

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	Гибридный подход к трансвенозной экстракции электродов у пациентов высокого риска старше 18 лет по сравнению с трансвенозной экстракцией эндокардиальных электродов с применением механических и/или лазерных систем экстракции
5	Число пациентов, необходимое для проведения клинической апробации	150 больных

Приложение:

1. Протокол клинической апробации на 29 листах.
2. Индивидуальная регистрационная карта наблюдения пациента в рамках клинической апробации на 3 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**

«Гибридный подход к трансвенозной экстракции электродов у пациентов высокого риска старше 18 лет по сравнению с трансвенозной экстракцией эндокардиальных электродов с применением механических и/или лазерных систем экстракции»

Идентификационный № _____

Дата _____

I. Паспортная часть

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

«Гибридный подход к трансвенозной экстракции электродов у пациентов высокого риска старше 18 лет по сравнению с трансвенозной экстракцией эндокардиальных электродов с применением механических и/или лазерных систем экстракции».

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 метода

4. Аннотация метода.

Параметр	Значение/описание
Цель внедрения метода	Повышение безопасности и эффективности процедуры трансвенозной экстракции эндокардиальных электродов с применением механических и/или лазерных систем экстракции у пациентов высокого риска развития жизнеугрожающих осложнений.
Заболевание/состояние (в соответствии с Международной статистической классификацией болезней и проблем, связанных со здоровьем (МКБ-10)) на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод	T82.1, T82.7, T82.8, T82.9, I51.3, I39.2, I39.4, I97.8
Половозрастная характеристика пациентов, которым будет оказана медицинская помощь с применением метода	Мужчины и женщины старше 18 лет
Краткое описание предлагаемого метода, преимущества и недостатки по сравнению с применяемыми сегодня методами, в том числе методом сравнения	Процедура трансвенозной экстракции электродов с применением видеоассистирования у пациентов высокого риска повреждения ВПВ и/или правого предсердия. Гибридный подход позволяет у пациентов высокого риска значительно снизить риск фатального кровотечения из ВПВ или правого предсердия за счет постоянного визуального контроля. В случае повреждения ВПВ во время экстракции электрода возможно торакоскопическое ушивание дефекта вены либо временная остановка кровотечения путем сосудистой изоляции с последующей торакотомией и остановкой кровотечения.
Форма оказания медицинской помощи с применением метода	Плановая медицинская помощь
Вид медицинской помощи, оказываемой с применением метода	Хирургическое лечение
Условия оказания медицинской помощи (например, амбулаторно, в дневном стационаре и т.п.) с применением метода	В стационарных и амбулаторных условиях
Название метода, предложенного для сравнительного анализа	Трансвенозная экстракция эндокардиальных электродов с применением механических и/или лазерных систем экстракции.
Половозрастная характеристика пациентов, которым будет оказана	Мужчины и женщины старше 18 лет

медицинская помощь с применением метода, предложенного для сравнительного анализа	
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)	Трансвенозная экстракция эндокардиальных электродов с применением механических и/или лазерных систем экстракции проводимая только под рентгеноскопическим контролем. Начинается с иссечения послеоперационного рубца в проекции СИЭУ глубоко до подкожно-жировой клетчатки с максимальным удалением воспаленной, фиброзно-измененной рубцовой ткани. Далее выделяются электроды из окружающих тканей. Хирургическим путем создается канал по ходу расположения электрода. Во внутренний просвет электрода вводится специальный запираемый стилет и фиксируется внутри. После этого применяют механический ротационный дилатор и/или лазерный катетер и проводят электрод с запираемым стилетом через выбранный катетер и постепенно продвигают его под рентгеноскопическим контролем до обструкции. По ее достижению катетер активируется, пока не будет пройдена зона. Таким образом высвобождается электрод. В 2021 г. было выполнено 258 процедур трансвенозной экстракции электродов на территории РФ. Форма оказания медицинской помощи – плановая медицинская помощь. Вид медицинской помощи – хирургическое лечение. Источник финансирования – бюджет Федерального фонда ОМС. Действительные клинические рекомендации сформулированы в текущих КР «Брадиаритмии и нарушения проводимости» имеют класс показаний I (абсолютно показаны) и IIА (желательно выполнение вмешательства).

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	Целевой уровень по количеству вмешательств 4,5 процедуры на 100 тыс. населения.	35
Заболеваемость в РФ (по заболеванию(состоянию) пациентов, медицинская помощь которым будет оказана в рамках клинической апробации, на 100 тыс. населения	0,1	47
Смертность в РФ от заболевания(состояния) пациентов, медицинская помощь которым будет оказана в рамках клинической апробации, на 100 тыс. населения	25	
Показатели первичной и общей инвалидности по заболеванию (состоянию), на 10 тыс. населения	Нет данных	
Иные социально-значимые сведения о данном заболевании/состоянии	Только инфекционные осложнения в 19-23 % случаев приводят к развитию сепсиса (до 230 человек в год) и 100% смертельному исходу в отсутствие адекватного лечения и до 20% - в случае применения всех современных методов лечения у пациентов высокого риска. Лечение септических больных может потребовать более 2 млн. руб. на случай. Традиционный хирургический метод обеспечения прямого доступа к эндокардиальному электроду с помощью торакотомии или стернотомии, в том числе с использованием искусственного кровообращения, вместе с тем он ассоциируется с большим процентом серьезных осложнений (свыше 10%),	38

	влекущих за собой нежелательный исход операции и увеличивающий длительность пребывания в стационаре, а также период реабилитации пациента.		
Характеристика существующих методов (альтернативные предлагаемому) входящие в перечни ОМС, ВМП, в том числе, с обозначением метода, предлагаемого для сравнительного анализа (код, наименование, краткое описание)	Коды: Т82.1, Т82.7, Т82.8, Т82.9, I51.3, I39.2, I39.4, I97.8 Наименование: Трансвенозная экстракция эндокардиальных электродов у пациентов с имплантируемыми устройствами. Удаление электрода путем тракции с использованием запирательного стилета, механического ротационного дилатора и/или лазерного катетера.		
Проблемы текущей практики оказания медицинской помощи пациентам, медицинская помощь которым будет оказана в рамках клинической апробации, подтверждающие необходимость проведения клинической апробации	Во время процедуры трансвенозной экстракции электродов эндокардиальных одним из наиболее опасных осложнений является повреждение миокарда, ВПВ. Кровотечение во время удаления электродов часто бывают фатальными, и летальность достигает 50%. Другой проблемой является экстракция предсердных электродов, пенетрирующих правое предсердие. Риск развития кровотечения из правого предсердия в этой ситуации также высокий. Для уменьшения риска повреждения ВПВ и фатального кровотечения предложена апробация гибридных видеоассистированных операций.	40 - 45	
Ожидаемые результаты внедрения, предлагаемого к проведению клинической апробации Метода. В том числе организационные, клинические, экономические аспекты	Значительное снижение риска фатального кровотечения из ВПВ или правого предсердия за счет постоянного визуального контроля. В случае повреждения ВПВ во время экстракции электрода возможно торакоскопическое ушивание дефекта вены либо временная остановка кровотечения путем сосудистой изоляции с последующей торакотомией и остановкой кровотечения.	47	

	Снижение затрат на переливание компонентов крови, проведение экстренного хирургического вмешательства на открытом сердце для ушивания дефекта вены и последующей экстракции электродов. Экономическая рентабельность данной методики обеспечивается потенциальным снижением затрат на повторные госпитализации и лечения по поводу серьезных сердечно-сосудистых осложнений, снижением смертности граждан в том числе и в трудоспособном возрасте, а также снижением косвенного негативного влияния ФП на экономику.	
--	--	--

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	Гибридный подход к трансвенозной экстракции электродов у пациентов высокого риска старше 18 лет по сравнению с трансвенозной экстракцией эндокардиальных электродов с применением механических и/или лазерных систем экстракции	
Страна-разработчик метода	Россия	
История создания метода (коротко), с указанием ссылок на научные публикации	Метод пролонгированной тракции с использованием системы блоков и грузов с постепенно увеличивающейся массой, предложенный в конце 1960-х годов. В начале 1990-х годов были предложены блокирующие стилеты (БС), которые широко используются при деимплантации ЭЭ и в настоящее время, а также применение. Тем не менее сохранялся риск фатальных осложнений вмешательства, в связи с чем в 2020 году была	46, 47

	предложена и запатентована гибридная методика удаления эндокардиальных электродов под контролем видеоторокопии у больных высокого риска повреждения системы ВПВ.	
Широта использования метода на сегодняшний день, включая использование в других странах (фактические данные по внедрению метода в клиническую практику).	Единичные случаи использования в РФ и Израиле	47
Основные преимущества метода КА по сравнению с текущей практикой в РФ	Визуальный контроль возможных осложнений, возможность ранней диагностики и остановки кровотечений у пациентов высокого риска удаления электродов ординарным методом	46, 47
Возможные недостатки метода КА по сравнению с текущей практикой	Отсутствуют	

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. Большие осложнения	Тяжелая	Смерть, отрыв участка миокарда, повреждение крупных магистральных сосудов, ТЭЛА, ОНМК, инфекционное воспаление в зоне имплантации	1%	Интраоперационно; ранний послеоперационный период	Визуальный контроль, Эхо-КГ, КТ ОГК
2. Малые осложнения	Средняя	Гемоперикард, не требующий оперативного вмешательства, гемоторакс, не требующий дренирования, гематома ложа имплантируемо	2,7–5,6%	Интраоперационно; ранний послеоперационный период	Визуальный контроль, Эхо-КГ, рентгенография

		го устройства, отек руки или тромбоз целевой вены, гемодинамичес ки значимая воздушная эмболия, пневмоторакс, требующий дренирования, немассивная ТЭЛА			
--	--	--	--	--	--

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

1. Wilkoff BL, Love CJ, Byrd CL, Bongiorni MG, Carrillo RG, Crossley GH 3rd, Epstein LM, Friedman RA, Kennergren CE, Mitkowski P, Schaerf RH, Wazni OM, Heart Rhythm Society; American Heart Association. Transvenous lead extraction: Heart Rhythm Society expert consensus on facilities, training, indications, and patient management: this document was endorsed by the American Heart Association (AHA). *Heart Rhythm* 2009;6:1085–1104. ИФ 1,1.

2. Halperin JL, Levine GN, Al-Khatib SM, et al. Further evolution of the ACC/AHA Clinical Practice Guideline Recommendation Classification System: a report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Clinical Practice Guidelines. *J Am Coll Cardiol* 2016;67:1572–1574. ИФ 1,3.

3. Providencia R, Kramer DB, Pimenta D, Babu GG, Hatfield LA, Ioannou A, Novak J, Hauser RG, Lambiase PD. Transvenous implantable cardioverter-defibrillator (ICD) lead performance: a meta-analysis of observational studies. *J Am Heart Assoc* 2015;4:e002418. ИФ 0,98.

4. Arnsbo P, Møller M. Updated appraisal of pacing lead performance from the Danish Pacemaker Register: the reliability of bipolar pacing leads has improved. *Pacing Clin Electrophysiol* 2000;23:1401–1406. ИФ 0,76.

5. de Voogt WG. Pacemaker leads: performance and progress. *Am J Cardiol* 1999;83(5B):187D–191D. ИФ 1,3.

6. Kron J, Herre J, Renfro EG, Rizo-Patron C, Raitt M, Halperin B, Gold M, Goldner B, Wathen M, Wilkoff B, Olarte A, Yao Q. Lead- and device-related complications in the antiarrhythmics versus implantable defibrillators trial. *Am Heart J* 2001;141:92–98. ИФ 0,98.

7. Eckstein J, Koller MT, Zabel M, Kalusche D, Schaer BA, Osswald S, Sticherling C. Necessity for surgical revision of defibrillator leads implanted long-term: causes and management. *Circulation* 2008;117:2727–2733. ИФ 1,38.

8. Kleemann T, Becker T, Doenges K, Vater M, Senges J, Schneider S, Saggau W, Weisse U, Seidl K. Annual rate of transvenous defibrillation lead defects in implantable cardioverter-defibrillators over a period of .10 years. *Circulation* 2007;115:2474–2480. ИФ 1,38.

9. Hauser RG, Kallinen LM, Almquist AK, Gornick CC, Katsiyannis WT. Early failure of a small-diameter high-voltage implantable cardioverter-defibrillator lead. *Heart Rhythm* 2007;4:892–896. ИФ 1,1.

10. Kallinen LM, Hauser RG, Lee KW, Almquist AK, Katsiyannis WT, Tang CY, Melby DP, Gornick CC. Failure of impedance monitoring to prevent adverse clinical events caused by fracture of a recalled high-voltage implantable cardioverter-defibrillator lead. *Heart Rhythm* 2008;5:775–779. ИФ 1,1.

11. van Rees JB, van Welsenes GH, Borleffs CJW, Thijssen J, van der Velde ET, van der Wall EE, van Erven L, Schalij MJ. Update on small-diameter implantable cardioverter-defibrillator leads performance. *Pacing Clin Electrophysiol* 2012;35:652–658. ИФ 0,48.
12. Biotronik Cardiac RhythmManagement Product Performance Report January 2016.https://biotronik.cdn.mediamid.com/cdn_bio_doc/bio24356/19113/bio24356.pdf. Accessed August 7, 2016.
13. Boston Scientific RhythmManagement Product Performance Report 2016, Q2 Edition. Accessed August 7, 2016.
14. Medtronic Cardiac Rhythm and Heart Failure Product Performance Report 2016, First Edition. <http://wwwp.medtronic.com/productperformance/files/Issue%2074%20MDT%20CRHF%20PPR%202016%201st%20Edition.pdf>. Accessed August 7, 2016.
15. Sorin Group Cardiac Rhythm Management Product Performance Report May 2016. www.livanova.sorin.com/file/download-5265.action. Accessed August 7, 2016.
16. St. Jude Medical Implantable Electronic Systems Product Performance Report 2016, First Edition. https://www.sjm.com/w/media/galaxy/hcp/resources-reimbursement/technical-resources/product-performance-reports/2016_1sted_05052016_b.pdf. Accessed August 7, 2016.
17. Kramer DB, Hatfield LA, McGriff D, Ellis CR, Gura MT, Samuel M, Retel LK, Hauser RG. Transvenous implantable cardioverter-defibrillator lead reliability: implications for postmarket surveillance. *J Am Heart Assoc* 2015;4:e001672. ИФ 0,87.
18. Tzogias L, Bellavia D, Sharma S, Donohue TJ, Schoenfeld MH. Natural history of the Sprint Fidelis lead: survival analysis from a large single-center study. *J Interv Card Electrophysiol* 2012;34:37–44. ИФ 0,56.
19. Ellenbogen KA, Gunderson BD, Stromberg KD, Swerdlow CD. Performance of Lead Integrity Alert to assist in the clinical diagnosis of implantable cardioverter defibrillator lead failures: analysis of different implantable cardioverter defibrillator leads. *Circ Arrhythm Electrophysiol* 2013;6:1169–1177. ИФ 0,76.
20. Janson CM, Patel AR, Bonney WJ, Smoots K, Shah MJ. Implantable cardioverter-defibrillator lead failure in children and young adults: a matter of lead diameter or lead design? *J Am Coll Cardiol* 2014;63:133–140. ИФ 0,68.
21. Hauser RG, Maron BJ, Marine JE, Lampert R, Kadish AH, Winters SL, Scher DL, Biria M, Kalia A. Safety and efficacy of transvenous high-voltage implantable cardioverter-defibrillator leads in high-risk hypertrophic cardiomyopathy patients. *Heart Rhythm* 2008;5:1517–1522. ИФ 1,1.
22. Borleffs CJW, van Erven L, van Bommel RJ, van der Velde ET, van der Wall EE, Bax JJ, Rosendaal FR, Schalij MJ. Risk of failure of transvenous implantable cardioverter-defibrillator leads. *Circ Arrhythm Electrophysiol* 2009;2:411–416. ИФ 0,92.
23. Hauser RG, Hayes DL. Increasing hazard of Sprint Fidelis implantable cardioverter-defibrillator lead failure. *Heart Rhythm* 2009;6:605–610. ИФ 1,1.
24. Sung RK, Massie BM, Varosy PD, Moore H, Rumsfeld J, Lee BK, Keung E. Long-term electrical survival analysis of Riata and Riata ST silicone leads: National Veterans Affairs experience. *Heart Rhythm* 2012;9:1954–1961. ИФ 1,1.
25. Faulknier BA, Traub DM, Aktas MK, et al. Time-dependent risk of Fidelis lead failure. *Am J Cardiol* 2010;105:95–99. ИФ 1,3.
26. Berul CI, Van Hare G, Kertesz NJ, Dubin AM, Cecchin F, Collins KK, Cannon BC, Alexander ME, Triedman JK, Walsh EP, Friedman RA. Results of a multicenter retrospective implantable cardioverter defibrillator registry of pediatric and congenital heart disease patients. *J Am Coll Cardiol* 2008;51:1685–1691. ИФ 1,3.
27. Atallah J, Erickson CC, Cecchin F, et al. A multi-institutional study of implantable defibrillator lead performance in children and young adults: Results of the pediatric lead extractability and survival evaluation (PLEASE) study. *Circulation* 2013;127:2393–2402. ИФ 1,38.

28. Van Erven L, Morgan JM. Attitude towards redundant leads and the practice of lead extractions: a European survey. *Europace*. 2010; 12 (2): 275-276. ИФ 0.96.
29. Gadler F, Valzania C, Linde C. Current use of implantable electrical devices in Sweden: data from the Swedish pacemaker and implantable cardioverterdefibrillator registry. *Europace*. 2015; 17 (1): 69-77. ИФ 0.96.
30. Li X, Ze F, Wang L, et al. Prevalence of venous occlusion in patients referred for lead extraction: implications for tool selection. *Europace*. 2014; 16 (12): 1795-1799. ИФ 0.96.
31. Bongiorni MG, Dagres N, Estner H, et al. Management of malfunctioning and recalled pacemaker and defibrillator leads: results of the European Heart Rhythm Association survey. *Europace*. 2014; 16 (11): 1674-1678. ИФ 0.96.
32. Deharo JC, Bongiorni MG, Rozkovec A, et al. Pathways for training and accreditation for transvenous lead extraction: a European Heart Rhythm Association position paper. *Europace*. 2012; 14 (1): 124-134. ИФ 0.96.
33. Bongiorni MG, Romano SL, Kennergren C, et al. The European Lead Extraction ConTROLled (ELECTRa) study: a European Heart Rhythm Association (EHRA) Registry of Transvenous Lead Extraction Outcomes. *European Heart Journal*. 2017; 21;38 (40): 2995–3005. ИФ 23.425.
34. Wilkoff BL, Love CJ, Byrd CL, et al. Transvenous lead extraction: Heart Rhythm Society's expert consensus on facilities, training, indications, and patient management. *Heart Rhythm*. 2009; 6: 1085-1104. ИФ 1,1.
35. Deharo JC: Pathways for training and accreditation for transvenous lead extraction: European Heart Rhythm Association position paper; *Europace* (2012) 14, 124-134. ИФ 2.765.
36. Hakmi S. The GermAn Laser Extraction Registry. 2019 Conference Paper: 48th Annual Meeting German Society for Thoracic, Cardiac, and Vascular Surgery.
37. 2017 HRS expert consensus statement on cardiovascular implantable electronic device lead management and extraction. *Heart Rhythm*. 2017 Dec;14(12):e503-e551. ИФ 5,225.
38. 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. ИФ 5.047
39. Arnold J. G., Jordan M. P., et al. Timing of the Most Recent Device Procedure Influences the Clinical Outcome of Lead-Associated Endocarditis. *Journal of the American College of Cardiology*. 2012; 14;59(7): 681-687. ИФ 18,639.
40. Goyal S.K., Ellis C.R., Ball S.K. High-risk lead removal by planned sequential transvenous laser extraction and minimally invasive right thoracotomy. *J Cardiovasc Electrophysiol*. 2014; 25 (6): 617–621.
41. Bontempi L., Vassanelli F., Cerini M. Hybrid Minimally Invasive Approach for Transvenous Lead Extraction: A Feasible Technique in High-Risk Patients. *J Cardiovasc Electrophysiol*. 2017; 28 (4): 466–473.
42. Bontempi L., Vassanelli F. Video-Assisted Thoracoscopic Monitoring of Laser Lead Extraction by Femoral Route. *Innovations (Phila)*. 2018; 13 (3): 233–235.
43. Migliore F., Cavalli G., Bottio T. Hybrid minimally invasive technique with the bidirectional rotational Evolution® mechanical sheath for transvenous lead extraction: A collaboration between electrophysiologists and cardiac surgeons. *J Arrhythmol*. 2018; 34 (3): 329–332.
44. Dai M., Joyce D.L., Blackmon S. et al. Outcomes of videoassisted thoracoscopic surgery for transvenous lead extraction. *J Cardiovasc Electrophysiol*. 2018; 29 (7): 1032–1037.
45. Azarrafiy R., Carrillo R.G. Surgical and Hybrid Lead Extraction. *Card Electrophysiol Clin*. 2018; 10 (4): 659–665.
46. Айвазян С.А., Гришин И.Р., Емельянов А.В., Загайнов В.Е., Киселев Н.М., Палагина А.А., Потехина А.В., Проваторов С.И., Сапельников О.В., Топоринский А.Б., Черкашин Д.И. Патент на изобретение №2743616 «Способ удаления эндокардиальных электродов под контролем видеоторакоскопии у больных высокого риска повреждения

системы верхней полой вены» Патентообладатель ФГБУ «НМИЦ кардиологии» Министерства здравоохранения Российской Федерации.

47. С.А. Айвазян, Е.А. Артюхина, С.В. Гуреев, А.Я. Косоногов, С.Н. Криволапов, Д.С. Лебедев, А.А. Нечепуренко, Д.Г. Подольяк, А.Ш. Ревитшвили, О.В. Сапельников, Д.Н. Хомутинин; Экстракция электродов сердечных имплантируемых электронных устройств: показания, методики, оснащение, ведение пациентов / под редакцией А.Ш. Ревитшвили. – М.: Издательский дом Видар-М, 2021. – 144, ил. ISBN 978-5-88429-268-0.

9. Иные сведения, связанные с разработкой метода.

Данную апробацию методики планируется проводить в соответствии с протоколом клинической апробации, стандартами надлежащей клинической практики (GCP) и нормативными требованиями Минздрава России.

Перед началом выполнения любых процедур в рамках данной апробации будет осуществляться получение информированного согласия пациентов.

III. Цели и задачи клинической апробации

10. Детальное описание целей и задач клинической апробации:

Цель: оценить эффективность и безопасность гибридного подхода к трансвенозной экстракции электродов у пациентов высокого риска старше 18 лет по сравнению с трансвенозной экстракцией эндокардиальных электродов с применением механических и/или лазерных систем экстракции.

Задачи:

1. Сравнить клиническую эффективность и безопасность гибридного подхода к трансвенозной экстракции электродов у пациентов высокого риска старше 18 лет с трансвенозной экстракцией эндокардиальных электродов с применением механических и/или лазерных систем экстракции. (Клиническая эффективность удаления эндокардиальных электродов. Удаление всех целевых электродов и электродных материалов из сосудистого просвета, либо оставление небольших частей электрода (<4см), что не оказывает негативного влияния на конечные цели процедуры.).

2. Сравнить объем вмешательства при гибридном подходе к трансвенозной экстракции электродов у пациентов высокого риска старше 18 лет с трансвенозной экстракцией эндокардиальных электродов с применением механических и/или лазерных систем экстракции.

3. Сравнить оптимальный метод гибридного подхода к трансвенозной экстракции электродов у пациентов высокого риска старше 18 лет с трансвенозной экстракцией эндокардиальных электродов с применением механических и/или лазерных систем экстракции с целью минимизации осложнений и финансовых затрат.

4. Сравнить безопасность гибридного подхода к трансвенозной экстракции электродов у пациентов высокого риска старше 18 лет по сравнению с трансвенозной экстракцией эндокардиальных электродов с применением механических и/или лазерных систем экстракции интраоперационно и в ранний послеоперационный период.

4. Разработать алгоритм внедрения в практику российских специализированных центров гибридного подхода к трансвенозной экстракции электродов у пациентов высокого риска старше 18 лет по сравнению с трансвенозной экстракцией эндокардиальных электродов с применением механических и/или лазерных систем экстракции (с использованием видеоассистирования).

IV. Дизайн клинической апробации

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

Согласно последним оценкам, предположительно ежегодно во всем мире имплантируются 1.2-1.4 миллиона устройств (MedMarket Diligence LLC Report C500). Вопросы в необходимости их удаления возникают в нескольких ситуациях, в том числе, когда электрод перестает корректно функционировать и если его наличие препятствует оптимальному лечению пациента.

В России ежегодно имплантируется примерно 50 тыс. антиаритмических устройств, а общее количество пациентов с имплантированными устройствами приближается к 1 миллиону (достоверная статистика отсутствует). С учетом постоянного увеличения доли имплантируемых двухкамерных электрокардиостимуляторов (ЭКС), бивентрикулярных ресинхронизирующих устройств и кардиовертеров-дефибрилляторов (ИКД), предполагающих одномоментную имплантацию двух или трех эндокардиальных электродов, очевидно, что количество ежегодно имплантируемых эндокардиальных электродов составляет не менее 100 тыс. шт. Из них требует удаления до 10% от общего количества электродов, из-за проблем, связанных с биосовместимостью изоляционных материалов, конструкций электродов, различных техник имплантаций, инфекционных осложнений, окклюзий доставляющих вен и т.д. По данным исследования ELECTRa более половины всех экстракций происходит по инфекционным причинам.

Трансвенозное малоинвазивное удаление электродов по данным исследования ELECTRa имеет частоту серьезных осложнений, повлекших за собой нежелательный исход операции <1,7%, а количество осложнений, потребовавших массивных гемортрансфузий и открытых вмешательств может достигать 10% в группе высокого риска (пациенты с дефибриллирующими, и длительно стоящими (более 5-ти лет) стимулирующими электродами). [33, 46, 47].

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	Свобода от больших и малых осложнений, связанных с оперативным вмешательством и ранним послеоперационным периодом
2	Конечные точки безопасности: большое кровотечение, большое и малое кровотечение (комбинированная), транзиторная ишемическая атака или инсульт во время процедуры и в период 1 месяц после процедуры, перфорация сердца, пневмоторакс, ТЭЛА, смерть
3	Экономическая эффективность (длительность пребывания в стационаре, стоимость одного случая в сопоставлении с методом сравнения)
4	Общее время процедуры (в минутах); время восстановления после оперативного вмешательства
5	Повторные госпитализации, связанные с удалением электродов

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

Медицинская помощь в рамках клинической апробации будет оказана 150 пациентам в возрасте старше 18 лет с имплантированными сердечными устройствами с дефибриллирующими электродами или стимулирующими электродами сроком более 5-ти лет.

Ожидаемая продолжительность участия пациентов в клинической апробации метода, включая период последующего наблюдения, составляет 12 месяцев.

Клиническая апробация включает в себя следующие этапы:

1. Дооперационный этап - отбор пациентов в соответствии с критериями

включения и исключения.

2. Стационарный (операционный) этап - выполнение эндоваскулярной экстракции электродов с применением видеоторакоскопии.

3. Амбулаторный (послеоперационный) этап:

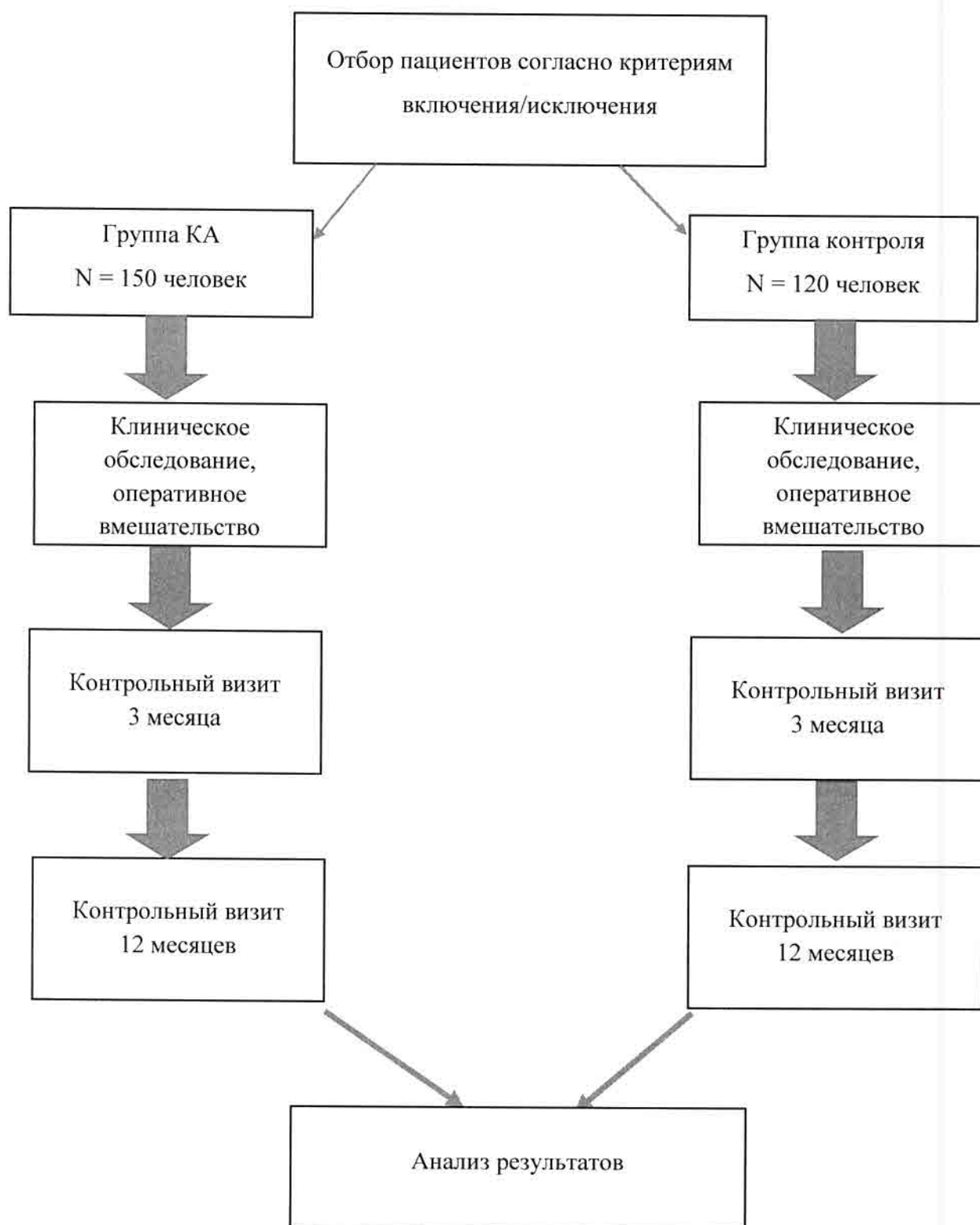
- плановый визит через 3 и 12 месяцев после выполнения операции с оценкой жалоб пациента, заполнение опросника качества жизни;

- внеплановые визиты в случае ухудшения течения заболевания, наступившего до очередного планового визита;

- медикаментозная терапия во время проведения исследования будет проводиться согласно национальным и международным рекомендациям по лечению данной нозологии.

В группу сравнения будет включено 120 пациентов сопоставимых по основным клинико-демографическим характеристикам. Критерии включения/невключения соответствуют пациентам основной группы. Всем больным в группе сравнения будет выполнена экстракция электродов открытым способом. Общий период наблюдения за больными составит 12 месяцев.

Схема клинической апробации метода



12.3. Описание метода, инструкции по его проведению;

Клиническая апробация будет проводиться согласно следующей схеме:

Визит 1 (Включение, госпитальный этап): Скрининговый этап и включение пациентов, которые будут проводиться в госпитальных условиях. Пациенты, подписавшие информированное согласие, будут оцениваться на соответствие критериям отбора для участия в клинической апробации. На этапе скрининга все пациенты пройдут обследование, включающее сбор анамнестических данных, общий и биохимический анализы крови и мочи, ЭКГ, трансторакальную Эхо-КГ (до оперативного вмешательства), рентгенографию органов грудной клетки. Из дополнительных высокотехнологичных методов больным будет выполняться МСКТ сердца и сосудов. После проверки на соответствие критериям включения/невключения всем пациентам будет выполнено оперативное вмешательство – трансвенозная экстракция электрода/-ов.

Описание метода экстракции электродов.

Операция проводится под местной анестезией, выполняется разрез в проекции ЭКС с иссечением рубца. Выделяется корпус имплантируемого устройства с электродами, электрод/ды отсоединяются от ЭКС, дефиксируются. Под рентгенконтролем и с применением видеоторакоскопической поддержки с использованием обычного стилета делается попытка тракции электрода, при безуспешной попытке тракции у электрода необходимо обрезать коннекторную часть и восстановить просвет электрода с помощью специального расширителя. Далее использовать измерительные принадлежности для определения совместимого запирающего стилета с электродом. После, используя совместимый запирающий стилет, раскрытый в просвете электрода, выполняется попытка экстракции электрода. При безуспешной попытке экстракции с помощью запирающего стилета дополнительно используется катетер для экстракции. После выполнения запланированного объема операции или при принятии решения об окончании операции (в случае невозможности достичь запланированного объема) выполняют стандартные хирургические действия по завершению процедуры. Все этапы операции выполняются под дополнительным контролем видеоторакоскопии. Справа в 4 и 5 межреберьях устанавливаются 2 троакара. В один проводится эндоскоп для видеонаблюдения, в другой – рабочий инструмент. При необходимости может устанавливаться дополнительный троакар. При возникновении повреждений миокарда или сосудов в ходе удаления электродов выполняется остановка кровотечения торакоскопическим методом, а при невозможности – переход на открытое вмешательство.

Все операции должны проводиться в условиях кардиохирургической операционной или при наличии кардиохирургической службы с возможностью проведения экстренной стернотомии.

Визит 2 (амбулаторный 3 месяца): физикальный осмотр кардиолога, заполнение опросника качества жизни.

Визит 3 (амбулаторный 12 месяцев): физикальный осмотр кардиолога, заполнение опросника качества жизни.

Визит внеплановый (амбулаторный): осмотр кардиолога.

Частота визитов и проводимые диагностические манипуляции представлены в таблице 1.

Таблица 1. Частота визитов и соответствующие им процедуры

	Включение (визит 1) Госпитализация	2 визит 3 месяца	3 визит 12 месяцев
Информированное согласие	X	-	-
Анамнез/ демографические данные	X	-	-
Миннесотский опросник качества жизни	X	X	X
Оценка клинического состояния пациента	X	X	X

	Включение (визит 1) Госпитализация	2 визит 3 месяца	3 визит 12 месяцев
ЭКГ	X	-	-
Трансторакальная эхокардиография	X	-	-
Рентгенография органов грудной клетки	X	-	-
Операция экстракции электрода/ов	X	-	-
Считывание данных имплантированных устройств	X	-	-
МСКТ сердца и сосудов	X	-	-
Лабораторные тесты (общий и б/х анализы крови и мочи)	X	-	-
Определение группы крови и резус-фактора, фенотипа	X	-	-
Определение уровня антигена вируса гепатита В, гепатита С, антител к вирусу иммунодефицита человека, к бледной трепонеме в ИФА в сыворотке крови	X	-	-

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

Срок проведения апробации составляет 3 года. Набор пациентов будет проведен в 2022-2023 годах, планируется набрать 150 пациентов. Наблюдение пациентов составит 12 месяцев – в 2023-2024 годах, анализ результатов в 2024 г.

Госпитальный период – 1 раз, не менее 5 койко-дней.

Амбулаторный период наблюдения – 12 месяцев.

Контрольные точки наблюдения – 3 месяца и 12 месяцев после оперативного вмешательства.

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.

Параметры клинического состояния пациента; результаты, полученные при проведении Эхо-КГ, МСКТ сердца и сосудов.

Наличие больших и малых осложнений и нежелательных явлений.

Была ли необходимость менять объем операции.

Результаты опросника качества жизни.

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	Осложнение механического происхождения, связанное с электронным водителем сердечного ритма. Инфекция и воспалительная реакция, связанные с другими сердечными и сосудистыми устройствами, имплантатами и трансплантатами. Другие уточненные осложнения, связанные с сердечными и сосудистыми протезами, имплантатами и трансплантатами. Осложнение, связанное с сердечным и сосудистым протезом, имплантатом и трансплантатом, неуточненное. Внутрисердечный тромбоз, не классифицированный в других рубриках. Поражения трехстворчатого клапана при болезнях, классифицированных в других рубриках. Множественные поражения клапанов при болезнях, классифицированных в других рубриках. Другие нарушения системы кровообращения после медицинских процедур, не классифицированные в других рубриках.
Код заболевания (состояния) пациента в соответствии с МКБ-10	T82.1, T82.7, T82.8, T82.9, I51.3, I39.2, I39.4, I97.8
Пол пациентов	Мужской, женский
Возраст пациентов	Старше 18 лет
Другие дополнительные сведения	Пациенты с имплантированными дефибриллирующими электродами, или стимулирующими электродами со сроком имплантации более 5 лет, требующие удаления.
	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 ¹ .
2	Военнослужащие, за исключением военнослужащих, проходящих военную службу по контракту ² .
3	Лица, страдающих психическими расстройствами ³ .
4	Лица задержанные, заключенные под стражу, отбывающие наказание в виде ограничения свободы, ареста, лишения свободы либо административного ареста.
5	Явления нестабильной стенокардии или стенокардии IV ФК.
6	Тяжелая сердечно-сосудистая или сопутствующая патология (ожидаемая продолжительность жизни пациента менее 1 года).
7	Онкологические заболевания (за исключением стадии стойкой ремиссии).
8	Ожидаемая продолжительность жизни менее срока проведения исследования.

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

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

³ кроме случаев, если соответствующие методы предназначены для лечения психических заболеваний.

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

№	Критерий исключения пациентов	Периодичность оценки критерия
1	Отсутствие возможности продолжить проведение всех мероприятий, запланированных в данной апробации со стороны пациента	Постоянно
2	Желание пациента добровольно прекратить участие в апробации	Постоянно

VI. Медицинская помощь в рамках клинической апробации

16. Вид, форма и условия оказания медицинской помощи.

Вид медицинской помощи - медицинская помощь в рамках клинической апробации.

Форма оказания медицинской помощи - плановая медицинская помощь.

Условия оказания медицинской помощи - стационарно, амбулаторно.

17. Перечень медицинских услуг (медицинских вмешательств).

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги	Кратность	Усредненный показатель частота предоставления	Цель назначения
Отбор и включение пациентов – 1 визит «Включение» - госпитальный этап					
1.1	B01.015.006	Ежедневный осмотр врачом-кардиологом с наблюдением и уходом среднего и младшего медицинского персонала в отделении стационара	5	1	Подготовка к оперативному лечению и послеоперационный период
1.2	B01.015.001	Прием (осмотр, консультация) врача-кардиолога первичный	1	1	Подготовка к оперативному лечению
1.3	B01.003.001	Осмотр (консультация) врачом-анестезиологом-реаниматологом первичный	1	1	Подготовка к оперативному лечению
1.4	A16.10.015.001	Удаление электродов и их замена	1	1	Оперативное вмешательство с целью удаления электродов

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги	Кратность	Усреднен ный показатель частота предостав ления	Цель назначения
Отбор и включение пациентов – 1 визит «Включение» - госпитальный этап					
1.5	A23.10.003	Тестирование состояния постоянного имплантируемого антиаритмического устройства	1	1	Подготовка к оперативному лечению
1.6	A04.10.002	Эхокардиография	1	1	Подготовка к оперативному лечению
1.7	A05.10.006 A05.10.004	Регистрация электрокардиограммы, Расшифровка, описание и интерпретация электрокардиографиче ских данных	2	1	Подготовка к оперативному лечению, наблюдение в послеоперацион ном периоде
1.8	A05.10.009. 001	МСКТ сердца и сосудов с контрастированием	1	1	Подготовка к оперативному лечению
1.9	A06.09.007. 002	Рентгенография легких цифровая	1	1	Подготовка к оперативному лечению
1.10	A26.06.036 A26.06.041. 002 A26.06.049. 001 A26.06.082	Определение уровня антигена вируса гепатита В, гепатита С, антител к вирусу иммунодефицита человека, к бледной трепонеме в ИФА в сыворотке крови	1	1	Подготовка к оперативному лечению
1.11	B03.016.003 A12.05.001	Общий (клинический) анализ крови развернутый, исследование скорости оседания эритроцитов	1	1	Подготовка к оперативному лечению
1.12	B03.016.006	Общий (клинический) анализ мочи	1	1	Подготовка к оперативному лечению
1.13	B03.016.004	Анализ крови биохимический общетерапевтический	1	1	Подготовка к оперативному лечению
1.14	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

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги	Кратность	Усредненный показатель частота предоставления	Цель назначения
Отбор и включение пациентов – 1 визит «Включение» - госпитальный этап					
1.15	B03.005.006	Коагулограмма (ориентировочное исследование системы гемостаза)	1	1	Подготовка к оперативному лечению
Амбулаторный визит через 3 месяца					
2.1	B01.015.001	Прием (осмотр, консультация) врача-кардиолога первичный с заполнением опросника качества жизни	1	1	Наблюдение в послеоперационном периоде, оценка результатов
Амбулаторный визит через 12 месяцев					
3.1	B01.015.001	Прием (осмотр, консультация) врача-кардиолога первичный с заполнением опросника качества жизни	1	1	Наблюдение в послеоперационном периоде, оценка результатов

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	Средняя курсовая доза	Единицы измерения дозы	Обоснование назначения
Отбор и включение пациентов – 1 визит «Включение» - госпитальный этап									
1.1	Цефтазидим	1 г	внутривенно	1 г	3	5	15	г	Лечение инфекционных осложнений
1.2	Цефтриаксон	1 г	внутривенно	1 г	2	5	10	г	Лечение инфекционных осложнений
1.3	Меропенем	500 мг	внутривенно	1 г	3	5	15	г	Лечение инфекционных осложнений
1.4	Ванкомицин	500 мг	внутривенно	1 г	2	5	10	г	Лечение инфекционных осложнений

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	15	порция	5 дней	Питание пациента

наименования медицинских изделий, в том числе имплантируемых в организм человека; и иное.

№	Наименование в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам	Количество использованных медицинских изделий	Усредненный показатель частота предоставления	Цель применения
Отбор и включение пациентов – 1 визит «Включение» - госпитальный этап				
1.1	Интродьюсер внутрисосудистый 12 F	1	0,1	Сосудистый доступ
1.2	Набор принадлежностей для запирательного стилета	1	1	Фиксация электрода
1.3	Запирательный стилет	2	1	Фиксация электрода
1.4	Катетер для экстракции лазерный	1	1	Выделение и удаление электрода
1.5	Резак для электрода	1	0,1	Обеспечение доступа к внутреннему просвету электрода
1.6	Направитель нитей, инструмент шовный для закрытия ран	1	0,1	Наложение швов
1.7	Троакар оптический 6 мм	1	1	Видеоконтроль
1.8	Троакар оптический 12 мм	1	1	Видеоконтроль
1.9	Устройство для ультразвуковой коагуляции и рассечения тканей	1	0,1	Обеспечение доступа для видеоконтроля
1.10	Катетер баллонный окклюзионный.	1	1	Временная окклюзия ВПВ в процедурах

VII. Оценка эффективности метода

19. Перечень показателей эффективности.

Наименование первичного критерия эффективности
Отсутствие больших и малых осложнений
Экономическая эффективность (длительность пребывания в стационаре, стоимость одного случая в сопоставлении с методом сравнения)
Повторные госпитализации, связанные с удалением электродов

20. Перечень критериев дополнительной ценности.

№	Наименование вторичного критерия эффективности
1.	Необходимость внеплановых визитов за весь период наблюдения, связанных с операцией экстракции

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

Анализ эффективности будет проводиться при помощи статистического пакета PASW Statistics v. 18 for Windows статистической программы ANOVA program (SAS 6.12). Будет оцениваться влияние метода на изменение основных клинических исходов: изменение качества жизни, частота возникновения осложнений, снижение частоты повторных госпитализаций. Сроки оценки, регистрации, учета и анализа эффективности методики могут составить около 3 месяцев после завершения апробации.

№	Показатель эффективности	Методы оценки	Сроки оценки
1.	Свобода от больших и малых осложнений, связанных с оперативным вмешательством и ранним послеоперационным периодом	PASW Statistics v. 18 for Windows	До 3 месяцев после завершения апробации
2.	Конечные точки безопасности: большое кровотечение, большое и малое кровотечение (комбинированная), транзиторная ишемическая атака или инсульт во время процедуры и в период 1 месяц после процедуры, перфорация сердца, пневмоторакс, ТЭЛА, смерть	PASW Statistics v. 18 for Windows	До 3 месяцев после завершения апробации
3.	Общее время процедуры (в минутах); время восстановления после оперативного вмешательства	Оценка продолжительности процедуры в минутах	Интраоперационно
4.	Повторные госпитализации, связанные с удалением электродов	PASW Statistics v. 18 for Windows	До 3 месяцев после завершения апробации

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.

Результаты будут представлены в виде средних значений ($\pm$ стандартное отклонение) для количественных величин или как значения и проценты для качественных. Количественные величины будут сопоставлены с помощью оценочных систем для повторяющихся измерений (Т-тест, repeated measures ANOVA и тест Wilcoxon-Mann-Whitney при отсутствии нормального распределения). Качественные величины будут сравнены с помощью χ^2 или точного критерия Фишера. Для первичной конечной точки будет выполнен анализ Kaplan-Meier. Статистически достоверным считается значение p

менее 0,05. Статистическая обработка данных будет выполняться с использованием статистического программного пакета STATA версия 12.1 (STATA Corp., Texas, US).

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.

На этапе планирования расчет необходимого размера выборки проводился с помощью статистического программного пакета STATA (STATA Corp., Texas, US). Формула для расчета размера выборки при сравнении двух частот следующая:

$$n=[A+B]^2*[(p1*(1-p1)+(p2*(1-p2)))/[p1-p2]^2]$$

где n=размер выборки для каждой группы (общий размер выборки в два раза больше)

p1=первая частота

p2=вторая частота

p1-p2=клинически значимые различия

A - зависит от уровня значимости

B - зависит от мощности

Таким образом, выборка в 150 пациентов (и 120 в группе контроля) будет достаточной для того, чтобы выявить различия в эффективности методик с 80% мощностью на 5% уровне достоверности.

В том числе:

На 2022 год – Гибридный подход к трансвенозной экстракции электродов у пациентов высокого риска старше 18 лет по сравнению с трансвенозной экстракцией эндокардиальных электродов с применением механических и/или лазерных систем экстракции у 60 пациентов высокого риска.

На 2023 год – Гибридный подход к трансвенозной экстракции электродов у пациентов высокого риска старше 18 лет по сравнению с трансвенозной экстракцией эндокардиальных электродов с применением механических и/или лазерных систем экстракции у 90 пациентов высокого риска, проспективное наблюдение.

На 2024 год – проспективное наблюдение.

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 определяются 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 (Нобш) 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, 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
1. Отбор и включение пациентов – 1 визит «Включение» - госпитальный этап						
1.1	Пребывание в кардиологическом отделении при стандартном размещении (1 койко-день)	4000	5	1	20000	Прейскурант медицинских услуг ФГБУ «НМИЦ кардиологии» Минздрава России
1.2	Прием (осмотр, консультация) врача-кардиолога первичный	2000	1	1	2000	Прейскурант медицинских услуг ФГБУ «НМИЦ кардиологии» Минздрава России
1.3	Осмотр (консультация) врачом-анестезиологом-реаниматологом первичный	2000	1	1	2000	Прейскурант медицинских услуг ФГБУ «НМИЦ кардиологии» Минздрава России
1.4	Удаление эндокардиальных электродов методом лазерной экстракции с видеосистированием	550000	1	1	550000	Прейскурант медицинских услуг ФГБУ «НМИЦ кардиологии» Минздрава России
1.5	Определение и/или изменение параметров работы имплантированного	7000	1	1	7000	Прейскурант медицинских услуг ФГБУ «НМИЦ кардиологии»

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Крат- ность примене- ния	Усреднен- ный показатель частота предостав- ления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
	трехкамерного ЭКС/ИКД					Минздрава России
1.6	Трансторакальная эхокардиография с оценкой деформации миокарда в трехмерном режиме	5500	1	1	5500	Прейскурант медицинских услуг ФГБУ «НМИЦ кардиологии» Минздрава России
1.7	Регистрация, расшифровка, описание и интерпретация электрокардиографическ их данных	900	2	1	1800	Прейскурант медицинских услуг ФГБУ «НМИЦ кардиологии» Минздрава России
1.8	Компьютерная томография сердца с контрастированием	18000	1	1	18000	Прейскурант медицинских услуг ФГБУ «НМИЦ кардиологии» Минздрава России
1.9	Рентгенография легких цифровая	2000	1	1	2000	Прейскурант медицинских услуг ФГБУ «НМИЦ кардиологии» Минздрава России
1.10	Определение уровня антигена вируса гепатита В, гепатита С, антител к вирусу иммунодефицита человека, к бледной трепонеме в ИФА в сыворотке крови	1800	1	1	1800	Прейскурант медицинских услуг ФГБУ «НМИЦ кардиологии» Минздрава России
1.11	Общий (клинический) анализ крови развернутый, исследование скорости оседания эритроцитов	700	1	1	700	Прейскурант медицинских услуг ФГБУ «НМИЦ кардиологии» Минздрава России
1.12	Общий (клинический) анализ мочи	500	1	1	500	Прейскурант медицинских услуг ФГБУ «НМИЦ кардиологии» Минздрава России
1.13	Анализ крови биохимический	2950	1	1	2950	Прейскурант медицинских

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Кратность применения	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
	общетерапевтический (глюкоза, белок общий, билирубин общий, холестерин общий, триглицериды, АСТ, АЛТ, мочевины, креатинин, ЩФ, ЛДГ, калий, натрий, хлор)					услуг ФГБУ «НМИЦ кардиологии» Минздрава России
1.14	Определение основных групп по системе АВ0, резус-фактора, фенотипа и групповых антител	2000	1	1	2000	Прейскурант медицинских услуг ФГБУ «НМИЦ кардиологии» Минздрава России
1.15	Коагулограмма (ориентировочное исследование системы гемостаза)	620	1	1	620	Прейскурант медицинских услуг ФГБУ «НМИЦ кардиологии» Минздрава России
2. Амбулаторный этап, визит 3 месяцев						
2.1	Прием (осмотр, консультация) врача-кардиолога первичный	2000	1	1	2000	Прейскурант медицинских услуг ФГБУ «НМИЦ кардиологии» Минздрава России
2.2	Заполнение опросника качества жизни		Входит в стоимость осмотра			Прейскурант медицинских услуг ФГБУ «НМИЦ кардиологии» Минздрава России
3. Амбулаторный этап, визит 12 месяцев						
3.1	Прием (осмотр, консультация) врача-кардиолога первичный	2000	1	1	2000	Прейскурант медицинских услуг ФГБУ «НМИЦ кардиологии» Минздрава России
3.2	Заполнение опросника качества жизни		Входит в стоимость осмотра			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, руб.	Стоимость 1 курса лечения препаратом, руб.	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на лекарственный препарат, руб.	Источник сведений о стоимости
1	Цефтазидим	83,27	15	1249,05	0,25	312,26	Государственный реестр предельных отпускных цен (ГРЛС)
2	Цефтриаксон	71,06	10	710,6	0,25	177,65	Государственный реестр предельных отпускных цен (ГРЛС)
3	Меропенем	402	15	6030	0,25	1507,5	Государственный реестр предельных отпускных цен (ГРЛС)
4	Ванкомицин	364	10	3640	0,25	910	Государственный реестр предельных отпускных цен (ГРЛС)

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

№	Наименование в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам	Стоимость 1 единицы	Количество	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на медицинское изделие, руб.	Источник сведений о стоимости
1	Интродьюсер внутрисосудистый 12 F	4000	1	0,1	400	Средне взвешенные рыночные цены
2	Набор принадлежностей для запирающего стилета	25000	1	1	25000	Средне взвешенные рыночные цены
3	Запирательный стилет	117000	2	1	234000	Средне взвешенные рыночные цены
4	Катетер для экстракции лазерный	300000	1	1	300000	Средне взвешенные рыночные цены
5	Резак для электрода	25000	1	0,1	2500	Средне

№	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
						взвешенные рыночные цены
6	Направитель нитей, инструмент шовный для закрытия ран	80750	1	0,1	8075	Средне взвешенные рыночные цены
7	Троакар оптический 6 мм	10000	1	1	10000	Средне взвешенные рыночные цены
8	Троакар оптический 12 мм	10000	1	1	10000	Средне взвешенные рыночные цены
9	Устройство для ультразвуковой коагуляции и рассечения тканей	30000	1	0,1	3000	Средне взвешенные рыночные цены
10	Катетер баллонный окклюзионный	90000	1	1	90000	Средне взвешенные 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
1.1	Основной вариант стандартной диеты	3590	1	3590	Средне взвешенные 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	150,00
2. Затраты на приобретение материальных запасов (лекарственных препаратов, медицинского инструментария, реактивов, химикатов, мягкого инвентаря, прочих расходных материалов, включая импланты,	843,5

вживляемые в организм человека, других медицинских изделий) и особо ценного движимого имущества, потребляемых (используемых) в рамках оказания медицинской помощи по каждому протоколу клинической апробации	
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)	60,00
4.1. из них расходы на оплату труда с начислениями на выплаты по оплате труда работников, которые не принимают непосредственного участия в реализации протокола клинической апробации	15,00
Итого:	1053,5

Год реализации Протокола КА	Количество пациентов	Сумма (тыс. руб.)
2022 год	60	63 210,0
2023 год	90	94 815,0
Итого:	150	158 025,0

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**

«Гибридный подход к трансвенозной экстракции электродов у пациентов высокого риска старше 18 лет по сравнению с трансвенозной экстракцией эндокардиальных электродов с применением механических и/или лазерных систем экстракции»

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
Миннесотский опросник качества жизни	числовое	баллы
Поврежденный электрод	логическое	Предсердный Правожелудочковый Левожелудочковый
Тип поврежденного электрода	логическое	Стимулирующий/ дефибриллирующий

Срок службы электрода с момента имплантации до экстракции.	числовое	Лет
Причина экстракции электрода	логическое	• Инфекционный • Дисфункция • Трикуспидальная регургитация
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		
- 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 3 месяца		
Миннесотский опросник качества жизни	числовое	Баллы
Субъективное улучшение	логическое	Имеется/отсутствует
-Осложнения-		
Дислокация электрода	выбор категории	• Нет дислокации • Предсердный • желудочковый
Инфекционные осложнения	логическое	имеется/отсутствует
Смерть	логическое	имеется/отсутствует
Другое	логическое	имеется/отсутствует
Комментарии		
Через 12 месяцев		
Миннесотский опросник качества жизни	числовое	баллы
Субъективное улучшение	логическое	Имеется/отсутствует
-Осложнения-		
Дислокация электрода	выбор категории	• Нет дислокации • Предсердный • желудочковый
Инфекционные осложнения	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: «Гибридный подход к трансвенозной экстракции электродов у
пациентов высокого риска старше 18 лет по сравнению с трансвенозной
экстракцией эндокардиальных электродов с применением механических
и/или лазерных систем экстракции»

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



С.А. Бойцов