории	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 0</li> <li>• опережение ЛЖ</li> </ul>
Наличие предсердных аритмических событий по данным диагностики аппарата	логическое	<ul style="list-style-type: none"> <li>• имеется/отсутствует</li> </ul>
Наличие желудочковых аритмических событий по данным диагностики аппарата	логическое	<ul style="list-style-type: none"> <li>• имеется/отсутствует</li> </ul>
Вариабельность сердечного ритма (SDANN)	числовое	мс

Вариабельность сердечного ритма (наполнение)	Числовое	%
Уровень активности	Числовое	%
Частота дыхательных движений: макс- средняя – мин	Числовое	Частота в мин.
Комментарии		
<b>-Осложнения-</b>		
Дислокация электрода	выбор категории	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Предсердный</li> <li>• ПЖ</li> <li>• ЛЖ</li> </ul>
Инфекционные осложнения	логическое	имеется/отсутствует
Госпитализации из- за обострения ХСН	логическое	имеется/отсутствует
Смерть	логическое	имеется/отсутствует
Другое	логическое	имеется/отсутствует
Комментарии		
<b>Через 6 месяцев</b>		
Шкала оценки клинического состояния	числовое	баллы
Миннесотский опросник качества жизни	числовое	баллы
ФК ХСН по NYHA	числовое	класс
Дистанция 6 мин. ходьбы	числовое	метры
<b>- ЭКГ -</b>		
Форма навязанного желудочкового комплекса	выбор категории	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Бивентрикулярная</li> <li>• Правожелудочковая</li> <li>• Левожелудочковая</li> </ul>
Ширина навязанного желудочкового комплекса	числовое	мс



<i>Диагностические данные устройства</i>		
Процент стимуляции ПЖ/ ЛЖ	числовое	%
Выбранный вектор ЛЖ электрода		LVTip1>>Can LVTip1>>LVRing2 LVTip1>>LVRing3 LVTip1>>LVRing4 LVTip1>>RV LVRing2>>Can LVRing2>>LVRing3 LVRing2>>LVRing4 LVRing2>>RV LVRing3>>Can LVRing3>>LVRing2 LVRing3>>LVRing4 LVRing3>>RV LVRing4>>Can LVRing4>>LVRing2 LVRing4>>LVRing3 LVRing4>>RV
Порог стимуляции выбранного вектора	числовое	В/мс
Сдвиг стимуляции	Выбор категории	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 0</li> <li>• опережение ЛЖ</li> </ul>
Наличие предсердных аритмических событий по данным диагностики аппарата	Логическое	имеется/отсутствует
Наличие желудочковых аритмических событий	Логическое	имеется/отсутствует
Вариабельность сердечного ритма	числовое	мс
Вариабельность сердечного ритма (наполнение)	Числовое	%

Уровень активности	Числовое	%
Частота дыхательных движений: макс- средняя – мин	Числовое	Частота в мин.
Комментарии		
<b>- Эхо-КГ-</b>		
ФВ ЛЖ	числовое	%
КДР	числовое	мм
КСР	числовое	мм
КДО	числовое	мл
КСО	числовое	Мл
<b>- Лабораторные данные-</b>		
NT-pro-BNP	числовое	пг/мл
<b>- Осложнения-</b>		
Дислокация электрода	Выбор категории	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Предсердный</li> <li>• ПЖ</li> <li>• ЛЖ</li> </ul>
Инфекционные осложнения	Логическое	имеется/отсутствует
Госпитализации из-за обострения ХСН	Логическое	имеется/отсутствует
Смерть	Логическое	имеется/отсутствует
Комментарии		
<b>Через 12 месяцев</b>		
Шкала оценки клинического состояния	числовое	баллы
Миннесотский опросник качества жизни	числовое	баллы
ФК ХСН по NYHA	числовое	класс
Дистанция 6 мин ходьбы	числовое	метры

- ЭКГ -		
Форма навязанного желудочкового комплекса	выбор категории	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Бивентрикулярная</li> <li>• Правожелудочковая</li> <li>• Левожелудочковая</li> </ul>
Ширина навязанного желудочкового комплекса	Числовое	мс
<i>Диагностические данные устройства</i>		
Процент стимуляции ПЖ/ ЛЖ	числовое	%
Выбранный вектор ЛЖ электрода	Выбор категории	LVTip1>>Can LVTip1>>LVRing2 LVTip1>>LVRing3 LVTip1>>LVRing4 LVTip1>>RV LVRing2>>Can LVRing2>>LVRing3 LVRing2>>LVRing4 LVRing2>>RV LVRing3>>Can LVRing3>>LVRing2 LVRing3>>LVRing4 LVRing3>>RV LVRing4>>Can LVRing4>>LVRing2 LVRing4>>LVRing3 LVRing4>>RV
Порог стимуляции выбранного вектора	числовое	В/мс
Сдвиг стимуляции	выбор категории	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 0</li> <li>• Опережение ЛЖ</li> </ul>
Наличие предсердных аритмических	логическое	имеется/отсутствует

событий по данным диагностики аппарата		
Наличие желудочковых аритмических событий по данным диагностики аппарата	логическое	имеется/отсутствует
Вариабельность сердечного ритма	числовое	мс
Вариабельность сердечного ритма (SDANN)	числовое	мс
Вариабельность сердечного ритма (наполнение)	Числовое	%
Уровень активности	Числовое	%
Частота дыхательных движений: макс- средняя – мин	Числовое	Частота в мин.
Комментарии		
<i>- Эхо-КГ -</i>		
ФВ ЛЖ		%
КДР		мм
КСР		мм
КДО		мл
КСО		Мл
<i>-Лабораторные данные-</i>		
NT-pro-BNP	числовое	пг/мл
<i>-Осложнения -</i>		

Инфекционные осложнения	логическое	имеется/отсутствует
Госпитализации из-за обострения ХСН	логическое	имеется/отсутствует
Смерть	логическое	имеется/отсутствует
Другое	логическое	имеется/отсутствует
Остаточный срок службы	Числовое	лет
Комментарии		

**Письмо о возможности опубликования на официальном сайте Министерства  
здравоохранения Российской Федерации в сети «Интернет» данных протокола  
клинической апробации**

Настоящим письмом подтверждаю, что материалы, касающиеся протокола клинической апробации «Применение метода кардиоресинхронизирующей терапии с использованием системы 4-х полюсной технологии стимуляции левого желудочка у взрослых пациентов (старше 18 лет) с умеренно сниженной фракцией левого желудочка и предсердно-желудочковыми блокадами (I44) для профилактики развития или усугубления сердечной недостаточности в сравнении с традиционной правожелудочковой стимуляцией», выполняемой на базе федерального государственного бюджетного учреждения «НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского» Министерства здравоохранения Российской Федерации», а также данные лиц уполномоченных от НМИЦ подписывать протокол клинической апробации, достоверны и их опубликование на официальном сайте Министерства здравоохранения Российской Федерации своевременно и целесообразно.

Директор ФГБУ «НМИЦ хирургии  
имени А.В. Вишневского»  
Минздрава России,  
академик РАН, профессор



А.Ш. Ревитшвили