

Заявление
о рассмотрении протокола клинической апробации

1	Наименование федеральной медицинской организации, научной или образовательной организации, осуществляющей деятельность в сфере охраны здоровья, являющейся разработчиком протокола клинической апробации	Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр кардиологии» Министерства Здравоохранения Российской Федерации
2	Адрес места нахождения организации	121552, г. Москва, ул. 3-я Черепковская, дом 15А
3	Контактные телефоны и адреса электронной почты	8 495-414-62-18 naukaorgotdel@mail.ru
4	Название предлагаемого для клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации	Метод персонифицированной диагностики и контроля декомпенсации сердечной недостаточности с помощью трансторакального импеданса у пациентов старше 18 лет с имплантированным КВД для профилактики внезапной сердечной смерти по сравнению со стандартным имплантируемым КВД без многокомпонентного набора сенсоров сердечной недостаточности
5	Число пациентов, необходимое для проведения клинической апробации	150 пациентов

Приложение:

1. Протокол клинической апробации на 32 листах.
2. Индивидуальная регистрационная карта наблюдения пациента в рамках клинической апробации на 6 листах.
3. Согласие на опубликование протокола клинической апробации на официальном сайте Министерства в сети «Интернет» на 1 листе.

Генеральный директор
ФГБУ «НМИЦ кардиологии»
Минздрава России
академик РАН



С.А. Бойцов

Дата:

« 25 » февраля 2022 г.

Протокол клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации

«Метод персонифицированной диагностики и контроля декомпенсации сердечной недостаточности с помощью трансторакального импеданса у пациентов старше 18 лет с имплантированным КВД для профилактики внезапной сердечной смерти по сравнению со стандартным имплантируемым КВД без многокомпонентного набора сенсоров сердечной недостаточности»

Идентификационный N _____

Дата _____

I. Паспортная часть

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

«Метод персонифицированной диагностики и контроля декомпенсации сердечной недостаточности с помощью трансторакального импеданса у пациентов старше 18 лет с имплантированным КВД для профилактики внезапной сердечной смерти по сравнению со стандартным имплантируемым КВД без многокомпонентного набора сенсоров сердечной недостаточности».

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

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

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

Бойцов С.А. Генеральный директор ФГБУ «НМИЦ Кардиологии» Минздрава России, академик РАН

Палеев Ф.Н. Первый заместитель генерального директора, заместитель генерального директора по научной работе ФГБУ «НМИЦ кардиологии» Минздрава России, член-корр. РАН

II. Обоснование клинической апробации

4. Аннотация метода.

Параметр	Значение/описание
Цель внедрения метода	Ранняя диагностика прогрессирования сердечной недостаточности (СН) до возникновения клинических проявлений с целью своевременной коррекции лечения и предотвращения необходимости госпитализации.
Заболевание/состояние (в соответствии с Международной статистической классификацией болезней и проблем, связанных со здоровьем (МКБ-10)) на профилактику/диагностику/лечение /реабилитацию которого направлен метод	I50 Сердечная недостаточность
Половозрастная характеристика пациентов, которым будет оказана медицинская помощь с применением метода	Взрослые пациенты (старше 18 лет) мужского и женского пола.
Краткое описание предлагаемого метода, преимущества и недостатки по сравнению с применяемыми сегодня методами, в том числе методом сравнения	Наиболее частотой причиной госпитализаций по поводу ХСН является скопление жидкости в организме. Однако симптомы скопления жидкости появляются достаточно поздно в ходе ухудшения декомпенсации. Оценка накопления жидкости часто затруднена при обычном осмотре или рентгенологическом исследовании. Более того, значительные изменения объема часто развиваются быстро, поэтому возможность вмешаться в процесс на ранней стадии нередко теряется. В настоящее время достаточно большое количество пациентов с СН имеют имплантированные антиаритмические устройства, в частности, кардиовертеры-дефибрилляторы. Для диагностики сердечной недостаточности были разработаны устройства, способные мониторировать физиологические параметры и диагностировать ухудшение течения СН за несколько недель до появления симптомов. Клинические исследования о роли имплантируемых устройств в снижении госпитализаций из-за декомпенсации СН показывают неоднозначные результаты, одной из возможных причин может быть использование как предсказательного фактора только одного сенсора СН (например, трансторакального импеданса) либо комбинации двух сенсоров (например, минутной вентиляции легких и активности пациента). Для повышения эффективности ранней диагностики прогрессии был разработан алгоритм ранней диагностики, объединяющий расширенную группу различных сенсоров. Цель комбинирования сенсоров –

	охватить различные аспекты СН, проявляющиеся определенными признаками и симптомами.
Форма оказания медицинской помощи с применением метода	Плановая медицинская помощь
Вид медицинской помощи, оказываемой с применением метода	Специализированная, высокотехнологичная медицинская помощь
Условия оказания медицинской помощи (например, амбулаторно, в дневном стационаре и т.п.) с применением метода	Стационарно
Название метода, предложенного для сравнительного анализа	Применение стандартных имплантируемых кардиовертеров-дефибрилляторов без многокомпонентного набора сенсоров сердечной недостаточности.
Половозрастная характеристика пациентов, которым будет оказана медицинская помощь с применением метода, предложенного для сравнительного анализа	Взрослые пациенты (старше 18 лет) мужского и женского пола.
Краткое описание метода, предложенного для сравнительного анализа (фактические данные по частоте применения, вид, форма, условия оказания медицинской помощи, источники финансирования, ссылки на действительные клинические рекомендации, в которых рекомендуется метод сравнения, преимущества и недостатки по сравнению с методом КА)	Имплантация традиционных кардиовертеров-дефибрилляторов (ИКД) отображена в Клинических рекомендациях (2020) по лечению хронической сердечной недостаточности как метод профилактики внезапной сердечной смерти и является основным методом лечения. Согласно статистике ИССХ им. А.Н.Бакулева за 2017- 2019 гг. в РФ было имплантировано 7500 ИКД. В качестве метода сравнения будут использованы результаты течения ХСН у пациентов, которым ранее или параллельно имплантировались в рамках ОМС традиционные ИКД. Имплантация кардиовертера-дефибриллятора оплачивается как ВМП в соответствии с Разделом № 2 Программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи. Обследование больных будет проходить в рамках существующих нормативов амбулаторного наблюдения за больными с имплантированными ИКД в рамках системы ОМС. Недостатком традиционного способа можно считать отсутствие возможности отслеживать течение сердечной недостаточности и диагностики признаков приближающейся декомпенсации кровообращения до развития клинических проявлений.

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

Параметр	Значение/описание	Номер источника информации в списке литературы (при необходимости)
Распространенность в РФ заболевания (состояния) пациентов, медицинская помощь которым будет оказана в рамках клинической апробации, на 100 тыс. населения	Распространенность ХСН в различных регионах Российской Федерации варьируется в пределах 7–10%. По данным Российских эпидемиологических исследований распространенность ХСН в общей популяции составила 7%, в том числе клинически выраженная -4,5%.	1, 2
Заболеваемость в РФ (по заболеванию (состоянию) пациентов, медицинская помощь которым будет оказана в рамках клинической апробации, на 100 тыс. населения	В период с 1998 г. по 2014 г. число пациентов с любым ФК ХСН увеличилось в 2 раза (с 7,18 млн. до 14,92 млн.), а пациентов с тяжелой ХСН III–IV ФК – в 3,4 раза (с 1,76 млн. до 6,0 млн. человек).	1
Смертность в РФ от заболевания (состояния) пациентов, медицинская помощь которым будет оказана в рамках клинической апробации, на 100 тыс. населения	Уровень общей смертности пациентов с ХСН (6%), что выше популяционной в 10 раз (ОШ=10,1, $p < 0,0001$). При постоянном наблюдении и лечении в условиях специализированного стационара частота летальных исходов среди больных с клинически выраженной ХСН достигает 12% в год. Средняя продолжительность жизни больных ХСН I–II ФК составляет 7,8 лет (максимальное количество прожитых лет – 15,1), а среди больных ХСН III–IV ФК средняя продолжительность жизни – 4,8 года (максимальное количество прожитых лет – 10,1).	1, 2
Показатели первичной и общей инвалидности по заболеванию (состоянию), на 10 тыс. населения	Нет данных	
Иные социально-значимые сведения о данном заболевании/состоянии	Лечение ХСН требует больших финансовых затрат. В индустриально развитых странах расходы на лечение ХСН составляют около 1-2% всех расходов на здравоохранение. По сравнению со всеми сердечно-сосудистыми заболеваниями, расходы, связанные с	1, 3

	госпитализацией, занимают еще больше места в структуре общих расходов на лечение ХСН. По результатам исследований «ФАСОН» и «ЭПОХА-О-ХСН» ХСН» экономические издержки в России составляют примерно 135 млрд. рублей в год. Декомпенсация ХСН является причиной госпитализации каждого 2-го больного (49%) в стационары, имеющие кардиологические отделения, а диагноз ХСН фигурирует у 92% пациентов, госпитализированных в такие стационары.	
Характеристика существующих методов (альтернативные предлагаемому) входящие в перечни ОМС, ВМП, в том числе, с обозначением метода, предлагаемого для сравнительного анализа (код, наименование, краткое описание)	Показанием для имплантации ИКД при профилактике ВСС по современным клиническим рекомендациям является снижение ФВ менее 35%. Использование стандартного ИКД имеет широкое распространение в практическом здравоохранении, является одним из основных методов профилактики ВСС и применяется в рамках Программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи, поэтому этот метод будет использован в качестве метода сравнения (Программа государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи, Раздел 2, пункт 54).	2
Проблемы текущей практики оказания медицинской помощи пациентам, медицинская помощь которым будет оказана в рамках клинической апробации, подтверждающие необходимость проведения клинической апробации	Диагностика (СН), особенно на ранних стадиях, может вызывать определенные затруднения. Обычно больной СН обращается за медицинской помощью именно из-за возникновения у него симптомов, многие из которых имеют низкую специфичность и не позволяют с уверенностью отличить СН от других заболеваний. Многие клинические признаки СН связаны с задержкой жидкости и поэтому также не специфичны. Наиболее частотой причиной госпитализаций по поводу ХСН является скопление жидкости в организме. Однако симптомы скопления жидкости появляются достаточно поздно в ходе ухудшения декомпенсации. Оценка накопления жидкости часто затруднена при обычном осмотре или рентгенологическом исследовании. Более того, значительные изменения объема часто развиваются быстро, поэтому возможность вмешаться в процесс на ранней стадии нередко теряется. Наиболее часто для оценки ухудшения СН	4, 5

	используется контролирование веса. Но множество исследований показало, что у этого метода не достаточная чувствительность и большая ложноположительная частота.	
Ожидаемые результаты внедрения, предлагаемого к проведению клинической апробации Метода. В том числе организационные, клинические, экономические аспекты	Принимая во внимание экономическую и клиническую значимость госпитализаций по поводу СН, очевидна необходимость разработки методов диагностики ухудшения состояния пациента на ранних этапах для своевременной коррекции терапии и оценки динамики течения заболевания. Даже умеренное снижение количества госпитализаций оказывает существенное влияние на снижение финансовых затрат. Преимущество наличия инкорпорированных в устройства алгоритмов диагностики СН заключается еще и в том, что в дальнейшем на диагностику не требуется дополнительных затрат.	

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	Метод персонифицированной диагностики и контроля декомпенсации сердечной недостаточности с помощью трансторакального импеданса у пациентов старше 18 лет с имплантированным КВД для профилактики внезапной сердечной смерти по сравнению со стандартным имплантируемым КВД без многокомпонентного набора сенсоров сердечной недостаточности.	
Страна-разработчик метода	Соединенные Штаты Америки	
История создания метода (коротко), с указанием ссылок на научные публикации	Клинические исследования о роли имплантируемых устройств в снижении госпитализаций из-за декомпенсации СН показывают неоднозначные результаты. Одной из возможных причин неудовлетворительных результатов может быть использование одного сенсора как предсказательного фактора. Наиболее широко изучен один параметр – трансторакальный импеданс. В исследованиях MIDHeFT (Medtronic Impedance Diagnostics in Heart Failure Trial) and FAST (Fluid Accumulation Status Trial) показано, что индекс накопления	6-15

	жидкости OptiVol имел чувствительность 76%, в исследовании, SENSE-HF (Sensitivity of the InSync Sentry OptiVol Feature for the Prediction of Heart Failure) чувствительность была только 20,7%. Изучение алгоритма CorVue в исследовании DEFEAT-PE (Detect FluidEarly From Intrathoracic Impedance Monitoring) также показало низкую чувствительность 21,6% Были предприняты попытки использовать имплантируемые устройства с несколькими параметрами для диагностики ухудшения СН. В исследовании CLEPSYDRA (Clinical Evaluation of the Physiological Diagnosis Function in the PARADYM CRT Device) оценивались физиологические диагностические характеристики на основе минутной вентиляции и активности, но их чувствительность оказалась только 34%. Для повышения эффективности ранней диагностики прогрессии был разработан алгоритм ранней диагностики, объединяющий группу различных сенсоров. Цель комбинирования сенсоров – охватить различные аспекты СН, проявляющиеся определенными признаками и симптомами. Для определения эффективности этих сенсоров было предпринято исследование MultiSENSE (Multisensor Chronic Evaluation in Ambulatory Heart Failure Patients). Мультисенсорный алгоритм показал способность выдавать предупреждения до наступления большинства эпизодов прогрессии СН (определенных как госпитализация или необходимость в/в препаратов), при этом чувствительность метода - 70% для предоставления сигнальной информации в среднем за 34 дня до появления симптоматики.	
Широта использования метода на сегодняшний день, включая использование в других странах (фактические данные по внедрению метода в клиническую практику).	В настоящее время в международные клинические исследования по мультисенсорному алгоритму контроля течения СН включено более 1000 пациентов (исследования MANAGE-HF и MultiSENSE). Всего в мире, начиная с 2017 г. по 2022 г., было имплантировано порядка 85 тысяч устройств с алгоритмом контроля течения сердечной недостаточности путем анализа данных комбинированных сенсоров.	14, 15
Основные преимущества метода КА по	Современные имплантируемые антиаритмические устройства обладают большим набором диагностических	

сравнению с текущей практикой в РФ	инструментов. В частности, они позволяют выдавать информацию, собранную за длительные временные интервалы, в виде графиков/трендов. Эти данные могут быть сохранены в виде отчетов для документирования и сохранения диагностических данных, которые могут быть использованы для мониторингирования течения СН в динамике. Планируемые для анализа автоматически функционирующие сенсоры в определенной мере соответствуют характеристикам, на которые обращает внимание врач при физикальном осмотре. К таким сенсорам относятся; ☐ Угол наклона изголовья во время сна. ☐ Трансторакальный импеданс. ☐ Частота дыхательных движений. ☐ Уровень физической активности. ☐ ЧСС во время сна. ☐ ЧСС в дневное время. Дополнительно устройство может собирать информацию о вариабельности сердечного ритма при синусном ритме, что также отражает динамику состояния пациента. Особый интерес представляет сенсор определения угла наклона изголовья, ранее никогда не используемый в устройствах, имплантируемых на территории РФ. Этот сенсор отражает симптомы ортопноэ и одышки в ночное время, являющиеся ранним проявлением прогрессии СН. До настоящего времени анализ подобного комплекса диагностических данных для оценки сердечной недостаточности не проводился. Полученные результаты могут дать ответ на вопрос о целесообразности выполнения более дорогостоящих методов обследования в ходе стандартных контрольных проверок.	
Возможные недостатки метода КА по сравнению с текущей практикой	К возможным недостаткам метода КА можно отнести необходимость более частых контрольных осмотров для считывания и анализа диагностических данных имплантированного устройства.	

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 осложнений	Сроки оценки осложнения	Метод контроля осложнения
---	--------------------------------------	---------------------	----------------------------------	-------------------------	---------------------------

Осложнения, связанные с имплантацией системы: 1. Гемоторакс. 2. Пневмоторакс. 3. Повреждение подключичной или головной вены. 4. Гемоперикард, тампонада. 5. Преходящие нарушения ритма сердца. 6. Дислокация, повреждение электрода.	Большинство из перечисленных осложнений не являются жизнеугрожающими	Повреждение сосудов инструментами. Повреждение легкого инструментами, повреждение миокарда с кровотечением в перикард, локализация электрода не соответствует интраоперационному положению.	Частота ранних осложнений не превышает 2%	Интраоперационный период	Трансторакальная эхокардиография, Мониторирование ЭКГ, контроль системы стимуляции
Поздние осложнения: 1. Воспаление области ложа аппарата. 2. Нагноение системы. 3. Пролежень корпуса аппарата. 4. Дислокация электрода, повреждение электрода. 5. Венозный тромбоз.	При возникновении инфекционных осложнений требуется повторное оперативное вмешательство. При развитии проблем, связанных с электродами, в большинстве случаев, можно применить перепрограммирование устройства	Развитие вторичной бактериальной инфекции ассоциированной с инородным телом; локализация электрода не соответствует интраоперационному положению; тромбозы и болевые осложнения	Частота поздних осложнений может достигать 5-6%	Послеоперационный период.	Телеметрический контроль системы ЭКС, осмотр сердечно-сосудистого хирурга

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. Клинические рекомендации. Хроническая сердечная недостаточность (ХСН). Мареев В. Ю., Фомин И. В., Агеев Ф. Т., Арутюнов Г. П., и др. Сердечная Недостаточность. 2017 г. Том 18, №1, стр. 3-40. Импакт-фактор журнала: 1.148.

2. Клинические рекомендации. Хроническая сердечная недостаточность. МЗ РФ.2020.

3. Фомин И. В. Хроническая сердечная недостаточность в Российской Федерации: что сегодня мы знаем и что должны делать. Российский кардиологический журнал. 2016; (8):7–13. Импакт-фактор журнала: 1,668.

4. Zhang J, Goode KM, Cuddihy PE, Cleland JG. Predicting hospitalization due to worsening heart failure using daily weight measurement: analysis of the Trans-European Network Home-Care Management System (TEN-HMS) study. *Eur J Heart Fail* 2009; 11: 420e7. Импакт-фактор: 12.129.
5. Abraham WT, Compton C, Haas G, Foreman B, Canby RC, Fishel R, et al. Superior performance of intrathoracic impedance-derived fluid index versus daily weight monitoring in heart failure patients: results of Fluid Accumulation Status Trial (FAST). *J Card Fail* 2009; 15:813. Импакт-фактор: 3.857.
6. Van Veldhuisen DJ, Braunschweig F, Conraads V, et al. Intrathoracic impedance monitoring, audible patient alerts, and outcome in patients with heart failure. *Circulation* 2011;124: 1719–1726. Импакт-фактор: 23.054.
7. Hindricks G, Taborsky M, Glikson M, et al. Implant-Based Multiparameter Telemonitoring of Patients With Heart Failure (IN-TIME): a randomized controlled trial. *Lancet* 2014;384: 583–590. Импакт-фактор: 59.102.
8. Bohm M, Drexler H, Oswald H, et al. Fluid status telemedicine alerts for heart failure: a randomized controlled trial. *Eur Heart J* 2016; 37:3154–3163. Импакт-фактор: 24.889.
9. Conraads VM, Tavazzi L, Santini M, et al. Sensitivity and positive predictive value of implantable intrathoracic impedance monitoring as a predictor of heart failure hospitalizations: the SENSE-HF trial. *Eur Heart J* 2011;32: 2266–2273. Импакт-фактор: 24.889.
10. Heist EK, Herre JM, Binkley PF, et al. Analysis of different device-based intrathoracic impedance vectors for detection of heart failure events (from the Detect Fluid Early from Intrathoracic Impedance Monitoring study). *Am J Cardiol* 2014;114: 1249–1256. Импакт-фактор: 2.843.
11. Auricchio A, Gold MR, Brugada J, et al. Longterm effectiveness of the combined minute ventilation and patient activity sensors as predictor of heart failure events in patients treated with cardiac resynchronization therapy: results of the Clinical Evaluation of the Physiological Diagnosis Function in the PARADYM CRT Device trial (CLEPSYDRA) study. *Eur J Heart Fail*.2014;16:663–670. Импакт-фактор: 12.129.
12. Yu CM, Wang L, Chau E, et al. Intrathoracic impedance monitoring in patients with heart failure: correlation with fluid status and feasibility of early warning preceding hospitalization. *Circulation*, 2005;112:841–848. Импакт-фактор: 23.054.
13. Abraham WT, Compton S, Haas G, et al. Intrathoracic impedance vs daily weight monitoring for predicting worsening heart failure events: results of the Fluid Accumulation Status Trial (FAST). *Congest Heart Fail* 2011; 17:51–55. Импакт-фактор: 2.67.
14. Boehmer JP, Wariar R, Zhang Y, et al. Rationale and design of the Multisensor Chronic Evaluations in Ambulatory Heart Failure Patients (MultiSENSE) study. *J Innov Card Rhythm Manage* 2015; 6:2137–2143. Импакт-фактор: 1.34.
15. Boehmer J. P., Hariharan R., Devecchi F. G. A Multisensor Algorithm Predicts Heart Failure Events in Patients With Implanted Devices Results From the MultiSENSE Study. *JACC. Heart Failure*. 2017, 5 (3): 216-225. Импакт-фактор: 8.91.

9. Иные сведения, связанные с разработкой метода.

Клиническая апробация применения метода персонализированной диагностики и контроля декомпенсации сердечной недостаточности с помощью трансторакального импеданса у пациентов старше 18 лет с имплантированным КВД для профилактики внезапной сердечной смерти по сравнению со стандартным имплантируемым КВД без многокомпонентного набора сенсоров сердечной недостаточности будет проводиться в соответствии с протоколом клинической апробации, стандартами надлежащей клинической практики (GCP) и нормативными требованиями.

Процедура получения информированного согласия пациентов будет проводиться до начала любых процедур в рамках КА.

III. Цели и задачи клинической апробации

10. Детальное описание целей и задач клинической апробации.

Цель клинической апробации: практическое применение разработанного и ранее не применявшегося метода персонифицированной диагностики и контроля декомпенсации сердечной недостаточности с помощью трансторакального импеданса у пациентов старше 18 лет с имплантированным КВД для профилактики внезапной сердечной смерти по сравнению со стандартным имплантируемым КВД без многокомпонентного набора сенсоров сердечной недостаточности для подтверждения доказательств его клинико-экономической эффективности.

Задачи:

1. Сравнить клиническую эффективность метода персонифицированной диагностики и контроля декомпенсации сердечной недостаточности с помощью трансторакального импеданса у пациентов старше 18 лет с имплантированным КВД для профилактики внезапной сердечной смерти по сравнению со стандартным имплантируемым КВД без многокомпонентного набора сенсоров сердечной недостаточности (осмотр, результаты ЭХО-КГ, ТШХ, уровня NT-proBNP).

2. Сравнить безопасность метода персонифицированной диагностики и контроля декомпенсации сердечной недостаточности с помощью трансторакального импеданса у пациентов старше 18 лет с имплантированным КВД для профилактики внезапной сердечной смерти по сравнению со стандартным имплантируемым КВД без многокомпонентного набора сенсоров сердечной недостаточности

3. Сравнить клинико-экономическую эффективность метода персонифицированной диагностики и контроля декомпенсации сердечной недостаточности с помощью трансторакального импеданса у пациентов старше 18 лет с имплантированным КВД для профилактики внезапной сердечной смерти по сравнению со стандартным имплантируемым КВД без многокомпонентного набора сенсоров сердечной недостаточности.

IV. Дизайн клинической апробации

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

Данные исследования MultiSENSE [14, 15] свидетельствуют о том, что у пациентов с ортопноэ и одышкой в ночные часы определяемый угол наклона увеличивается до 26°, в то время как у пациентов без ухудшения состояния угол наклона не более 12°. Таким образом, увеличение угла наклона может достоверно свидетельствовать о прогрессии СН.

Значение определения трансторакального импеданса в диагностике декомпенсации СН доказано рядом исследований. В исследования MultiSENSE также было показано, что торакальный импеданс может снизиться до появления клинических проявлений и что ценность данного параметра приобретает большую значимость при комплексном использовании сенсоров.

Известно, что частота дыхания (ЧД) увеличивается при ухудшении статуса сердечной недостаточности. При ЧД более 20 в мин. в течение примерно 30 дней риск госпитализации в связи с декомпенсацией СН в последующие 30 дней увеличивается в 3-5 раз. При еще больших значениях ЧД в течение 30 дней риск госпитализации в связи с декомпенсацией СН в последующие 30 дней увеличивается в 4-9 раз.

Многофакторный подход к оценке течения сердечной недостаточности с возможностью одновременного получения результатов позволяет быстро сделать заключение о состоянии пациента.

Автоматические измерения выполняются совершенно безопасно для пациента.

12. Описание дизайна клинической апробации:

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

№	Параметр
Основные исследуемые параметры	
1	Показатели данных сенсоров хронической сердечной недостаточности
2	Фракция выброса левого желудочка
3	Размеры и объемы ЛЖ
4	Показатели ШОКС
5	Функциональный класс сердечной недостаточности
6	Число госпитализаций по поводу декомпенсации ХСН
7	Смертность
Дополнительные исследуемые параметры	
1	Изменение проходимой дистанции при тесте 6-минутной ходьбы
2	Количество и дозировки принимаемых лекарственных препаратов
3	Количество баллов по опроснику качества жизни

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

В исследование в течение 1 года планируется включить 150 пациентов с ХСН и ФВ ЛЖ менее 35%, которым показана имплантация кардиовертера-дефибриллятора для профилактики внезапной смерти. Включение в исследование планируется при условии удовлетворения пациента критериям включения, а также после подписания пациентом информированного согласия на участие в протоколе данной клинической апробации. Период наблюдения за пациентами составит 1 год от момента имплантации устройства.

Для достижения поставленных задач планируется имплантация кардиовертера – дефибриллятора, обладающего комплексом датчиков для контроля сердечной недостаточности: угол наклона изголовья во время сна, трансторакальный импеданс, частота дыхательных движений, уровень физической активности, ЧСС во время сна, ЧСС в дневное время. Исследование не предполагает использования удаленного мониторинга пациентов.

Включения пациентов в клиническую апробацию будет проводиться на стационарном этапе, в ходе которого выполняется предоперационное обследование пациентов, соответствующих критериям включения, операция, послеоперационное наблюдение, и амбулаторного периода, состоящего из визитов для обследования в 6 и 12 месяцев. В ходе амбулаторных контрольных визитов предполагается оценка клинико-инструментальных и лабораторных данных пациента (ЭКГ, ЭХОКГ, уровень NT-proBNP, миннесотский опросник качества жизни, оценка класса сердечной недостаточности, шкалы оценки клинического состояния), оценка функционирования системы стимуляции, оценка сохраняемых в памяти имплантированного устройства показателей сенсоров сердечной недостаточности, а так же прочих диагностических данных имплантированного устройства (состояние системы и электродов, информация о нарушениях ритма и проч.).

Для сравнения предлагаемого в апробации метода планируется оценить качество диагностики прогрессирования сердечной недостаточности традиционными методами у пациентов с имплантированным стандартным ИКД – имеющими не более двух датчиков для оценки СН либо вообще без данной функциональной возможности.

Рисунок 1. Графическое представление дизайна клинической апробации

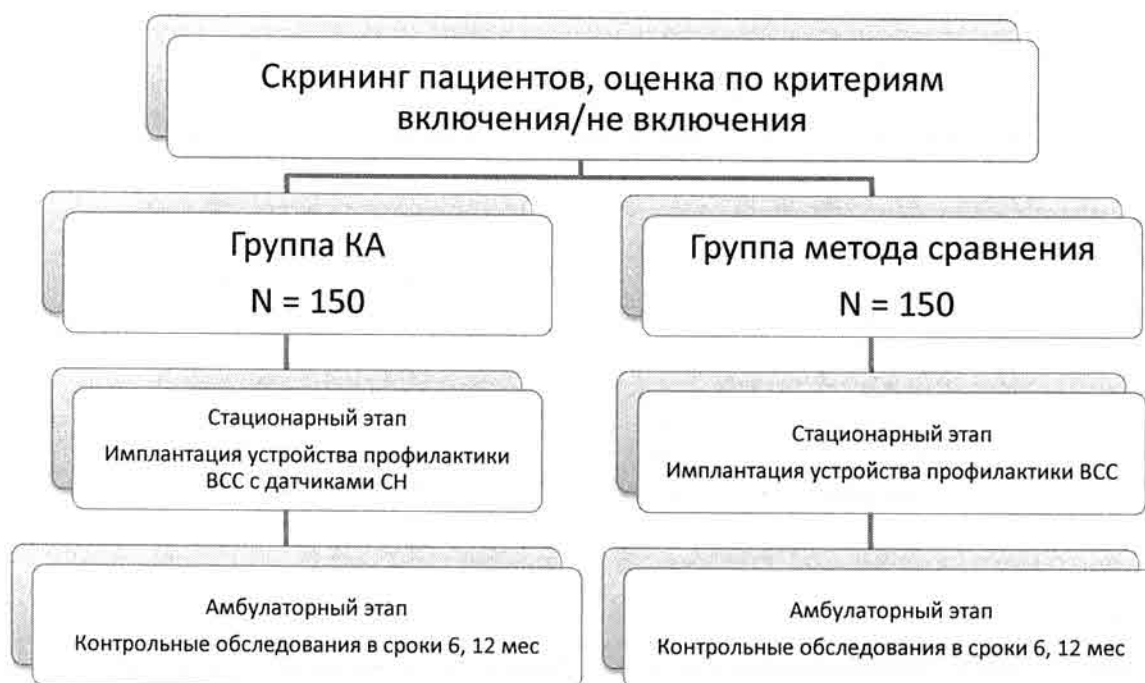


Таблица 1. Сводная таблица обследований пациента

Обследования	Стационарный этап	6 месяцев	12 месяцев
Осмотр врача-кардиолога первичный	X		
Форма информированного согласия пациента	X		
Осмотр врача-кардиолога повторный		X	X
Осмотр врача-сердечно-сосудистого хирурга первичный	X		
Имплантация системы ИКД	X		
Осмотр врача-сердечно-сосудистого хирурга повторный	X		
Проверка и настройка системы кардио-ресинхронизирующей терапии с сохранением всей информации в программаторе и формате PDF на USB накопителе	2X	X	X
ФК ХСН	X	X	X

ТШХ*	X	X	X
Миннесотский опросник качества жизни	X	X	X
Шкала оценки клинического состояния	X	X	X
ЭКГ	X	X	X
Трансторакальная ЭХО-КГ*	X	X	X
Рентгенография органов грудной клетки	X		
Клинический анализ крови	X		
Креатинин, калий, натрий плазмы крови	X		
Скорость клубочковой фильтрации**	X		
АЛТ, АСТ, билирубин, глюкоза плазмы крови	X		
NT-proBNP	X	X	X
Общий анализ мочи	X		
Медикаментозная терапия	X	X	X

ТШХ – тест с шестиминутной ходьбой.

* Если день проведения ЭХОКГ совпадает с днем проведения ТШХ, то исследование (ЭХОКГ) должно быть проведено до теста.

**определяется расчетным методом по формуле MDRD.

12.3. Описание метода, инструкции по его проведению;

Имплантация системы проводится в рентгеноперационной в положении пациента лежа на спине. В подключичной области выполняется местная анестезия раствором анестетика. После разреза кожи электроды последовательно вводятся через подключичную вену пункционно либо через v. cefalicae путем венесекции. Электрод для восприятия сигнала/стимуляции имплантируется в правое предсердие. Дефибриллирующий электрод имплантируется в правый желудочек. С помощью наружного анализатора тестируется сопротивление электродов, чувствительность к собственному сердечному сигналу, порог стимуляции. Электроды фиксируются. Устройство подключается к электродам и вводится в сформированное под подкожной жировой клетчаткой (в отдельных случаях под мышцей) ложе. В ложе аппарат подшивается для обеспечения в дальнейшем правильной работы сенсоров. Послойно ушивается ложе аппарата, подкожная жировая клетчатка, кожа. Накладывается асептическая повязка.

Настройка параметров стимуляции проводится интраоперационно, а также в течение последующих 1-5 дней.

На амбулаторном этапе проводится контроль системы стимуляции, считывание диагностических данных устройства, оценка клинического статуса пациента и сопоставление данных устройства с данными обследования. Диагностические данные, полученные при

опросе аппарата, запрограммированные параметры сохраняются в памяти программатора и в формате PDF.

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

Период включения в протокол клинической апробации рассчитан на 1 год. Начало клинической апробации – 2022 год.

Наблюдение за всеми пациентами продолжается 1 год (12 мес.). После завершения апробации наблюдение за пациентами будет осуществляться весь период работы устройства согласно национальным клиническим рекомендациям Всероссийского научного общества аритмологов по наблюдению пациентов с имплантированными кардиостимуляторами. В апробации пациенты наблюдаются амбулаторно; госпитализация проводится для имплантации устройства для профилактики ВСС. Период госпитализации рассчитан на 7 дней (в случае неосложненного послеоперационного периода). Планируемое количество пациентов - 150.

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. Указание на ишемический или не ишемический характер кардиопатии.
- ✓ Функциональный класс сердечной недостаточности по NYHA.
- ✓ ЭХОКГ: размеры и объемы камер сердца, ФВ ЛЖ.
- ✓ ЭКГ в 12-ти отведениях.
- ✓ Точка приложения стимуляции в правом желудочке (верхушка, м/ж перегородка, выходной тракт, иное).
- ✓ Показатели качества жизни по данным Миннесотского опросника.
- ✓ Уровень NT-proBNP.
- ✓ Данные теста 6-минутной ходьбы.
- ✓ Показатели динамики течения сердечной недостаточности по диагностическим данным устройства.
- ✓ Значимые клинические события.
- ✓ Данные шкалы оценки клинического состояния.

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

13. Критерии включения пациентов.

Параметр	Критерий включения пациента
Наименование заболевания (состояния) пациента в соответствии с МКБ-10	Хроническая сердечная недостаточность
Код заболевания (состояния) пациента в соответствии с МКБ-10	I50
Пол пациентов	Мужской, женский
Возраст пациентов	Возраст >18 лет

Другие дополнительные сведения	1. Первичная имплантация системы ИКД. 2. Фракция выброса ЛЖ 35% и менее. 3. Первичная профилактика внезапной сердечной смерти (ВСС). 4. Отсутствие постоянной формы ФП. 5. Ожидаемый срок жизни более 1 года.
	Наличие подписанного информированного добровольного согласия на участие в КА

14. Критерии невключения пациентов.

№	Критерий невключения пациентов
1	Дети, женщины в период беременности, родов, женщины в период грудного вскармливания.
2	Военнослужащие, за исключением военнослужащих, проходящих военную службу по контракту.
3	Лица, страдающие психическими расстройствами.
4	Лица задержанные, заключенные под стражу, отбывающие наказание в виде ограничения свободы, ареста, лишения свободы либо административного ареста.
5	Хроническая форма ФП.
6	Перенесенный острый инфаркт миокарда, коронарная ангиопластика или операция АКШ (МКШ), катетерная абляция менее чем за 3 месяца до включения больного в КА.
7	Показания к проведению реваскуляризации миокарда или операции на клапанах на момент включения в КА.
8	Ожидаемый срок жизни менее 1 года.
9	Механический протез трикуспидального клапана.
10	Тромбы в ЛЖ.
11	Тяжелые сопутствующие заболевания, ограничивающие прогнозируемую продолжительность жизни либо возможность пациента посещать контрольные осмотры в соответствующие сроки.
12	Отказ пациента участвовать в КА.
13	Неспособность пациента понять смысл его участия в КА и дать обоснованное согласие на участие в ней.

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

№	Критерий исключения пациентов	Периодичность оценки критерия
1	Пациент больше не соответствует критериям включения	постоянно
2	В интересах пациента выйти из КА	постоянно
3	Желание пациента добровольно прекратить участие в КА	постоянно
4	Несоблюдение пациентом режима и условий лечения	постоянно

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

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

VI. Медицинская помощь в рамках клинической апробации

16. Вид, форма и условия оказания медицинской помощи.

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

Форма оказания медицинской помощи – плановая.

Условия оказания медицинской помощи – стационарно, амбулаторно.

17. Перечень медицинских услуг (медицинских вмешательств).

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги	Кратность	Усредненный показатель частота предоставления	Цель назначения
Стационарный этап					
1.1	B01.015.001	Прием (осмотр, консультация) врача-кардиолога первичный	1	1	Подготовка к оперативному лечению
1.2	B01.015.006	Ежедневный осмотр врача кардиолога с наблюдением среднего и младшего медицинского персонала в отделении стационара	7	1	Обеспечение пред- и послеоперационного процесса
1.3	B01.043.001	Прием (осмотр, консультация) врача-сердечно-сосудистого хирурга первичный	1	1	Подготовка к оперативному лечению
1.4	B01.043.002	Прием (осмотр, консультация) врача-сердечно-сосудистого хирурга повторный	1	1	Обеспечение послеоперационного процесса

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги	Кратность	Усредненный показатель частота предоставления	Цель назначения
1.5	A23.10.005	Определение и/или изменение параметров работы имплантированного двухкамерного ЭКС/ИКД	2	1	Постоперационный контроль и оптимизация имплантированной системы
1.6	B03.016.003	Общий (клинический) анализ крови развернутый	1	1	Подготовка к оперативному лечению и постоперационный контроль
1.7	B03.016.006	Общий (клинический) анализ мочи	1	1	Подготовка к оперативному лечению
1.8	A26.06.041.002	Определение суммарных антител классов М и G (anti-HCV IgG и anti-HCV IgM) к вирусу гепатита С (Hepatitis C virus) в крови	1	1	Подготовка к оперативному лечению
1.9	A26.06.036	Определение антигена к вирусу гепатита В (HbsAg Hepatitis B virus) в крови	1	1	Подготовка к оперативному лечению
1.10	A26.06.049.001	Исследование уровня антител классов М, G (IgM, IgG) к вирусу иммунодефицита человека ВИЧ-1/2 и антигена р24 (Human immunodeficiency virus HIV 1/2 + 1Agp24) в крови	1	1	Подготовка к оперативному лечению
1.11	B03.016.004	Анализ крови биохимический общетерапевтический	1	1	Подготовка к оперативному лечению
1.12	A26.06.082	Определение антител к бледной трепонеме (Treponema pallidum) в крови	1	1	Подготовка к оперативному лечению

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги	Кратность	Усредненный показатель частота предоставления	Цель назначения
1.13	A12.05.005 A12.05.006	Определение основных групп по системе АВ0, определение антигена D системы Резус (резус-фактор)	1	1	Подготовка к оперативному лечению
1.14	A09.05.256	Исследования уровня N-терминального фрагмента натрийуретического пропептида мозгового (NT-proBNP) в крови	1	1	Подготовка к оперативному лечению
1.15	A05.10.006	Регистрация электрокардиограммы	2	1	Подготовка к оперативному лечению и постоперационный контроль
1.16	A05.10.004	Расшифровка, описание и интерпретация электрокардиографических данных	2	1	Подготовка к оперативному лечению и постоперационный контроль
1.17	A05.10.008	Холтеровское мониторирование сердечного ритма	1	1	Подготовка к оперативному лечению
1.18	A04.10.002	Эхокардиография	1	1	Подготовка к оперативному лечению
1.19	A06.09.007.001	Прицельная рентгенография органов грудной клетки	1	1	Подготовка к оперативному лечению
1.20	A06.30.022.03	Прицельная рентгенография электродной системы после установки электрокардиостимулятора (ЭКС)	1	1	Постоперационный контроль
1.21	B01.003.001	Осмотр (консультация) врачом-анестезиологом-	1	1	Подготовка к оперативному лечению

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги	Кратность	Усредненный показатель частота предоставления	Цель назначения
		реаниматологом первичный			
1.22	A16.10.014.007	Имплантация двухкамерного кардиовертера-дефибриллятора	1	1	Хирургическое лечение
1.23	A23.30.005	Определение функционального класса больного	1	1	Определение функциональных особенностей пациента
Амбулаторный этап – 6 и 12 месяцев					
2.1	B01.015.001	Прием (осмотр, консультация) врача-кардиолога первичный	2	1	Оценка отдаленных результатов лечения
2.2	A23.10.005	Определение и/или изменение параметров работы имплантированного двухкамерного ЭКС/ИКД	2	1	Оценка отдаленных результатов лечения и оптимизация системы
2.3	A09.05.256	Исследования уровня N-терминального фрагмента натрийуретического пропептида мозгового (NT-proBNP) в крови	2	1	Оценка отдаленных результатов лечения
2.4	A05.10.006	Регистрация электрокардиограммы	2	1	Оценка отдаленных результатов лечения
2.5	A05.10.004	Расшифровка, описание и интерпретация электрокардиографических данных	2	1	Оценка отдаленных результатов лечения
2.6	A04.10.002	Эхокардиография	2	1	Оценка отдаленных результатов лечения
2.7	A23.30.005	Определение функционального класса больного	2	1	Определение функциональных

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги	Кратность	Усредненный показатель частота предоставления	Цель назначения
					особенностей пациента
2.8	A11.12.009	Взятие крови из периферической вены	2	1	Оценка 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	Дозировка (при необходимости)	Способ введения	Средняя разовая доза	Частота приема в день	Продолжительность приема (дни)	Средняя курсовая доза	Единицы измерения дозы	Обоснование назначения
Стационарный этап									
1	Периндоприл	4	Перорально	4	1	7	28	мг	Гипотензивная терапия
2	Бисопролол	5	Перорально	5	1	7	35	мг	Пульс урежающая терапия
3	Торасемид	5	Перорально	5	1	7	35	мг	Терапия симптомов ХСН
4	Спиронолактон	25	Перорально	50	1	7	350	мг	Терапия симптомов ХСН
5	Цефазолин	1	в/в	1	3	1	3	г	Профилактика инфекционных осложнений
6	Валсартан	80	Перорально	80	1	7	560	мг	Гипотензивная терапия
7	Варфарин	2,5	Перорально	5	1	7	35	мг	Профилактика тромбоэмболических осложнений
8	Ривароксабан	20	Перорально	20	1	7	140	мг	Профилактика тромбоэмболических осложнений
9	Амиодарон	200	Перорально	200	1	7	1400	мг	Лечение нарушений ритма

наименования специализированных продуктов лечебного питания, частота приема, объем используемого продукта лечебного питания;

№	Наименование	Средний разовый объем	Частота приема в день	Средний курсовой объем	Единицы измерения объема	Продолжительность приема	Обоснование назначения
Стационарный этап							
1.1	Основной вариант стандартной диеты	1	3	21	порция	7 дней	Питание пациента

наименования медицинских изделий, в том числе имплантируемых в организм человека;

№	Наименование в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам	Количество использованных медицинских изделий	Цель применения
Стационарный этап			
1	Отведение электрокардиостимулятора эндокардиальное, МРТ совместимое (Электрод имплантируемый для кардиостимуляции предсердный биполярный, стандарт коннектора IS-1)	1	Восприятие сигнала из правого предсердия/стимуляция правого предсердия
2	Отведение дефибриллятора эндокардиальное, МРТ совместимое (Электрод, имплантируемый желудочковый дефибриллирующий биполярный, стандарт коннектора DF-4)	1	Восприятие сигнала из правого желудочка/правого предсердия/выполнение шоковой терапии
3	Кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый двухкамерный, МРТ совместимый	1	Выполнение терапии
4	Интродьюсер для ввода медицинских инструментов при сердечно-сосудистых заболеваниях, неуправляемый (Интродьюсер для предсердного электрода)	1	Для введения предсердного электрода
5	Интродьюсер для ввода медицинских инструментов при сердечно-сосудистых заболеваниях, неуправляемый (Интродьюсер для желудочкового электрода)	1	Для введения желудочкового электрода

VII. Оценка эффективности метода

19. Перечень показателей эффективности.

Наименование первичного критерия эффективности
Снижение числа госпитализаций за счет своевременной коррекции терапии

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

20. Перечень критериев дополнительной ценности.

№	Наименование вторичного критерия эффективности
1	Выживаемость
2	Улучшение качества жизни
3	Корреляция показателей сенсоров с показателями шкалы ШОКС
4	Влияние показателей датчиков на изменения медикаментозной терапии
5	Корреляция показателей устройства с клиническим статусом пациента
6	Разработка критериев использования показателей сенсоров сердечной недостаточности

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

№	Показатель эффективности	Методы оценки	Сроки оценки
1.	Снижение числа госпитализаций за счет своевременной коррекции медикаментозной терапии	Оценка ФК ХСН, оценка качества жизни (по опроснику MLHFQ), оценка по шкале ШОКС, результаты теста с шестиминутной ходьбой, величина ФВ (по данным ЭХО-КГ), уровень NT-proBNP, оценка показателей сенсоров сердечной недостаточности устройства	Через 6 и 12 месяцев после имплантации устройства
2.	Выживаемость	Статистический	Через 6 и 12 месяцев после имплантации устройства
3.	Корреляция показателей сенсоров с показателями шкалы ШОКС	Оценка по шкале ШОКС, оценка показателей сенсоров сердечной недостаточности устройства	Через 6 и 12 месяцев после имплантации устройства
4.	Разработка критериев использования показателей сенсоров сердечной недостаточности	Оценка ФК ХСН, оценка качества жизни (по опроснику MLHFQ), оценка по шкале ШОКС, результаты теста с шестиминутной ходьбой, величина ФВ (по данным ЭХО-КГ), уровень NT-proBNP, оценка показателей сенсоров сердечной недостаточности устройства	Через 6 и 12 месяцев после имплантации устройства
5.	Улучшение качества жизни	Оценка ФК ХСН, оценка качества жизни (по опроснику MLHFQ), оценка по шкале ШОКС, результаты теста с шестиминутной ходьбой	Через 6 и 12 месяцев 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.

Планируется включение 150 пациентов. Данная клиническая апробация проводится, чтобы определить диагностические возможности набора датчиков сердечной недостаточности имплантируемых дефибрилляторов для оценки клинического статуса пациента с ХСН.

В настоящее время по данным демографических исследований в РФ 14,4 млн. человек страдают ХСН. Из них фракция выброса менее 35% наблюдается у 1,9 млн. человек. Для популяции такого объема репрезентативная выборка составляет порядка 300 наблюдаемых: 150 пациентов контрольной группы и 150 пациентов для метода сравнения, чтобы с вероятностью 95% обнаружить, как значимое на уровне 2,5%, увеличение показателя первичного исхода с 34% в контрольной группе до 70% в экспериментальной группе.

На 2022 год – 150 пациентов метод персонализированной диагностики и контроля декомпенсации сердечной недостаточности с помощью трансторакального импеданса у пациентов старше 18 лет с имплантированным КВД для профилактики внезапной сердечной смерти по сравнению со стандартным имплантируемым КВД без многокомпонентного набора сенсоров сердечной недостаточности.

На 2023 год – проспективное наблюдение.

IX. Объем финансовых затрат

24. Описание применяемого метода расчета объема финансовых затрат.

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

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

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

$N_{\text{общ}}$ – 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 ($N_{\text{св}}$) 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 апробации 1 пациенту, который включает:

перечень медицинских услуг (наименования и кратность применения);

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Кратность применения	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
Стационарный этап						
1.1	Прием (осмотр, консультация) врача-кардиолога первичный	2000	1	1	2000	Прейскурант медицинских услуг ФГБУ "НМИЦ кардиологии" Минздрава России
1.2	Пребывание в стационаре при стандартном размещении (1 койко-день) в кардиологическом отделении	4000	7	1	28000	Прейскурант медицинских услуг ФГБУ "НМИЦ кардиологии" Минздрава России
1.3	Прием (осмотр, консультация) врача-сердечно-сосудистого хирурга первичный	2000	1	1	2000	Прейскурант медицинских услуг ФГБУ "НМИЦ кардиологии" Минздрава России
1.4	Прием (осмотр, консультация) врача-	1200	1	1	1200	Прейскурант медицинских

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Крат- ность примене- ния	Усреднен- ный показатель частота предоставле- ния	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
	сердечно-сосудистого хирурга повторный					услуг ФГБУ "НМИЦ кардиологии" Минздрава России
1.5	Определение и/или изменение параметров работы имплантированного двухкамерного ЭКС/ИКД	4500	2	1	9000	Прейскурант медицинских услуг ФГБУ "НМИЦ кардиологии" Минздрава России
1.6	Общий (клинический) анализ крови развернутый	500	1	1	500	Прейскурант медицинских услуг ФГБУ "НМИЦ кардиологии" Минздрава России
1.7	Общий (клинический) анализ мочи	500	1	1	500	Прейскурант медицинских услуг ФГБУ "НМИЦ кардиологии" Минздрава России
1.8	Определение антител к вирусу гепатита С (Hepatitis C virus) в крови	450	1	1	450	Прейскурант медицинских услуг ФГБУ "НМИЦ кардиологии" Минздрава России
1.9	Определение антигена к вирусу гепатита В (HbsAg Hepatitis B virus) в крови	500	1	1	500	Прейскурант медицинских услуг ФГБУ "НМИЦ кардиологии" Минздрава России
1.10	Исследование уровня антител классов М, G (IgM, IgG) к вирусу иммунодефицита	450	1	1	450	Прейскурант медицинских услуг ФГБУ "НМИЦ

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Крат- ность примене- ния	Усреднен- ный показатель частота предоставле- ния	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
	человека ВИЧ-1/2 и антигена р24 (Human immunodeficiency virus HIV 1/2 + Agp24) в крови					кардиологии" Минздрава России
1.11	Анализ крови биохимический общетерапевтический (глюкоза, белок общий, билирубин общий, холестерин общий, триглицериды, АСТ, АЛТ, мочевины, креатинин, ЩФ, ЛДГ, калий, натрий, хлор)	2950	1	1	2950	Прейскурант медицинских услуг ФГБУ "НМИЦ кардиологии" Минздрава России
1.12	Определение антител к бледной трепонеме (Treponema pallidum) в крови	400	1	1	400	Прейскурант медицинских услуг ФГБУ "НМИЦ кардиологии" Минздрава России
1.13	Определение основных групп по системе АВ0, резус-фактора, фенотипа и групповых антител	2000	1	1	2000	Прейскурант медицинских услуг ФГБУ "НМИЦ кардиологии" Минздрава России
1.14	Исследования уровня N-терминального фрагмента натрийуретического пропептида мозгового (NT-proBNP) в крови	2500	1	1	2500	Прейскурант медицинских услуг ФГБУ "НМИЦ кардиологии" Минздрава России
1.15	Регистрация электрокардиограммы	300	2	1	600	Прейскурант медицинских услуг ФГБУ "НМИЦ кардиологии" Минздрава России

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Крат- ность примене- ния	Усреднен- ный показатель частота предоставле- ния	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
1.16	Расшифровка, описание и интерпретация электрокардиографичес- ких данных	600	2	1	1200	Прейскурант медицинских услуг ФГБУ "НМИЦ кардиологии" Минздрава России
1.17	Холтеровское ЭКГ мониторирование (в 2-3 отведениях) до 24 часов с заключением	3300	1	1	3300	Прейскурант медицинских услуг ФГБУ "НМИЦ кардиологии" Минздрава России
1.18	Эхокардиография	2800	1	1	2800	Прейскурант медицинских услуг ФГБУ "НМИЦ кардиологии" Минздрава России
1.19	Прицельная рентгенография органов грудной клетки	500	1	1	500	Прейскурант медицинских услуг ФГБУ "НМИЦ кардиологии" Минздрава России
1.20	Прицельная рентгенография электродной системы после установки электрокардиостимуля- тора (ЭКС)	500	1	1	500	Прейскурант медицинских услуг ФГБУ "НМИЦ кардиологии" Минздрава России
1.21	Осмотр (консультация) врачом- анестезиологом- реаниматологом первичный	2000	1	1	2000	Прейскурант медицинских услуг ФГБУ "НМИЦ кардиологии" Минздрава России
1.22	Имплантация двухкамерного	80000	1	1	80000	Прейскурант медицинских

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Кратность применения	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
	кардиовертера-дефибриллятора					услуг ФГБУ "НМИЦ кардиологии" Минздрава России
1.23	Определение функционального класса больного	500	1	1	500	Прейскурант медицинских услуг ФГБУ "НМИЦ кардиологии" Минздрава России
Амбулаторный этап – 6 и 12 месяцев						
2.1	Прием (осмотр, консультация) врача-кардиолога первичный	2000	2	1	4000	Прейскурант медицинских услуг ФГБУ "НМИЦ кардиологии" Минздрава России
2.2	Определение и/или изменение параметров работы имплантированного двухкамерного ЭКС/ИКД	4500	2	1	9000	Прейскурант медицинских услуг ФГБУ "НМИЦ кардиологии" Минздрава России
2.3	Исследования уровня N-терминального фрагмента натрийуретического пропептида мозгового (NT-proBNP) в крови	2500	2	1	5000	Прейскурант медицинских услуг ФГБУ "НМИЦ кардиологии" Минздрава России
2.4	Регистрация электрокардиограммы	300	2	1	600	Прейскурант медицинских услуг ФГБУ "НМИЦ кардиологии" Минздрава России
2.5	Расшифровка, описание и интерпретация	600	2	1	1200	Прейскурант медицинских услуг ФГБУ

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Кратность применения	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
	электрокардиографических данных					"НМИЦ кардиологии" Минздрава России
2.6	Эхокардиография	2800	2	1	5600	Прейскурант медицинских услуг ФГБУ "НМИЦ кардиологии" Минздрава России
2.7	Определение функционального класса больного	500	2	1	1000	Прейскурант медицинских услуг ФГБУ "НМИЦ кардиологии" Минздрава России
2.8	Взятие крови из периферической вены	300	2	1	600	Прейскурант медицинских услуг ФГБУ "НМИЦ кардиологии" Минздрава России

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

№	Международное непатентованное наименование	Стоимость 1 дозы, руб.	Среднее количество доз на 1 пациента	Стоимость 1 курса лечения препаратом, руб.	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на лекарственный препарат, руб.	Источник сведений о стоимости
1	Периндоприл	8,33	7	58,28	0,8	46,65	ГР предельных отпускных цен
2	Бисопролол	3,29	7	23,03	1	23,03	ГР предельных отпускных цен
3	Торасемид	12,2	7	85,4	1	85,4	ГР предельных отпускных цен
4	Спиронолактон	5,35	7	37,45	0,8	29,96	ГР предельных отпускных цен

№	Международное непатентованное наименование	Стоимость 1 дозы, руб.	Среднее количество доз на 1 пациента	Стоимость 1 курса лечения препаратом, руб.	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на лекарственный препарат, руб.	Источник сведений о стоимости
5	Цефазолин	132,79	3	398,37	1	398,37	ГР предельных отпускных цен
6	Валсартан	9,03	7	63,21	0,2	12,64	ГР предельных отпускных цен
7	Варфарин	2,6	7	18,2	0,2	3,64	ГР предельных отпускных цен
8	Ривароксабан	102,3	7	716,1	0,2	143,22	ГР предельных отпускных цен
9	Амиодарон	4,59	7	32,13	0,8	25,7	ГР предельных отпускных цен

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	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на медицинское изделие, руб.	Источник сведений о стоимости
1	Отведение электрокардиостимулятора эндокардиальное, МРТ совместимое	30 000	1	1	30 000	Средневзвешенные рыночные цены
2	Отведение дефибриллятора эндокардиальное, МРТ совместимое	265 000	1	1	265 000	Средневзвешенные рыночные цены
3	Кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый двухкамерный, МРТ совместимый	550 000	1	1	550 000	Средневзвешенные рыночные цены
4	Интродьюсер для ввода медицинских инструментов при сердечно-сосудистых заболеваниях, неуправляемый	2 500	2	1	5 000	Средневзвешенные рыночные цены

лечебного питания, включая специализированные продукты лечебного питания;

№	Наименование	Стоимость 1 курса, руб.	Усредненный показатель частота предоставления	Общая стоимость, руб.	Источник сведений о стоимости
1	Основной вариант стандартной диеты	5026	1	5026	Средневзвешенные рыночные цены

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	130,0
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	913,1
3. Иные затраты, непосредственно связанные с реализацией протокола клинической апробации	
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)	40,0
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	15,0
Итого:	1083,1

Год реализации Протокола КА	Количество пациентов	Сумма (тыс. руб.)
2022 год	150	162 465,0
Итого:	150	162 465,0

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



С.А. Бойцов

Индивидуальная регистрационная карта наблюдения пациента в рамках клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации

«Метод персонифицированной диагностики и контроля декомпенсации сердечной недостаточности с помощью трансторакального импеданса у пациентов старше 18 лет с имплантированным КВД для профилактики внезапной сердечной смерти по сравнению со стандартным имплантируемым КВД без многокомпонентного набора сенсоров сердечной недостаточности»

Учреждение: _____

ФИО пациента _____

№ пациента в апробации _____

№ истории болезни _____

Дата ____ / ____ / ____

Показатель	Формат данных	Единицы измерения/статус
Исходно		
<i>- Клинические данные -</i>		
Возраст	числовое	Лет
Пол	выбор категории	Мужчина/женщина
Вес	числовое	кг
Рост	числовое	см
ИМТ	числовое	Ед
Этиология СН	выбор категории	• ишемия • ДКМП • другое
ФК хронической СН (NYHA)	числовое	класс
Сахарный диабет	логическое	имеется/отсутствует
Артериальная гипертензия	логическое	имеется/отсутствует
Шкала оценки клинического состояния	числовое	баллы
Миннесотский опросник качества жизни	числовое	баллы
Дистанция 6 мин ходьбы	числовое	метры
<i>- Инструментальные данные -</i>		
<i>- ЭХОКГ -</i>		
ФВ ЛЖ	числовое	%
КДР	числовое	мм
КСР	числовое	мм
КДО	числовое	мл

КСО	числовое	мл
Степень нарушения сократимости	выбор категории	• гипокинез • акинез • дискинез • аневризма
-ЭКГ-		
ЧСП	числовое	Имп-1
ЧСЖ	числовое	Имп-1
-Лабораторные данные-		
NT-pro-BNP		пг/мл
Интраоперационные данные		
Позиция правожелудочкового электрода	выбор категории	• Верхушка • м/ж перегородка • выходной тракт • другая
Пороги стимуляции правого предсердия	числовое	в/мс
Порог стимуляции правого желудочка	числовое	в/мс
Амплитуда предсердного сигнала	числовое	мВ
Амплитуда желудочкового сигнала	числовое	мВ
Перед выпиской		
Диагностические данные устройства		
Процент стимуляции ПЖ/	числовое	%
Наличие предсердных аритмических событий по данным диагностики аппарата	логическое	имеется/отсутствует
Наличие желудочковых аритмических событий по данным диагностики аппарата	логическое	имеется/отсутствует
- Госпитальные осложнения-		
Дислокация электрода	выбор категории	• Нет дислокации • Предсердный • желудочковый
Геморрагические осложнения	логическое	имеется/отсутствует
Пневмоторакс	логическое	имеется/отсутствует
Гемоторакс	логическое	имеется/отсутствует
Инфекционные осложнения	логическое	имеется/отсутствует
Тромбоэмболические осложнения	логическое	имеется/отсутствует
Смерть	логическое	имеется/отсутствует
Другое	логическое	имеется/отсутствует

Комментарии		
Через 6 месяцев		
Шкала оценки клинического состояния (ШОКС)	числовое	Баллы по каждому пункту
Миннесотский опросник качества жизни	числовое	баллы
ФК ХСН по NYHA	числовое	класс
Дистанция 6 мин ходьбы	числовое	метры
- ЭКГ -		
ЧСП	числовое	Имп ⁻¹
ЧСЖ	числовое	Имп ⁻¹
Диагностические данные устройства		
Процент стимуляции правого желудочка	числовое	%
Наличие предсердных аритмических событий по данным диагностики аппарата	логическое	имеется/отсутствует
Наличие желудочковых аритмических событий по данным диагностики аппарата	логическое	имеется/отсутствует
Угол наклона	числовое	Градус
Тренд угла наклона	выбор категории	Без изменений Положительная динамика Отрицательная динамика
Трансторакальный импеданс	числовое	Ом
Тренд трансторакального импеданса	выбор категории	Без изменений Положительная динамика Отрицательная динамика
Частота дыхания	числовое	/мин
Тренд частоты дыхания	выбор категории	Без изменений Положительная динамика Отрицательная динамика
Уровень активности	числовое	%
Тренд уровня активности	выбор категории	Без изменений Положительная динамика Отрицательная динамика
ЧСС во время сна	числовое	Имп/мин
Тренд ЧСС во время сна	выбор категории	Без изменений Положительная динамика Отрицательная динамика
ЧСС в дневное время	числовое	Имп/мин.
Тренд ЧСС в дневное время	выбор категории	Без изменений Положительная динамика

Вариабельность сердечного ритма	числовое	Отрицательная динамика мс
Тренд вариабельности сердечного ритма	числовое	%
-ЭХОКГ -		
ФВ ЛЖ	числовое	%
КДР	числовое	мм
КСР	числовое	мм
КДО	числовое	мл
КСО	числовое	мл
-Лабораторные данные-		
NT-pro-BNP	числовое	пг/мл
-Осложнения-		
Дислокация электрода	выбор категории	• Нет дислокации • Предсердный • желудочковый
Инфекционные осложнения	логическое	имеется/отсутствует
Госпитализации из-за обострения ХСН	логическое	имеется/отсутствует
Смерть	логическое	имеется/отсутствует
Другое	логическое	имеется/отсутствует
Комментарии		
Через 12 месяцев		
Шкала оценки клинического состояния (ШОКС)	числовое	Баллы по каждому пункту
Миннесотский опросник качества жизни	числовое	баллы
ФК ХСН по NYHA	числовое	класс
Дистанция 6 мин ходьбы	числовое	метры
- ЭКГ -		
ЧСП	числовое	Имп ⁻¹
ЧСЖ	числовое	Имп ⁻¹
Диагностические данные устройства		
Процент стимуляции правого желудочка	числовое	%
Наличие предсердных аритмических событий по данным диагностики аппарата	логическое	имеется/отсутствует

Наличие желудочковых аритмических событий по данным диагностики аппарата	логическое	имеется/отсутствует
Угол наклона	числовое	Градус
Тренд угла наклона	выбор категории	Без изменений Положительная динамика Отрицательная динамика
Трансторакальный импеданс	числовое	Ом
Тренд трансторакального импеданса	выбор категории	Без изменений Положительная динамика Отрицательная динамика
Частота дыхания	числовое	/мин
Тренд частоты дыхания	выбор категории	Без изменений Положительная динамика Отрицательная динамика
Уровень активности	числовое	%
Тренд уровня активности	выбор категории	Без изменений Положительная динамика Отрицательная динамика
ЧСС во время сна	числовое	Имп/мин
Тренд ЧСС во время сна	выбор категории	Без изменений Положительная динамика Отрицательная динамика
ЧСС в дневное время	числовое	Имп/мин.
Тренд ЧСС в дневное время	выбор категории	Без изменений Положительная динамика Отрицательная динамика
Вариабельность сердечного ритма	числовое	мс
Тренд вариабельности сердечного ритма	числовое	%
- ЭХОКГ -		
ФВ ЛЖ	числовое	%
КДР	числовое	мм
КСР	числовое	мм
КДО	числовое	мл
КСО	числовое	мл
-Лабораторные данные-		
NT-pro-BNP	числовое	пг/мл
-Осложнения-		

Дислокация электрода	выбор категории	• Нет дислокации • Предсердный • желудочковый
Инфекционные осложнения	логическое	имеется/отсутствует
Госпитализации из-за обострения ХСН	логическое	имеется/отсутствует
Смерть	логическое	имеется/отсутствует
Другое	логическое	имеется/отсутствует
Комментарии		

СОГЛАСИЕ

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

работы:

**«Метод персонифицированной диагностики и контроля декомпенсации
сердечной недостаточности с помощью трансторакального импеданса у
пациентов старше 18 лет с имплантированным КВД для профилактики
внезапной сердечной смерти по сравнению со стандартным
имплантируемым КВД без многокомпонентного набора сенсоров
сердечной недостаточности»**

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



С.А. Бойцов