

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 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 малоинвазивного метода имплантации экстракардиальной системы дефибриляции последнего поколения для профилактики внезапной сердечной смерти (I46.1) у взрослых пациентов (старше 18 лет) с высоким риском ее возникновения по сравнению с традиционной трансвенозной интракардиальной однокамерной дефибриллирующей системой (ИКД).
5	Число пациентов, необходимое для проведения клинической апробации	170 пациентов, в том числе: 2022 г. – 85 пациентов 2023 г. – 85 пациентов

Приложение:

1. Протокол клинической апробации на 43 листах
2. Индивидуальная регистрационная карта наблюдения пациента в рамках клинической апробации на 14 листах
3. Согласие на опубликование протокола клинической апробации на официальном сайте Министерства в сети «Интернет» на 1 листе

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



Ревизвили А.И.

«25» февраля 2022 г

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

«Применение малоинвазивного метода имплантации экстракардиальной системы дефибрилляции последнего поколения для профилактики внезапной сердечной смерти (I46.1) у взрослых пациентов (старше 18 лет) с высоким риском ее возникновения по сравнению с традиционной трансвенозной интракардиальной однокамерной дефибриллирующей системой (ИКД)».

Идентификационный № _____

Дата _____

I. Паспортная часть

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

«Применение малоинвазивного метода имплантации экстракардиальной системы дефибрилляции последнего поколения для профилактики внезапной сердечной смерти (I46.1) у взрослых пациентов (старше 18 лет) с высоким риском ее возникновения по сравнению с традиционной трансвенозной интракардиальной однокамерной дефибриллирующей системой (ИКД)».

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 безопасность и эффективность профилактики внезапной сердечной смерти (I46.1) путем имплантации экстракардиальной системы дефибрилляции с расширенными диагностическими возможностями и с применением разных хирургических техник.
Заболевание/состояние (в соответствии с Международной статистической классификацией болезней и проблем, связанных со здоровьем (МКБ-10)) на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод	I46.1-ВСС I47.2 Желудочковая тахикардия I49.0 Фибрилляция и трепетание желудочков
Половозрастная характеристика пациентов, которым будет оказана медицинская помощь с применением метода	1. Возраст >18 лет 2. Пол: мужской, женский
Краткое описание предлагаемого метода, преимущества и недостатки по сравнению с применяемыми сегодня методами, в том числе методом сравнения	Предлагаемый для КА метод включает в себя имплантацию системы дефибрилляции, состоящую из дефибриллятора и электрода, имплантируемых под кожу. Устройство имплантируется в межмышечный карман между широчайшей мышцей спины и передней зубчатой мышцей. Подкожный электрод, не имеющий внутренних спиралей и полостей в теле электрода, устойчивый к биомеханическим стрессам, имплантируется под кожу на грудной клетке параллельно груди. На сегодняшний день используется 2 хирургических подхода: техника 3-х разрезов и 2-х разрезов с межмышечным доступом для имплантации устройства. Отличия между двумя техниками связаны со способом проведения и фиксации электрода. Для упрощения проведения электрода и уменьшения травматизации при формировании туннелей используется усовершенствованная система доставки. МРТ-совместимый дефибриллятор наносит до 5 высокоэнергетичных шоков на 1 эпизод, имеет алгоритм дискриминации ритмов, алгоритм уменьшения риска восприятия Т-волны, способен диагностировать фибрилляцию предсердий (ФП) и сохранять в памяти информацию о выполненной и отмененной терапии. Преимущество предлагаемого для КА метода по сравнению с использованием метода сравнения (имплантация трансвенозных дефибрилляторов – ИКД), связано прежде всего со снижением количества аппарато-электродных осложнений т. к. не затрагиваются сердце и сосуды и применяются особая техника выполнения операции. Так как система располагается экстракардиально, исключены все

	<p>риски, связанные с проведением и расположением электрода внутри сердца во время операции. При электродных проблемах, а также при инфекционных осложнениях с электродом легко удаляется из подкожного туннеля. Более того, инфекционные осложнения практически лишены риска генерализации инфекции, так как система не имеет внутрисосудистого доступа.</p> <p>Наличие специального алгоритма, уменьшающего восприятие зубца Т (проблема многих ИКД), снижает риски выполнения неадекватной терапии за счет оверсенсинга. Контроль и настройка данного дефибриллятора также требует меньших временных затрат по сравнению с трансвенозной системой.</p> <p>Недостатком метода КА можно считать невозможность выполнения постоянной кардиостимуляции и антитахикардитической стимуляции. Однако рассматриваемый метод предназначен, главным образом, для профилактики ВСС и у пациентов без показаний к кардиостимуляции. Риски развития показаний к стимуляции в будущем при соответствующем отборе пациентов не превышают 0.3–1.2%, так что данные ограничения не являются кардинальными.</p> <p>Еще одним относительным недостатком метода КА можно считать необходимость выполнения конверсионного теста для оценки адекватного восприятия и купирования индуцированной тахикардии. При имплантации трансвенозного ИКД тест дефибрилляции (DFT) рутинно не используется, так как показано, что проведение теста не определяет и не улучшает эффективность шока и не снижает риски аритмической смерти, но подвергает пациента риску осложнений от нанесения шока. В случае метода КА шоки наносятся на грудную клетку, оказывают минимальное повреждающее действие на миокард в отличие от повреждения, возникающего при внутрисердечном нанесении разряда в случае традиционного ИКД.</p>
Форма оказания медицинской помощи с применением метода	Плановая
Вид медицинской помощи, оказываемой с применением метода	Медицинская помощь в рамках клинической апробации
Условия оказания медицинской помощи (например, амбулаторно, в дневном стационаре и т.п.) с применением метода	Стационарно
Название метода, предложенного для сравнительного анализа	Имплантация традиционной трансвенозной интракардиальной однокамерной системы кардиовертера-дефибриллятора (ИКД).
Половозрастная характеристика пациентов,	1. Возраст >18 лет Пол: мужской, женский

<p>которым будет оказана медицинская помощь с применением метода, предложенного для сравнительного анализа</p>	
<p>Краткое описание метода, предложенного для сравнительного анализа (фактические данные по частоте применения, вид, форма, условия оказания медицинской помощи, источники финансирования, ссылки на действительные клинические рекомендации, в которых рекомендуется метод сравнения, преимущества и недостатки по сравнению с методом КА)</p>	<p>Имплантация традиционных одно- и двухкамерных ИКД отображена в Европейских и Американских Рекомендациях, а также в Рекомендациях ВНОА (2017) и Клинических рекомендациях МЗ РФ (2020) и рассматривается как основное средство первичной и вторичной профилактики внезапной сердечной смерти. Трансвенозные ИКД используются в клинической практике > 40 лет, целесообразность их применения подтверждена высококачественными рандомизированными клиническими исследованиями.</p> <p>Согласно Отчету Европейской Ассоциации Ритма сердца (2017г. среднее количество имплантаций ИКД в Европе составило 101 на 1млн население, при этом в странах Западной Европы количество имплантаций было в 2 раза больше, чем в странах Восточной Европы. Лидером в количестве имплантаций являлась Германия (334/млн населения). Согласно статистике ИССХ им. А. Н. Бакулева в 2019 г. в РФ было имплантировано 2541 ИКД, однако это число включает не только ИКД, но и кардиоресинхронизирующие дефибрилляторы. Однако и такое количество имплантируемых устройств несет в себе большие риски развития осложнений.</p> <p>В большинстве случаев традиционный ИКД имплантируется в подключичной области, а трансвенозных электроды вводятся или/и пункционно через подключичную вену плечеголовную вену путем ее рассечения. Двухкамерные ИКД имеют большие возможности в плане дискриминации ритмов и большую диагностическую точность по сравнению с однокамерными ИКД. Однако двухкамерные системы из-за наличия 2-х электродов имеют больше связанных с этим осложнений. Поэтому для профилактики ВСС пациентам, не нуждающимся в кардиостимуляции, часто имплантируются однокамерные ИКД.</p> <p>В качестве метода сравнения будут использованы результаты ранее или параллельно имплантируемых традиционных однокамерных ИКД пациентам с риском ВСС, не нуждающимся в стимуляционной терапии.</p> <p>Недостатком метода сравнения в выборочной группе являются риски развития интра- и послеоперационных осложнений.</p> <p>При имплантации трансвенозных ИКД для профилактики ВСС риски осложнений достигают 15.5%. Особенно опасными являются инфекционные осложнения, включая системные, – до 6%, а самые частые (до 16% всех осложнений) связаны с электродами: дислокации электродов в остром и отдаленном периодах, повреждение электродов, неадекватные шоки вследствие дефектов электродов, прогрессирование трикуспидальной</p>

	<p>недостаточности, окклюзия/стеноз сосудов (до 9%/26%). Риски возникновения электродных осложнений выше у пациентов, ведущих активный образ жизни. Через 8–10 лет после имплантации риск осложнений, связанных с несостоятельностью трансвенозных электродов, может достигать 20%. Инфекционные и электродные осложнения, требующие экстракции электродов, могут приводить к тяжелым последствиям, включая летальный исход. Лечение данных осложнений требует существенных финансовых затрат и наличие специализированных центров.</p> <p>Финансирование метода имплантации традиционных трансвенозных ИКД осуществляется в рамках ВМП.</p> <p>Обследование больных с традиционными ИКД на амбулаторном этапе осуществляется в соответствии с существующими нормативами амбулаторного наблюдения за больными с имплантированными ИКД в рамках системы ОМС.</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	<p>Внезапная Сердечная Смерть (ВСС) занимает 2-е место в структуре причин смертности населения. Усредненные эпидемиологические показатели свидетельствуют о том, что доля ВСС в структуре общей смертности приближается к 20%.</p> <p>Распространенность внезапной остановки сердца (ВОС) и ВСС всегда связана с распространенностью сердечно-сосудистых заболеваний.</p> <p>Смертность от сердечно-сосудистых заболеваний в РФ является одной из наиболее высоких в мире и составляет 614 на 100.000 жителей в год. Согласно данным Федеральной службы государственной статистики в РФ, в 2016 г. от сердечно-сосудистых заболеваний умерло около 899.000 человек. ВОС является частой, непосредственной причиной ВСС особенно среди молодых, трудоспособных лиц, а ВСС как необратимый исход и результат ВОС, достигает 50%.</p>	1, 2
Заболеваемость в РФ (по заболеванию(состоянию) пациентов, медицинская	Согласно статистическим данным Американской Ассоциации сердца (2017), ежегодная регистрация ВОС составляет	2, 3

<p>помощь которым будет оказана в рамках клинической апробации, на 100 тыс. населения</p>	<p>356500. Вне госпитальной выживаемости после ВОС составляет только 10%, при этом выживаемость в домашних условиях еще меньше – 6%. Расчетные данные, составленные с учетом коэффициентов, полученных в ходе эпидемиологических исследований в США и странах Европы, свидетельствуют о широком диапазоне возможной частоты ВСС в России в год — от 141 до 460 тыс. человек. Однако более реальными представляются значения 200—300 тыс. человек в год.</p>	
<p>Смертность в РФ от заболевания(состояния) пациентов, медицинская помощь которым будет оказана в рамках клинической апробации, на 100 тыс. населения</p>	<p>Число случаев ВСС варьирует от 1,40 на 100 000 человеко-лет у женщин и до 6,68 на 100 000 человеко-лет у мужчин. Число случаев ВСС среди молодых поколений составляет 0,46–3,7 на 100 000 человеко-лет, что трансформируется в 1100–9000 смертей в Европе и 800–6200 смертей в США каждый год. Расчетные данные, составленные с учетом коэффициентов, полученных в ходе эпидемиологических исследований в США и странах Европы, свидетельствуют о широком диапазоне возможной частоты ВСС в России в год — от 141 до 460 тыс. человек.</p>	<p>1, 2, 3</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>Внезапная сердечная смерть носит преимущественно аритмогенный характер. Считается, что большая часть ВСС является результатом пароксизмальной ЖТ, трансформирующейся в ФЖ с последующей асистолией. Изначально ИКД использовались для вторичной профилактики ВСС, то есть, имплантировались лицам, выжившим после ВОС. Однако, исследования MADIT I и MADIT II, MADIT- 8 лет спустя открыли эру применения ИКД в профилактических целях лицам с риском ВСС, а именно: у больных, перенесших инфаркт миокарда с низкой фракцией выброса (ФВ) левого желудочка (ЛЖ) даже в отсутствие документированных желудочковых аритмий. В настоящее время в международных и отечественных рекомендациях четко определены показания для первичной и вторичной профилактики ВСС. Было показано, что адекватная терапия по поводу желудочковых аритмий в 5-летнем</p>	<p>4, 5, 6, 7</p>

	<p>периоде зарегистрирована у 51% пациентов со вторичной профилактикой и у 37% - с первичной профилактикой. В настоящее время имплантация ИКД выполняется в большей степени пациентам для первичной профилактики (не менее 60%, достигая 80%) с тенденцией к дальнейшему увеличению.</p> <p>С учетом возможных осложнений при использовании традиционных осложнений ИКД, целесообразным представляется применение экстракорпоральных систем дефибрилляции.</p> <p>Использование имплантируемых устройств для лечения нарушений ритма сердца относится к высоким медицинским технологиям. Однако, метод использования экстракардиальных систем дефибрилляции по настоящее время не включен в систему ВМП, что ограничивает его широкое применение и не позволяет оценить возможности современных систем дефибрилляции, не затрагивающих сердце.</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>С целью профилактики ВСС у пациентов с высоким риском ее возникновения могут быть использованы традиционные трансвенозные дефибрилляторы (ИКД), имплантируемые по Программе госгарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2021 год и на плановый период 2022 и 2023 годов (ВМП, раздел II, № группы 50), включающая имплантацию однокамерного кардиовертеров-дефибриллятора.</p> <p>Предлагаемый для КА не входит ни в перечни ОМС, ни ВМП.</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>Несмотря на очевидную пользу трансвенозных ИКД, данный метод профилактики ВСС сопряжен с развитием ряда осложнений, возникающих как во время операции, так и в постоперационном периоде. Наиболее часто встречаемыми в клинической практике – это инфекционные осложнения и осложнения, связанные с электродами, которые являются ахиллесовой пятой всех трансвенозных имплантируемых систем. Устранение этих осложнений накладывает дополнительное финансовое бремя на систему здравоохранения, кроме того, может привести к летальным исходам.</p> <p>Согласно регистру ELECTRa частота значимых осложнений, (необходимость в последующем хирургическом вмешательстве или смерть) при экстракции трансвенозных</p>	<p>7, 8, 9</p>

	<p>электродов может достигать 3.32% и 5.45% соответственно в зависимости от опыта центра. В 6.5% не удается полностью удалить электрод, при этом, если длина оставшегося электрода более 4 см количество операционных осложнений и смертность возрастала.</p> <p>Экстракардиальная система предупреждения ВСС была разработана для дальнейшего снижения инвазивности метода и снижения рисков, связанных с нахождением электродов в полости сердца.</p> <p>Эффективность систем дефибрилляции определяется не только успешным купированием жизнеугрожающих тахикардий (выполнение адекватной терапии), но и минимизацией выполнения терапии в отсутствие истинных желудочковых тахикардий (неадекватная терапия). Проблема неадекватных шоков при использовании традиционных ИКД может достигать 17%. Часть из них связана с некорректной дискриминацией ритмов, часть – с восприятием внесердечных сигналов при повреждении электрода, часть -с избыточным восприятием волны Т. В дефибриляторе для экстракардиальной имплантации последнего поколения используются специфические алгоритмы, позволяющие снизить восприятия Т- волны. Таким образом, в предполагаемой КА будет оценена частота адекватной и неадекватной терапии при использовании нового метода предотвращения ВСС.</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 профилактики ВСС у пациентов с высоким риском ВОС, не нуждающихся в стимуляционной терапии, посредством имплантации малоинвазивной экстракардиальной системы позволит снизить риски осложнений, присущих традиционным ИКД. В результате использования данного метода ожидается достижение высокого терапевтического эффекта при минимизации частоты неадекватных шоков.</p> <p>Инкорпорированная функция диагностики фибрилляции предсердной (ФП) может быть полезной для выявления новых эпизодов предсердной аритмии или бремени ФП как прогностического фактора возникновения инсульта.</p> <p>Результаты данной клинической апробации могут внедрены в широкую практику оказания медицинской помощи с целью</p>	

	профилактики ВСС рамках ВМП/ОМС. Несмотря на большую стоимость экстракардиальной системы по сравнению с традиционными ИКД преимущества метода КА перевешивают стоимость затрат на лечение осложнений традиционных ИКД.	
--	--	--

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

Параметр	Значение/описание	Номер источника информации в списке литературы (при необходимости)
Название предлагаемого метода	Применение метода профилактики внезапной сердечной смерти (I46.1) у взрослых пациентов (старше 18 лет) с высоким риском ее возникновения посредством использования малоинвазивной экстракардиальной имплантируемой системы дефибрилляции по сравнению с традиционной трансвенозной интракардиальной однокамерной дефибриллирующей системой (ИКД).	
Страна-разработчик метода	Соединенные Штаты Америки	
История создания метода (кратко), с указанием ссылок на научные публикации	В основу разработки экстракардиальной система для профилактики ВСС была положена идея предотвращения осложнений, связанных с трансвенозными электродами. Изначально устройство было разработано компанией Cameron Health Inc. В 2002 г. был создано устройство 1-го поколения, получившее название «подкожный дефибриллятор». До 2008 г. имплантация устройства выполнялась в рамках клинических испытаний. В июне 2009 года устройство получило CE марку и стало коммерчески доступно в Европе. В 2012 году было получено одобрение FDA., что определило коммерческий запуск в США. В 2012 г. компания Health Inc. Была приобретена компанией Boston Semitic, которая продолжает развивать и совершенствовать подкожный дефибриллятор. Было проведено несколько клинических исследований по безопасности нового метода, наиболее крупным и доказательным стало исследование EFFORTLESS. В 2015 г. имплантация подкожного дефибриллятора была включена в Европейские Рекомендации, а в 2017 – Американские и Российские. В 2016 г. была получена CE марка для 3-го поколения МРТ-совместимого подкожного дефибриллятора с	10,11,12.13.14.

	новыми инкорпорированными алгоритмами для уменьшения восприятия волны Т и диагностики ФП.	
<p>Широта использования метода на сегодняшний день, включая использование в других странах (фактические данные по внедрению метода в клиническую практику).</p>	<p>Система подкожного дефибриллятора в настоящее время является первой и единственной в мире экстракардиальной системой дефибрилляции для профилактики ВСС. Согласно данным компании Boston Scientific. Boston Scientific RM PPR Report, Q4 2020) к началу 2021 в мире было имплантировано более 100000 подкожных дефибрилляторов. Наблюдается стабильная тенденция к росту имплантации подкожного дефибриллятора. Так, в Европе в 2016 г. было имплантировано всего 2012 устройств, однако, по сравнению с 2011 г. прирост составил 90%. В настоящее время устройство широко применяется в клиниках Европы, США, Японии как альтернатива традиционному дефибриллятору. Исходно методика имплантации предполагала имплантацию устройства и проведение электрода под кожей с использованием трех разрезов. Далее для снижения травматичности метода была разработана техника двух разрезов с проведением электрода вдоль грудины через интродьюсер без верхнего разреза. В настоящее время данная техника используется в большинстве случаев. Для облегчения имплантации с применением двух разрезов два года назад была разработана и внедрена в международную практику новая система доставки электрода – особый комплект из двух стилетов с интродьюсерами, в РФ данная система была зарегистрирована только в 2020 году. В 2016 г. была предложена техника межмышечного доступа имплантации подкожного дефибриллятора. Результаты многоцентрового исследования показали, что имплантация системы с использованием межмышечного способа и 2-х инцизионной техники создает оптимальную комбинацию для снижения риска операционных осложнений и снижения риска неадекватных шоков. Данные подходы широко используются во всем мире. В РФ система экстракардиальной дефибрилляции была зарегистрирована в 2017 г. Однако, данный метод относится разряду дорогостоящих, не входит в систему ВМП, что ограничивает его широкое распространение. Таким образом, внедрение метода в практическом здравоохранении РФ пока ограничено в связи с тем, что него пока не определены источники финансирования.</p>	15.16,17,18,19

Основные преимущества метода КА по сравнению с текущей практикой в РФ

Эффективность и безопасность применения подкожного дефибриллятора для профилактики ВСС была показана в ряде клинических исследований. Наиболее значимые объединенные результаты регистров IDE и EFFORTLESS были опубликованы в 2015 г (отсутствие переломов, системной инфекции, эндокардитов, повреждения сердца, высокая степень купирующего эффекта, адекватность терапии при двухзоновой конфигурации. Двухзоновая конфигурация с использованием особого алгоритма дискриминации ритма существенно снижает частоту неадекватных шоков. По данным исследования START специфичность алгоритма для дискриминации наджелудочковых аритмий была выше, чем в традиционных ИКД. Исследование PAS показало отсутствие связанных с системой осложнений в 92% случаев в течение 1 года после имплантации. В 2020 году были представлены и опубликованы результаты 1-го рандомизированного мультицентрового клинического исследования PRAETORIAN, которое доказало, что экстракардиальная система не уступает трансвенозным ИКД по эффективности и безопасности для профилактики ВСС, а в ряде случаев даже лучше, а именно: в 4 раза меньше электродных осложнений, в 2 раза меньше инфекционных осложнений, требующих удаления аппарата. Не было выявлено существенной разницы в развитии осложнений, связанных с устройством, а также в частоте неадекватных шоков. Следует отметить, что в этом исследовании применялись не только усовершенствованная техника операции, использовались устройства всех поколений, в ряде случаев у имплантирующих врачей был недостаточный опыт применения метода. Учитывая данные факторы, исследование было продлено до 8 лет, при этом ожидается получение лучших результатов. В 2019 г. были опубликованы предварительные, а в 2021 г. окончательные результаты мультицентрового проспективного исследования UNTOUCHED, цель которого состояла в оценке частоты неадекватных шоков у пациентов с первичной профилактикой ВСС при использовании аппаратов последнего поколения с инкорпорированным алгоритмом устранения восприятия Т-волны. Результаты показали, что данный алгоритм снижает риски оверсенсинга, частота неадекватных шоков ниже, чем при использовании традиционных ИКД. В сроки

12, 20, 21, 22, 23,24, 25,26.27,28, 29

	наблюдений до 1.5 лет не было системных инфекционных осложнений. Эффективность терапии составила 98.4%, что также превышало показатели при использовании традиционных ИКД.	
Возможные недостатки метода КА по сравнению с текущей практикой	<p>К недостатком предлагаемого для КА следует отнести невозможность выполнения антибрадикардической и анитахикардической стимуляции, По результатам объединенных исследований IDE и EFFOTLESS частота развития брадикардии или показаний к кардиоресхронизации при тщательном отборе мала :0.1-0.4%. По данным других авторов, 7-ми летняя кумулятивная пригодность к подкожному дефибрилятору составляет 65.6%.</p> <p>В настоящее время по протоколу имплантации системы подкожной системы дефибрилляции необходимо выполнение теста дефибрилляции. В настоящее время проводится рандомизированное мультицентровое исследование PRETORIAN - DFT, цель которого доказать безопасность не проведения теста при условии корректного расположения системы дефибрилляции по шкале PRETORIAN. Предполагаемая дата окончания исследования – сентябрь 2023. В случае положительных результатов DFT тест можно будет не проводить.</p>	12,30,31,32,33

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

Наименование прогнозируемого осложнения	Возможная степень тяжести осложнения	Описание осложнения	Частота встречаемости осложнения	Сроки оценки осложнения	Метод контроля осложнения
1. Инфекция ложа устройства или электрода	Данное осложнение является местным и может потребовать	Осложнения, связанные с имплантацией системы	0.9%	Ранний или отдаленный послеопер	Визуальный

	ревизии либо удаления системы. Во всех случаях инфекция являлось местной, не зарегистрировано случаев системной инфекции.			ационный периоды.	
2 Кровотечение либо гематома ложа устройства	Данное осложнение является местным. Разрешается самостоятельно, реже может потребовать ревизии	Осложнения, связанные с имплантацией системы	0.5%-1.8%	Ранний послеоперационный период	Визуальный
3. Неоптимальная позиция электрода/аппарата	Может потребоваться репозиция электрода /или аппарата.	Осложнения, связанные с имплантацией системы	0.4%	Данная ситуация может возникнуть интраоперационно, в раннем послеоперационном периоде. Может быть выявлена в отдаленном послеоперационном периоде	Рентгенологический контроль
4. Нарушение работы устройства	Может потребоваться повторное хирургическое вмешательство с заменой устройства при технических неполадках.	Могут быть различные проявления вплоть до невыполнения терапии	0,9%,	Может возникнуть на протяжении всего срока службы	Контроль с помощью программатора

5. Проблемы с восприятием сигнала	Может потребоваться перепрограммирование или репозиция электрода	Невосприятие сигнала при тахикардии или восприятие ложных сигналов	0.9%	На протяжении и всего срока службы	Контроль с помощью программатора
6. Появление показаний для антибрадикардической стимуляции	Дополнительная имплантация кардиостимулятора или замена на трансвенозной ИКД.	Осложнение, связанное с прогрессирующей основной заболеванием	До 0.4%, чаще у лиц старше 80 лет.	На протяжении и всего срока службы.	Поверхностная ЭКГ, Холтер-ЭКГ мониторинг

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. Всероссийские Клинические Рекомендации по контролю над риском внезапной остановки сердца и Внезапной Сердечной Смерти, профилактике и оказанию первой помощи. Вестник Аритмологии, № 89, 2017.2–104.

Импакт-фактор РИНЦ: 0,362

2. Национальные Рекомендации по определению риска и профилактике внезапной сердечной смерти, 2-е издание. Шляхто Е.В., Арутюнов Г. П., Беленков Ю. Н., Бойцов С.А., Ардашев А.В. М.: ИД «Медпрактика-М», 2018

3. Al-Khatib SM, et al. 2017 AHA/ACC/HRS Guideline for Management of Patients with Ventricular Arrhythmias and the Prevention of Sudden Cardiac Death. Circulation. 2018 Sep25;138(13):e272-e391. doi: 10.1161/CIR.0000000000000549.

Импакт -фактор :29.69

4. Moss A J., Hall W. J, et al. Improved survival with an implanted defibrillator in patients with coronary disease at high risk for ventricular arrhythmia. Multicenter Automatic Defibrillator Implantation Trial. N Engl J Med. 1996 26;335(26):1933-40.

Импакт- фактор:91.245

5. Moss A, Zareba W, Hall W, et al Prophylactic implantation of a defibrillator in patients with myocardial infarction and reduced ejection fraction. N Engl J Med. 2002; 346:877-883.

Импакт- фактор:91.245

6. Goldenberg I. Gillespie J., Moss A.J. et. Long-Term Benefit Of Primary Prevention With An Implantable Cardioverter Defibrillator. An Eight Year Follow-Up Study of the Multicenter Automatic Defibrillator Trial II. I. Circulation 2010; 122:1265-1271

Импакт -фактор :29.69

7. Van Welsenes GH, van Rees JB, Borleffs CJ. et al. Long -Term Follow-up Of Primary and Secondary prevention implantable cardioverter-defibrillator patient. *Europace*. 2011; 13:389-94
Импакт -фактор :5.214
8. Segreti L., Rinaldi Ch., Claridge S. Procedural outcomes associated with transvenous lead extraction in patients with abandoned leads: an ESC-EHRA ELECTRa (European Lead Extraction ConTRolled) Registry Sub-Analysis., *EP Europace*, 2019; 21 (4), 645–654, <https://doi.org/10.1093/europace/euy307>
Импакт -фактор :5.214
- 9.. Nof E., Bongiorni M. G., Auricchio A. et al. Comparison of outcomes in infected cardiovascular implantable electronic devices between complete, partial, and failed lead removal: an ESC-EHRA-EORP ELECTRa(European Lead Extraction ConTrolled) registry. *Europace* (2019) 21, 1876–1889 doi:10.1093/europace/euz269
Импакт -фактор :5.214
10. Bardy GH, Smith WM, Hood MA et al. An entirely subcutaneous implantable cardioverter-defibrillator. *N Engl J Med* 2010; 363:36-44.
Импакт-фактор журнала: 74.699
11. Ali H, Lupo P. Cappato. The Entirely Subcutaneous Defibrillator – A New Generation and Future Expectations. *R. Arrhythmia & Electrophysiology Review*. 2015;4(2):116–21
Импакт -фактор:2.728
12. Burke MC, Gold MR, Knight BP et al. Safety and efficacy of the totally subcutaneous implantable defibrillator: 2-year results from a pooled analysis of the IDE Study and EFFORTLESS Registry. *J Am Coll Cardiol* 2015; 65: 1605-1615.
Импакт-фактор журнала: 20.589
13. Willcox M. E, Prutkin J.M., Bardy G.H. Recent developments in the subcutaneous ICD. *Trend in Cardiovascular Medicine*, 2016, 26 (6) 526-35. doi: 10.1016/j.tcm.2016.03.004.
Импакт-фактор:6.777
14. Zeineh N.S., Prutkin J. M The Subcutaneous Implantable Cardioverter-defibrillator: New Features and Implant Techniques and Future Developments. *Innov Cardiac Rhythm Manage*. 2018;9(11):3417–3424
Импакт-фактор: 0.6
- 15.. Raatikainen. M.J. P., Arnar D. O, Bela Merkely et al., A Decade of Information on the Use of Cardiac Implantable Electronic Devices and Interventional Electrophysiological Procedures in the European Society of Cardiology Countries: 2017 Report from the European Heart Rhythm Association. *Europace* (2017) 19, ii1–ii90 doi:10.1093/europace/eux258
Импакт -фактор :5.214
16. Knops R. E., OldeNordkamp L.R.A, de Groot J. R. et al Two-incision technique for implantation of the subcutaneous implantable cardioverter-defibrillator.. *Heart Rhythm* 2013; 10:1240–1243)
Импакт-фактор журнала: 6.343
17. Willeke van der Stuijt, Sarah W.E. Baalman et al. Long-term follow-up of the two-incision implantation technique for the subcutaneous implantable cardioverter-defibrillator *Pacing Clin*

Electrophysiol. 2020; 43:1476–1480.

Импакт-фактор журнала: 1.976

18. Winter J., Siekiera M., Shin Dong-In et. Intermuscular technique for implantation of the subcutaneous implantable cardioverter defibrillator: long-term performance and complications. *al. Europace*, 2016, doi:10.1093/europace/euw297

Импакт -фактор :5.214

19. Migliore F., Mattesi G. | De Franceschi P. et al .Multicentre experience with the second-generation subcutaneous implantable cardioverter defibrillator and the intermuscular two-incision implantation technique.. *J Cardiovasc Electrophysiol*. 2019; 30:854–864.И

Импакт-фактор: 2.424

20. Burke MC, Aasbo JD, El-Chami MF, et al. 1-Year Subcutaneous ICD Post Approval Study Results. *Clin Electrophysiol* 2020; Aug 26: [Epub ahead of print]

Импакт-фактор:6.375

21. R.E. Knops, L.R.A. Olde Nordkamp et al. Subcutaneous or Transvenous Defibrillator Therapy (The PRAETORIAN Study) *N Engl J Med* 2020;383:526-36

Импакт-фактор журнала: 74.699

22. Knops RE, Olde Nordkamp LR, Brouwer TF et al. The learning curve associated with the introduction of the subcutaneous implantable defibrillator, *Europace*. 2016 Jul;18(7):1010-5

Импакт-фактор журнала: 5.214

23. Lucas V. Boersma, Mikhael F. El-Chami et al. Understanding Outcomes with the EMBLEM S-ICD in Primary Prevention Patients with Low EF Study (UNTOUCHED): Clinical characteristics and perioperative results, *Heart Rhythm* 2019;16:1636–1644

Импакт-фактор журнала: 6.343

24. Lucas V. Boersma, Michael R. Gold et al. Primary Results from the Understanding Outcomes With the S-ICD in Primary Prevention Patients with Low Ejection Fraction (UNTOUCHED) Trial, *Circulation*. 2021; 143:7–17

Импакт-фактор журнала: 29.69

25. Gold MR, Theuns DA, Knight BP et al. Head-To-Head comparison of arrhythmia discrimination performance of subcutaneous and transvenous ICD arrhythmia detection algorithms: The START Study *J Cardiovasc Electrophysiol*. 2012 Apr; 23(4):359-66.

Импакт-фактор журнала: 2.424

26. Gold M. R., Weiss R. Theuns D. A.M.J.et al Use of a discrimination algorithm to reduce inappropriate shocks with a subcutaneous implantable cardioverter-defibrillator. *Heart Rhythm*2014; 11:1352–1358

Импакт-фактор журнала: 6.343

27. Theuns D.A.M.J., Brouwer T. F., Jones, P. W. Prospective blinded evaluation of a novel sensing methodology designed to reduce inappropriate shocks by the subcutaneous implantable cardioverter -defibrillator. *Heart Rhythm* 2018; 15:1515–1522.

Импакт-фактор журнала: 6.343

28. Tachibana M. Nishii N., Banba K. et al SMART pass will prevent inappropriate operation of S-ICD. *Journal of Arrhythmia*, 2018, 2018;00:1–6. <https://doi.org/10.1002/joa3.12141>

Импакт-фактор :1.108

29. Theuns D.A.M.J., Brouwer T. F., Jones P. W. et al Prospective blinded evaluation of a novel sensing methodology designed to reduce inappropriate shocks by the subcutaneous implantable cardioverter -defibrillator. *Heart Rhythm* 2018; 15:1515–1522)

Импакт-фактор журнала: 6.343

30. D'Onofrio A., Russo V., Bianchi V. et al. Effects of defibrillation shock in patients implanted with a subcutaneous defibrillator: a biomarker study. *Europace* (2017) 00, 1–7
doi:10.1093/europace/eux330

Импакт -фактор :5.214

31. Weigand S., O'Connor M. et al. Release of high-sensitive TROPonin T by implantation of an entirely subcutaneous Implantable Cardioverter-defibrillator compared to a conventional transvenous approach: the TROPIC registry. *Journal of Interventional Cardiac Electrophysiology*/<https://doi.org/10.1007/s10840-020-00874-z>

Импакт -фактор: 1.9

32. Melles M., Yap S.-Ch., Bhagwandien R. E. et al. Frequency of Need for Antitachycardia or Antibradycardia Pacing or Cardiac Resynchronization Therapy in Patients with a Single-Chamber Implantable Cardioverter-Defibrillator. *The American Journal of Cardiology* (2018), doi: <https://doi.org/10.1016/j.amjcard.2018.08.059>

Импакт фактор: 2.778

33.. Quast Anne-Floor B. E, Baalman S. W. E, Betts T. R, et al. Rationale and design of the PRAETORIAN-DFT trial: A prospective randomized CompArative trial of SubcutanEous ImplanTable CardiOverter-DefibrillatoR ImplANtation with and without DeFibrillation testing. *Am Heart J* 2019; 214:167-174.

Импакт фактор: 5.501

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

Импакт фактор: 6.343

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

Импакт -фактор :5.214

9. Иные сведения, связанные с разработкой метода.

Клиническая апробация применения экстракардиальной системы дефибрилляции для профилактики ВСС будет проводиться в соответствии с протоколом клинической апробации, стандартами надлежащей клинической практики (GCP) и нормативными требованиями.

В соответствии с Национальным стандартом «Надлежащая Клиническая Практика», ICH GCP и регуляторными требованиями регуляторные органы или локальные комитеты по этике могут проводить аудиты (инспекции) для гарантии обеспечения качества в любое

время на протяжении исследования или после завершения исследования. Исследователь должен предоставить аудиторам непосредственный доступ ко всей имеющейся информации к исследованию документации, включая первичную документацию, а также выделить свое время и время своих сотрудников для работы с аудиторами по обсуждению результатов аудитов и инспекции, а также прочих вопросов.

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

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

III. Цели и задачи клинической апробации

10. Детальное описание целей и задач клинической апробации:

Цель: оценить безопасность и эффективность метода профилактики внезапной сердечной смерти (I46.1) путем имплантации экстракардиальной системы дефибрилляции с расширенными диагностическими возможностями и с применением разных хирургических техник в сравнении с применением традиционной трансвенозной системой дефибрилляции.

Задачи:

1. Оценить безопасность метода имплантации системы дефибрилляции, не затрагивающей сердце, для профилактики ВСС и сравнить его с использованием традиционных ИКД.
2. Сравнить количество хирургических осложнений при использовании методов двух и трех разрезов.
3. Оценить эффективность экстракардиальной системы дефибрилляции в купировании желудочковых тахикардий по сравнению с традиционными ИКД.
4. Оценить частоту возникновения неадекватных шоков и причины их возникновения по сравнению с традиционными ИКД.
5. Оценить влияние методик 2-х и 3-х разрезов на частоту неадекватных срабатываний.

IV. Дизайн клинической апробации

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

Несмотря на существенные достижения в усовершенствовании традиционных ИКД и их неопределимую роль в профилактике ВСС, имплантация таких систем по-прежнему сопряжена с рисками возникновения интра- и послеоперационных хирургических осложнений, обусловленных методикой выполнения операции, электродных проблем, окклюзии венозного русла, образование тромбов. Развитие инфекционных процессов может привести к жизнеугрожающей бактериемии, системной инфекции, что чаще всего сопровождается экстракцией электродов. Растущая потребность в экстракции электродов объясняется также необходимостью удаления нефункционирующих электродов, которые нередко образуют в сердце «кладбище электродов». Оставшиеся в сердце электроды увеличивают риски развития инфекции и венозных тромбозов, а также не позволяют выполнять МРТ-исследование, которое становится одним из основных диагностических инструментов. Значимость проблемы отражена в Экспертных документах по экстракции электродов (34,35). Для предотвращения возникновения подобных осложнений и была разработана система подкожного дефибриллятора (10). Результаты объединенных исследований IDE и EFFORTLESS показали эффективность такой системы в обнаружении и купировании жизнеугрожающих желудочковых аритмий и минимальные риски инфекционных осложнений (12). В 2020 г. были опубликованы данные первого рандомизированного исследования PRETORIAN (849 пациентов) по сравнению систем подкожного и трансвенозного дефибриллятора у пациентов, не нуждающихся в кардиостимуляции (21). Период 4-летнего наблюдения показал, что частота осложнений, связанных с электродами, была статистически достоверно ниже в группе подкожного дефибриллятора (1.4% против 6.6%). Частота осложнений, связанных с устройством, была также ниже в группе подкожного дефибриллятора (5.9% против 9.8%), но это различие было статистически недостоверно. Частота неадекватных шоков в группе подкожного дефибриллятора была выше, чем в группе с традиционным ИКД, однако большая частота неадекватных шоков была связана с оверсенсингом внесердечных сигналов и волны Т. Данные результаты можно было объяснить тем, что в исследование были включены устройства всех поколений, а не только имеющие специальный алгоритм невосприимчивости Т-волны. В то же время подкожный дефибриллятор продемонстрировал лучшие показатели при дискриминации предсердных аритмий. В исследовании UNTOUCHED, выполненном у пациентов с первичной профилактикой ВСС (1116 пациентов), были использованы устройства не только 2-го, но и 3-го поколения с улучшенными дискриминационными характеристиками (24). Было показано, что использование устройств с улучшенными диагностическими свойствами (3-поколение) и подходам к программированию, применяемым в традиционных ИКД, частота неадекватной терапии была мала -2.4%, что значительно ниже, чем в ИКД. Неожиданной находкой исследования оказался факт более

частого выполнения неадекватных шоков при использовании методики 2-х разрезов. Авторы сочли, что при 2-х инцизионной технике без фиксации дистального кончика позиция электрода может быть не идеальной и больше вероятность смещения или миграции электрода во времени выше. Показана высокая эффективность выполнения терапии: 92.2 % - после первого шока. 98.4% -после всех шоков). За период 18 мес. связанных с вмешательством осложнений не было у 92.7% пациентов. При этом только в 1.1% случаев потребовалось удаление системы из-за локального инфицирования. Замена системы из-за необходимости в бради- стимуляции, АТР или кардиоресинхронизирующей терапии выполнена менее, чем в 0.5%.

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

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

№	Параметр
1	Количество и характер хирургических осложнений в зависимости от метода имплантации (2 или 3 разреза)
2	Эффективность адекватных шоков
3.	Характер диагностированных желудочковых аритмий (мономорфная ЖТ, полиморфная ЖТ, ФЖ)
4.	Время выполнения терапии при индуцированных и спонтанных аритмиях
5.	Частота и причины неадекватных шоков в зависимости от метода имплантации (2 или 3 разреза)
6.	Замена системы в связи с необходимостью в стимуляционной терапии.
4.	Смерть- внезапная и от всех причин
...	Дополнительные параметры
1.	Выбранный вектор анализа электрокардиограммы (автоматическая или ручная установка). В случае выбора вручную – причина.
2.	Воспроизведение шумов при выполнении проб на восприятие миопотенциалов
3	Значение нагрузочного теста для выбора оптимального вектора (у физически активных пациентов, с-ме Бругада, каналопатиях, ГКМП)
4.	Необходимость интраоперационной репозиции электрода при разных техниках имплантации
5.	Выявление новой ФП и оценка бремени ФП с помощью инкорпорированной функции диагностики аритмии
6.	Опыт предшествующих имплантаций

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 170 пациентов с показаниями для первичной или вторичной профилактики ВСС согласно показаниям I/IIa класса рекомендаций для имплантации ИКД, не нуждающихся в кардиостимуляции, антитахикардитической стимуляции и кардиоресинхронизирующей терапии, а также успешно прошедшие скрининг, определяющий возможность системы экстракардиальной дефибрилляции воспринимать сигнал с поверхности грудной клетки. Включение в клиническую апробацию планируется при условии удовлетворения пациента критериям включения, а также после подписания пациентом информированного согласия на участие в протоколе данной клинической апробации. Период наблюдения составит 2 года с момента имплантации системы. Выбор метода операции: 2 или 3 разреза определяется оперирующим хирургом. Наблюдение за пациентами будет включать предварительный этап, амбулаторный либо совмещенный со стационарным, для проведения предоперационного обследования и отбора пациентов. На дооперационном этапе будет проведен отбор пациентов по показаниям, а также будет выполнен скрининг ЭКГ. На стационарном этапе будет выполняться операция, послеоперационное программирование системы и послеоперационное наблюдение с оценкой возможного влияния миопотенциалов на работу системы дефибрилляции. Также планируется дальнейший амбулаторный этап, связанный с оценкой клинических изменений в ходе последующего наблюдения, выполнением нагрузочного теста (по показаниям), контрольного рентгенологического исследования на предмет возможного отсроченного смещения электрода/аппарата (по показаниям). Запланированы плановые визиты пациентов в медучреждение через 1, 6, 12, 18 и 24 месяца после имплантации системы. В случае выполнения шоковой терапии или появления жалоб на учащенное сердцебиение или редкий пульс, пред- и синкопальное состояние пациент должен обратиться в лечебное учреждение внепланово в любые сроки после операции.



Рисунок 1. Графическое представление дизайна исследования

Обследования	Предоперац. обследование (- 14...-1 день)	Имплантация системы, 0	Дни	1 мес	6	12	18	24
			1-5	мес	мес	мес	мес	
Визит в медучреждение	X	X	X	X	X	X	X	X
Форма информированного согласия пациента	X							
Осмотр врача- кардиолога первичный	X							
Осмотр врача- кардиолога повторный			X	X	X	X	X	X
Осмотр врача- хирурга		X	X					
Осмотр врача- анестезиолога		X						
ЭКГ	X		X	X	X	X	X	X
ЭКГ-скрининг	X							

Суточное мониторирование ЭКГ	X			X	X	X	X	X
ЭХО-КГ	X							
Рентгенография грудной клетки обзорная	X							
Имплантация системы		X						
Анестезиологическое пособие		X						
Рентгенография грудной клетки в двух проекциях			X	X		X		
Проверка /настройка устройства		X	X	X	X	X	X	X
Тест на миопотенциалы			X	X				
Тест с физической нагрузкой (велозргометрия либо тредмил)				X				
Общий анализ крови	X		X					
Общий анализ мочи	X							
Биохимический анализ крови (глюкоза, креатинин, АЛТ, АСТ, билирубин)	X							
Анализ крови на скрининг маркеров инфекций (ВИЧ, гепатиты В и С, сифилис)	X							
Определение группы крови и резус-фактор	X							

Таблица 1. Сводная таблица обследований пациента

Примечания:

- День 0 = день имплантации системы
- Указанные временные параметры (дни) ± 4 дня для стационарного этапа, ± 15 дней для амбулаторного этапа
- Нагрузочный тест проводится при отсутствии у пациента противопоказаний

- Тест на наличие миопотенциальных сигналов проводится при общем тестировании устройства и не является отдельным методом исследования.
- Внеплановые визиты. Если визит пациента связан с сердечно-сосудистыми явлениями и происходит вне установленного по протоколу графика, приведенного в Таблице 1, такой визит называется «внеплановым».
- Для оценки расположения системы в случае возникновения осложнений может потребоваться дополнительная рентгенография.

12.3. Описание метода, инструкции по его проведению;

После включения в исследование на дооперационном этапе пациенту выполняется весь комплекс необходимого обследования. Так как восприятие сигнала подкожным дефибриллятором происходит с поверхности тела, для определения пригодности регистрируемого сигнала для восприятия его устройством необходимо проведение скрининга ЭКГ. ЭКГ-скрининг проводится путем регистрации поверхностной ЭКГ из отведений, соответствующих расположению экстракардиальной системы с автоматическим измерением параметров ЭКГ при помощи программатора имплантируемых устройств либо измерением при помощи специальной ЭКГ-линейки.

Имплантация экстракардиальной системы дефибрилляции относится к плановым вмешательствам и выполняется на фоне компенсированного состояния пациента. Операция выполняется в рентгенооперационной. Перед операцией проводится рентгенография с расположением на теле пациента модели устройства и электрода для определения точного места расположения системы с учетом анатомических особенностей пациента. Наиболее часто используется расположение электрода слева парастернально, однако, в ряде случаев положение его может быть иным, что определяется по результатам скрининга. После позиционирования системы ее расположение размечается несмываемым маркером на коже.

Операция проводится под общим наркозом.

Сначала в левой подмышечной области делается разрез и формируется карман для дефибриллятора в межмышечном пространстве между широчайшей мышцей спины и передней зубчатой мышцей. Затем делается небольшой горизонтальный разрез слева от мечевидного отростка и предварительно накладываются фиксирующие швы. Для проведения электрода используется усовершенствованная система доставки. Данная система состоит из 2-х инструментов - туннеляторов с заранее надетыми на них разрывными интродьюсерами и преопределенной длины для создания бокового и вертикального каналов. Изначально с помощью туннелятора для бокового канала

формируется подкожный туннель между разрезом у мечевидного отростка и ложем для устройства, затем туннеллятор убирается и через интродьюсер проводится электрод, так что проксимальный его конец остается в ложе аппарата, а дистальный выводится. То электрод проводится через боковой канал и выводится в разрез около мечевидного отростка. При технике трех разрезов выполняется верхний (парастернальный) разрез в предполагаемом месте размещения дистального конца электрода. Из нижнего разреза вводится туннеллятор с интродьюсером для вертикального канала до появления его в верхнем разрезе, после чего туннеллятор убирается, и через интродьюсер вводится электрод. Далее может быть выполнена контрольная рентгеноскопия для оценки расположения электрода. Если позиция электрода удовлетворительная, электрод фиксируется швом. Если применяется техника двух разрезов, верхний парастернальный разрез не выполняется. Так же, как и при методике 2-х разрезов, туннеллятор с предустановленным интродьюсером проводится вверх парастернально. из нижнего разреза. Глубина введения интродьюсера ограничена длиной туннеллятора, интродьюсер должен быть введен «по плечики». После этого туннеллятор удаляется, через интродьюсер вводится электрод, интродьюсер разрывается, а электрод остается на месте. Далее может быть выполнена контрольная рентгеноскопия для оценки расположения электрода.

После оптимального размещения электрода по любой из методик, электрод подключают к устройству, после чего дефибриллятор укладывается в сформированное ложе таким образом, чтобы он располагался максимально дорзально, и обязательно фиксируется (подшивается) в ложе через специальные отверстия.

Далее, с помощью программатора выполняется настройка дефибриллятора с выбором вектора восприятия сигнала, после чего выполняется дефибрилляционный тест. Во время проведения теста оценивается способность дефибриллятора воспринимать сигнал, эффективность нанесенного разряда, шоковый импеданс и время от начала тахикардии до ее купирования. Если тест положительный, все разрезы послойно ушиваются. Накладывается асептическая повязка. В ряде случаев, если по клинической ситуации конверсионный тест не может быть проведен, допускается выполнения вручную теста с нанесением 10 Дж для оценки шокового импеданса.

После активизации пациента выполняется оптимизация настроек имплантированного устройства и программирование. В первые дни после операции выполняется контрольное рентгенологическое исследование в 2-х проекциях: прямой и боковой - для окончательной оценки положения электрода и устройства.

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

Период включения пациентов в протокол клинической апробации рассчитан на 2 года. Начало клинической апробации – 2022 год. Период наблюдения за пациентами -2 года. Таким образом, общий срок проведения КА – до 4-х лет.

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

Клиническая апробация может быть завершена преждевременно, если 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;
- Первичная или вторичная профилактика ВСС
- Наличие и характер нарушений желудочковых нарушений ритма сердца
- Наличие и форма фибрилляции предсердий
- Техника выполнения операции
- Положение устройства относительно средней подмышечной линии
- Расстояние между грудиной и электродом
- Опыт предшествующих операций имплантации (количественное выражение)
- Выбранный вектор регистрации ритма с указанием, был выбор сделан автоматически или вручную
- Наличие адекватных шоков
- Характер нарушений ритма при адекватных шоках

- Количество шоков на эпизод
- Время от начала аритмии до купирования
- Шоковый импеданс
- Наличие неадекватных шоков
- Причины неадекватных шоков
- Наличие отмененных шоков
- Нарушения ритма при отмененных шоках
- Время автоматической задержки до набора заряда
- Активирована или нет функция дискриминации Т-волны
- Эпизоды, зарегистрированные монитором фибрилляции предсердий
- Наличие миопотенциалов
- Наличие шумов, оверсенсинга при проведении нагрузочного теста
- Инфекция
- Способы лечения: медикаментозно, удаление
- Смещение электрода, сроки
- Коррекция положения электрода/аппарата
- Причина коррекция положения электрода/аппарата

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

13. Критерии включения пациентов.

Параметр	Критерий включения пациентов
Наименование заболевания (состояния) пациента в соответствии с МКБ-10	Ишемическая кардиомиопатия Дилатационная кардиомиопатия Обструктивная кардиомиопатия Другая обструктивная кардиомиопатия Остановка сердца с успешным восстановлением сердечной деятельности Желудочковая тахикардия Фибрилляция и трепетание желудочков Синдром Бругада, синдром удлиненного Q-T
Код заболевания (состояния) пациента в соответствии с МКБ-10	I25.5, I42.0, I42.1, I42.2, I46.0, I47.2, I49.0, I49.8
Пол пациентов	Пол: мужской, женский
Возраст пациентов	Возраст >18 лет

Другие дополнительные сведения	<p>В клиническую апробацию включаются пациенты, имеющие показания I и IIa класса для имплантации ИКД для первичной и вторичной профилактики ВСС</p> <p>В клиническую апробацию включаются пациенты, прошедшие скрининг и имеющие не менее 2-х пригодных вектора восприятия сигнала.</p>
	Наличие подписанного информированного добровольного согласия на участие в КА

14. Критерии невключения пациентов.

№	Критерий невключения пациентов
1	Дети, женщины в период беременности, родов, женщины в период грудного вскармливания.
2	Военнослужащие, за исключением военнослужащих, проходящих военную службу по контракту.
3	Лица, страдающих психическими расстройствами.
4	Лица задержанные, заключенные под стражу, отбывающие наказание в виде ограничения свободы, ареста, лишения свободы либо административного ареста.
5.	Пациенты, не прошедшие скрининг ЭКГ
6.	Отказ пациента участвовать в исследовании
7.	Состояния, требующие имплантации устройства для антибрадикардической либо ресинхронизирующей стимуляции
8.	Наличие желудочковых тахикардий, для купирования которых может быть эффективна антитахикардическая стимуляция
9.	Наличие клинически значимых желудочковых тахикардий с частотой 170 уд/мин и менее.
10.	Острые заболевания (в настоящее время), которые, по мнению исследователя, могут отрицательно сказаться на безопасности и/или эффективности лечения участника данного исследования
11.	Перенесенные острый инфаркт миокарда, коронарная ангиопластика или операция АКШ (МКШ), операция на сердце (протезирование или реконструкция клапанов сердца менее чем за 40 дней до включения больного в исследование
12.	Тяжелые сопутствующие заболевания
13.	Противопоказания к проведению оперативных вмешательств
14.	Неспособность пациента понять смысл его участия в исследовании и дать обоснованное согласие на участие в ней.
15.	Медицинские состояния, ограничивающие ожидаемое выживание до < 1 года.

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

№	Критерий исключения пациентов	Периодичность оценки критерия
---	-------------------------------	-------------------------------

1	пациент больше не соответствует критериям включения	На протяжении всего 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.

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-; амбулаторно (в условиях, не предусматривающих круглосуточного медицинского наблюдения и лечения)-5 визитов

17. Перечень медицинских услуг (медицинских вмешательств).

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги	Кратность	Цель назначения
Догоспитальный амбулаторно-стационарный этап отбора пациентов				
1.1	B01.015.001	Осмотр врача-кардиолога первичный	1	Отбор пациентов для включения в клиническую апробацию
1.2	A05.10.006	Регистрация ЭКГ покоя	1	Отбор пациентов для включения в клиническую апробацию
1.3	A05.10.008	Суточное мониторирование ЭКГ	1	Отбор пациентов для включения в клиническую апробацию

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги	Кратность	Цель назначения
1.4	A04.10.002	Трансторакальная эхокардиография	1	Отбор пациентов для включения в клиническую апробацию
1.5	A06.09.007.001	Прицельная Рентгенография органов грудной клетки	1	Подготовка к оперативному лечению
1.6	B03.016.003	Общий (клинический) анализ крови развернутый	1	Подготовка к оперативному лечению и постоперационный контроль
1.7	B03.016.006	Анализ мочи общий	1	Подготовка к оперативному лечению
1.8	A26.06.041	Определение антител к вирусу гепатита С (Hepatitis C virus) в крови	1	Подготовка к оперативному лечению
1.9	A26.06.036	Определение антигена к вирусу гепатита В (HbsAg Hepatitis B virus) в крови	1	Подготовка к оперативному лечению
1.10	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
1.11	A26.06.049	Определение антител классов М, G (IgM, IgG) к вирусу иммунодефицита человека ВИЧ-2 (Human immunodeficiency virus HIV 2) в крови	1	Подготовка к оперативному лечению
1.12	A12.05.005	Определение основных групп по системе АВ0	1	Подготовка к оперативному лечению
1.13	A12.05.006	Определение антигена D системы Резус (резус-фактор)	1	Подготовка к оперативному лечению
1.14	B03.016.004	Анализ крови биохимический общетерапевтический	1	Подготовка к оперативному лечению
Стационарный этап. Койко-дни: 7. Нахождение в отделении реанимации: 1 день.				
2.1	B01.015.001	Осмотр врача-кардиолога первичный	1	Подготовка к оперативному лечению

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги	Кратность	Цель назначения
2.2	B01.043.001	Осмотр врача-сердечно-сосудистого хирурга первичный	1	Подготовка к оперативному лечению
2.3	B01.003.001	Осмотр врачом-анестезиологом первичный	1	Подготовка к операции
2.4	A16.10.014.001	Имплантация экстракардиальной системы дефибрилляции	1	Имплантация устройства для выполнения КА
2.5	B01.003.004	Анестезиологическое пособие	1	Ведение пациента во время операции
2.6.	B03.003.005	Суточное наблюдение реанимационного пациента	1	Послеоперационное наблюдение
2.7	B01.015.006	Ежедневный осмотр врача-кардиолога с наблюдением среднего и младшего медицинского персонала в отделении стационара	5	Обеспечение послеоперационного процесса
2.8	B01.043.002	Осмотр врача-сердечно-сосудистого хирурга повторный	1	Обеспечение послеоперационного процесса
2.9	A23.10.001	Подбор параметров работы постоянного имплантируемого антиаритмического устройства	2	Послеоперационный контроль и оптимизация имплантированной системы
2.10	A23.10.003	Тестирование состояния постоянного имплантируемого антиаритмического устройства	2	Послеоперационный контроль и оптимизация имплантированной системы
2.11	A06.10.002	Рентгенография сердца в трех проекциях	1	Послеоперационный контроль
2.12	A05.10.006	Регистрация ЭКГ покоя	1	Послеоперационный контроль
Послеоперационный амбулаторный этап				
3.1	B01.015.002	Осмотр врача-кардиолога повторный	5	Оценка отдаленных результатов лечения

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги	Кратность	Цель назначения
3.2	A23.10.002	Программирование постоянного имплантируемого антиаритмического устройства	5	Оценка отдаленных результатов лечения и оптимизация системы
3.3	A05.10.006	Регистрация ЭКГ покоя	5	Оценка отдаленных результатов лечения
3.4	A06.10.002	Рентгенография сердца в трех проекциях	2	Оценка отдаленных результатов лечения
3.5	A05.10.008	Суточное мониторирование ЭКГ	5	Оценка отдаленных результатов лечения
3.6	A12.10.001	Электрокардиография с физической нагрузкой	2	Оценка отдаленных результатов лечения

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

№	Международное непатентованное наименование/группировочное (химическое) наименование	Способ введения	Средняя разовая доза	Частота приема в день	Продолжительность приема	Средняя курсовая доза	Единицы измерения дозы	Обоснование назначения
Стационарный								
1.1	Периндоприл	перорально	5	1	7	35	мг	Гипотензивная терапия
1.2	Валсартан	Перорально	40	2	7	560	мг	АРА II
1.3	Бисопролол	Перорально	5	1	7	35	мг	БАБ
1.4	Амиодарон	Перорально	200	1	7	1400	мг	ААП III класса
1.5	Соталол	Перорально	80	2	7	1120	мг	ААП
1.6	Ривароксабан	Перорально	20	1	7	140	мг	НОАК Профилактика тромботических осложнений
1.7	Ацетилсалициловая кислота	Перорально	100	1	7	700	мг	Дезагрегантная терапия
1.8	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	Средняя курсовая доза	Единицы измерения дозы	Обоснование назначения
Стационарный								
1.9	Спиронолактон	Перорально	50	1	7	350	мг	альдостерона антагонист
1.10	Цефтриаксон	в/в	2	1	5	10	г	цефалоспорины 3-го поколения
1.11	Прокаин	Инфильтрационная анестезия	200	1	1	200	мл	Местный анестетик
1.12	Водорода пероксид	местно	50	1	7	350	мл	антисептик и дезинфицирующий препарат
1.13	Бриллиантовый зеленый	местно	5	1	7	35	мл	антисептик и дезинфицирующий препарат
1.14	Водорода пероксид	местно	50	1	7	350	мл	антисептик и дезинфицирующий препарат
1.15	Этанол	местно	20	1	7	140	мл	антисептик и дезинфицирующий препарат
1.16	Натрия хлорид	В/в	500	1	1	500	мл	Электролитный раствор
1.17	Повидон-йод	местно	25	1	1	25	мл	антисептик и дезинфицирующий препарат

Наименования специализированных продуктов лечебного питания, частота приема, объем используемого продукта лечебного питания – не требуется.

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
Стационарный этап			

1.1	Подкожно имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор	1	170
1.2	Электрод дефибрилляционный подкожный	1	170
1.3	Система введения электрода	1	170

VII. Оценка эффективности метода

19. Перечень показателей эффективности.

Наименование первичного критерия эффективности
Отсутствие осложнений, связанных с имплантацией электрода.
Отсутствие осложнений, связанных с имплантацией устройства.

20. Перечень критериев дополнительной ценности.

№	Наименование вторичного критерия эффективности
1.	Эффективность шоковой терапии по количеству нанесенных разрядов.
2.	Количество неадекватных шоков по любой причине.
3.	Количество неадекватных шоков, вызванных восприятием волны Т.
4.	Количество инфекционных осложнений при использовании разных хирургических методик.
5.	Количество хирургических осложнений при использовании разных хирургических методик.

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

№	Показатель эффективности	Методы оценки	Сроки оценки
1.	Купирование желудочковых тахикардий	Анализ сохраненных в памяти дефибриллятора ЭКГ, данные холтеровского мониторирования ЭКГ	через 1, 6, 12, 18 и 24 месяца после имплантации устройства
2.	Отсутствие неадекватных шоков по любой причине	Анализ сохраненных в памяти дефибриллятора ЭКГ, данные холтеровского мониторирования ЭКГ	через 1, 6, 12, 18 и 24 месяца после имплантации устройства
3.	Отсутствие хирургических осложнений	Данные рентгенографии	1 мес. и 1 год
4.	Отсутствие инфекционных осложнений	Статистические	через 1, 6, 12, 18 и 24 месяца после имплантации устройства

5.	Отсутствие показаний для кардиостимуляции	Анализ ЭКГ и Холтеровского мониторирования ЭКГ	через 1, 6, 12, 18 и 24 месяца после имплантации устройства
6	Отсутствие показаний для антитахикардитической стимуляции	Анализ сохраненных в памяти дефибриллятора ЭКГ, данные холтеровского мониторирования ЭКГ	через 1, 6, 12, 18 и 24 месяца после имплантации устройства
7	Выявление впервые возникших и «немых» пароксизмов ФП	Анализ сохраненных в памяти дефибриллятора ЭКГ, данные холтеровского мониторирования ЭКГ	через 1, 6, 12, 18 и 24 месяца после имплантации устройства

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.

Согласно данным исследований достижение критериев эффективности при применении метода клинической апробации составляет 98% против 91% в методе сравнения. Учитывая эти данные, был проведен GPower анализ для расчета объема выборки для мощности исследования 80% и уровне альфа-ошибки (ошибки первого рода) 5%. При проведении анализа был использован онлайн-калькулятор <https://sealedenvelope.com>.

Минимальная необходимая численность выборки при указанных данных составила 326 пациентов (по 163 пациентов в каждой группе).

Таким образом, исходя из вышеперечисленного и согласно расчетам, учитывая вероятное выбывания пациентов из клинической апробации планируемое число пациентов для подтверждения эффективности предлагаемого метода составляет 170.

На 2022 год планируется проведение лечения 85 пациентов с применением апробируемого метода.

На 2023 год планируется проведение лечения 85 пациентов с применением апробируемого метода.

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: $N_{п} = N_{св} + N_{общ}$, где:

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

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

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

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

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

Финансовые затраты на общехозяйственные нужды, непосредственно связанным с оказанием мед помощи одному пациенту в рамках КА и затратам на содержание имущества (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 помощи 1 пациенту, который включает:

перечень медицинских услуг (наименования и кратность применения);

Код медицинской услуги	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Кратность применения	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
B01.015.001	Осмотр врача-кардиолога первичный	2 200,00	1	2 200,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии им. А.В. Вишневского" Минздрава России
B01.015.002	Осмотр врача-кардиолога повторный	1 900,00	5	9 500,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии им. А.В. Вишневского" Минздрава России
B01.015.006	Ежедневный осмотр врача-кардиолога с наблюдением среднего и младшего медицинского персонала в отделении стационара	3 500,00	7	24 500,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии им. А.В. Вишневского" Минздрава России
B01.043.001	Осмотр врача-сердечно-сосудистого хирурга первичный	2 200,00	1	2 200,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии им. А.В. Вишневского" Минздрава России
B01.043.001	Осмотр врача-сердечно-сосудистого хирурга повторный	1 900,00	1	1 900,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии им. А.В. Вишневского" Минздрава России
B01.003.001	Осмотр врача-анестезиолога	2 200,00	1	2 200,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии им. А.В. Вишневского" Минздрава России
B05.10.006	Регистрация ЭКГ покоя	1 200,00	7	8 400,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии им. А.В. Вишневского" Минздрава России
A05.10.008	Суточное мониторирование ЭКГ	4 000,00	6	24 000,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии им. А.В. Вишневского" Минздрава России
A04.10.002	ЭХО-КГ	3 000,00	1	3 000,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии им. А.В. Вишневского" Минздрава России
A06.09.007.001	Рентгенография грудной клетки обзорная	2 500,00	1	2 500,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии им. А.В. Вишневского" Минздрава России
A06.10.002	Рентгенография сердца в трех проекциях	5 000,00	3	15 000,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии им. А.В. Вишневского" Минздрава России

A23.10.002	Программирование постоянного имплантируемого антиаритмического устройства	1 200,00	7	8 400,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии им. А.В. Вишневского" Минздрава России
A23.10.003	Тестирование состояния постоянного имплантируемого антиаритмического устройства	1 200,00	7	8 400,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии им. А.В. Вишневского" Минздрава России
A12.10.001	Электрокардиография с физической нагрузкой	6 000,00	2	12 000,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии им. А.В. Вишневского" Минздрава России
B03.016.003	Общий (клинический) анализ крови развернутый	800,00	2	1 600,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии им. А.В. Вишневского" Минздрава России
B03.016.006	Анализ мочи общий	200,00	1	200,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии им. А.В. Вишневского" Минздрава России
A26.06.041	Определение антител к вирусу гепатита С (Hepatitis C virus) в крови	500,00	1	500,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии им. А.В. Вишневского" Минздрава России
A26.06.036	Определение антигена к вирусу гепатита В (HbsAg Hepatitis B virus) в крови	500,00	1	500,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии им. А.В. Вишневского" Минздрава России
A26.06.048	Определение антител классов M, G (IgM, IgG) к вирусу иммунодефицита человека ВИЧ-1 (Human immunodeficiency virus HIV 1) в крови	500,00	1	500,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии им. А.В. Вишневского" Минздрава России
A026.06.049	Определение антител классов M, G (IgM, IgG) к вирусу иммунодефицита человека ВИЧ-2 (Human immunodeficiency virus HIV 2) в крови	500,00	1	500,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии им. А.В. Вишневского" Минздрава России
B03.016.003	Анализ крови биохимический общетерапевтический	2 350,00	1	2 350,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии им. А.В. Вишневского" Минздрава России
A12.05.005	Определение основных групп по системе АВ0	2 700,00	1	2 700,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии им. А.В. Вишневского" Минздрава России

A12.05.007	Определение антигена D системы Резус (резус-фактор)	500,00	1	500,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии им. А.В. Вишневского" Минздрава России
A16.10.014.001	Имплантация системы подкожного дефбриллятора	70 000,00	1	70 000,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии им. А.В. Вишневского" Минздрава России
B01.003.004	Анестезиологическое пособие во время операции	16 800,00	1	16 800,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии им. А.В. Вишневского" Минздрава России
	Итого			220350	

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

№	Международное непатентованное наименование	Стоимость 1 дозы, руб.	Среднее количество доз на 1 пациента, руб.	Стоимость 1 курса лечения препаратом, руб.	Усредненный показатель частоты использования	Затраты на лекарственный препарат, руб.	Источник сведений о стоимости
1	Периндоприл	8,3	7	58,1	0,5	29,05	https://www.pharmindex.ru/
2	Валсартан	3,5	14	49	0,5	24,5	https://www.pharmindex.ru/
3	Бисопролол	4	7	28	1	28	https://www.pharmindex.ru/
4	Амиодарон	6,5	7	45,5	0,5	22,75	https://www.pharmindex.ru/
5	Соталол	3,7	14	51,8	0,5	25,9	https://www.pharmindex.ru/
6	Ривароксабан	90	7	630	0,3	189	https://www.pharmindex.ru/
7	Ацетил салициловая кислота	0,2	7	1,4	0,3	0,42	https://www.pharmindex.ru/

№	Международное непатентованное наименование	Стоимость 1 дозы, руб.	Среднее количество доз на 1 пациента, руб.	Стоимость 1 курса лечения препаратом, руб.	Усредненный показатель частоты использования	Затраты на лекарственный препарат, руб.	Источник сведений о стоимости
8	Торасемид	6,5	7	45,5	0,5	22,75	https://www.pharmindex.ru/
9	Спиронолактон	4,7	7	32,9	0,5	1645	https://www.pharmindex.ru/
10	Цефтриаксон	174	10	1740	1	1740	https://www.pharmindex.ru/
11	Прокаин	35	1	35	1	35	https://www.pharmindex.ru/
12	Водорода пероксид	23	7	161	1	161	https://www.pharmindex.ru/
13	Бриллиантовый зеленый	12,5	7	87,5	1	87,5	https://www.pharmindex.ru/
14	Этанол	0,5	7	3,5	1	3,5	https://www.pharmindex.ru/
15	Натрия хлорид	28	1	28	1	28	https://www.pharmindex.ru/
16	Повидон-Йод	39	1	39	1	39	https://www.pharmindex.ru/
	Итого					4081,37	

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

№	Наименование в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам	Стоимость 1 единицы	Количество	Загрaты на медицинское изделие, руб.	Источник сведений о стоимости
1	Подкожно имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор	1450000	1	1450000	Интернет каталог
2	Электрод дефибрилляционный подкожный	300000	1	300000	Интернет каталог
3	Система введения электрода	200000	1	200000	Интернет каталог
	Итого			1950000	

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

Наименование затрат	Сумма (тыс. руб.)
1. Затраты на оплату труда с начислениями на выплаты по оплате труда работников, непосредственно связанных с оказанием медицинской помощи по каждому протоколу клинической апробации	86,07
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	2 010,90
3. Иные затраты, непосредственно связанные с реализацией протокола клинической апробации	0
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)	77,46
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	30,26
Итого:	2 174,43

Предварительный объем финансовых затрат на оказание медицинской помощи в рамках клинической апробации в одном случае составляет 2 174,43 тыс. руб.

Предварительный расчет нормативов финансовых затрат на лечение 170 пациентов составляет 369 653,1 тыс. руб., в том числе:

- 2022 г. (85 пациентов) – 184 826,55 тыс. руб.
- 2023 г. (85 пациентов) – 184 826,55 тыс. руб.

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



Ревишвили А.Ш.

«25» февраля 2022 г.

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

**«Применение малоинвазивного метода имплантации экстракардиальной системы
дефибриляции последнего поколения для профилактики внезапной сердечной
смерти (I46.1) у взрослых пациентов (старше 18 лет) с высоким риском ее
возникновения по сравнению с традиционной трансвенозной интракардиальной
однокамерной дефибрилирующей системой (ИКД)»**

Учреждение: _____

ФИО пациента _____

№ пациента в исследовании _____

№ истории болезни _____

Дата ____ / ____ / ____

Элемент	Формат данных	Единицы измерения/статус
Исходно		
<i>- Клинические данные -</i>		
Возраст	числовое	лет
Пол	выбор категории	мужчина/женщина
Вес	числовое	кг
Рост	числовое	см
ИМТ	числовое	ед.
Основное заболевание	выбор категории	<ul style="list-style-type: none"> • Ишемическая КМП • Неишемическая КМП • ГКМП • Синдром удлиненного Q-T • Синдром Бругада • Каналопатии • Другое
Профилактика ВСС	выбор категории	<ul style="list-style-type: none"> • Первичная • Вторичная
Анамнез основного заболевания	числовое	лет
Хроническая СН	логическое	Имеется/отсутствует

ФК хронической СН (НУНА)	числовое	Класс
Фибрилляция предсердий	Выбор категории	<ul style="list-style-type: none"> • Отсутствует • Пароксизмальная • Персистирующая • Постоянная
Сахарный диабет	логическое	имеется/отсутствует
Артериальная гипертензия	логическое	имеется/отсутствует
<i>Инструментальные данные</i>		
<i>- ЭХОКГ -</i>		
ФВ ЛЖ	числовое	%
Линейный размер (передне-задний) ЛП	числовое	см
Объем ЛП	числовое	мл
КДР	числовое	мм
КСР	числовое	мм
КСО	числовое	мл
КДО	числовое	мл
Степень митральной регургитации	числовое	степень
Расчетное давление ЛА	числовое	мм рт ст
<i>-ЭКГ-</i>		
ЧСС	числовое	уд. в 1 мин.
Ширина комплекса QRS	числовое	мсек
Интервал АВ	числовое	мсек
Наличие ЖЭС	логическое	Имеется/отсутствует
Наджелудочковые тахикардии	логическое	Имеется/отсутствует
ФП	логическое	Имеется/отсутствует
Среднее ЧСП/ЧСЖ	числовое	уд. в 1 мин.
<i>- Холтер ЭКГ -</i>		
Синусовый ритм	логическое	имеется/отсутствует
Наджелудочковые тахикардии	логическое	Имеется/отсутствует
ФП	логическое	имеется/отсутствует
Среднее ЧСП/ЧСЖ	числовое	уд. в 1 мин.
Кол-во ЖЭС	числовое	ед
Наличие желудочковых тахиаритмий	Выбор категории	<ul style="list-style-type: none"> • Отсутствует • Мономорфная ЖТ • Полиморфная ЖТ • ФЖ
ЧСЖ при тахиаритмии	числовое	уд. в 1 мин.
Длительность эпизода	числовое	сек
<i>Интраоперационные данные</i>		
Время операции	числовое	мин
Время флюороскопии	числовое	мин
Техника имплантации	Выбор категории	<ul style="list-style-type: none"> • Два разреза • Три разреза
Положение электрода	Выбор категории	<ul style="list-style-type: none"> • Оптимальное • Субоптимальное • Неоптимальное
Расположение устройства относительно срединной подмышечной линии	Выбор категории	<ul style="list-style-type: none"> • Кпереди • На линии • Дорзально

Смена техники имплантации в ходе операции	логическое	Имеется/отсутствует
Причина изменения техник	Выбор категории	<ul style="list-style-type: none"> • Высокий ИМТ пациента • Прочие анатомические особенности • Неоптимальное расположение электрода при тунеллировании • Репозиционирование электрода • Прочее
<i>Данные тестирования и программирования устройства (интраоперационно)</i>		
Эффективность теста при исходной полярности 65 ДЖ	логическое	Да/нет
Время до купирования тахикардии при ДФ-тесте	числовое	сек
Сопротивление электрода при ДФ-тесте	числовое	Ом
Эффективность теста при обратной полярности 65 ДЖ	логическое	Да/нет
Время до купирования тахикардии при ДФ-тесте	числовое	сек
Сопротивление электрода при ДФ-тесте	числовое	Ом
Эффективность теста при исходной полярности 80 ДЖ	логическое	Да/нет
Время до купирования тахикардии при ДФ-тесте	числовое	сек
Сопротивление электрода при ДФ-тесте	числовое	Ом
Эффективность теста при обратной полярности 80 ДЖ	логическое	Да/нет
Время до купирования тахикардии при ДФ-тесте	числовое	сек
Сопротивление электрода при ДФ-тесте	числовое	Ом
Тест неэффективен /Ревизия системы	Логическое	Да/нет
Вектор регистрации сердечного сигнала при автоматическом выборе	Выбор категории	<ul style="list-style-type: none"> • Первичный • Вторичный • Альтернативный
Задержка обнаружения тахикардии/не обнаружение тахикардии	Логическое	Отсутствует /имеется
Задержка обнаружения тахикардии/не обнаружение тахикардии	Логическое	Отсутствует /имеется
Задержка обнаружения тахикардии/не обнаружение тахикардии ревизия системы	Логическое	Отсутствует /имеется
<i>Данные программирования устройства (стац этап)</i>		
Частота ритма для зоны тахикардии (зона условного шока)	числовое	уд/мин

Частота ритма для зоны фибрилляции (зона безусловного шока)	числовое	уд/мин
Вектор регистрации сердечного сигнала	Выбор категории	<ul style="list-style-type: none"> • Первичный • Вторичный • Альтернативный
Выбор вектора	Выбор категории	<ul style="list-style-type: none"> • Автоматический • Вручную
Полярность шокового разряда	Выбор категории	<ul style="list-style-type: none"> • Стандартная • Обратная
Функция защиты от оверсенсинга Т-волны	Выбор категории	<ul style="list-style-type: none"> • Вкл • Выкл
Миопотенциалы	логическое	<ul style="list-style-type: none"> • имеются/отсутствуют
Монитор ФП	Выбор категории	<ul style="list-style-type: none"> • Вкл • Выкл
Эпизоды ФП, зарегистрированные монитором	логическое	<ul style="list-style-type: none"> • имеется/отсутствует
Правильное распознавание эпизодов ФП	логическое	<ul style="list-style-type: none"> • Да/нет
Наличие адекватных срабатываний устройства	логическое	имеется/отсутствует
Причина адекватных срабатываний	Выбор категории	<ul style="list-style-type: none"> • ФЖ • Мономорфная ЖТ • Полиморфная ЖТ
Эффективность адекватных срабатываний устройства	логическое	<ul style="list-style-type: none"> • да/нет
Количество нанесенных разрядов	Выбор категории	<ul style="list-style-type: none"> • 1 • 2 • 3 • 4 • 5
Время до купирования тахикардии при адекватном шоке	числовое	сек
Наличие неадекватных срабатываний устройства	логическое	имеется/отсутствует
Причина неадекватного срабатывания	Выбор категории	<ul style="list-style-type: none"> • Т-оверсенсинг • Миопотенциалы • НЖТ • Другое
Отмененные шоки	логическое	имеется/отсутствует
Причина отмены	Выбор категории	<ul style="list-style-type: none"> • Спонтанное купирование желудочковой тахикардии • Урежение ритма при желудочковой тахикардии • Урежение ритма при НЖТ • Другое
Автоматическая задержка до начала набора заряда	числовое	сек

Тест на восприятие миопотенциалов	Логическое	Положительный/отрицательный
<i>Рентгенография органов грудной клетки 2-х проекциях</i>		
Расположение устройства относительно срединной подмышечной линии	Выбор категории	<ul style="list-style-type: none"> • Кпереди • На линии • Дорзально
Наличие жира между устройством и туловищем	Логическое	Отсутствует/присутствует
Толщина жирового слоя	Толщина устройства	Ед.
Наличие жира между электродом и грудиной	Толщина электрода	Ед.
<i>Госпитальные осложнения</i>		
Смерть	логическое	имеется/отсутствует
Геморрагические осложнения	логическое	имеется/отсутствует
Смещение электрода	логическое	имеется/отсутствует
Смещение устройства	логическое	имеется/отсутствует
Инфекционные осложнения	логическое	имеется/отсутствует
Другое	логическое	имеется/отсутствует
Опыт оперирующего хирурга (количество ранее выполненных вмешательств)	количество	<ul style="list-style-type: none"> • ≤ 5 • 6- ≤ 10 • 11-≤ 15 • >16
Через 1 месяц		
Субъективное улучшение	логическое	Имеется/отсутствует
<i>Инструментальные данные</i>		
<i>-ЭКГ-</i>		
ЧСС	числовое	уд. в 1 мин.
Ширина комплекса QRS	числовое	мсек
Интервал АВ	числовое	мсек
Наличие ЖЭ	логическое	Имеется/отсутствует
Наджелудочковые тахикардии	логическое	Имеется/отсутствует
ФП	логическое	Имеется/отсутствует
Среднее ЧСП/ЧСЖ	числовое	уд. в 1 мин.
АВ блокада 2-3 ст	логическое	Имеется/отсутствует
Признаки СССУ	логическое	Имеется/отсутствует
Наличие пауз более 2 сек	логическое	Имеется/отсутствует
Наличие желудочковых тахикардий	Выбор категории	<ul style="list-style-type: none"> ○ Отсутствует ○ Мономорфная ЖТ ○ Полиморфная ЖТ ○ ФЖ
ЧСЖ при тахикардии	числовое	уд. в 1 мин.
Длительность эпизода	числовое	сек
<i>- Холтер ЭКГ -</i>		
Синусовый ритм	логическое	имеется/отсутствует
Наджелудочковые тахикардии	Логическое	имеется/отсутствует
ФП	Логическое	имеется/отсутствует
Среднее ЧСП/ЧСЖ	числовое	уд. в 1 мин.

Кол-во ЖЭС	числовое	ед
Наличие желудочковых тахикардий	Выбор категории	<ul style="list-style-type: none"> • Отсутствует • Мономорфная ЖТ • Полиморфная ЖТ • ФЖ
ЧСЖ при тахикардии	числовое	уд. в 1 мин.
Длительность эпизода	числовое	сек
АВ блокада 2-3 ст	логическое	Имеется/отсутствует
Признаки СССУ	логическое	Имеется/отсутствует
Наличие паузы более 2 сек	логическое	имеется/отсутствует
Тест на восприятие миопотенциалов	Логическое	Положительный/отрицательный
<i>Велоэргометрия</i>		
Ошибки распознавания ритма устройством при повышении частоты	логическое	Имеется/отсутствует
Изменение параметров устройства по итогам теста	логическое	Имеется/отсутствует
Эффективность изменение параметров устройства по итогам теста	логическое	Имеется/отсутствует
<i>Данные программирования устройства</i>		
Частота ритма для зоны тахикардии (зона условного шока)	числовое	уд/мин
Частота ритма для зоны фибрилляции (зона безусловного шока)	числовое	уд/мин
Вектор регистрации сердечного сигнала	Выбор категории	<ul style="list-style-type: none"> • Первичный • Вторичный • Альтернативный
Выбор вектора	Выбор категории	<ul style="list-style-type: none"> • Автоматический • Вручную
Полярность шокового разряда	Выбор категории	<ul style="list-style-type: none"> • Стандартная • Обратная
Функция защиты от оверсенсинга Т-волны	Выбор категории	<ul style="list-style-type: none"> • Вкл • Выкл
Миопотенциалы	логическое	• имеются/отсутствуют
Монитор ФП	Выбор категории	<ul style="list-style-type: none"> • Вкл • Выкл
Эпизоды ФП, зарегистрированные монитором	логическое	• имеется/отсутствует
Правильное распознавание эпизодов ФП	логическое	• Да/нет
Наличие адекватных срабатываний устройства	логическое	имеется/отсутствует
Причина адекватных срабатываний	Выбор категории	<ul style="list-style-type: none"> • ФЖ • Мономорфная ЖТ • Полиморфная ЖТ

Эффективность адекватных срабатываний устройства	логическое	да/нет
Количество нанесенных разрядов	Выбор категории	<ul style="list-style-type: none"> • 1 • 2 • 3 • 4 • 5
Время до купирования тахикардии при адекватном шоке	числовое	сек
Наличие неадекватных срабатываний устройства	логическое	имеется/отсутствует
Причина неадекватного срабатывания	Выбор категории	<ul style="list-style-type: none"> • Т-оверсенсинг • Миопотенциалы • НЖТ • Другое
Отмененные шоки	логическое	имеется/отсутствует
Причина отмены	Выбор категории	<ul style="list-style-type: none"> • Спонтанное купирование желудочковой тахикардии • Урежение ритма при желудочковой тахикардии • Урежение ритма при НЖТ • Другое
Автоматическая задержка до начала набора заряда	числовое	сек
<i>Рентгенография органов грудной клетки 2-х проекциях</i>		
Позиция электрода	Выбор категории	<ul style="list-style-type: none"> • Не изменена по сравнению с исходной • Незначимое смещение • Значимое смещение, влияющее на работу устройства
Положение устройства	Выбор категории	<ul style="list-style-type: none"> • Не изменено по сравнению с исходным • Незначимое смещение • Значимое смещение, влияющее на работу устройства
<i>Осложнения</i>		
Смерть	логическое	имеется/отсутствует
Геморрагические осложнения	логическое	имеется/отсутствует
Смещение электрода	логическое	имеется/отсутствует
Смещение устройства	логическое	имеется/отсутствует
Инфекционные осложнения	логическое	имеется/отсутствует
Удаление системы	логическое	имеется/отсутствует
Другое	логическое	имеется/отсутствует
Через 6 месяцев		
Субъективное улучшение	логическое	Имеется/отсутствует
<i>-ЭКГ-</i>		
ЧСС	числовое	уд. в 1 мин.
Ширина комплекса QRS	числовое	мсек

Интервал АВ	числовое	мсек
Наличие ЖЭ	логическое	Имеется/отсутствует
Наджелудочковые тахикардии	логическое	Имеется/отсутствует
ФП	логическое	Имеется/отсутствует
Среднее ЧСП/ЧСЖ	числовое	уд. в 1 мин.
АВ блокада 2-3 ст	логическое	Имеется/отсутствует
Признаки СССУ	логическое	Имеется/отсутствует
Наличие пауз более 2 сек	логическое	Имеется/отсутствует
Наличие желудочковых тахикардий	Выбор категории	<ul style="list-style-type: none"> ○ Отсутствует ○ Мономорфная ЖТ ○ Полиморфная ЖТ ○ ФЖ
ЧСЖ при тахикардии	числовое	уд. в 1 мин.
Длительность эпизода	числовое	сек
- Холтер ЭКГ -		
Синусовый ритм	логическое	имеется/отсутствует
Наджелудочковые тахикардии	Логическое	имеется/отсутствует
ФП	Логическое	имеется/отсутствует
Среднее ЧСП/ЧСЖ	числовое	уд. в 1 мин.
Кол-во ЖЭС	числовое	ед
Наличие желудочковых тахикардий	Выбор категории	<ul style="list-style-type: none"> ● Отсутствует ● Мономорфная ЖТ ● Полиморфная ЖТ ● ФЖ
ЧСЖ при тахикардии	числовое	уд. в 1 мин.
Длительность эпизода	числовое	сек
АВ блокада 2-3 ст	логическое	Имеется/отсутствует
Признаки СССУ	логическое	Имеется/отсутствует
Наличие паузы более 2 сек	логическое	имеется/отсутствует
<i>Данные программирования устройства</i>		
Частота ритма для зоны тахикардии (зона условного шока)	числовое	уд/мин
Частота ритма для зоны фибрилляции (зона безусловного шока)	числовое	уд/мин
Вектор регистрации сердечного сигнала	Выбор категории	<ul style="list-style-type: none"> ● Первичный ● Вторичный ● Альтернативный
Выбор вектора	Выбор категории	<ul style="list-style-type: none"> ● Автоматический ● Вручную
Полярность шокового разряда	Выбор категории	<ul style="list-style-type: none"> ● Стандартная ● Обратная
Функция защиты от оверсенсинга Т-волны	Выбор категории	<ul style="list-style-type: none"> ● Вкл ● Выкл
Миопотенциалы	логическое	имеются/отсутствуют
Монитор ФП	Выбор категории	<ul style="list-style-type: none"> ● Вкл ● Выкл

Эпизоды ФП, зарегистрированные монитором	логическое	имеется/отсутствует
Правильное распознавание эпизодов ФП	логическое	Да/нет
Наличие адекватных срабатываний устройства	логическое	имеется/отсутствует
Причина адекватных срабатываний	Выбор категории	<ul style="list-style-type: none"> • ФЖ • Мономорфная ЖТ • Полиморфная ЖТ
Эффективность адекватных срабатываний устройства	логическое	да/нет
Количество нанесенных разрядов	Выбор категории	<ul style="list-style-type: none"> • 1 • 2 • 3 • 4 • 5
Время до купирования тахикардии при адекватном шоке	числовое	сек
Наличие неадекватных срабатываний устройства	логическое	имеется/отсутствует
Причина неадекватного срабатывания	Выбор категории	<ul style="list-style-type: none"> • Т-оверсенсинг • Миопотенциалы • НЖТ • Другое
Отмененные шоки	логическое	имеется/отсутствует
Причина отмены	Выбор категории	<ul style="list-style-type: none"> • Спонтанное купирование желудочковой тахикардии • Урежение ритма при желудочковой тахикардии • Урежение ритма при НЖТ • Другое
Автоматическая задержка до начала набора заряда	числовое	сек
<i>Осложнения</i>		
Смерть	логическое	имеется/отсутствует
Геморрагические осложнения	логическое	имеется/отсутствует
Смещение электрода	логическое	имеется/отсутствует
Смещение устройства	логическое	имеется/отсутствует
Инфекционные осложнения	логическое	имеется/отсутствует
Удаление системы	логическое	имеется/отсутствует
Другое	логическое	имеется/отсутствует
Через 12 месяцев		
Субъективное улучшение	логическое	Имеется/отсутствует
-ЭКГ-		
ЧСС	числовое	уд. в 1 мин.
Ширина комплекса QRS	числовое	мсек
Интервал АВ	числовое	мсек
Наличие ЖЭ	логическое	Имеется/отсутствует
Наджелудочковые тахикардии	логическое	Имеется/отсутствует

ФП	логическое	Имеется/отсутствует
Среднее ЧСП/ЧСЖ	числовое	уд. в 1 мин.
АВ блокада 2-3 ст	логическое	Имеется/отсутствует
Признаки СССУ	логическое	Имеется/отсутствует
Наличие пауз более 2 сек	логическое	Имеется/отсутствует
Наличие желудочковых тахиаритмий	Выбор категории	<ul style="list-style-type: none"> ○ Отсутствует ○ Мономорфная ЖТ ○ Полиморфная ЖТ ○ ФЖ
ЧСЖ при тахиаритмии	числовое	уд. в 1 мин.
Длительность эпизода	числовое	сек
- Холтер ЭКГ -		
Синусовый ритм	логическое	имеется/отсутствует
Наджелудочковые тахикардии	Логическое	имеется/отсутствует
ФП	Логическое	имеется/отсутствует
Среднее ЧСП/ЧСЖ	числовое	уд. в 1 мин.
Кол-во ЖЭС	числовое	ед
Наличие желудочковых тахиаритмий	Выбор категории	<ul style="list-style-type: none"> ● Отсутствует ● Мономорфная ЖТ ● Полиморфная ЖТ ● ФЖ
ЧСЖ при тахиаритмии	числовое	уд. в 1 мин.
Длительность эпизода	числовое	сек
АВ блокада 2-3 ст	логическое	Имеется/отсутствует
Признаки СССУ	логическое	Имеется/отсутствует
Наличие паузы более 2 сек	логическое	имеется/отсутствует
<i>Данные программирования устройства</i>		
Частота ритма для зоны тахикардии (зона условного шока)	числовое	уд/мин
Частота ритма для зоны фибрилляции (зона безусловного шока)	числовое	уд/мин
Вектор регистрации сердечного сигнала	Выбор категории	<ul style="list-style-type: none"> ● Первичный ● Вторичный ● Альтернативный
Выбор вектора	Выбор категории	<ul style="list-style-type: none"> ● Автоматический ● Вручную
Полярность шокового разряда	Выбор категории	<ul style="list-style-type: none"> ● Стандартная ● Обратная
Функция защиты от оверсенсинга Т-волны	Выбор категории	<ul style="list-style-type: none"> ● Вкл ● Выкл
Миопотенциалы	логическое	имеются/отсутствуют
Монитор ФП	Выбор категории	<ul style="list-style-type: none"> ● Вкл ● Выкл
Эпизоды ФП, зарегистрированные монитором	логическое	имеется/отсутствует
Правильное распознавание эпизодов ФП	логическое	Да/нет
Наличие адекватных срабатываний устройства	логическое	имеется/отсутствует

Причина адекватных срабатываний	Выбор категории	<ul style="list-style-type: none"> • ФЖ • Мономорфная ЖТ • Полиморфная ЖТ
Эффективность адекватных срабатываний устройства	логическое	да/нет
Количество нанесенных разрядов	Выбор категории	<ul style="list-style-type: none"> • 1 • 2 • 3 • 4 • 5
Время до купирования тахикардии при адекватном шоке	числовое	сек
Наличие неадекватных срабатываний устройства	логическое	имеется/отсутствует
Причина неадекватного срабатывания	Выбор категории	<ul style="list-style-type: none"> • Т-оверсенсинг • Миопотенциалы • НЖТ • Другое
Отмененные шоки	логическое	имеется/отсутствует
Причина отмены	Выбор категории	<ul style="list-style-type: none"> • Спонтанное купирование желудочковой тахикардии • Урежение ритма при желудочковой тахикардии • Урежение ритма при НЖТ • Другое
Автоматическая задержка до начала набора заряда	числовое	сек
<i>Рентгенография органов грудной клетки 2-х проекциях</i>		
Позиция электрода	Выбор категории	<ul style="list-style-type: none"> • Не изменена по сравнению с исходной • Незначимое смещение • Значимое смещение, влияющее на работу устройства
Положение устройства	Выбор категории	<ul style="list-style-type: none"> • Не изменено по сравнению с исходным • Незначимое смещение • Значимое смещение, влияющее на работу устройства
<i>Осложнения</i>		
Смерть	логическое	имеется/отсутствует
Геморрагические осложнения	логическое	имеется/отсутствует
Смещение электрода	логическое	имеется/отсутствует
Смещение устройства	логическое	имеется/отсутствует
Инфекционные осложнения	логическое	имеется/отсутствует
Удаление системы	логическое	имеется/отсутствует
Другое	логическое	имеется/отсутствует
Через 18 месяцев		
Субъективное улучшение -ЭКГ-	логическое	Имеется/отсутствует

ЧСС	числовое	уд. в 1 мин.
Ширина комплекса QRS	числовое	мсек
Интервал АВ	числовое	мсек
Наличие ЖЭ	логическое	Имеется/отсутствует
Наджелудочковые тахиаритмии	логическое	Имеется/отсутствует
ФП	логическое	Имеется/отсутствует
Среднее ЧСП/ЧСЖ	числовое	уд. в 1 мин.
АВ блокада 2-3 ст	логическое	Имеется/отсутствует
Признаки СССУ	логическое	Имеется/отсутствует
Наличие пауз более 2 сек	логическое	Имеется/отсутствует
Наличие желудочковых тахиаритмий	Выбор категории	<ul style="list-style-type: none"> ○ Отсутствует ○ Мономорфная ЖТ ○ Полиморфная ЖТ ○ ФЖ
ЧСЖ при тахиаритмии	числовое	уд. в 1 мин.
Длительность эпизода	числовое	сек
<i>- Холтер ЭКГ -</i>		
Синусовый ритм	логическое	имеется/отсутствует
Наджелудочковые тахикардии	Логическое	имеется/отсутствует
ФП	Логическое	имеется/отсутствует
Среднее ЧСП/ЧСЖ	числовое	уд. в 1 мин.
Кол-во ЖЭС	числовое	ед
Наличие желудочковых тахиаритмий	Выбор категории	<ul style="list-style-type: none"> ● Отсутствует ● Мономорфная ЖТ ● Полиморфная ЖТ ● ФЖ
ЧСЖ при тахиаритмии	числовое	уд. в 1 мин.
Длительность эпизода	числовое	сек
АВ блокада 2-3 ст	логическое	Имеется/отсутствует
Признаки СССУ	логическое	Имеется/отсутствует
Наличие паузы более 2 сек	логическое	имеется/отсутствует
<i>Данные программирования устройства</i>		
Частота ритма для зоны тахикардии (зона условного шока)	числовое	уд/мин
Частота ритма для зоны фибрилляции (зона безусловного шока)	числовое	уд/мин
Вектор регистрации сердечного сигнала	Выбор категории	<ul style="list-style-type: none"> ● Первичный ● Вторичный ● Альтернативный
Выбор вектора	Выбор категории	<ul style="list-style-type: none"> ● Автоматический ● Вручную
Полярность шокового разряда	Выбор категории	<ul style="list-style-type: none"> ● Стандартная ● Обратная
Функция защиты от оверсенсинга Т-волны	Выбор категории	<ul style="list-style-type: none"> ● Вкл ● Выкл
Миопотенциалы	логическое	имеются/отсутствуют
Монитор ФП	Выбор категории	<ul style="list-style-type: none"> ● Вкл ● Выкл

Эпизоды ФП, зарегистрированные монитором	логическое	имеется/отсутствует
Правильное распознавание эпизодов ФП	логическое	Да/нет
Наличие адекватных срабатываний устройства	логическое	имеется/отсутствует
Причина адекватных срабатываний	Выбор категории	<ul style="list-style-type: none"> • ФЖ • Мономорфная ЖТ • Полиморфная ЖТ
Эффективность адекватных срабатываний устройства	логическое	да/нет
Количество нанесенных разрядов	Выбор категории	<ul style="list-style-type: none"> • 1 • 2 • 3 • 4 • 5
Время до купирования тахикардии при адекватном шоке	числовое	сек
Наличие неадекватных срабатываний устройства	логическое	имеется/отсутствует
Причина неадекватного срабатывания	Выбор категории	<ul style="list-style-type: none"> • Т-оверсенсинг • Миопотенциалы • НЖТ • Другое
Отмененные шоки	логическое	имеется/отсутствует
Причина отмены	Выбор категории	<ul style="list-style-type: none"> • Спонтанное купирование желудочковой тахикардии • Урежение ритма при желудочковой тахикардии • Урежение ритма при НЖТ • Другое
Автоматическая задержка до начала набора заряда	числовое	сек
<i>Осложнения</i>		
Смерть	логическое	имеется/отсутствует
Геморрагические осложнения	логическое	имеется/отсутствует
Дислокация электрода	логическое	имеется/отсутствует
Смещение устройства	логическое	имеется/отсутствует
Инфекционные осложнения	логическое	имеется/отсутствует
Удаление системы	логическое	имеется/отсутствует
Другое	логическое	имеется/отсутствует
Через 24 месяца		
Субъективное улучшение -ЭКГ-	логическое	Имеется/отсутствует
ЧСС	числовое	уд. в 1 мин.
Ширина комплекса QRS	числовое	мсек
Интервал АВ	числовое	мсек
Наличие ЖЭ	логическое	Имеется/отсутствует

Наджелудочковые тахикардии	логическое	Имеется/отсутствует
ФП	логическое	Имеется/отсутствует
Среднее ЧСП/ЧСЖ	числовое	уд. в 1 мин.
АВ блокада 2-3 ст	логическое	Имеется/отсутствует
Признаки СССУ	логическое	Имеется/отсутствует
Наличие пауз более 2 сек	логическое	Имеется/отсутствует
Наличие желудочковых тахикардий	Выбор категории	<ul style="list-style-type: none"> ○ Отсутствует ○ Мономорфная ЖТ ○ Полиморфная ЖТ ○ ФЖ
ЧСЖ при тахикардии	числовое	уд. в 1 мин.
Длительность эпизода	числовое	сек
<i>- Холтер ЭКГ -</i>		
Синусовый ритм	логическое	имеется/отсутствует
Наджелудочковые тахикардии	Логическое	имеется/отсутствует
ФП	Логическое	имеется/отсутствует
Среднее ЧСП/ЧСЖ	числовое	уд. в 1 мин.
Кол-во ЖЭС	числовое	ед
Наличие желудочковых тахикардий	Выбор категории	<ul style="list-style-type: none"> ● Отсутствует ● Мономорфная ЖТ ● Полиморфная ЖТ ● ФЖ
ЧСЖ при тахикардии	числовое	уд. в 1 мин.
Длительность эпизода	числовое	сек
АВ блокада 2-3 ст	логическое	Имеется/отсутствует
Признаки СССУ	логическое	Имеется/отсутствует
Наличие паузы более 2 сек	логическое	имеется/отсутствует
<i>Данные программирования устройства</i>		
Частота ритма для зоны тахикардии (зона условного шока)	числовое	уд/мин
Частота ритма для зоны фибрилляции (зона безусловного шока)	числовое	уд/мин
Вектор регистрации сердечного сигнала	Выбор категории	<ul style="list-style-type: none"> ● Первичный ● Вторичный ● Альтернативный
Выбор вектора	Выбор категории	<ul style="list-style-type: none"> ● Автоматический ● Вручную
Полярность шокового разряда	Выбор категории	<ul style="list-style-type: none"> ● Стандартная ● Обратная
Функция защиты от оверсенсинга Т-волны	Выбор категории	<ul style="list-style-type: none"> ● Вкл ● Выкл
Миопотенциалы	логическое	имеются/отсутствуют
Монитор ФП	Выбор категории	<ul style="list-style-type: none"> ● Вкл ● Выкл
Эпизоды ФП, зарегистрированные монитором	логическое	имеется/отсутствует
Правильное распознавание эпизодов ФП	логическое	Да/нет

Наличие адекватных срабатываний устройства	логическое	имеется/отсутствует
Причина адекватных срабатываний	Выбор категории	<ul style="list-style-type: none"> • ФЖ • Мономорфная ЖТ • Полиморфная ЖТ
Эффективность адекватных срабатываний устройства	логическое	да/нет
Количество нанесенных разрядов	Выбор категории	<ul style="list-style-type: none"> • 1 • 2 • 3 • 4 • 5
Время до купирования тахикардии при адекватном шоке	числовое	сек
Наличие неадекватных срабатываний устройства	логическое	имеется/отсутствует
Причина неадекватного срабатывания	Выбор категории	<ul style="list-style-type: none"> • Т-оверсенсинг • Миопотенциалы • НЖТ • Другое
Отмененные шоки	логическое	имеется/отсутствует
Причина отмены	Выбор категории	<ul style="list-style-type: none"> • Спонтанное купирование желудочковой тахикардии • Урежение ритма при желудочковой тахикардии • Урежение ритма при НЖТ • Другое
Автоматическая задержка до начала набора заряда	числовое	сек
<i>Осложнения</i>		
Смерть	логическое	имеется/отсутствует
Геморрагические осложнения	логическое	имеется/отсутствует
Смещение электрода	логическое	имеется/отсутствует
Смещение устройства	логическое	имеется/отсутствует
Инфекционные осложнения	логическое	имеется/отсутствует
Удаление системы	логическое	имеется/отсутствует
Другое	логическое	имеется/отсутствует

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 малоинвазивного метода имплантации экстракардиальной системы дефибриляции последнего поколения для профилактики внезапной сердечной смерти (I46.1) у взрослых пациентов (старше 18 лет) с высоким риском ее возникновения по сравнению с традиционной трансвенозной интракардиальной однокамерной дефибрилирующей системой (ИКД)», 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. Ревিশвили