

Заявление о рассмотрении протокола клинической апробации

1.	Наименование федеральной медицинской организации, научной или образовательной организации, осуществляющей деятельность в сфере охраны здоровья, являющейся разработчиком протокола клинической апробации	ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр имени В.А. Алмазова» Минздрава России
2.	Адрес места нахождения организации	ул. Аккуратова, д. 2, Санкт-Петербург, Россия, 197341
3.	Контактные телефоны и адреса электронной почты	+7(812)702-37-33 konradi@almazovcentre.ru +7(812)702-37-07 karpenko@almazovcentre.ru
4.	Название предлагаемого для клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации	Метод селективной стимуляции левой ножки пучка Гиса для лечения хронической сердечной недостаточности II-IV ФК (NYHA) (МКБ-10: I25.2 Перенесенный в прошлом инфаркт миокарда, I25.5 Ишемическая кардиомиопатия, I42 Кардиомиопатия, I42.0 Дилатационная кардиомиопатия, I42.1 Обструктивная гипертрофическая кардиомиопатия, I42.2 Другая гипертрофическая кардиомиопатия, I43.1 Кардиомиопатия при метаболических нарушениях, I49.8 Другие уточненные нарушения сердечного ритма) у пациентов старше 18 лет с использованием устройств сердечной ресинхронизирующей терапии по сравнению со стандартной левожелудочковой стимуляцией
5.	Число пациентов, необходимое для проведения клинической апробации	141 (2022г. – 60, 2023г. - 81, 2024г. - год наблюдения)

Приложение:

1. Протокол клинической апробации на 39 л.
2. Индивидуальная регистрационная карта наблюдения пациента в рамках клинической апробации на 23 л.
3. Согласие на опубликование протокола клинической апробации на официальном сайте Министерства в сети «Интернет» на 1 л.

Генеральный директор Центра,
академик РАН
“22” февраля 2022г.



Е.В. Шляхто

Протокол клинической апробации

метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации

«Метод селективной стимуляции левой ножки пучка Гиса для лечения хронической сердечной недостаточности II-IV ФК (NYHA) (МКБ-10: I25.2 Перенесенный в прошлом инфаркт миокарда, I25.5 Ишемическая кардиомиопатия, I42 Кардиомиопатия, I42.0 Дилатационная кардиомиопатия, I42.1 Обструктивная гипертрофическая кардиомиопатия, I42.2 Другая гипертрофическая кардиомиопатия, I43.1 Кардиомиопатия при метаболических нарушениях, I49.8 Другие уточненные нарушения сердечного ритма) у пациентов старше 18 лет с использованием устройств сердечной ресинхронизирующей терапии по сравнению со стандартной левожелудочковой стимуляцией»

Идентификационный № _____

Дата _____

I.

Паспортная часть

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

«Метод селективной стимуляции левой ножки пучка Гиса для лечения хронической сердечной недостаточности II-IV ФК (NYHA) (МКБ-10: I25.2 Перенесенный в прошлом инфаркт миокарда, I25.5 Ишемическая кардиомиопатия, I42 Кардиомиопатия, I42.0 Дилатационная кардиомиопатия, I42.1 Обструктивная гипертрофическая кардиомиопатия, I42.2 Другая гипертрофическая кардиомиопатия, I43.1 Кардиомиопатия при метаболических нарушениях, I49.8 Другие уточненные нарушения сердечного ритма) у пациентов старше 18 лет с использованием устройств сердечной ресинхронизирующей терапии по сравнению со стандартной левожелудочковой стимуляцией»

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

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр имени В.А. Алмазова» Министерства здравоохранения Российской Федерации, 197341, Санкт-Петербург, ул. Аккуратова, д. 2.

3. Фамилия, имя, отчество и должность лиц, уполномоченных от имени

разработчика подписывать протокол клинической апробации:

Первый заместитель генерального директора, д.м.н., профессор Карпенко М.А.

Заместитель генерального директора по научной работе, д.м.н., член-корр. РАН, профессор Конради А.О.

II. Обоснование клинической апробации метода

4. Аннотация метода.

К апробированию предлагается метод селективной стимуляции левой ножки пучка Гиса в лечении хронической сердечной недостаточности у пациентов взрослого возраста в сравнении со стандартной левожелудочковой стимуляцией в устройствах сердечной ресинхронизирующей терапии с функцией дефибрилляции.

Известно, что сердечная ресинхронизирующая терапия (СРТ) - вносит значительный вклад в комплексное лечение хронической сердечной недостаточности (ХСН): улучшает функциональный статус и качество жизни пациентов, способствует обратному ремоделированию миокарда, а также снижает уровень смертности и госпитализаций вследствие ХСН [1]. СРТ направлена на снижение выраженности предсердножелудочковой, меж- и внутрижелудочковой диссинхронии миокарда. Однако около 30-40% пациентов не отвечают на данный вид терапии. Рубцовые поля, отсутствие диссинхронии ЛЖ, неоптимальная позиция желудочковых электродов, а также неадекватно подобранные параметры программирования, - факторы, связанные с низким ответом на СРТ [2]. Итоговое расположение левожелудочкового (ЛЖ) электрода зависит от анатомии вен коронарного синуса, а также свойств и стабильности положения самого электрода [3].

Метод селективной стимуляции левой ножки пучка Гиса (ЛНПГ) заключается в фиксации специального тонкого беспросветного электрода непосредственно в области проводящей системы сердца, а именно – левой ножки пучка Гиса, которая определяется при интраоперационном электрофизиологическом картировании. Позиционирование электрода осуществляется при помощи специальной системы доставки. Правожелудочковый дефибриллирующий электрод располагается стандартно в области верхушки правого желудочка. Предсердный электрод размещается также типично, в правом предсердии. После фиксации электроды подключаются к трехкамерному кардиовертеру-дефибриллятору – системе СРТ-Д [4]. Данная методика расположения желудочковых электродов и последующей селективной стимуляции ЛНПГ в устройствах

СРТ является альтернативой классической бивентрикулярной стимуляции, когда левожелудочковый электрод имплантируется в одну из вен коронарного синуса.

С электрической и гемодинамической точки зрения селективная стимуляция ЛНПГ является наиболее предпочтительным вариантом кардиостимуляции для пациентов, требующих постоянной желудочковой стимуляции. К таким категориям относятся больные с блокадой ЛНПГ и/или стойкими нарушениями атриовентрикулярного проведения [5]. Стимуляция ЛНПГ уменьшает межжелудочковую диссинхронию миокарда и ее отдаленные нежелательные последствия, такие как прогрессирование сердечной недостаточности и возникновение фибрилляции предсердий [6,7].

Долгое время методика стимуляции ЛНПГ редко применялась из-за технических трудностей имплантации желудочкового электрода в целевую зону межжелудочковой перегородки. С появлением новых видов стимуляционных электродов и систем доставки селективная стимуляция проводящей системы сердца стала доступной для интервенционной аритмологии [8]. С момента первого описания постоянной стимуляции проводящей системы миокарда у пациентов после аблации атриовентрикулярного (АВ) узла в 2000 году, в ряде исследований описано успешное применение данного метода у пациентов с блокадами ножек пучка Гиса, с полным узловым или инфраузловым АВ блоком, - как альтернатива стандартной бивентрикулярной стимуляции при кардиоресинхронизирующей терапии [9]. Немаловажным аспектом является высокая доля нереспондеров при применении классической методики бивентрикулярной стимуляции. Показано, что селективная стимуляция ЛНПГ при СРТ повышает успешность данного метода лечения ХСН [4].

Вышеизложенные материалы позволяют сделать заключение о достаточной доказательной базе и перспективности метода селективной стимуляции левой ножки пучка Гиса в лечении хронической сердечной недостаточности в сравнении со стандартной левожелудочковой стимуляцией в устройствах сердечной ресинхронизирующей терапии.

По сравнению с традиционно применяемым в рамках высокотехнологичной медицинской помощи методом СРТ с имплантацией ЛЖ-электрода в одну из вен коронарного синуса, предлагаемый для апробирования метод обладает следующими преимуществами: 1) физиологическая стимуляция с узким комплексом QRS, которая нивелирует межжелудочковую диссинхронию миокарда; 2) высокая эффективность ресинхронизирующей терапии со снижением доли пациентов с низким ответом на СРТ, уменьшает проявления сердечной недостаточности, повышает качество жизни; 3) метод

селективной стимуляции ЛНПГ позволяет достичь физиологической стимуляции у пациентов с предшествующими неудачными попытками стандартной имплантации ЛЖ электрода и/ или их невозможностью.

Методом сравнения для проведения оценки клинико-экономической эффективности метода селективной стимуляции левой ножки пучка Гиса в лечении хронической сердечной недостаточности является классическая бивентрикулярная стимуляция с имплантацией желудочкового электрода в одну из вен коронарного синуса в устройствах СРТ-Д. Метод сравнения применяется в медицинской практике, является методом выбора для данной категории пациентов, группы которых являются сопоставимыми по основным характеристикам.

В данный протокол клинической апробации включаются пациенты с хронической сердечной недостаточностью II-IV ФК (NYHA) с основными диагнозами в соответствии МКБ-10: I25.2 Перенесенный в прошлом инфаркт миокарда, I25.5 Ишемическая кардиомиопатия, I42 Кардиомиопатия, I42.0 Дилатационная кардиомиопатия, I42.1 Обструктивная гипертрофическая кардиомиопатия, I42.2 Другая гипертрофическая кардиомиопатия, I43.1 Кардиомиопатия при метаболических нарушениях, I49.8 Другие уточненные нарушения сердечного ритма. Возраст: 18 лет и более, пол – мужской, женский. Вид помощи: плановая, форма оказания медицинской помощи: стационарная, амбулаторная.

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

Хроническая сердечная недостаточность является одним из тяжелых и прогностически неблагоприятных исходов при многих заболеваниях сердечно-сосудистой системы.

В Российской Федерации распространенность в популяции ХСН I-IV ФК составляет 7% случаев (7,9 млн. человек). Клинически выраженная ХСН (II-IV ФК) имеет место у 4,5% населения (5,1 млн. человек). Распространенность терминальной ХСН (III-IV ФК) достигает 2,1% случаев (2,4 млн. человек). Распространенность ХСН с увеличением возраста пациентов увеличивается. Так в возрастной группе от 20 до 29 лет она составляет около 0,3% случаев, а в возрасте более 90 лет - встречается почти в 70% случаев. Более 65% больных ХСН находятся в возрастной группе от 60 до 80 лет [10]. В результате 10-летнего наблюдения за популяцией обнаружено, что распространенность ХСН в популяции растет в среднем на 1,2 человека на 1000 населения в год за счет более высокой заболеваемости ХСН мужчин в возрастной группе от 40 до 59 лет и женщин в

возрастной группе от 70 до 89 лет.

На лечение ХСН в России тратится от 55 до 295 млрд. рублей в год, а расходы на госпитализацию по поводу обострений ХСН достигают 184,7 млрд. рублей [11]. Разработка методов лечения, направленных на повышение качества жизни, улучшение выживаемости, снижение кумулятивной стоимости лечения пациентов с ХСН, является более чем востребованной.

Внедрение современного метода лечения ХСН с применением селективной стимуляции левой ножки пучка Гиса в лечении хронической сердечной недостаточности в сравнении со стандартной левожелудочковой стимуляцией в устройствах СРТ позволит значительно улучшить клиническое состояние пациентов, повысить выживаемость, уменьшить затраты, связанные с госпитализациями. Специфических недостатков апробируемого метода лечения в сравнении с существующими методиками работы СРТ-Д не выявлено.

К ожидаемым результатам внедрения апробируемого метода относятся:

- повышение клинической эффективности ресинхронизирующей терапии в виде улучшения насосной функции сердца, снижения ФК ХСН, повышения толерантности к физической нагрузке, улучшения качества и продолжительности жизни;
- организационные аспекты: сокращение времени пребывания в стационаре; снижение доли неудачных, нецелевых позиций ЛЖ электрода при классической имплантации системы СРТ-Д;
- экономические аспекты: ожидаемое сокращение числа госпитализаций вследствие декомпенсации ХСН, повышение приверженности к лечению, снижение нагрузки врача-кардиолога при амбулаторных визитах наблюдения за пациентами и программировании устройств СРТ-Д.

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

Несмотря на то, что техническая возможность селективной стимуляции ЛНПГ существует уже несколько лет, в российской клинической практике отсутствует разработанная методология использования данного метода у пациентов с систолической ХСН и ПБЛНПГ.

Проведение селективной стимуляции ЛНПГ при работе СРТ-Д подразумевает ряд критически важных отличий от стандартной бивентрикулярной стимуляции [4]:

- Проведение интраоперационного электрофизиологического картирования с помощью стимуляционного или диагностического электрода для определения места имплантации в проводящую систему сердца;

- Имплантация специального беспросветного электрода с применением соответствующей системы доставки;
- Интраоперационное измерение порогов стимуляции с отдельным измерением порога захвата ЛНПГ и порога захвата прилежащего миокарда;
- Измерение и оценка порогов стимуляции с отдельным измерением порога захвата ЛНПГ и порога захвата прилежащего миокарда в ходе регулярных контрольных визитов пациентов после операции;
- Возможность достижения истинной физиологической стимуляции у категории пациентов, которым невозможно имплантировать ЛЖ электрод в одну из вен коронарного синуса (анатомические, технические особенности);
- Отсутствие риска нежелательной стимуляции диафрагмального нерва, что нередко наблюдается при классической ЛЖ-стимуляции;
- Стабильная позиция беспросветного желудочкового электрода в области проводящей системы сердца за счет его совершенной конструкции;
- Использование системы удаленного мониторинга для более частого контроля электрических параметров электрода, оценки расчетного срока службы устройства, а также для оценки клинического состояния пациента: признаки декомпенсации ХСН, эпизоды нарушений ритма.

Постоянная желудочковая кардиостимуляция – единственный интервенционный метод для пациентов с необратимыми и клинически значимыми нарушениями проводимости сердца на уровне или ниже атриовентрикулярного узла. Апикальная стимуляция правого желудочка (ПЖ) достаточно проста, надежна и широко используется на протяжении длительного времени, однако при большом ее проценте она ассоциирована с риском развития фибрилляции предсердий и/или сердечной недостаточности вследствие электрической и механической диссинхронии миокарда [12]. Альтернативные места стимуляции ПЖ такие, как межжелудочковая перегородка и выходной тракт правого желудочка убедительно не показали превосходства над верхушечной стимуляцией [13]. В связи с этим на протяжении двух последних десятилетий начали активно развиваться альтернативные методы стимуляции непосредственно проводящей системы сердца, такие как стимуляции пучка Гиса и, в последствии, левой ножки пучка Гиса (ЛНПГ).

На сегодняшний день имеется достаточный мировой практический опыт применения селективной стимуляции левой ножки пучка Гиса в лечении хронической сердечной недостаточности в устройствах СРТ-Д [14]. Выборка успешной селективной

имплантации в область ЛНПГ насчитывает более 550 пациентов в различных зарубежных центрах. Опыт имплантации беспросветных электродов в область пучка Гиса значимо выше, так как данный метод стал применяться несколько ранее. Таким образом, альтернативные методы стимуляции в виде селективного захвата проводящей системы сердца являются широко известными, физиологическими и безопасными для пациента.

Методом сравнения для проведения клинико-экономической эффективности метода селективной стимуляции левой ножки пучка Гиса в лечении хронической сердечной недостаточности у пациентов взрослого возраста является классическая бивентрикулярная стимуляция с применением биполярного ЛЖ электрода в рамках программы ВМП. Данный метод широко применяется в клинической практике и является методом выбора.

Метод селективной стимуляции левой ножки пучка Гиса в лечении хронической сердечной недостаточности в устройствах СРТ-Д в настоящий момент не распространен в практическом здравоохранении в РФ ввиду недавней регистрации соответствующих электродов для стимуляции проводящей системы сердца и специфических систем доставки. Специальных моделей СРТ-Д для данной методики работы ресинхронизирующей терапии не требуется.

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

Как и любая другая хирургическая процедура, имплантация устройства кардиоресинхронизирующей терапии сопряжена со стандартным риском вмешательства в организм пациента. Немногочисленные осложнения вследствие имплантации, описанные в литературе, включают вызванные устройством аритмии, инфекции, некроз кожи, смещение устройства, формирование гематом, серомы и гистотоксические реакции. Установка высоких значений чувствительности, т.е. менее 2 мВ, может увеличить подверженность устройств СРТ электромагнитным помехам, что может препятствовать адекватной работе данной системы; однако существующие алгоритмы защиты от внешних магнитных полей надежно предохраняют работу кардиоресинхронизирующих устройств. Острые и хронические осложнения, описанные в литературе, включают полные и неполные переломы электродов, дефекты изоляции электродов, их смещение, а также перфорацию предсердий или желудочков, в редких случаях - тампонаду сердца. В очень редких случаях (<1%) установка трансвенозных электродов может привести к венозному тромбозу и последующему синдрому верхней полой вены. Согласно имеющейся статистике, частота дислокаций беспросветных электродов составляет 2-2,5 %.

При развитии любого из известных или непредвиденных осложнений может возникнуть необходимость в применении дополнительных методов обследования и/или лечения.

К осложнениям, расцениваемым как серьезные, в рамках данной клинической апробации, относятся:

Наименование прогнозируемого осложнения	Возможная степень тяжести осложнения	Описание осложнения	Частота встречаемости осложнения	Сроки оценки осложнения	Метод контроля осложнения
1. Перфорация правого предсердия	Тяжелая	Механизм: имплантация правопредсердного электрода	0.1%	Интраоперационно	Рентгенологический
2. Перфорация правого желудочка	Тяжелая	Механизм: имплантация правожелудочкового электрода	0.1%	Интраоперационно	Рентгенологический
3. Тампонада сердца	Тяжелая	Механизм: перфорация миокарда при имплантации электродов	0.05%	Интраоперационно	Рентгенологический, ультразвуковой
4. Синдром верхней полой вены	Тяжелая	Механизм: венозный тромбоз центральных вен при манипуляциях хирургическим инструментарием	0.05%	Ранний послеоперационный период (1-5 сутки)	Рентгенологический, ультразвуковой

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. Linde C, Leclercq C, Rex S, et al. Long-term benefits of biventricular pacing in congestive heart failure: results from the MULTISITE STimulation in cardiomyopathy (MUSTIC) study // J Am Coll of Cardiol. - 2002; 40:111-118

Импакт-фактор журнала: 16.503

2. Chung ES, Leon AR, Tavazzi L, et al. Results of the Predictors of Response to CRT (PROSPECT) trial // Circulation. - 2008; 117(20):2608-2616

Импакт-фактор журнала: 4.124

3. Moss AJ, Hall WJ, Cannom DS, et al. Cardiac-resynchronization therapy for the prevention of heart-failure events // N Engl J Med. - 2009; 361:1329-1338

Импакт-фактор журнала: 59.558

4. Yuqiu Li, Lirong Yan et al. Feasibility and efficacy of left bundle branch area pacing in patients indicated for cardiac resynchronization therapy // Europace (2020) 22, ii54–ii60

Импакт-фактор журнала: 5.231

5. Zanon F, Baracca E, Aggio S et al. A feasible approach for direct His-bundle pacing using a new steerable catheter to facilitate precise lead placement // J Cardiovasc Electrophysiol 2006;17:29–33

Импакт-фактор журнала: 3.07

6. Andersen HR, Nielsen JC, Rhomsen PEB et al. Long-term follow-up of patients from a randomized trial of atrial versus ventricular pacing for sick-sinus syndrome // Lancet. 1997; 350: 1210-1216

Импакт-фактор журнала: 47.83

7. Sweeney MO, Bank AJ, Nsah E, et al. Minimizing ventricular pacing to reduce atrial fibrillation in sinus-node disease // N Engl J Med. 2007; 357: 1000-1008

Импакт-фактор журнала: 72.41

8. Catanzariti D, Maines M, Cemin C et al. Permanent direct His bundle pacing does not induce ventricular dyssynchrony unlike conventional right ventricular apical pacing: an inpatient acute comparison study // J Interv Card Electrophysiol 2006;16:81–92

Импакт-фактор журнала: 1.83

9. Occhetta E, Bortnik M, Marino P. Permanent parahisian pacing // Indian Pacing Electrophysiol J 2007;7:110–125

Импакт-фактор журнала: 0.37

10. Беленков, Ю.Н. Эпидемиологические исследования сердечной недостаточности: состояние вопроса / Ю.Н. Беленков, В.Ю. Мареев, Ф.Т. Агеев // Consilium Medicum. – 2002. – Т. 4, № 3. – С. 1–3. Импакт-фактор журнала: 0.468

11. Мареев В.Ю., Агеев Ф.Т., Арутюнов Г.П. и соавт. Национальные рекомендации ВНОК И ОССН по диагностике и лечению ХСН (третий пересмотр) Утверждены конференцией ОССН 15 декабря 2009 года // Журнал Сердечная Недостаточность – 2010. - Т. 11. № 1 (57). - С. 3-62. Импакт-фактор журнала: 1.148

12. Vijayaraman P., Bordachar P., Ellenbogen K.A. The continued search for physiological pacing: where are we now? // J Am Coll Cardiol. 2017; 69: 3099-3114

Импакт-фактор журнала: 20.589

13. Epstein A.E., DiMarco J.P., Ellenbogen K.A. et al. 2012 ACCF/AHA/HRS focused update incorporated into the ACCF/AHA/HRS 2008 guidelines for device-based therapy of cardiac rhythm abnormalities: a report of the American College of Cardiology Foundation/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines and the Heart Rhythm Society // J Am Coll Cardiol. 2013; 61: e6-e75

Импакт-фактор журнала: 20.589

14. Xueying Chen, Qinchun Jin et al. The feasibility and safety of left bundle branch pacing vs. right ventricular pacing after midlong-term follow-up: a single-centre experience // Europace (2020) 22, ii36–ii44

Импакт-фактор журнала: 5.231

15. Mads B., Kronborg et al. His or para-His pacing preserves left ventricular function in atrioventricular block: a double-blind, randomized, crossover study // Europace: 2014; 16, P. 1189–1196

Импакт-фактор журнала: 5.231

16. Weijian Huang et al. Benefits of Permanent His Bundle Pacing Combined With Atrioventricular Node Ablation in Atrial Fibrillation Patients With Heart Failure With Both Preserved and Reduced Left Ventricular Ejection Fraction // J Am Heart Assoc. 2017;6:e005309

Импакт-фактор журнала: 10.52

17. Sharma et al. Permanent His-bundle pacing is feasible, safe, and superior to right ventricular pacing in routine clinical practice // Heart Rhythm - Volume 12, Issue 2, February 2015, P. 305-312

Импакт-фактор журнала: 5.731

9. Иные сведения, связанные с разработкой метода.

Исследование будет проводиться в соответствии с протоколом клинической апробации, стандартами надлежащей клинической практики (GCP) и нормативными требованиями.

III. Цели и задачи клинической апробации

10. Детальное описание целей и задач клинической апробации.

Цель: оценка клинико-экономической эффективности метода селективной стимуляции левой ножки пучка Гиса в устройствах сердечной ресинхронизирующей терапии в лечении хронической сердечной недостаточности у пациентов взрослого возраста.

Задачи:

- Провести анализ работы системы СРТ-Д при стимуляции ЛНПГ как метода лечения хронической сердечной недостаточности;
- Оценить клиническую эффективность апробируемого метода лечения ХСН в сравнении со стандартной схемой имплантации систем СРТ-Д с биполярными ЛЖ электродами;
- Провести сравнительный анализ техники хирургической имплантации желудочкового электрода в область ЛНПГ в сравнении со стандартной имплантацией ЛЖ электрода в одну из вен коронарного синуса в системах СРТ-Д;
- Оценить безопасность метода селективной стимуляции левой ножки пучка Гиса в устройствах СРТ-Д в сравнении со стандартной бивентрикулярной стимуляцией:
 - А) Анализ динамики электрических параметров электрода (порог стимуляции, импеданс, чувствительность);
 - Б) Частота осложнений, связанных с электродом, имплантированным в область ЛНПГ;
- Оценить динамику течения сердечной недостаточности и нарушений ритма сердца:
 - А) На основании клинических данных, полученных в ходе очных контрольных визитов;
 - Б) На основе диагностики имплантируемого кардиостимулятора, полученных через систему удаленного мониторинга;
- Провести сравнительный экономический анализ затрат на оба предъявляемых метода лечения;
- Оценить возможность применения метода селективной стимуляции левой ножки пучка Гиса в устройствах СРТ-Д в лечении хронической сердечной недостаточности в медицинской организации.

IV. Дизайн клинической апробации

11. Научная обоснованность и достоверность полученных на стадии разработки

метода данных, включая доказательства его безопасности.

Метод селективной стимуляции левой ножки пучка Гиса в устройствах СРТ-Д в лечении хронической сердечной недостаточности является наиболее физиологическим видом искусственной стимуляции миокарда ввиду естественного распространения возбуждения по специализированным волокнам проводящей системы сердца. При данном типе работы стимулированный комплекс QRS имеет узкую форму и морфологию. Данная патофизиологическая особенность напрямую связана со снижением риска развития синдрома ЭКС, уменьшением проявлений сердечной недостаточности и повышением качества жизни пациентов, которым требуется искусственная стимуляция миокарда.

К настоящему моменту существует целый ряд научных публикаций, в которых была показана эффективность методики селективной стимуляции левой ножки пучка Гиса в лечении хронической сердечной недостаточности [4, 14, 15-17]:

- Mads B. Kronborg et al. на группе из 38 пациентов продемонстрировали достоверную разницу во фракции выброса левого желудочка, длительности QRS и функционального класса СН по NYHA в пользу пациентов, у которых осуществлялась стимуляция пучка Гиса (Europace (2014)16, 1189–1196doi:10.1093/europace/euu011);

- Weijian Huang et al. продемонстрировали на группе из 52 пациентов с СН и проведенной абляцией АВ-соединения достоверное сокращение длительности QRS, увеличение фракции выброса левого желудочка, улучшения класса СН по NYHA и конечного диастолического объема левого желудочка в группе со стимуляцией пучка Гиса (J Am Heart Assoc. 2017;6:e005309.DOI: 10.1161/JAHA.116.005309);

- Sharma et al. продемонстрировали на группе из 192 пациентов с правожелудочковой стимуляцией (более 40 %) достоверную разницу риска госпитализации в связи с декомпенсацией СН при использовании стимуляции пучка Гиса: 2 % против 15 % в контрольной группе (Heart Rhythm Volume 12, Issue 2, February 2015, Pages 305-312);

- Yuqiu Li et al. показали превосходство селективной стимуляции ЛНПГ перед классической бивентрикулярной стимуляцией в устройствах СРТ по данным клинических и эхокардиографических параметров в группе 25 пациентов (Europace (2020) 22, ii54–ii60; doi:10.1093/europace/euaa271);

- Xueying Chen et al. Провели сравнение двух групп пациентов - со стимуляцией ЛНПГ (N = 237) и стимуляцией ПЖ (N = 317), где показали стабильные электрофизиологические параметры стимуляции и узкий комплекс QRS при имплантации электрода в ЛНПГ, а также отсутствие различий в осложнениях между группами

(Europace (2020) 22, ii36–ii44; doi:10.1093/europace/eaab294).

12. Описание дизайна клинической апробации.

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

Основные исследуемые параметры:

- Функциональный класс хронической сердечной недостаточности (NYHA);
- Доля госпитализаций вследствие декомпенсации ХСН;
- Выживаемость за двухлетний период наблюдения;
- Осложнения, связанные с применением апробационного метода лечения.

Дополнительные исследуемые параметры:

- Динамика электрокардиографических параметров (морфология и ширина комплекса QRS на фоне селективной стимуляции ЛНПГ; амплитуда стимуляции; параметры чувствительности при селективной стимуляции ЛНПГ);
- Динамика эхокардиографических показателей за двухлетний период наблюдения;
- Измерение дистанции при тесте 6-минутной ходьбы;
- Изменение качества жизни пациентов по данным опросника (KCCQ);
- Количество и дозировки принимаемых лекарственных препаратов;
- Электрофизиологический и рентгенологический анализ взаимной позиции желудочковых электродов;
- Конфигурация селективной стимуляции ЛНПГ и бивентрикулярной стимуляции при динамическом программировании СРТ-Д устройств.

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

Пациенты включаются в исследование после подписания информированного согласия. Продолжительность участия пациента в клинической апробации составляет 25 месяцев, включая период наблюдения в течение 2 лет.

Клиническая апробация включает в себя следующие этапы: два амбулаторных этапа (скрининг и послеоперационное наблюдение) и один стационарный этап (имплантация устройств сердечной ресинхронизирующей терапии с селективной стимуляцией ЛНПГ, настройка и контроль параметров программирования).



Рисунок 1 - Графическая схема дизайна клинической апробации

Таблица 1 - Сводная таблица обследований пациента

Обследования	Этап 1	Этап 2		Этап 3			
	Дооперационный	Операционный		Послеоперационный			
	Скрининг	Имплантация СРТ (день 1)	Программирование (дни 1-9)	3 мес.	6 мес.	12 мес.	18 мес.
Визит в медучреждение	X	X	X	X	X	X	X
Форма информированного согласия пациента	X						
ФК ХСН	X		X	X	X	X	X

ТШХ			X	X	X	X	X
ЭКГ	X	X	X	X	X	X	X
Эхокардиография		X		X	X	X	X
Имплантация СРТ		X					
Программирование СРТ			X	X	X	X	X
Клинический анализ крови, СОЭ		X	X				
Креатинин, мочевины, общий холестерин плазмы крови		X					
АЛТ, АСТ, билирубин, глюкоза плазмы крови		X					
Группа крови и резус-фактор, реакция Вассермана, форма 50, анализ крови (маркеры гепатитов В, С)		X					
Общий анализ мочи		X	X				
Опросник качества жизни KCCQ	X			X	X	X	X

День 1 – день имплантации системы СРТ.

Указанные временные параметры (дни) ± 14 календарных дней для даты амбулаторного визита (этап 3).

ТШХ – тест с шестиминутной ходьбой;

KCCQ – Канзасский опросник качества жизни (The Kansas City Cardiomyopathy Questionnaire).

12.3. Описание метода, инструкции по его проведению.

Техника имплантации электрода в ЛНПГ, впервые описанная Huang [12], позволяет лимитировать отрицательные моменты как стандартной стимуляции ПЖ, так и стимуляции пучка Гиса. Обширная сеть волокон ЛНПГ и пенетрация вглубь МЖП позволяют достичь стабильного положения электрода, лучших показателей чувствительности к R-волне, более низких и стабильных порогов стимуляции. Также стимуляция ЛНПГ с большей вероятностью будет эффективна при инфрагисальной атриовентрикулярной блокаде из-за более дистальной имплантации электрода в

проводящую систему сердца.

Для имплантации электрода в проводящую систему сердца используется специально разработанный без внутреннего просвета тонкий биполярный электрод активной фиксации с адаптированной под него системой доставки, которая позволяет позиционировать электрод перпендикулярно межжелудочковой перегородке. Для достижения ЛНПГ необходимо со стороны правого желудочка пенегрировать электрод в межжелудочковую перегородку вплоть до субэндокардиальной зоны левого желудочка и подтвердить захват ЛНПГ. Потенциальное место вкручивания электрода находится на 1-1,5 см дистальнее места записи электрограммы пучка Гиса по условной линии, проведенной от пучка Гиса до верхушки ПЖ в рентгенологической правой косо́й проекции RAO'30. В целевом месте имплантации стимулированный комплекс QRS в отведении V1 на поверхностной ЭКГ имеет форму "W" за счет формирования характерного зубца r в середине комплекса. Также может отмечаться высокий зубец R в отведении II, а комплекс QRS в отведении III может иметь форму RS или rS.

Электрофизиологическое исследование проводящей системы сердца, в частности, ЛНПГ, проводится в рентгенооперационной с применением стимуляционного или диагностического электрода для определения места имплантации в положении пациента лежа на спине. Сосудистый доступ проводится под местной анестезией. Имплантация системы СРТ-Д проводится также под местной анестезией. В подключичной области формируется разрез кожи, производится венозный доступ. Электроды последовательно вводятся через подключичную вену пункционно. Часть электродов может быть введена через v. cephalica путем венесекции. Предсердный электрод имплантируется в области ушка правого предсердия или свободной стенки правого предсердия. С помощью наружного анализатора тестируется сопротивление электрода, чувствительность к предсердному сигналу, порог стимуляции, импеданс. Желудочковый дефибриллирующий электрод устанавливается в область верхушки правого желудочка. С помощью наружного анализатора тестируется сопротивление электрода, чувствительность к желудочковому сигналу, порог стимуляции, импеданс. Желудочковый электрод для селективной стимуляции ЛНПГ с применением специальной системы доставки имплантируется в область ЛНПГ после проведения электрофизиологического картирования отделов проводящей системы сердца. С помощью наружного анализатора тестируется сопротивление электрода, чувствительность к собственному желудочковому сигналу, порог селективной стимуляции ЛНПГ, порог стимуляции прилежащего миокарда, импеданс, оценивается морфология стимулированного комплекса QRS при различных

амплитуде и длительности стимуляции.

Электроды фиксируются. После фиксации с помощью наружного анализатора повторно тестируется сопротивление электродов, чувствительность к собственным предсердному и желудочковому сигналам, пороги стимуляции. При удовлетворительных результатах тестирования электроды подсоединяются к соответствующим портам устройства СРТ-Д. В сформированное под подкожной жировой клетчаткой (в отдельных случаях под мышцей) ложе укладывается устройство. Послойно ушивается ложе аппарата, подкожная жировая клетчатка, кожа. Накладывается асептическая повязка.

Настройка параметров работы СРТ-Д проводится интраоперационно, а также в течение последующих 2-7 дней. На стационарном этапе проводится инструктаж пациента по образу жизни с устройствами данного типа, выдается система удаленного мониторинга.

Далее проводятся амбулаторные визиты пациента в клинику с целью проведения планового программирования СРТ-Д, оценки и коррекции по потребности медикаментозной терапии кратностью 3-6-12-18-24 месяца с возможным сдвигом даты осмотра до 14 календарных дней. Каждый визит сопровождается проведением трансторакальной эхокардиографии для оценки функции миокарда, размеров и объемов камер сердца, проведением теста с шестиминутной ходьбой, заполнения опросника качества жизни KCCQ. Кроме того, пациент ежемесячно передает данные на защищенный сервер удаленного мониторинга через специальное оборудование, прилагающееся к имплантированному устройству СРТ-Д.

По истечении периода наблюдения 25 месяцев пациент продолжает наблюдение у врача-специалиста в клинике, проводившей имплантацию СРТ-устройства, согласно принятым российским клиническим стандартам диагностики и лечения кардиологических заболеваний.

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

Продолжительность участия пациента – 25 месяцев.

Период проведения клинической апробации рассчитан на 24 месяца; продолжительность участия пациента – 24 месяца.

Этапы клинической апробации:

Этап 1: Дооперационный. Амбулаторный визит — 1 день. Отбор и рандомизация пациентов для имплантации системы СРТ с селективной стимуляцией ЛНПГ /

стандартной бивентрикулярной стимуляцией.

Этап 2: Операционный. Имплантация устройства сердечной ресинхронизирующей терапии, настройка и контроль параметров программирования. Госпитализация продолжительностью 9 койко-дней.

Этап 3: Послеоперационный. Амбулаторные визиты продолжительностью 1 день через 3 – 6 – 12 – 18 – 24 месяцев для программирования СРТ устройств с одновременным осмотром кардиолога, включающим коррекцию медикаментозной терапии при необходимости, проведение ТШХ, оценку эхокардиографических параметров, заполнение опросника качества жизни.

После завершения апробации наблюдение за пациентами будет осуществляться весь период работы устройств кардиоресинхронизирующей терапии согласно национальным клиническим рекомендациям.

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

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

Перечень основных данных, регистрируемых непосредственно в индивидуальной регистрационной карте клинической апробации:

- демографические данные (пол, возраст);
- антропометрические данные (рост, вес, индекс массы тела);
- перечень заболеваний (диагноз основной и сопутствующий);
- дистанция, пройденная при тесте с шестиминутной ходьбой;
- структура и функция сердца при трансторакальной эхокардиографии;
- показатели качества жизни по данным опросника KCCQ;
- тип основного ритма, его частота, нарушения ритма и проводимости по данным суточного мониторирования или электрокардиограммы;
- наименования и дозировки принимаемых лекарственных препаратов;
- электрофизиологические данные при имплантации СРТ-Д устройства;
- успешность/неуспешность селективной имплантации электрода в зону ЛНПГ;

локализация электродов;

- электрические параметры электрода на момент имплантации и в каждой контрольной точке: порог стимуляции ЛНПГ, порог стимуляции прилежащего миокарда, импеданс, амплитуда воспринимаемой R-волны;
- общее время процедуры имплантации СРТ-Д;
- общее время флюороскопии в ходе процедуры;
- протокол программирования СРТ-Д устройств (режим стимуляции, базовые интервалы стимуляции, параметры чувствительности, сопротивления, электростимуляции по всем имеющимся каналам; данные по выбору векторов стимуляции; параметры предсердножелудочковой и межжелудочковой - при наличии – задержки);
- ширина собственного QRS комплекса до операции и во время каждого очного контрольного осмотра;
- ширина стимулированного QRS комплекса интраоперационно и во время каждого очного контрольного осмотра;
- функциональный класс хронической сердечной недостаточности (NYHA);
- доля госпитализаций вследствие декомпенсации ХСН;
- выживаемость за двухлетний период наблюдения;
- осложнения, связанные с применением апробационного метода лечения.

V. Отбор и исключение пациентов,

которым оказывается медицинская помощь в рамках клинической апробации

13. Критерии включения пациентов.

Критерии включения пациентов:

1. Основными диагнозами в соответствии МКБ-10 по данной клинической апробации являются: I25.2 Перенесенный в прошлом инфаркт миокарда, I25.5 Ишемическая кардиомиопатия, I42 Кардиомиопатия, I42.0 Дилатационная кардиомиопатия, I42.1 Обструктивная гипертрофическая кардиомиопатия, I42.2 Другая гипертрофическая кардиомиопатия, I43.1 Кардиомиопатия при метаболических нарушениях, I49.8 Другие уточненные нарушения сердечного ритма.
2. Пациенты с хронической сердечной недостаточностью II-IV ФК (NYHA),
3. Возраст ≥ 18 лет, пол – мужской, женский,
4. ФВ ЛЖ $\leq 35\%$,

5. Полная блокада левой ножки пучка Гиса по данным ЭКГ (QRS более 130 мс); или атриовентрикулярная блокада III степени,
6. Оптимальная медикаментозная терапия в соответствии с текущими рекомендациями,
7. Стабильное состояние ≥ 30 дней,
8. Стабильная терапия ХСН ≥ 90 дней,
9. Подписанная форма информированного согласия, когда пациент способен и готов выполнять требования протокола, включая все исследования исходного уровня и последующего наблюдения.

14. Критерии невключения пациентов:

1. Острые заболевания (в настоящее время), либо наличие системной инфекции, либо сепсис,
2. Обратимые причины ХСН, например, заболевания щитовидной железы, острая алкогольная интоксикация, недавнее крупное хирургическое вмешательство или травма,
3. Недавние сердечные события, включая инфаркт миокарда, чрескожное коронарное вмешательство, либо операция на сердце (протезирование или реконструкция клапанов сердца; коронарное шунтирование) в течение предыдущих 3 месяцев,
4. Декомпенсация сердечной недостаточности,
5. Механический протез трикуспидального клапана,
6. Медицинские состояния, ограничивающие ожидаемую продолжительность жизни менее 1 года,
7. Лица, проходящие военную службу,
8. Лица, страдающие психическими расстройствами,
9. Лица, задержанные, заключенные под стражу, отбывающие наказание в виде ограничения свободы, ареста, лишения свободы либо административного ареста,
10. Женщины в период беременности, родов, грудного вскармливания.

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

1. Пациент больше не соответствует критериям включения;
2. Пациент хочет выйти из исследования;
3. У пациента обнаружено сопутствующее заболевание, не позволяющее продолжать принимать участие в клинической апробации;
4. Пациент не следует указаниям исследователя;

5. Возникла ситуация, которая, по мнению исследователя, может угрожать целостности исследования.

№	Критерий исключения пациентов	Периодичность оценки критерия
1	Пациент больше не соответствует критериям включения	Каждый очный визит к исследователю (3-6-12-18-24 месяцы наблюдения)
2	В интересах пациента выйти из исследования	Каждый очный визит к исследователю (3-6-12-18-24 месяцы наблюдения)
3	Пациент хочет выйти из исследования	На любом сроке проведения апробационного метода лечения
4	У пациента обнаружено сопутствующее заболевание, не позволяющее продолжать принимать участие в клинической апробации	На любом сроке проведения апробационного метода лечения
5	Пациент не следует указаниям исследователя	Каждый очный визит к исследователю (3-6-12-18-24 месяцы наблюдения)
6	Возникла ситуация, которая, по мнению исследователя, может угрожать целостности исследования	На любом сроке проведения апробационного метода лечения

VI. Медицинская помощь в рамках клинической апробации

16. Вид, форма и условия оказания медицинской помощи:

Вид помощи — медицинская помощь в рамках клинической апробации. Условия — стационарно и амбулаторно, форма — плановая.

17. Перечень медицинских услуг (медицинских вмешательств):

Перечень услуг в соответствии приказом Минздравсоцразвития России от 13.10.2017 N 804н (ред. от 05.03.2020) "Об утверждении номенклатуры медицинских услуг".

Койко-дни: 9. Нахождение в отделении реанимации: 1 койко-день.

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги	Кратность	Цель назначения
Этап I. Дооперационный				

1.1.		Осмотр врача-кардиолога первичный	1	Скрининг и отбор пациентов по протоколу КА
1.2.		Регистрация ЭКГ покоя	1	Скрининг и отбор пациентов по протоколу КА
Этап 2. Операционный				
2.1.		Осмотр врача-кардиолога первичный в стационаре	1	Оценка клинического статуса пациента
2.2.		Ежедневный осмотр врача кардиолога в стационаре (повторный)	8	Оценка клинического статуса пациента
2.3.		Регистрация ЭКГ покоя	3	Оценка ЭКГ
2.4.		Трансторакальная эхокардиография	1	Оценка гемодинамики миокарда
2.5.		Группа крови и резус-фактор	1	Подготовка по протоколу хирургического вмешательства
2.6.		Биохимический показатель крови: креатинин	1	Подготовка по протоколу хирургического вмешательства
2.7.		Биохимический показатель крови: мочевины	1	Подготовка по протоколу хирургического вмешательства
2.8.		Биохимический показатель крови: общий холестерин	1	Подготовка по протоколу хирургического вмешательства
2.9.		Определение антигена вируса гепатита С (Hepatitis C virus) в крови	1	Подготовка по протоколу хирургического вмешательства
2.10		Определение антигена к вирусу гепатита В (HbsAg Hepatitis B virus) в крови	1	Подготовка по протоколу хирургического вмешательства
2.11		Определение антител классов М, G (IgM, IgG) к вирусу иммунодефицита человека ВИЧ-1 (Human immunodeficiency virus HIV 1) в крови	1	Подготовка по протоколу хирургического вмешательства
2.12		Определение антител классов М, G (IgM, IgG) к вирусу иммунодефицита человека ВИЧ-2 (Human immunodeficiency virus HIV 2) в крови	1	Подготовка по протоколу хирургического вмешательства
2.13		Анализ мочи общий	2	Подготовка по протоколу хирургического вмешательства и послеоперационный

				контроль
2.14		Исследование уровня глюкозы в крови	1	Подготовка по протоколу хирургического вмешательства
2.15		Исследование уровня аланин-трансаминазы в крови	1	Подготовка по протоколу хирургического вмешательства
2.16		Исследование уровня аспартат-трансаминазы в крови	1	Подготовка по протоколу хирургического вмешательства
2.17		Исследование уровня общего билирубина в крови	1	Подготовка по протоколу хирургического вмешательства
2.18		Общий (клинический) анализ крови развернутый	2	Подготовка по протоколу хирургического вмешательства и послеоперационный контроль
2.19		Имплантация системы СРТ в операционной	1	Интервенционное лечение ХСН
2.20		Анестезиологическое пособие	1	Протокол хирургического вмешательства
2.21		Наблюдение в раннем послеоперационном периоде в палате интенсивной терапии/отделении реанимации	1	Протокол наблюдения после хирургического вмешательства
2.22		Подбор оптимальных параметров кардиостимуляции и программы электротерапии СРТ-Д (программирование кардиовертера-дефибриллятора)	2	Протокол наблюдения после хирургического вмешательства
Этап 3. Послеоперационный				
3.1.		Осмотр врача-кардиолога повторный плановый	5	Оценка клинического статуса пациента
3.2.		Регистрация ЭКГ покоя	5	Оценка ЭКГ в динамике на фоне работы СРТ-Д
3.3.		Подбор оптимальных параметров кардиостимуляции и программы электротерапии СРТ-Д (программирование кардиовертера-дефибриллятора)	5	Протокол наблюдения за пациентами с СРТ-Д
3.4.		Осмотр врача-кардиолога повторный внеплановый ввиду жалоб пациента, выявления	3*	Внеплановый осмотр для решения вопросов о

		дефектов работы системы СРТ-Д		корректности работы СРТ-Д
3.5.		Внеплановый подбор оптимальных параметров кардиостимуляции и программы электротерапии СРТ-Д (программирование кардиовертера-дефибриллятора)	3*	Внеплановое программирование для решения вопросов о корректности работы СРТ-Д

* - по клиническим показаниям

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

№	Международное непатентованное наименование/группировочное (химическое) наименование	Способ введения	Средняя разовая доза	Частота приема в день	Продолжительность приема	Средняя курсовая доза	Единицы измерения дозы	Обоснование назначения
1. Дооперационный этап								
1.1	Лекарственные препараты принимаются пациентом амбулаторно, в протокол апробации не включены							
2. Операционный этап								
2.0.	Калия и магния аспарагинат	в/в	452/400	2	4	3616/3200	мг	Коррекция электролитного баланса
2.1.	Варфарин	per os	5	1	8	40	мг	Профилактика тромбозов и тромбоэмболических осложнений
2.2.	Гепарин натрия	п/к: в/в	5000	4	3	60000	ЕД	Антикоагулянтная терапия
2.3.	Эноксапарин натрия	п/к	40	2	3	240	мг	Антикоагулянтная терапия
2.4.	Натрия хлорид	в/в	250	2	3	1500	мл	Коррекция водно-солевого баланса
2.5.	Калия хлорид	в/в	10	2	3	60	мл	Коррекция электролитного баланса
2.6.	Амиодарон	per os	200	1	8	1600	мг	Антиаритмическая терапия
2.7.	Амиодарон	в/в	300	2	3	1800	мг	Антиаритмическая терапия

2.8.	Добутамин	в/в	250	1	1	250	мг	Оказание неотложной помощи при лечении сердечной недостаточности
2.9.	Допамин	в/в	200	1	1	200	мг	Оказание неотложной помощи при лечении сердечной недостаточности
2.10	Эпинефрин	в/в	1	1	3	3	мг	Купирование аллергических реакций немедленного типа
2.11	Нитроглицерин	в/в	50	1	1	50	мг	Купирование клиники стенокардии
2.12	Гидрохлоротиазид	per os	25	1	8	200	мг	Лечение ХСН
2.13	Торасемид	per os	20	1	8	160	мг	Лечение ХСН
2.14	Фуросемид	per os	40	1	8	320	мг	Лечение ХСН
2.15	Спиронолактон	per os	25	1	8	200	мг	Лечение ХСН
2.16	Соталол	per os	80	2	8	1280	мг	Антиаритмическая терапия
2.17	Бисопролол	per os	5	1	8	40	мг	Лечение ХСН
2.18	Метопролол	per os	25	2	8	400	мг	Лечение ХСН
2.19	Карведилол	per os	25	1	8	200	мг	Лечение ХСН
2.20	Каптоприл	per os	25	1	3	75	мг	Лечение неосложненного гипертонического криза
2.21	Эналаприл	per os	10	2	8	160	мг	Лечение гипертонической болезни
2.22	Лозартан	per os	25	1	8	200	мг	Лечение гипертонической болезни
2.23	Преднизолон	в/в; в/м	30	1	3	90	мг	Анестезиологи

								ческое пособие
2.24	Морфин	в/в	10	1	1	10	мг	Анестезиологи ческое пособие
2.25	Ацетилсалициловая кислота	per os	100	1	8	800	мг	Дезагрегантная терапия
2.26	Ацетазолamid	per os	250	1	3	750	мг	Лечение ХСН
2.27	Цефуроксим	в/в	1,5	1	1	1,5	г	Профилактика инфекционных осложнений при имплантации СРТ
2.28	Эплеренон	per os	25	1	4	100	мг	Лечение ХСН
2.29	Йоверсол	в/в; в/а	100	1	1	100	мл	Интраоперационное пособие при имплантации СРТ-Д
3. Послеоперационный этап								
3.1.	Лекарственные препараты принимаются пациентом амбулаторно, в протокол апробации не включены							

Наименование специализированных продуктов лечебного питания, частота приема, объем используемого продукта лечебного питания: нет

Перечень используемых биологических материалов: нет

Наименование медицинских изделий, в том числе имплантируемых в организм человека.

№	Наименование в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам	Количество использованных медицинских изделий	Количество пациентов, получивших назначение
Стационарный этап			
1.1	233940: Кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый трехкамерный (бивентрикулярный)	141	141
1.2	125090: Отведение дефибриллятора эндокардиальное	141	141
1.3	137360: Отведение электрокардиостимулятора эндокардиальное	141	141
1.4	335270: Отведение электрокардиостимулятора эндокардиальное, МРТ совместимое	141	141

1.5	329880: Катетер для доставки отведения электрокардиостимулятора/дефибриллятора	141	141
1.6	Интродьюсер	423	141
1.7	Коронарный проводник	141	141
1.8	275430: Система удаленного мониторинга имплантированного электрокардиостимулятора	141	141

VII. Оценка эффективности метода

19. Перечень показателей эффективности.

Основной критерий комбинированный, состоит из двух параметров:

1. Уменьшение функционального класса ХСН (NYHA) на 1 класс и более у пациентов с устройствами СРТ и имплантацией электрода в зону ЛНПГ за двухлетний период наблюдения.
2. Снижение уровня госпитализаций вследствие декомпенсации ХСН у пациентов с устройствами СРТ и имплантацией электрода в зону ЛНПГ за двухлетний период наблюдения.

Метод оценки основного критерия эффективности: анализ изменения уровня ФК ХСН (NYHA), количества госпитализаций и неблагоприятных исходов. Кратность сбора данных: каждые 6 месяцев. Итоговый срок оценки: 24 месяца наблюдения.

Планируемый целевой результат: уменьшение ФК ХСН, снижение доли низкого ответа на СРТ с 40% до 20%; повышение качества жизни, снижение уровня госпитализаций и уровня смертности в исследуемой группе пациентов.

20. Перечень критериев дополнительной ценности.

- Успешная селективная имплантация желудочкового электрода в зону ЛНПГ; кратность критерия: однократно; способ оценки: ЭКГ, электрограммы имплантированного устройства;
- Отсутствие высоких энергозатрат системы СРТ-Д на фоне селективной стимуляции проводящей системы сердца; кратность сбора первичной информации по данным имплантированного устройства: 3-6-12-18-24 месяца; способ оценки: ЭКГ, электрограммы имплантированного устройства (СРТ-Д);
- Уменьшение размеров и объемов левого желудочка, повышение фракции выброса левого желудочка; кратность оценки – 6-12-18-24 месяца наблюдения; способ оценки: трансторакальная эхокардиография;

- Уменьшение функционального класса ХСН на 1 класс и более; изменение дистанции теста с шестиминутной ходьбой; кратность оценки: 6 – 12 – 18 и 24 месяц наблюдения; способ оценки: клинический осмотр врача-кардиолога, проведение теста с шестиминутной ходьбой;
- Доля интра- и послеоперационных осложнений: способ оценки: клинический осмотр хирурга, а также лабораторно-инструментальные данные; кратность оценки – стационарно или при наличии жалоб пациента в течение 24 месяцев наблюдения (по прошествии периода наблюдения по протоколу клинической апробации - в соответствии со стандартами медицинской помощи);
- Повышение качества жизни по данным опросника KCCQ: способ измерения: унифицированная шкала вопросов, заполняемых пациентом в письменном виде по схеме: 0-3-6-12-18-24 месяца;
- Повышение выживаемости пациентов и снижение доли госпитализаций вследствие сердечно-сосудистых заболеваний: способ оценки – статистическая обработка первичных данных клинической апробации после завершения 24 месячного наблюдения.

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

№	Показатель эффективности	Методы оценки	Сроки оценки
1.	Оценка эффективности метода селективной стимуляции левой ножки пучка Гиса в устройствах сердечной ресинхронизирующей терапии в лечении хронической сердечной недостаточности у пациентов взрослого возраста	Комбинированный метод оценки: количественные параметры трансторакальной эхокардиографии; уровень ФК ХСН (NYHA), оценочная шкала опросника качества жизни KCCQ, количество госпитализаций и неблагоприятных исходов	Кратно 6 месяцам по схеме: 6-12-18-24 месяца
2.	Успешная селективная имплантация желудочкового электрода в зону ЛНПГ	ЭКГ, электрограммы имплантированного устройства;	Однократно, интраоперационно
3.	Отсутствие высоких энергозатрат системы СРТ-Д на фоне селективной стимуляции	ЭКГ, электрограммы имплантированного устройства	Кратно 6 месяцам по схеме: 6-12-18-24 месяца

	проводящей системы сердца		
4.	Уменьшение размеров и объемов левого желудочка, повышение фракции выброса левого желудочка	Трансторакальная эхокардиография	Кратно 6 месяцам по схеме: 6-12-18-24 месяца
5.	Уменьшение функционального класса ХСН на I класс и более	Клинический осмотр врача-кардиолога, проведение теста с шестиминутной ходьбой	Кратно 6 месяцам по схеме: 6-12-18-24 месяца
6.	Доля интра- и послеоперационных осложнений	Клинический осмотр хирурга, а также лабораторно-инструментальные данные	Интраоперационно; ранний послеоперационный период (1-9 сутки); амбулаторные визиты 3-6-12-18-24 месяца, а также при жалобах пациента - внепланово
7.	Повышение качества жизни по данным опросника KCCQ	Заполнение анкеты-опросника качества жизни KCCQ	0-3-6-12-18-24 месяца
8.	Повышение выживаемости пациентов и снижение доли госпитализаций вследствие сердечно-сосудистых заболеваний	Статистическая обработка первичных данных клинической апробации после завершения 24-месячного наблюдения	24 месяц наблюдения

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.

Тип статистической гипотезы: превосходство апробируемого метода лечения (метод селективной стимуляции левой ножки пучка Гиса в устройствах сердечной ресинхронизирующей терапии в лечении хронической сердечной недостаточности у

пациентов взрослого возраста). Допустимый размер альфа-ошибки: 5%, (значение $p < 0,05$).

Необходимая мощность для данного типа статистической гипотезы 90%. На основании автоматизированного анализа рассчитано необходимое число пациентов в группах: $N=264$. Размер выборки, требуемый для исследуемой группы и группы контроля (система СРТ с биполярным ЛЖ электродом) – 132 и 132 человека. Прогностический расчет количества пациентов, выведенных из исследования/ отклоненных по протоколу исследования составил 18 человек: по 9 для каждой группы. Таким образом, итоговая выборка для данного протокола клинической апробации составляет 282 пациента, из которых 141 – изучаемая группа (селективная стимуляция ЛНПГ в устройствах сердечной ресинхронизирующей терапии). Ожидаемый размер эффекта в группе клинической апробации 75,14%, в группе метода сравнения – 60,8%.

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 10.0.

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

На основании автоматизированного анализа рассчитано необходимое число пациентов в группах: $N=264$. Размер выборки, требуемый для исследуемой группы и группы контроля (система СРТ с биполярным ЛЖ электродом) – 132 и 132 человека. Прогностический расчет количества пациентов, выведенных из исследования/ отклоненных по протоколу исследования составил 18 человек: по 9 для каждой группы. Таким образом, итоговая выборка для данного протокола клинической апробации составляет 282 пациента, из которых 141 – изучаемая группа (селективная стимуляция

ЛНПГ в устройствах сердечной ресинхронизирующей терапии).

Планируется включение 141 пациента изучаемой группы. В 2022 году планируется провести имплантацию у 60 пациентов с оценкой параметров эффективности через 6-12-18 и 24 месяца наблюдения. В 2023 году планируется провести имплантацию у 81 пациента с оценкой параметров эффективности через 6-12-18 и 24 месяца наблюдения.

Расчеты для обоснования выборки:

Размер выборки, требуемый для исследуемой группы – 132 человека, соответственно. Прогностический расчет количества пациентов, выведенных из исследования/ отклоненных по протоколу исследования составляет 9 человек. Таким образом, для оценки эффективности данного протокола клинической апробации необходимо включение 141 пациента.

IX. Объем финансовых затрат

24. Описание применяемого метода расчета объема финансовых затрат.

Расчет нормативов финансовых затрат на оказание одной услуги одному пациенту проводили в соответствии с приказом Минздрава России от 13 августа 2015 г. № 556 «Об утверждении Методических рекомендаций по расчету финансовых затрат на оказание медицинской помощи по каждому протоколу клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации».

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, руб.	Кратность применения	УЧ П	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
	Статистическая обработка данных	10 000,00	1	1	10 000,00	
	Ведение индивидуальной регистрационной карты	20 000,00	1	1	20 000,00	
1 этап	Амбулаторный, скрининг					
1.1	Прием (осмотр, консультация) врача-кардиолога первичный	1 500,00	1	1	1 500,00	Прейскурант ФГБУ НМИЦ им. В.А.

						Алмазова
1.2	Электрокардиограмма	800,00	1	1	800,00	Прейскурант ФГБУ НМИЦ им. В.А. Алмазова
2 этап	Стационарный					
2.1	Прием (осмотр, консультация) врача-кардиолога повторный	1 300,00	1	1	1 300,00	Прейскурант ФГБУ НМИЦ им. В.А. Алмазова
2.2	Прием (осмотр, консультация) врача-сердечно-сосудистого хирурга первичный	1 500,00	1	1	1 500,00	Прейскурант ФГБУ НМИЦ им. В.А. Алмазова
2.3	Стационарное лечение в общей палате (1 койко-день)	2 200,00	9	1	19 800,00	Прейскурант ФГБУ НМИЦ им. В.А. Алмазова
2.4	Электрокардиограмма	800,00	3	1	2 400,00	Прейскурант ФГБУ НМИЦ им. В.А. Алмазова
2.5	Эхокардиография	2 300,00	1	1	2 300,00	Прейскурант ФГБУ НМИЦ им. В.А. Алмазова
2.6	Взятие крови из периферической вены	230,00	2	1	460,00	Прейскурант ФГБУ НМИЦ им. В.А. Алмазова
2.7	Определение маркеров ВИЧ (АГ/АТ)	300,00	1	1	300,00	Прейскурант ФГБУ НМИЦ им. В.А. Алмазова
2.8	Определение иммуноглобулинов класса G к HBe-антигену вируса гепатита В (Hepatitis B virus) в крови	650,00	1	1	650,00	Прейскурант ФГБУ НМИЦ им. В.А. Алмазова
2.9	Определение антител класса M (IgM) к Treponema pallidum	400,00	1	1	400,00	Прейскурант ФГБУ НМИЦ им. В.А. Алмазова

2.10	Определение антител к вирусу гепатита С	300,00	1	1	300,00	Прейскурант ФГБУ НМИЦ им. В.А. Алмазова
2.11	Диагностика сифилиса (микрореакция + определение суммарных антител к <i>Treponema pallidum</i>)	400,00	1	1	400,00	Прейскурант ФГБУ НМИЦ им. В.А. Алмазова
2.12	Группа крови и резус-фактор	400,00	1	1	400,00	Прейскурант ФГБУ НМИЦ им. В.А. Алмазова
2.13	Клинический анализ крови на гематологическом анализаторе с морфологическим изучением и подсчетом лейкоцитарной формулы	400,00	2	1	800,00	Прейскурант ФГБУ НМИЦ им. В.А. Алмазова
2.14	Определение уровня креатинина в крови	100,00	1	1	100,00	Прейскурант ФГБУ НМИЦ им. В.А. Алмазова
2.15	Определение уровня мочевины в крови	200,00	1	1	200,00	Прейскурант ФГБУ НМИЦ им. В.А. Алмазова
2.16	Определение уровня холестерина в крови	200,00	1	1	200,00	Прейскурант ФГБУ НМИЦ им. В.А. Алмазова
2.17	Определение уровня глюкозы в крови	100,00	1	1	100,00	Прейскурант ФГБУ НМИЦ им. В.А. Алмазова
2.18	Определение уровня аланин-трансаминазы в крови	200,00	1	1	200,00	Прейскурант ФГБУ НМИЦ им. В.А. Алмазова
2.19	Определение уровня аспартат-трансаминазы в крови	200,00	1	1	200,00	Прейскурант ФГБУ НМИЦ им. В.А. Алмазова
2.20	Определение уровня общего билирубина	200,00	1	1	200,00	Прейскурант ФГБУ НМИЦ им. В.А. Алмазова

2.21	Анализ мочи общий	300,00	2	1	600,00	Прейскурант ФГБУ НМИЦ им. В.А. Алмазова
2.22	Имплантация трехкамерного кардиовертера-дефибриллятора-кардиоресинхронизирующей системы (CRT-D)	81 600,00	1	1	81 600,00	Прейскурант ФГБУ НМИЦ им. В.А. Алмазова
2.23	Внутривенная анестезия	6 300,00	1	1	6 300,00	Прейскурант ФГБУ НМИЦ им. В.А. Алмазова
2.24	Лечение в отделении реанимации хирургического профиля (1 койко-день)	9 400,00	1	1	9 400,00	Прейскурант ФГБУ НМИЦ им. В.А. Алмазова
2.25	Программирование имплантируемого кардиовертера-дефибриллятора	2 700,00	2	1	5 400,00	Прейскурант ФГБУ НМИЦ им. В.А. Алмазова
2.26	Лечение в отделении реанимации кардиотерапевтического профиля (1 койко-день) (до 24 часов)	2 600,00	1	1	2 600,00	Прейскурант ФГБУ НМИЦ им. В.А. Алмазова
3 этап	Амбулаторный					
	Амбулаторный, через 3 мес.					
3.1	Прием (осмотр, консультация) врача-кардиолога первичный	1 500,00	1	1	1 500,00	Прейскурант ФГБУ НМИЦ им. В.А. Алмазова
3.2	Эхокардиография	2 300,00	1	1	2 300,00	Прейскурант ФГБУ НМИЦ им. В.А. Алмазова
3.3	Программирование имплантируемого кардиовертера-дефибриллятора	2 700,00	1	1	2 700,00	Прейскурант ФГБУ НМИЦ им. В.А. Алмазова
3.4	Тест шестиминутной ходьбой коридорный	500,00	1	1	500,00	Прейскурант ФГБУ НМИЦ им. В.А. Алмазова

Амбулаторный, через 6 мес.						
4.1	Прием (осмотр, консультация) врача-кардиолога первичный	1 500,00	1	1	1 500,00	Прейскурант ФГБУ НМИЦ им. В.А. Алмазова
4.2	Эхокардиография	2 300,00	1	1	2 300,00	Прейскурант ФГБУ НМИЦ им. В.А. Алмазова
4.3	Программирование имплантируемого кардиовертера-дефибриллятора	2 700,00	1	1	2 700,00	Прейскурант ФГБУ НМИЦ им. В.А. Алмазова
4.4	Тест шестиминутной ходьбой коридорный	500,00	1	1	500,00	Прейскурант ФГБУ НМИЦ им. В.А. Алмазова
Амбулаторный, через 12 мес.						
5.1	Прием (осмотр, консультация) врача-кардиолога первичный	1 500,00	1	1	1 500,00	Прейскурант ФГБУ НМИЦ им. В.А. Алмазова
5.2	Эхокардиография	2 300,00	1	1	2 300,00	Прейскурант ФГБУ НМИЦ им. В.А. Алмазова
5.3	Программирование имплантируемого кардиовертера-дефибриллятора	2 700,00	1	1	2 700,00	Прейскурант ФГБУ НМИЦ им. В.А. Алмазова
5.4	Тест шестиминутной ходьбой коридорный	500,00	1	1	500,00	Прейскурант ФГБУ НМИЦ им. В.А. Алмазова
Амбулаторный, через 18 мес.						
6.1	Прием (осмотр, консультация) врача-кардиолога первичный	1 500,00	1	1	1 500,00	Прейскурант ФГБУ НМИЦ им. В.А. Алмазова
6.2	Эхокардиография	2 300,00	1	1	2 300,00	Прейскурант ФГБУ НМИЦ

						им. В.А. Алмазова
6.3	Программирование имплантируемого кардиовертера-дефибриллятора	2 700,00	1	1	2 700,00	Прейскурант ФГБУ НИИЦ им. В.А. Алмазова
6.4	Тест шестиминутной ходьбой коридорный	500,00	1	1	500,00	Прейскурант ФГБУ НИИЦ им. В.А. Алмазова
Амбулаторный, через 24 мес.						
6.1	Прием (осмотр, консультация) врача-кардиолога первичный	1 500,00	1	1	1 500,00	Прейскурант ФГБУ НИИЦ им. В.А. Алмазова
6.2	Эхокардиография	2 300,00	1	1	2 300,00	Прейскурант ФГБУ НИИЦ им. В.А. Алмазова
6.3	Программирование имплантируемого кардиовертера-дефибриллятора	2 700,00	1	1	2 700,00	Прейскурант ФГБУ НИИЦ им. В.А. Алмазова
6.4	Тест шестиминутной ходьбой коридорный	500,00	1	1	500,00	Прейскурант ФГБУ НИИЦ им. В.А. Алмазова
Итого стоимость медицинских услуг:					205410	

* - Проведение осмотров по клиническим показаниям

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.	Кол-во пациентов, получающих препарат,	УЧП	Затраты на лекарственный препарат, руб.	Источник сведений о стоимости
---	--	-----------------------	--------------------------------------	--	--	-----	---	-------------------------------

					чел.			
1	Калия и магния аспарагинат	0,23	3200	736,00	1	1	736,00	ГРЛС
2	Варфарин	0,45	40	18,00	1	1	18,00	ГРЛС
3	Гепарин натрия	0,02	60000	1 200,00	1	1	1 200,00	ГРЛС
4	Эноксапарин натрия	5,31	240	1 274,40	1	1	1 274,40	ГРЛС
5	Натрия хлорид 0,9%	0,18	1500	270,00	1	1	270,00	ГРЛС
6	Калия хлорид 4%	0,41	60	24,60	1	1	24,60	ГРЛС
7	Амиодарон	0,03	1600	48,00	1	1	48,00	ГРЛС
8	Амиодарон	0,15	1800	270,00	1	1	270,00	ГРЛС
9	Добутамин	1,39	250	347,50	1	1	347,50	ГРЛС
10	Допамин	0,12	200	24,00	1	1	24,00	ГРЛС
11	Эпинефрин	10,66	3	31,98	1	1	31,98	ГРЛС
12	Нитроглицерин	0,10	50	5,00	1	1	5,00	ГРЛС
13	Гидрохлоротиазид	0,15	200	30,00	1	1	30,00	ГРЛС
14	Торасемид	0,44	160	70,40	1	1	70,40	ГРЛС
15	Фуросемид	0,02	320	6,40	1	1	6,40	ГРЛС
16	Спиронолактон	0,15	200	30,00	1	1	30,00	ГРЛС
17	Соталол	0,05	1280	64,00	1	1	64,00	ГРЛС
18	Бисопролол	1,02	40	40,80	1	1	40,80	ГРЛС
19	Метопролол	0,34	400	136,00	1	1	136,00	ГРЛС
20	Карведилол	0,40	200	80,00	1	1	80,00	ГРЛС
21	Каптоприл	0,14	75	10,50	1	1	10,50	ГРЛС
22	Эналаприл	0,41	160	65,60	1	1	65,60	ГРЛС
23	Лозартан	0,14	200	28,00	1	1	28,00	ГРЛС
24	Преднизолон	0,33	90	29,70	1	1	29,70	ГРЛС
25	Морфин	2,48	10	24,80	1	1	24,80	ГРЛС
26	Ацетилсалициловая кислота	0,03	800	24,00	1	1	24,00	ГРЛС
27	Ацетазоламид	0,03	750	22,50	1	1	22,50	ГРЛС
28	Цефуроксим	125,63	1,5	188,45	1	1	188,45	ГРЛС
29	Эплеренон	4,13	100	413,00	1	1	413,00	ГРЛС
30	Йоверсол	20,64	100	2 064,00	1	1	2 064,00	ГРЛС
Итого стоимость лекарственных средств:							7 577,63	

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, руб	Кол- во	УЧП	Затраты на медицинско е изделие, руб.	Источник сведений о стоимости
1	233940: Кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый трехкамерный (бивентрикулярный)	486 142,00	1	1	486 142,00	коммерческое предложение
2	125090: Отведение дефибриллятора эндокардиальное (электрод для кардиостимуляции и дефибрилляции)	64 010,00	1	1	64 010,00	коммерческое предложение
3	137360: Отведение электрокардиостимулятора эндокардиальное (беспросветный электрод для кардиостимуляции)	47 520,00	1	1	47 520,00	коммерческое предложение
4	335270: Отведение электрокардиостимулятора эндокардиальное, МРТ совместимое (электрод для кардиостимуляции, предсердный)	20 068,00	1	1	20 068,00	коммерческое предложение
5	329880: Катетер для доставки отведения электрокардиостимулятора/дефибриллятора (система катетерная гибкая)	29 410,00	1	1	29 410,00	коммерческое предложение
6	Интродьюсер	4 350,00	3	1	13 050,00	коммерческое предложение
7	Коронарный проводник	5 400,00	1	1	5 400,00	коммерческое предложение
8	275430: Система удаленного мониторинга имплантированного электрокардиостимулятора	60 000,00	1	1	60 000,00	коммерческое предложение
9	Комплект одноразового хирургического белья с одноразовым инструментарием; шовный материал	3 000,00	1	1	3 000,00	коммерческое предложение
Итого стоимость медицинских изделий:					728 600,00	

Перечень используемых биологических материалов (кровь, препараты крови, гемопоэтические клетки, донорские органы и ткани): нет

Виды лечебного питания, включая специализированные продукты лечебного питания: нет

Предварительная стоимость норматива финансовых затрат на 1 пациента 941 587,63 руб.
--

Расчет финансовых затрат на оказание медицинской помощи 1 пациенту по каждому протоколу клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации

Наименование расходов	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	124,60
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	768,10
3. Иные затраты, непосредственно связанные с реализацией протокола клинической апробации	0,00
4. Затраты на общехозяйственные нужды (коммунальные услуги и работы, расходы на содержание имущества, транспорт, связь, оплата труда с начислениями на выплаты по оплате труда работников, которые не принимают непосредственного участия в реализации протокола клинической апробации)	48,90
4.1. из них расходы на оплату труда с начислениями на выплаты по оплате труда работников, которые не принимают непосредственного участия в реализации протокола клинической апробации	30,50
ИТОГО:	941,60

В протокол будет включен **141** пациент.

2022 г – 60 пациентов, стоимость 56 496,00 тыс. руб.

2023 г – 81 пациентов, стоимость 76 269,60 тыс. руб.

2024 г – год наблюдения

Общая стоимость протокола за 2022-2024 гг. 132 765,60 тыс. руб.

Генеральный директор,
академик РАН

22 «февраля» 2022 г.



Шляhto E.B.

Индивидуальная Регистрационная Карта пациента

Протокол клинической апробации

метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации

«Метод селективной стимуляции левой ножки пучка Гиса для лечения хронической сердечной недостаточности II-IV ФК (NYHA) (МКБ-10: I25.2 Перенесенный в прошлом инфаркт миокарда, I25.5 Ишемическая кардиомиопатия, I42 Кардиомиопатия, I42.0 Дилатационная кардиомиопатия, I42.1 Обструктивная гипертрофическая кардиомиопатия, I42.2 Другая гипертрофическая кардиомиопатия, I43.1 Кардиомиопатия при метаболических нарушениях, I49.8 Другие уточненные нарушения сердечного ритма) у пациентов старше 18 лет с использованием устройств сердечной ресинхронизирующей терапии по сравнению со стандартной левожелудочковой стимуляцией»

Название центра _____

Адрес центра _____

Номер пациента ____/____/____

Код пациента ____/____/____

Сводная таблица обследований пациента

Обследования	Этап 1	Этап 2		Этап 3			
	Дооперационный	Операционный		Послеоперационный			
	Скрининг	Имплантация СРТ (день 1)	Программирование (дни 1-9)	3 мес.	6 мес.	12 мес.	18 мес.
Визит в медучреждение	X	X	X	X	X	X	X
Форма информированного согласия пациента	X						
ФК ХСН	X		X	X	X	X	X
ТШХ			X	X	X	X	X
ЭКГ	X	X	X	X	X	X	X
Эхокардиография		X		X	X	X	X
Имплантация СРТ		X					
Программирование СРТ			X	X	X	X	X
Клинический анализ крови, СОЭ		X	X				
Креатинин, мочевины, общий холестерин плазмы крови		X					
АЛТ, АСТ, билирубин, глюкоза плазмы крови		X					
Группа крови и резус-фактор, реакция Вассермана, форма 50, анализ крови (маркеры гепатитов В, С)		X					
Общий анализ мочи		X	X				
Опросник качества жизни KCCQ	X			X	X	X	X

Скрининг

Дата визита: |_|_|_|/|_|_|_|/20|_|_|_|

Подписание информированного согласия

- Пациент подписал Форму информированного согласия на участие в клинической апробации

- Да - Нет

- Дата подписания Формы информированного согласия:

|_|_|_|/|_|_|_|/|_|_|_|_|_|

- Дата рождения: |_|_|_|/|_|_|_|/|_|_|_|_|_|

- Пол: – мужской – женский

- Адрес постоянного места жительства _____

- Телефон: _____

- Масса тела: |_|_|_|_|_|. |_|_| кг Рост: |_|_|. |_|_|_|_| м

- Индекс массы тела (ИМТ): |_|_|_|_|. |_|_| кг/м²

- Основной диагноз:

Первичная профилактика ВСС

Вторичная профилактика ВСС

- Сопутствующий диагноз:

Функциональный класс ХСН (NYHA) _____

Опросник качества жизни (Приложение I) Заполнено да/нет дата __/__/__

Основные показания к имплантации СРТ:

		Класс показаний	Уровень	Отметить:
1	Синусовый ритм, ПБЛНПГ, QRS \geq 150 мс, ФВ ЛЖ \leq 35%, оптимальная терапия, симптомная ХСН	I	A	<input type="checkbox"/>
2	Синусовый ритм, нет блокады ЛНПГ, QRS \geq 150 мс, ФВ ЛЖ \leq 35%, оптимальная терапия, симптомная ХСН	IIA	B	<input type="checkbox"/>
3	Синусовый ритм, ПБЛНПГ, QRS 130-149 мс, ФВ ЛЖ \leq 35%, оптимальная терапия,	I	B	<input type="checkbox"/>

	симптомная ХСН			
4	Синусовый ритм, нет блокады ЛНПГ, QRS 130-149 мс, ФВ ЛЖ \leq 35%, оптимальная терапия, симптомная ХСН	IIb	B	<input type="checkbox"/>
5	ФВ ЛЖ \leq 35%, оптимальная терапия, высокая степень нарушения АВ-проведения, когда требуется желудочковая стимуляция	I	A	<input type="checkbox"/>
6	Постоянная форма фибрилляции предсердий, QRS \geq 130 мс, ФВ ЛЖ \leq 35%, оптимальная терапия, симптомная ХСН III-IV ФК (NYHA), когда восстановление синусового ритма маловероятно и ожидается высокий процент бивентрикулярной стимуляции	IIa	B	<input type="checkbox"/>
7	Пациенты с ЭКС/ИКД, имеющие ухудшение клиники ХСН на фоне постоянной ПЖ-стимуляции, несмотря на оптимальную терапию	IIb	B	<input type="checkbox"/>
8	СРТ противопоказана при QRS \leq 130 мс	III	A	<input type="checkbox"/>

Электрокардиограмма Дата проведения ЭКГ: / /

Параметр	Описание	
Ритм:		
Экстрасистолия	<input type="checkbox"/> Предсердная <input type="checkbox"/> Желудочковая <input type="checkbox"/> Редкая <input type="checkbox"/> Частая	
Средняя частота ритма <input type="text"/> уд/мин	Ширина QRS <input type="text"/> мс	
Параметр	Да	Нет
Блокада ЛНПГ	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Блокада ПВР ЛНПГ	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Блокада ЗР ЛНПГ	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Блокада ПНПГ	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Другое:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Медикаментозная терапия

Международное непатентованное название	Суточная доза	Единицы измерения
	<input type="text"/>	

Пациент продолжает участие в исследовании? - Нет - Да

Подпись исследователя _____ Дата: ____/____/20____

Стационарный этап

Имплантация СРТ

Эхокардиография Дата проведения ЭХО-КГ: / /

Параметр	Показатель	Единица измерения	Нет данных
Размер ЛП (парастернальная позиция)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/> - мм <input type="checkbox"/> - другое: _____	<input type="checkbox"/>
Аорта (на уровне синуса Вальсальвы)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/> - мм <input type="checkbox"/> - другое: _____	<input type="checkbox"/>
КДР ЛЖ	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/> - мм <input type="checkbox"/> - другое: _____	<input type="checkbox"/>
КСР ЛЖ	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/> - мм <input type="checkbox"/> - другое: _____	<input type="checkbox"/>
КДО ЛЖ	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/> - мл <input type="checkbox"/> - другое: _____	<input type="checkbox"/>
КСО ЛЖ	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/> - мл <input type="checkbox"/> - другое: _____	<input type="checkbox"/>
ПЖ (М-режим)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/> - мм <input type="checkbox"/> - другое: _____	<input type="checkbox"/>
ПП (В-режим)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/> - мм <input type="checkbox"/> - другое: _____	<input type="checkbox"/>
Легочная артерия	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/> - мм <input type="checkbox"/> - другое: _____	<input type="checkbox"/>
Расчетное давление в легочной артерии	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/> -мм рт.ст. <input type="checkbox"/> -другое: _____	<input type="checkbox"/>
Фракция выброса ЛЖ	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/> - по Симпсону <input type="checkbox"/> - другое: _____	<input type="checkbox"/>
Митральная недостаточность	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/> -степень <input type="checkbox"/> -другое: _____	<input type="checkbox"/>
Трикуспидальная недостаточность	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/> -степень <input type="checkbox"/> -другое: _____	<input type="checkbox"/>
Аортальная недостаточность	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/> -степень <input type="checkbox"/> -другое: _____	<input type="checkbox"/>
Пулмональная недостаточность	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/> -степень <input type="checkbox"/> -другое: _____	<input type="checkbox"/>
Наличие и степень стенозов клапанов			<input type="checkbox"/>

Протокол имплантации СРТ-Д

Дата имплантации СРТ-Д: |__|__| / |__|__| / |__|__|__|__|

Параметр	Описание	
Модель ИЭУ/SN		
Модель предсердного электрода /SN		
Модель правожелудочкового дефибриллирующего электрода /SN		
Модель электрода для стимуляции ЛНПГ /SN		
Модель системы доставки (электрод для ЛНПГ)		
Межэлектродное расстояние (между желудочковыми электродами)	AP, мм	LAO, мм
Кардиоторакальный индекс (отношение поперечника тени сердца измеряемого в наиболее отдаленных точках правого и левого контуров сердца к внутреннему поперечнику грудной клетки измеряемому над куполами диафрагмы при прямой рентгенографии)		
Примечания		

Интраоперационно:

Исходная ЭКГ	P (ms)	PQ (ms)	QRS (ms)	QT (ms)
Тип блокады проводящей системы	БЛНПГ	БПНПГ	Другое:	
			-	
Базовые параметры	Atrial	RV-DF	RV-LBVB	
Постановка электрофизиологического катетера и проведение ЭФ-	Да		Нет	

измерений			
Интервал АН, HV мс			
Импеданс, Ом			шоковый: Колебания импеданса да нет Дельта колебания: _____
Сенсинг, mV			
Порог, V/длительность мс			Селект:
ПЖ электрод имплантирован в зону ЛНПГ	Да		Нет
Селективная стимуляция ЛНПГ	Да		Нет
Ширина QRS при изолированной стимуляции зоны ЛНПГ, мс измерение от конца стимула	Селективно:		Не селективно:
Возникновение интраоперационных блокад	Да: указать тип: _____ _____		Нет
Общее время флюороскопии, минут			
Общее время процедуры имплантации СРТ-Д, минут			
Программа электротерапии:	Зона ЖТ:	Зона ФЖ:	

Осложнения стационарного периода

	Тип		
1	Тампонада	Да	Нет
2	Пенетрация миокарда электродом: <ul style="list-style-type: none"> • Atrial • RV-DF • RV-LBBB 	Да Да Да	Нет Нет Нет
3	Гематома ложа	Да	Нет
4	Синдром верхней полой вены	Да	Нет
5	Другое	Описать: _____ _____	

Протокол программирования СРТ-Д

Дата : | | / | | / | | | | | |

Базовые параметры	A	RV-DF	RV-LBBB	Режим	Базовая ЧСС	MTR/MSR	AVs/AVp, мс
Сенсинг, mV							
Порог, V							
Порог при селективной стимуляции ЛНПГ, V							
Импеданс, Ом							
Процент стимуляции				P, мс	PQ, мс	QRS, мс	QT, мс
Проба с временным отключением	Наличие АВ блокад _____		ПБЛНПГ		ПБЛНПГ		Другое _____
Вольтаж батареи		QRS стимулированный (исходный), мс		QRS стимулированный (конечный), мс		Межжелудочковая задержка	
						LV-RV, мс:	RV-LV, мс:
Программа электротерапии		Зона ЖТ			Зона ФЖ		

ТШХ, метры: _____

Особенности: _____

Дата следующего назначенного визита: | | / | | / | | | | | |

Подпись исследователя _____ Дата: | | / | | / 20 | | | |

Визит через 3 месяца после имплантации СРТ-Д

1. Протокол программирования СРТ-Д:

Дата: |__|__| / |__|__| / |__|__|

Базовые параметры	A	RV-DF	RV-LBBB	Режим	Базовая ЧСС	MTR/MSR	AVs/AVp, мс
Сенсинг, mV							
Порог, V							
Порог при селективной стимуляции ЛНПГ, V							
Импеданс, Ом							
Процент стимуляции				P, мс	PQ, мс	QRS, мс	QT, мс
Проба с временным отключением	Наличие АВ блокад _____		ПБЛНПГ		ПБПНПГ		Другое _____
Вольтаж батареи		QRS стимулированный (исходный), мс		QRS стимулированный (конечный), мс		Межжелудочковая задержка	
						LV-RV, мс:	RV-LV, мс:
Наличие эпизодов ЖТ/ФЖ	Количество Длительность ЧСС эпизода Применение АТР Применение шоковой электротерапии						
Программа электротерапии			Зона ЖТ			Зона ФЖ	
Коррекция программы							

2. Электрокардиограмма Дата проведения ЭКГ: |__|__| / |__|__| / |__|__|

Параметр	Описание
Ритм:	
Экстрасистолия	<input type="checkbox"/> Предсердная <input type="checkbox"/> Желудочковая <input type="checkbox"/> Редкая <input type="checkbox"/> Частая
Средняя частота ритма __ __ уд\мин	Ширина QRS __ __ мс

Параметр	Да	Нет
Блокада ЛНПГ	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Блокада ПВР ЛНПГ	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Блокада ЗР ЛНПГ	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Блокада ПНПГ	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

3. Эхокардиография. Дата проведения: / /

Параметр	Показатель	Единица измерения	Нет данных
Размер ЛП (парастернальная позиция)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/> - мм <input type="checkbox"/> - другое: _____	<input type="checkbox"/>
Аорта (на уровне синуса Вальсальвы)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/> - мм <input type="checkbox"/> - другое: _____	<input type="checkbox"/>
КДР ЛЖ	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/> - мм <input type="checkbox"/> - другое: _____	<input type="checkbox"/>
КСР ЛЖ	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/> - мм <input type="checkbox"/> - другое: _____	<input type="checkbox"/>
КДО ЛЖ	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/> - мл <input type="checkbox"/> - другое: _____	<input type="checkbox"/>
КСО ЛЖ	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/> - мл <input type="checkbox"/> - другое: _____	<input type="checkbox"/>
ПЖ (М-режим)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/> - мм <input type="checkbox"/> - другое: _____	<input type="checkbox"/>
ПП (В-режим)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/> - мм <input type="checkbox"/> - другое: _____	<input type="checkbox"/>
Легочная артерия	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/> - мм <input type="checkbox"/> - другое: _____	<input type="checkbox"/>
Расчетное давление в легочной артерии	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/> - мм.рт.ст. <input type="checkbox"/> - другое: _____	<input type="checkbox"/>
Фракция выброса ЛЖ	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/> - по Симпсону <input type="checkbox"/> - другое: _____	<input type="checkbox"/>
Митральная недостаточность	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/> - степень <input type="checkbox"/> - другое: _____	<input type="checkbox"/>
Трикуспидальная недостаточность	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/> - степень <input type="checkbox"/> - другое: _____	<input type="checkbox"/>
Аортальная недостаточность	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/> - степень <input type="checkbox"/> - другое: _____	<input type="checkbox"/>

Пульмональная недостаточность	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> -степень <input type="checkbox"/> -другое: _____	<input type="checkbox"/>
Наличие и степень стенозов клапанов			<input type="checkbox"/>

4. ТШХ _____

5. Функциональный класс ХСН _____

6. Опросник качества жизни (Приложение 1) Заполнено да/нет дата __/__/__ /

7. Медикаментозная терапия

Международное непатентованное название	Суточная доза	Единицы измерения
	<input type="checkbox"/>	
	<input type="checkbox"/>	
	<input type="checkbox"/>	
	<input type="checkbox"/>	
	<input type="checkbox"/>	
	<input type="checkbox"/>	
	<input type="checkbox"/>	

Пациент продолжает участие в исследовании? - Нет - Да

Подпись исследователя _____ Дата: / / 20

Визит через 6 месяцев после имплантации СРТ-Д

1. Протокол программирования СРТ-Д:

Дата : |__|__| / |__|__| / |__|__|__|__|

Базовые параметры	A	RV-DF	RV-LBVB	Режим	Базовая ЧСС	MTR/MSR	AVs/AVp, мс
Сенсинг, mV							
Порог, V							
Порог при селективной стимуляции ЛНПГ, V							
Импеданс, Ом							
Процент стимуляции				P, мс	PQ, мс	QRS, мс	QT, мс
Проба с временным отключением	Наличие АВ блокад _____		ПБЛНПГ		ПБПНПГ		Другое _____
Вольтаж батареи		QRS стимулированный (исходный), мс		QRS стимулированный (конечный), мс		Межжелудочковая задержка	
						LV-RV, мс:	RV-LV, мс:
Наличие эпизодов ЖТ/ФЖ	Количество						
	Длительность						
	ЧСС эпизода						
	Применение АТР						
Применение шоковой электротерапии							
Программа электротерапии			Зона ЖТ			Зона ФЖ	
Коррекция программы							

2. Электрокардиограмма. Дата проведения ЭКГ: |__|__| / |__|__| / |__|__|__|__|

Параметр	Описание
Ритм:	
Экстрасистолия	<input type="checkbox"/> Предсердная <input type="checkbox"/> Желудочковая <input type="checkbox"/> Редкая <input type="checkbox"/> Частая
Средняя частота ритма __ __ уд\мин	Ширина QRS __ __ мс

Параметр	Да	Нет
Блокада ЛНПГ	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Блокада ПВР ЛНПГ	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Блокада ЗР ЛНПГ	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Блокада ПНПГ	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

3. Эхокардиография. Дата проведения: / /

Параметр	Показатель	Единица измерения	Нет данных
Размер ЛП (парастернальная позиция)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/> - мм <input type="checkbox"/> - другое: _____	<input type="checkbox"/>
Аорта (на уровне синуса Вальсальвы)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/> - мм <input type="checkbox"/> - другое: _____	<input type="checkbox"/>
КДР ЛЖ	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/> - мм <input type="checkbox"/> - другое: _____	<input type="checkbox"/>
КСР ЛЖ	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/> - мм <input type="checkbox"/> - другое: _____	<input type="checkbox"/>
КДО ЛЖ	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/> - мл <input type="checkbox"/> - другое: _____	<input type="checkbox"/>
КСО ЛЖ	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/> - мл <input type="checkbox"/> - другое: _____	<input type="checkbox"/>
ПЖ (М-режим)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/> - мм <input type="checkbox"/> - другое: _____	<input type="checkbox"/>
ПП (В-режим)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/> - мм <input type="checkbox"/> - другое: _____	<input type="checkbox"/>
Легочная артерия	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/> - мм <input type="checkbox"/> - другое: _____	<input type="checkbox"/>
Расчетное давление в легочной артерии	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/> - мм.рт.ст. <input type="checkbox"/> - другое: _____	<input type="checkbox"/>
Фракция выброса ЛЖ	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/> - по Симпсону <input type="checkbox"/> - другое: _____	<input type="checkbox"/>
Митральная недостаточность	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/> - степень <input type="checkbox"/> - другое: _____	<input type="checkbox"/>
Трикуспидальная недостаточность	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/> - степень <input type="checkbox"/> - другое: _____	<input type="checkbox"/>
Аортальная недостаточность	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/> - степень <input type="checkbox"/> - другое: _____	<input type="checkbox"/>
Пулмональная недостаточность	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/> - степень <input type="checkbox"/> - другое: _____	<input type="checkbox"/>

Наличие и степень стенозов клапанов		<input type="checkbox"/>
-------------------------------------	--	--------------------------

4. ТШХ _____

5. Функциональный класс ХСН _____

6. Опросник качества жизни (Приложение 1) Заполнено да/нет дата __/__/__ /

7. Медикаментозная терапия

Международное непатентованное название	Суточная доза	Единицы измерения
	_ _ _ _	
	_ _ _ _	
	_ _ _ _	
	_ _ _ _	
	_ _ _ _	
	_ _ _ _	
	_ _ _ _	

Пациент продолжает участие в исследовании? - Нет - Да

Подпись исследователя _____ Дата: |_|_|/|_|_|/20 |_|_|

Визит через 12 месяцев после имплантации СРТ-Д

1. Протокол программирования СРТ-Д:

Дата: |__|__| / |__|__| / |__|__|__|__|

Базовые параметры	A	RV-DF	RV-LBBB	Режим	Базовая ЧСС	MTR/MSR	AVs/AVp, мс
Сенсинг, mV							
Порог, V							
Порог при селективной стимуляции ЛНПГ, V							
Импеданс, Ом							
Процент стимуляции				P, мс	PQ, мс	QRS, мс	QT, мс
Проба с временным отключением	Наличие АВ блокад _____		ПБЛНПГ		ПБПНПГ		Другое _____
Вольтаж батареи		QRS стимулированный (исходный), мс		QRS стимулированный (конечный), мс		Межжелудочковая задержка	
						LV-RV, мс:	RV-LV, мс:
Наличие эпизодов ЖТ/ФЖ	Количество						
	Длительность						
	ЧСС эпизода						
	Применение АТР						
Применение шоковой электротерапии							
Программа электротерапии			Зона ЖТ			Зона ФЖ	
Коррекция программы							

2. Электрокардиограмма Дата проведения ЭКГ: |__|__| / |__|__| / |__|__|__|__|

Параметр	Описание
Ритм:	
Экстрасистолия	<input type="checkbox"/> Предсердная <input type="checkbox"/> Желудочковая <input type="checkbox"/> Редкая <input type="checkbox"/> Частая
Средняя частота ритма __ __ __ уд\мин	Ширина QRS __ __ __ мс

Параметр	Да	Нет
Блокада ЛНПГ	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Блокада ПВР ЛНПГ	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Блокада ЗР ЛНПГ	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Блокада ПНПГ	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

3. Эхокардиография. Дата проведения: / /

Параметр	Показатель	Единица измерения	Нет данных
Размер ЛП (парастернальная позиция)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/> - мм <input type="checkbox"/> - другое: _____	<input type="checkbox"/>
Аорта (на уровне синуса Вальсальвы)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/> - мм <input type="checkbox"/> - другое: _____	<input type="checkbox"/>
КДР ЛЖ	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/> - мм <input type="checkbox"/> - другое: _____	<input type="checkbox"/>
КСР ЛЖ	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/> - мм <input type="checkbox"/> - другое: _____	<input type="checkbox"/>
КДО ЛЖ	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/> - мл <input type="checkbox"/> - другое: _____	<input type="checkbox"/>
КСО ЛЖ	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/> - мл <input type="checkbox"/> - другое: _____	<input type="checkbox"/>
ПЖ (М-режим)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/> - мм <input type="checkbox"/> - другое: _____	<input type="checkbox"/>
ПП (В-режим)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/> - мм <input type="checkbox"/> - другое: _____	<input type="checkbox"/>
Легочная артерия	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/> - мм <input type="checkbox"/> - другое: _____	<input type="checkbox"/>
Расчетное давление в легочной артерии	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/> - мм.рт.ст. <input type="checkbox"/> - другое: _____	<input type="checkbox"/>
Фракция выброса ЛЖ	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/> - по Симпсону <input type="checkbox"/> - другое: _____	<input type="checkbox"/>
Митральная недостаточность	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/> - степень <input type="checkbox"/> - другое: _____	<input type="checkbox"/>
Трикуспидальная недостаточность	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/> - степень <input type="checkbox"/> - другое: _____	<input type="checkbox"/>
Аортальная недостаточность	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/> - степень <input type="checkbox"/> - другое: _____	<input type="checkbox"/>
Пулмональная недостаточность	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/> - степень <input type="checkbox"/> - другое: _____	<input type="checkbox"/>

Наличие и степень стенозов клапанов		<input type="checkbox"/>
-------------------------------------	--	--------------------------

4. ТШХ _____

5. Функциональный класс ХСН _____

6. Опросник качества жизни (Приложение 1) Заполнено да/нет дата __/__/__ /

7. Медикаментозная терапия

Международное непатентованное название	Суточная доза	Единицы измерения
	_ _ _ _ _	
	_ _ _ _ _	
	_ _ _ _ _	
	_ _ _ _ _	
	_ _ _ _ _	
	_ _ _ _ _	
	_ _ _ _ _	

Пациент продолжает участие в исследовании? - Нет - Да

Подпись исследователя _____ Дата: |_|_|_|_| / |_|_|_|_| / 20 |_|_|_|_|

Визит через 18 месяцев после имплантации СРТ-Д

1. Протокол программирования СРТ-Д:

Дата: |__|__| / |__|__| / |__|__|__|__|

Базовые параметры	А	RV-DF	RV-LBBB	Режим	Базовая ЧСС	MTR/MSR	AVs/AVp, мс
Сенсинг, mV							
Порог, V							
Порог при селективной стимуляции ЛНПГ, V							
Импеданс, Ом							
Процент стимуляции				P, мс	PQ, мс	QRS, мс	QT, мс
Проба с временным отключением	Наличие АВ блокад _____		ПБЛНПГ		ПБПНПГ		Другое _____
Вольтаж батареи		QRS стимулированный (исходный), мс		QRS стимулированный (конечный), мс		Межжелудочковая задержка	
						LV-RV, мс:	RV-LV, мс:
Наличие эпизодов ЖТ/ФЖ	Количество						
	Длительность						
	ЧСС эпизода						
	Применение АТР						
	Применение шоковой электротерапии						
Программа электротерапии			Зона ЖТ			Зона ФЖ	
Коррекция программы							

2. Электрокардиограмма Дата проведения ЭКГ: |__|__| / |__|__| / |__|__|__|__|

Параметр	Описание
Ритм:	
Экстрасистолия	<input type="checkbox"/> Предсердная <input type="checkbox"/> Желудочковая <input type="checkbox"/> Редкая <input type="checkbox"/> Частая
Средняя частота ритма __ __ __ уд/мин	Ширина QRS __ __ __ мс

Параметр	Да	Нет
Блокада ЛНПГ	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Блокада ПВР ЛНПГ	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Блокада ЗР ЛНПГ	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Блокада ПНПГ	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

3. Эхокардиография. Дата проведения: / /

Параметр	Показатель	Единица измерения	Нет данных
Размер ЛП (парастернальная позиция)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/> - мм <input type="checkbox"/> - другое: _____	<input type="checkbox"/>
Аорта (на уровне синуса Вальсальвы)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/> - мм <input type="checkbox"/> - другое: _____	<input type="checkbox"/>
КДР ЛЖ	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/> - мм <input type="checkbox"/> - другое: _____	<input type="checkbox"/>
КСР ЛЖ	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/> - мм <input type="checkbox"/> - другое: _____	<input type="checkbox"/>
КДО ЛЖ	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/> - мл <input type="checkbox"/> - другое: _____	<input type="checkbox"/>
КСО ЛЖ	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/> - мл <input type="checkbox"/> - другое: _____	<input type="checkbox"/>
ГДЖ (М-режим)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/> - мм <input type="checkbox"/> - другое: _____	<input type="checkbox"/>
ПП (В-режим)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/> - мм <input type="checkbox"/> - другое: _____	<input type="checkbox"/>
Легочная артерия	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/> - мм <input type="checkbox"/> - другое: _____	<input type="checkbox"/>
Расчетное давление в легочной артерии	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/> -мм.рт.ст. <input type="checkbox"/> -другое: _____	<input type="checkbox"/>
Фракция выброса ЛЖ	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/> - по Симпсону <input type="checkbox"/> - другое: _____	<input type="checkbox"/>
Митральная недостаточность	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/> -степень <input type="checkbox"/> -другое: _____	<input type="checkbox"/>
Трикуспидальная недостаточность	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/> -степень <input type="checkbox"/> -другое: _____	<input type="checkbox"/>
Аортальная недостаточность	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/> -степень <input type="checkbox"/> -другое: _____	<input type="checkbox"/>
Пулмональная недостаточность	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/> -степень <input type="checkbox"/> -другое: _____	<input type="checkbox"/>

Наличие и степень стенозов клапанов		<input type="checkbox"/>
-------------------------------------	--	--------------------------

4. ТШХ _____

5. Функциональный класс ХСН _____

6. Опросник качества жизни (Приложение 1) Заполнено да/нет дата __/__/__ /

7. Медикаментозная терапия

Международное непатентованное название	Суточная доза	Единицы измерения
	_ _ _ _	
	_ _ _ _	
	_ _ _ _	
	_ _ _ _	
	_ _ _ _	
	_ _ _ _	
	_ _ _ _	

Пациент продолжает участие в исследовании? - Нет - Да

Подпись исследователя _____ Дата: |_|_|/|_|_|/20 |_|_|

Заключительный визит через 24 месяца после имплантации СРТ-Д

1. Протокол программирования СРТ-Д:

Дата: |__|_|/|__|_|/|__|_|_|_|

Базовые параметры	A	RV-DF	RV-LBVB	Режим	Базовая ЧСС	MTR/MSR	AVs/AVp, мс		
Сенсинг, mV									
Порог, V									
Порог при селективной стимуляции ЛНПГ, V									
Импеданс, Ом									
Процент стимуляции				P, мс	PQ, мс	QRS, мс	QT, мс		
Проба с временным отключением	Наличие АВ блокад _____		ПБЛНПГ		ПБПНПГ		Другое _____		
Вольтаж батареи		QRS стимулированный (исходный), мс		QRS стимулированный (конечный), мс		Межжелудочковая задержка			
						LV-RV, мс:	RV-LV, мс:		
Наличие эпизодов ЖТ/ФЖ	Количество								
	Длительность								
	ЧСС эпизода								
	Применение АТР								
Программа электротерапии			Зона ЖТ			Зона ФЖ			
Коррекция программы									

2. Электрокардиограмма Дата проведения ЭКГ: |__|_|/|__|_|/|__|_|_|_|

Параметр	Описание
Ритм:	
Экстрасистолия	<input type="checkbox"/> Предсердная <input type="checkbox"/> Желудочковая <input type="checkbox"/> Редкая <input type="checkbox"/> Частая
Средняя частота ритма __ _ _ _ уд\мин	Ширина QRS __ _ _ _ мс

Параметр	Да	Нет
Блокада ЛНПГ	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Блокада ПВР ЛНПГ	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Блокада ЗР ЛНПГ	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Блокада ПНПГ	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

3. Эхокардиография. Дата проведения: / /

Параметр	Показатель	Единица измерения	Нет данных
Размер ЛП (парастернальная позиция)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/> - мм <input type="checkbox"/> - другое: _____	<input type="checkbox"/>
Аорта (на уровне синуса Вальсальвы)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/> - мм <input type="checkbox"/> - другое: _____	<input type="checkbox"/>
КДР ЛЖ	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/> - мм <input type="checkbox"/> - другое: _____	<input type="checkbox"/>
КСР ЛЖ	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/> - мм <input type="checkbox"/> - другое: _____	<input type="checkbox"/>
КДО ЛЖ	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/> - мл <input type="checkbox"/> - другое: _____	<input type="checkbox"/>
КСО ЛЖ	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/> - мл <input type="checkbox"/> - другое: _____	<input type="checkbox"/>
ПЖ (М-режим)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/> - мм <input type="checkbox"/> - другое: _____	<input type="checkbox"/>
ПП (В-режим)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/> - мм <input type="checkbox"/> - другое: _____	<input type="checkbox"/>
Легочная артерия	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/> - мм <input type="checkbox"/> - другое: _____	<input type="checkbox"/>
Расчетное давление в легочной артерии	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/> - мм рт.ст. <input type="checkbox"/> - другое: _____	<input type="checkbox"/>
Фракция выброса ЛЖ	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/> - по Симпсону <input type="checkbox"/> - другое: _____	<input type="checkbox"/>
Митральная недостаточность	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/> - степень <input type="checkbox"/> - другое: _____	<input type="checkbox"/>
Трикуспидальная недостаточность	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/> - степень <input type="checkbox"/> - другое: _____	<input type="checkbox"/>
Аортальная недостаточность	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/> - степень <input type="checkbox"/> - другое: _____	<input type="checkbox"/>
Пулмональная недостаточность	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/> - степень <input type="checkbox"/> - другое: _____	<input type="checkbox"/>

Наличие и степень стенозов клапанов		□
-------------------------------------	--	---

4. ТШХ _____

5. Функциональный класс ХСН _____

6. Опросник качества жизни (Приложение 1) Заполнено да/нет дата __/__/__ /

7. Медикаментозная терапия

Международное непатентованное название	Суточная доза	Единицы измерения
	_ _ _ _	
	_ _ _ _	
	_ _ _ _	
	_ _ _ _	
	_ _ _ _	
	_ _ _ _	
	_ _ _ _	

Подпись исследователя _____ Дата: |_|_|/|_|_|/20 |_|_|

В Департамент организации
медицинской помощи и санаторно-
курортного дела

СОГЛАСИЕ

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр имени В.А. Алмазова» Министерства здравоохранения Российской Федерации выражает согласие на опубликование протокола клинической апробации метода «Метод селективной стимуляции левой ножки пучка Гиса для лечения хронической сердечной недостаточности II-IV ФК (NYHA) (МКБ-10: I25.2 Перенесенный в прошлом инфаркт миокарда, I25.5 Ишемическая кардиомиопатия, I42 Кардиомиопатия, I42.0 Дилатационная кардиомиопатия, I42.1 Обструктивная гипертрофическая кардиомиопатия, I42.2 Другая гипертрофическая кардиомиопатия, I43.1 Кардиомиопатия при метаболических нарушениях, I49.8 Другие уточненные нарушения сердечного ритма) у пациентов старше 18 лет с использованием устройств сердечной ресинхронизирующей терапии по сравнению со стандартной левожелудочковой стимуляцией» на официальном сайте Минздрава России в сети «Интернет».

Генеральный директор,
академик РАН



Шляхто Е.В.