

Заявление  
о рассмотрении протокола клинической апробации

1	Наименование федеральной медицинской организации, научной или образовательной организации, осуществляющей деятельность в сфере охраны здоровья, являющейся разработчиком протокола клинической апробации	ФГБУ «НМИЦ хирургии им. А. В. Вишневского» Минздрава России
2	Адрес места нахождения организации	117997, Российская Федерация, г. Москва, ул. Большая Серпуховская, 27
3	Контактные телефоны и адреса электронной почты	+7 499-236-72-90, vishnevskogo@ixv.ru
4	Название предлагаемого для клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации	Клиническая апробация метода совместного применения систем подкожного дефибриллятора и модулятора сердечной сократимости у пациентов старше 18 лет для лечения хронической сердечной недостаточности (I50.0) и профилактики внезапной сердечной смерти в сравнении с имплантацией дефибриллятора и оптимальной медикаментозной терапией
5	Число пациентов, необходимое для проведения клинической апробации	125 пациентов

Приложение:

1. Протокол клинической апробации на 35 листах
2. Индивидуальная регистрационная карта наблюдения пациента в рамках клинической апробации на 7 листах
3. Согласие на опубликование протокола клинической апробации на официальном сайте Министерства в сети «Интернет» на 1 л.

Генеральный директор  
ФГБУ «НМИЦ хирургии  
им. А.В. Вишневского»  
Минздрава России, академик РАН



А.Ш. Ревিশвили

«24» февраля 2026 г.

## Протокол клинической апробации метода лечения

Идентификационный N \_\_\_\_\_

Дата \_\_\_\_\_

### I. Паспортная часть

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

Клиническая апробация метода совместного применения систем подкожного дефибриллятора и модулятора сердечной сократимости у пациентов старше 18 лет с для лечения хронической сердечной недостаточности (I50.0) и профилактики внезапной сердечной смерти в сравнении с имплантацией дефибриллятора и оптимальной медикаментозной терапией.

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

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

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

Ревишвили А.Ш. – генеральный директор федерального государственного бюджетного учреждения «Национальный медицинский исследовательский центр хирургии имени А.В. Вишневского» Министерства здравоохранения Российской Федерации, академик РАН

### II. Обоснование клинической апробации

#### 4. Аннотация метода

Параметр	Значение/описание
Цель внедрения метода	Оценка клинико-экономической эффективности метода совместного применения систем подкожного дефибриллятора и модулятора сердечной сократимости у пациентов старше 18 лет с для лечения хронической сердечной недостаточности (I50.0) и профилактики внезапной сердечной смерти в сравнении с имплантацией дефибриллятора и оптимальной медикаментозной терапией.
Заболевание/состояние (в соответствии с Международной статистической классификацией болезней и проблем, связанных со здоровьем (МКБ-10)) на профилактику/диагностику/лечение /реабилитацию которого направлен метод	I.50 Сердечная недостаточность
Половозрастная характеристика пациентов, которым будет оказана	Взрослые пациенты (старше 18 лет) мужского и женского пола

медицинская помощь с применением метода	
Краткое описание предлагаемого метода, преимущества и недостатки по сравнению с применяемыми сегодня методами, в том числе методом сравнения	<p>Модуляция сердечной сократимости — это терапия с применением имплантируемого устройства для пациентов с сердечной недостаточностью со сниженной фракцией выброса. Пациенты с фракцией выброса левого желудочка <math>\leq 35\%</math> также имеют показания для имплантации кардиовертера-дефибриллятора с целью профилактики внезапной сердечной смерти. В то же время, имплантация ИКД в сочетании только с оптимальной медикаментозной терапией не всегда обеспечивает достаточной клинический эффект в лечении ХСН. В настоящее время не существует устройства, которое объединяло бы возможности модуляции и ИКД. Однако необходимость в двух устройствах с внутрисердечными электродами, создает риск дополнительных неблагоприятных событий, поскольку кумулятивный риск осложнений электродов, таких как системные инфекции или тромбоз центральных венозных линий, увеличивается с количеством имплантированных внутрисердечных электродов.</p> <p>Метод, предлагаемый для клинической апробации, позволяет повысить эффект лечения ХСН за счет дополнительной терапии, направленной на повышение сердечной сократимости и, при этом, снизить риск осложнений, связанных с большим количеством трансвенозных электродов.</p> <p>Недостатком метода КА можно считать невозможность выполнения постоянной кардиостимуляции и антитахикардической стимуляции ни одним из имплантированных устройств. Рассматриваемый метод предназначен, главным образом, для лечения ХСН и профилактики ВСС у пациентов без показаний к кардиостимуляции. Риски развития показаний к стимуляции в будущем при соответствующем отборе пациентов не превышают 0.3–1.2%, так что данные ограничения не являются кардинальными</p>
Форма оказания медицинской помощи с применением метода	Плановая медицинская помощь
Вид медицинской помощи, оказываемой с применением метода	Медицинская помощь в рамках клинической апробации
Условия оказания медицинской помощи (например, амбулаторно, в дневном стационаре и т.п.) с применением метода	Стационарно
Название метода, предложенного для сравнительного анализа	Применение имплантируемых кардиовертеров-дефибрилляторов в сочетании с оптимальной медикаментозной терапией

<p>Половозрастная характеристика пациентов, которым будет оказана медицинская помощь с применением метода, предложенного для сравнительного анализа</p>	<p>Взрослые пациенты (старше 18 лет) мужского и женского пола.</p>
<p>Краткое описание метода, предложенного для сравнительного анализа (фактические данные по частоте применения, вид, форма, условия оказания медицинской помощи, источники финансирования, ссылки на действительные клинические рекомендации, в которых рекомендуется метод сравнения, преимущества и недостатки по сравнению с методом КА)</p>	<p>В качестве сравнительного метода будет использоваться применение имплантируемых трансвенозных кардиовертеров-дефибрилляторов и назначение оптимальной медикаментозной терапии. Применение медикаментозной терапии для лечения ХСН отражено в Рекомендациях РКО (2024 г.) с подробным описанием схем применения терапии. Имплантация кардиовертеров-дефибрилляторов (ИКД) всех видов (традиционных и подкожных) отображена в Рекомендациях РКО (2024) по лечению хронической сердечной недостаточности как метод профилактики ВСС и является основным методом лечения. Согласно статистике ФГБУ «НМИЦ им. А.Н. Бакулева» Минздрава России за 2021-2023 гг. в РФ было имплантировано 10 тыс. ИКД. В качестве метода сравнения будут использованы результаты течения заболевания у пациентов, которым ранее или параллельно имплантировались ИКД в рамках ОМС. Имплантация кардиовертера-дефибриллятора оплачивается как ВМП в соответствии с Разделом №2 Программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи. Обследование больных на амбулаторном этапе будет проходить в рамках существующих нормативов амбулаторного наблюдения за больными с имплантированными ИКД в рамках системы ОМС.</p>

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

<p>Параметр</p>	<p>Значение/описание</p>	<p>Номер источника информации в списке литературы (при необходимости)</p>
<p>Распространенность в РФ заболевания (состояния) пациентов, медицинская помощь которым будет оказана в рамках клинической апробации, на 100 тыс. населения</p>	<p>По данным российских эпидемиологических исследований распространенность ХСН в РФ увеличилась с 6,1 до 8,2% в течение 20-летнего наблюдения (с 2002 г.). Современная терапия позволила уменьшить как количество повторных госпитализаций в связи с декомпенсацией ХСН, так и смертность. Тем не менее, в РФ средняя годовая смертность среди пациентов с ХСН I-IV функционального класса (ФК) составляет 6%, а среди</p>	<p>1,3</p>

	<p>пациентов с клинически выраженной ХСН — 12%</p> <p>Внезапная сердечная смерть (ВСС) занимает 2-е место в структуре причин смертности населения. Усредненные эпидемиологические показатели свидетельствуют о том, что доля ВСС в структуре общей смертности приближается к 20%.</p> <p>Распространенность внезапной остановки сердца (ВОС) и ВСС всегда связана с распространенностью сердечно-сосудистых заболеваний.</p> <p>Смертность от сердечно-сосудистых заболеваний в РФ является одной из наиболее высоких в мире и составляет 614 на 100.000 жителей в год.</p>	
<p>Заболеваемость в РФ (по заболеванию (состоянию) пациентов, медицинская помощь которым будет оказана в рамках клинической апробации, на 100 тыс. населения)</p>	<p>По данным исследования ЭПОХА–ХСН распространенность ХСН в репрезентативной выборке Европейской части РФ увеличивалась к каждому последующему эпидемиологическому срезу. Темп прироста распространенности ХСН в подгруппе с «мягкими» критериями (I–IV ФК) оказался более выраженным в сравнении с подгруппой с «жесткими» критериями (III–IV ФК). За 20 лет наблюдения установлено увеличение числа пациентов с ХСН любого ФК на 2,1 % (с 6,1 до 8,2 %), что составляет 3,1 млн. населения из расчета на всю Российскую Федерацию на 2019 год, а расчетная выборка больных ХСН в РФ может достигать 12 млн. пациентов любого ФК . Расчетные данные, составленные с учетом коэффициентов, полученных в ходе эпидемиологических исследований в США и странах Европы, свидетельствуют о широком диапазоне возможной частоты ВСС в России в год — от 141 до 460 тыс. человек. Однако более реальными представляются значения 200—250 тыс. человек в год.</p>	<p>2, 5</p>
<p>Смертность в РФ от заболевания (состояния) пациентов, медицинская помощь которым будет оказана в рамках клинической апробации, на 100 тыс. населения</p>	<p>Медиана дожития среди пациентов с ХСН I–II ФК составила 8,4 (95 % ДИ: 7,8–9,1) года, с максимальным временем дожития 15,3 года, а общая смертность в данной выборке составила 4,8 % в год.</p> <p>Среди тяжелых пациентов с ХСН III–IV ФК медиана времени дожития составила 3,8 (95 % ДИ: 3,4–4,2) года, что оказалось в 2,2 раза хуже по сравнению с пациентами с ХСН I–II ФК. Вероятность максимального количества прожитых лет составило всего 9,8 лет у пациентов с III–IV ФК ХСН. Смертность от любых причин составила в данной группе 10,2 % в год.</p>	<p>1, 2, 3, 4, 5</p>

	Число случаев ВСС варьирует от 1,40 на 100 000 человеко-лет (95% доверительный интервал [ДИ] 0,95, 1,98) у женщин до 6,68 на 100 000 человеко-лет (95% ДИ 6,24, 7,14) у мужчин. Число случаев ВСС среди молодых поколений составляет 0,46–3,7 на 100 000 человеко-лет, что трансформируется в возможную частоту ВСС в России в год — от 141 до 460 тыс. человек.	
Показатели первичной и общей инвалидности по заболеванию (состоянию), на 10 тыс. населения	В результате моделирования с целью оценки экономического ущерба от ХСН было показано, что в РФ насчитывается 7,1 млн. пациентов с ХСН, обращающихся по этому поводу за медицинской помощью (ХСН II-IV ФК), из них 432,1 тыс. человек являются инвалидами по причине ХСН. В течение года в этой группе пациентов выполняется 775,6 тыс. госпитализаций, 520,2 тыс. человек умирает.	6
Иные социально-значимые сведения о данном заболевании/состоянии	Общая величина экономического ущерба в течение года, обусловленного ХСН, с позиции государства составила 81,86 млрд. руб., в т.ч. прямые медицинские затраты 18,56 млрд. руб., прямые немедицинские затраты — 47,1 млрд руб. и косвенные (непрямые) затраты — 16,2 млрд руб. В структуре медицинских затрат основные затраты были связаны с госпитализациями (13,7 млрд руб. или 73,6%). Несмотря на то, что средние затраты на 1 пациента на родственный уход были относительно невелики — 10200 руб., их общая величина (72,4 млрд руб.) была сопоставима с величиной всего экономического ущерба, обусловленного ХСН с позиции государства	6
Характеристика существующих методов (альтернативные предлагаемому) входящие в перечни ОМС, ВМП, в том числе, с обозначением метода, предлагаемого для сравнительного анализа (код, наименование, краткое описание)	Использование стандартного ИКД имеет широкое распространение в практическом здравоохранении, является одним из основных методов профилактики ВСС и применяется в рамках Программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи, поэтому этот метод будет использован в качестве метода сравнения (Программа государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи, Раздел 2, пункт 54).	2,3
Проблемы текущей практики оказания медицинской помощи пациентам, медицинская помощь которым будет оказана в рамках клинической апробации,	Применение оптимальной медикаментозной терапии в полной мере отражено в существующих клинических рекомендациях. Порог охвата терапией составляет почти 60 % и имеется положительная тенденция к увеличению	7,8

<p>подтверждающие необходимость проведения клинической апробации</p>	<p>доли пациентов, использующих комбинированную терапию ХСН. Однако не во всех случаях ОМТ позволяет добиться желаемого улучшения состояния, в связи с чем в рекомендации включены устройства для модуляции сердечной сократимости, применяемые с целью улучшения толерантности к физической нагрузке, улучшения качества жизни и облегчения симптомов СН, когда этого не удастся достичь применением лекарств. Далее, несмотря на очевидную пользу трансвенозных ИКД, данный метод профилактики ВСС сопряжен с развитием ряда осложнений, возникающих как во время операции, так и в постоперационном периоде. Наиболее часто встречаются в клинической практике инфекционные осложнения и осложнения, связанные с электродами. Устранение этих осложнений накладывает дополнительное финансовое бремя на систему здравоохранения, кроме того, может привести к летальным исходам. Согласно регистру ELECTRa частота значимых осложнений, (необходимость в последующем хирургическом вмешательстве или смерть) при экстракции трансвенозных электродов может достигать 3.32% и 5.45% соответственно в зависимости от опыта центра. Экстракардиальная система предупреждения ВСС была разработана для дальнейшего снижения инвазивности метода и снижения рисков, связанных с нахождением электродов в полости сердца. При сочетании двух методов лечения – МСС для улучшения симптомов СН и ИКД для профилактики ВСС, применение подкожных ИКД-систем позволяет снизить возможные риски за счет уменьшения объема внутрисердечного вмешательства.</p>	
<p>Ожидаемые результаты внедрения, предлагаемого к проведению клинической апробации Метода. В том числе организационные, клинические, экономические аспекты</p>	<p>Внедрение в клиническую практику метода лечения ХСН в сочетании с методом профилактики ВСС у пациентов с высоким риском ВОС, не нуждающихся в стимуляции, посредством имплантации малоинвазивной экстракардиальной системы позволит снизить риски осложнений, присущих традиционным ИКД. Также за счет дополнительной терапии ХСН путем применения МСС возможно снижение потребности в терапии жизнеугрожающих нарушений</p>	

	ритма, что улучшает прогноз у данной группы пациентов.	
--	--	--

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

Параметр	Значение/описание	Номер источника информации в списке литературы (при необходимости)
Название предлагаемого метода	Клиническая апробация метода совместного применения систем подкожного дефибриллятора и модулятора сердечной сократимости	
Страна-разработчик метода	Соединенные Штаты Америки	
История создания метода (коротко), с указанием ссылок на научные публикации	<p>Метод модуляции сердечной сократимости принципиально отличается от прочих немедикаментозных электрофизиологических методов лечения ХСН. Данное устройство не влияет на частоту сердечных сокращений, повышает сократимость миокарда и не увеличивает потребление миокардом кислорода. В отличие от кардиоресинхронизирующей терапии модуляция может применяться у пациентов с продолжительностью комплекса QRS менее 130 мсек.</p> <p>Внедрение метода в мировую клиническую практику началось в 2001 г., к 2005 г. устройство получило CE-марку. К настоящему времени проведены многочисленные исследования, как экспериментальные, так и клинические, получены результаты, свидетельствующие о безопасности и эффективности метода. В том числе выполнены рандомизированные клинические исследования: FIX-CHF-4, FIX-HF-5 (I и II), FIX-HF-5C. Общее количество пациентов, включенных во все виды исследований – более 1500. По результатам установлено: модуляция сердечной сократимости статистически достоверно увеличивает толерантность к физической нагрузке и фракцию выброса левого желудочка, снижает класс сердечной недостаточности и повышает качество жизни. В результате завершено в 2018г дополнительного исследования FIX-HF-5C, предпринятого для подтверждения результатов анализа подгрупп в исследовании FIX-HF-5 показано достоверное снижение смертности и количества госпитализаций по поводу ХСН по сравнению с контрольной группой, на основании чего устройство получило одобрение FDA. В России методика модуляции сердечной сократимости доступна с 2015 г.</p> <p>В основу разработки экстракардиальной система для профилактики ВСС была положена идея предотвращения осложнений, связанных с трансвенными электродами. В 2002 г. был создано устройство первого поколения, получившее название «подкожный дефибриллятор». До 2008 г. имплантация устройства выполнялась в рамках клинических испытаний. В июне 2009 г. устройство получило CE марку и стало коммерчески доступно в Европе. В 2012 г. было получено одобрение FDA, что</p>	9, 10, 11, 12, 13, 14, 15.

	определило коммерческий запуск в США. Было проведено несколько клинических исследований по применению нового метода, основными исследование эффективности и безопасности EFFORTLESS (2017), исследование, подтвердившее, что подкожный ИКД не уступает трансвенозному PRAETORIAN (2020) и исследование, подтверждающее эффективность применения у пациентов со сниженной ФВ для первичной профилактики . UNTOUCHED (2021). В Российской федерации методика доступна с 2017 г. В 2015 г. имплантация подкожного дефибриллятора была включена в Европейские Рекомендации, а в 2017 г. – Американские и Российские. В 2016 г. была получена CE марка для 3-го поколения МРТ- совместимого подкожного дефибриллятора с новыми инкорпорированными алгоритмами для уменьшения восприятия волны Т и диагностики ФП.	
Широта использования метода на сегодняшний день, включая использование в других странах (фактические данные по внедрению метода в клиническую практику).	Методика совместного применения данных устройств опробована в ряде европейских клиник, также проведено одноцентровое исследование, подтвердившее хорошие результаты сочетания данных устройств	16, 17,18
Основные преимущества метода КА по сравнению с текущей практикой в РФ	Основное преимущество метода клинической апробации заключается в снижении объема внутрисердечного вмешательства при необходимости имплантации сочетанных устройств, что должно привести к снижению количества таких осложнений, как повреждение сердца и сосудов, развития генерализованной инфекции.	
Возможные недостатки метода КА по сравнению с текущей практикой	К возможным недостаткам метода можно отнести более высокую стоимость за счет применения подкожной системы ИКД в сравнении с трансвенозной. Также недостаток метода заключается в отсутствии возможности выполнения стимуляции, что требует тщательного отбора пациентов на первом этапе.	

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

Наименование прогнозируемого осложнения	Возможная степень тяжести осложнения	Описание осложнения	Частота встречаемости осложнения	Сроки оценки осложнения	Метод контроля осложнения
Осложнения, связанные с имплантацией системы МСС:	Большинство из перечисленных осложнений не являются	Осложнения, связанные с	Частота ранних осложнений не	Интраоперационный период	Трансторакальная

<p>1. Гемоторакс, 2. Пневмоторакс, 3. Повреждение подключичной или головной вены, 4. Гемоперикард, тампонада, 5. Преходящие нарушения ритма сердца, 6. Дислокация, повреждение электрода.</p>	<p>жизнеугрожающими</p>	<p>имплантацией системы</p>	<p>превышает 2%</p>		<p>эхокардиография;  Мониторирование ЭКГ.  Контроль системы стимуляции</p>
<p>Поздние осложнения, связанные с имплантацией системы МСС: 1. Воспаление области ложа аппарата, 2. Нагноение системы стимуляции, 3. Пролежень корпуса аппарата, 4. Дислокация электрода, повреждение электрода, 5. Венозный тромбоз,</p>	<p>При возникновении инфекционных осложнений требуется повторное оперативное вмешательство. При развитии проблем, связанных с электродами в большинстве случаев, можно применить перепрограммирование устройства, при невозможности перепрограммирования требуется репозиция электродов.</p>	<p>Поздние осложнения</p>	<p>Частота поздних осложнений может достигать 5-6%</p>	<p>Послеоперационный период.</p>	<p>Телеметрический контроль имплантированного устройства.  Осмотр сердечно-сосудистого хирурга.</p>
<p>Осложнения, связанные с имплантацией подкожного дефибриллятора:  1. Инфекция ложа устройства или электрода</p>	<p>Данное осложнение является местным и может потребовать ревизии либо удаления системы. Во всех случаях инфекция являлось местной, не</p>	<p>Осложнения, связанные с имплантацией системы</p>	<p>0.9%</p>	<p>Ранний или отдаленный послеоперационный периоды</p>	<p>Визуальный</p>

2 Кровотечение либо гематома ложа устройства	зарегистрировано случаев системной инфекции.  Данное осложнение является местным. Разрешается самостоятельно, реже может потребовать ревизии	Осложнения, связанные с имплантацией системы	0.5%-1.8%	Ранний послеоперационный период	Визуальный
3. Неоптимальная позиция электрода/аппарата	Может потребоваться репозиция электрода /или аппарата.	Осложнения, связанные с имплантацией системы	0.4%	Данная ситуация может возникнуть интраоперационно, в раннем послеоперационном периоде. Может быть выявлена в отдаленном послеоперационном периоде	Рентгенологический контроль
4. Нарушение работы устройства	Может потребоваться повторное хирургическое вмешательство с заменой устройства при технических неполадках.	Поздние осложнения	0,9%	Может возникнуть на протяжении всего срока службы	Контроль с помощью программатора
5. Проблемы с восприятием сигнала	Может потребоваться перепрограммирование или репозиция электрода	Поздние осложнения	0,9%	На протяжении всего срока службы	Контроль с помощью программатора
Появление показаний для антибрадикардической стимуляции	Дополнительная имплантация кардиостимулятора или замена на трансвенозной ИКД.	Осложнение, связанное с прогрессией основного заболевания	До 0.4%, чаще у лиц старше 80 лет.	На протяжении всего срока службы.	Поверхностная ЭКГ, Холтер-ЭКГ

					мониторинг ование
--	--	--	--	--	----------------------

**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. Хроническая сердечная недостаточность. Клинические рекомендации 2024 Российское кардиологическое общество (РКО). Российский кардиологический журнал 2024;29(11):6162 Импакт-фактор: 1,799
2. Хроническая сердечная недостаточность в Российской Федерации: что изменилось за 20 лет наблюдения? Результаты исследования ЭПОХА–ХСН. Поляков Д.С., Фомин И.В., Беленков Ю.Н. и др. Кардиология. 2021;61(4). Импакт-фактор: 1,802
3. Всероссийские Клинические Рекомендации по контролю над риском внезапной остановки сердца и Внезапной Сердечной Смерти, профилактике и оказанию первой помощи. Вестник Аритмологии, № 89, 2017.2–104. Импакт-фактор РИНЦ: 0,362
4. Национальные Рекомендации по определению риска и профилактике внезапной сердечной смерти, 2-е издание. Шляхто Е.В., Арутюнов Г. П., Беленков Ю. Н., Бойцов С.А., Ардашев А.В. М.: ИД «Медпрактика-М», 2018
5. Эпидемиология внезапной сердечной смерти: что мы знаем сегодня? Бойцов С.А., Линчак Р.М.1, Недбайкин А.М., Семенцова Е.В.2, Юсова И.А., Струкова И.В. Клиническая практика №4, 2014 Импакт-фактор РИНЦ: 0,261
6. Социально-экономический ущерб, обусловленный хронической сердечной недостаточностью в Российской Федерации. Драпкина О. М., Бойцов С. А., Омеляновский В. В. Российский кардиологический журнал 2021; 26 (6) Импакт-фактор: 1,799
7. Van Welsenes GH, van Rees JB, Borleffs CJ. et al. Long -Term Follow-up Of Primary and Secondary prevention implantable cardioverter-defibrillator patient. Europace. 2011; 13:389-94 Импакт -фактор :5.2
8. Segreti L., Rinaldi Ch., Claridge S. Procedural outcomes associated with transvenous lead extraction in patients with abandoned leads: an ESC-EHRA ELECTRa (European Lead Extraction ConTRolled) Registry Sub-Analysis., EP Europace, 2019; 21 (4), 645–654, <https://doi.org/10.1093/europace/euy307> Импакт -фактор: 5.2

9. Clinical effects of cardiac contractility modulation (CCM) as a treatment for chronic heart failure Martin Borggrefe and Daniel Burkhoff, *European Journal of Heart Failure*, June 12, 2012 Импакт -фактор: 16,9
10. Nonexcitatory, cardiac contractility modulation electrical impulses: Feasibility study for advanced heart failure in patients with normal QRS duration Author links open overlay panel. Neelagaru SB, Sanchez JE, Lau SK, et al. *Heart Rhythm* 2006;3:1140–7. Импакт фактор: 5,6
11. Randomized, double blind study of non-excitatory, cardiac contractility modulation electrical impulses for symptomatic heart failure Martin M. Borggrefe, Thomas Lawo, Christian Butter et al. *European Heart Journal*, Volume 29, Issue 8, April 2008 Импакт –фактор: 38,1
12. A randomized controlled trial evaluating the safety and efficacy of cardiac contractility modulation in advanced heart failure A Kadish, K Nademanee, K Volosin et al. *American Heart Journal* Volume 161, Issue 2, February 2011 Импакт –фактор: 3,7
13. Implant and midterm outcomes of the subcutaneous implantable cardioverterdefibrillator registry: the EFFORTLESS study. Boersma L, Barr C, Knops R et al. *Journal of the American College of Cardiology*. 2017 Импакт-фактор: 21,7
14. Subcutaneous or transvenous defibrillator therapy (PRAETORIAN trial). R.E. Knops, L.R.A. Olde Nordkamp et al. *The New England Journal of Medicine* 2020;383:526-36 Импакт-фактор: 96,2
15. Primary results from the Understanding Outcomes with the S-ICD in Primary Prevention Patients with Low Ejection Fraction (UNTOUCHED) trial. Gold MR, Lambiase PD, El-Chami MF et al. *Circulation*. 2021;143:7–17. Импакт-фактор: 39,9
16. Long-term results of combined cardiac contractility modulation and subcutaneous defibrillator therapy in patients with heart failure and reduced ejection fraction Susanne Röger, Boris Rudic, Ibrahim Akin et al., *Clinical Cardiology*. 2018;41:518–524 Импакт-фактор: 2,4
17. Cardiac contractility modulation and subcutaneous defibrillator (S-ICD): First experience with simultaneous implantation Juan Yao 1, Jie Gao 1, Jian-Feng Yan 1, Shu Fang, *Pacing and Clinical Electrophysiology*. 2023 Dec;46(12):1595-1598 Импакт-фактор: 1,7
18. Initial experience in cardiac contractility modulation combined with subcutaneous cardioverter-defibrillator Laura Valverde Soria, Manuel Molina-Lermaa,, Laura Jordán-Martínez, et al. *REC Cardio Clinics*.2023;58(4):324–331. Импакт-фактор: 7,2
19. Jürgen Kuschyk, Peter Falk, Thomas Demming, Oliver Marx, DeborahMorley, Ishu Rao, and Daniel Burkhoff. Long-term clinical experience with cardiac contractility modulation therapy

delivered by the Optimizer Smart system. European Journal of Heart Failure (2021).  
doi:10.1002/ejhf.2202

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

Предлагаемый метод клинической апробации будет проводиться в соответствии с протоколом клинической апробации, разрешением Локального этического комитета и другими необходимыми нормативными требованиями. Включение пациентов в протокол клинической апробации будет осуществляться только после подписания информированного согласия. Приоритетом при проведении метода клинической апробации выбрана защита интересов и благополучия пациентов. В обязательном порядке будут соблюдаться неприкосновенность частной жизни и конфиденциальность личной информации о пациенте. Пациент имеет право получать информацию о своих результатах клинической апробации. Пациент имеет право на отказ участия в клинической апробации на любом этапе, в этом случае ему будет предложен альтернативный метод оказания медицинской помощи.

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

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

Цель клинической апробации: практическое применение разработанного и ранее не применявшегося метода совместного применения систем подкожного дефибриллятора и модулятора сердечной сократимости для лечения хронической сердечной недостаточности и профилактики внезапной сердечной смерти для подтверждения доказательств его клинико-экономической эффективности.

Задачи:

1. Сравнить клиническую эффективность метода применения ИКД совместно с ССМ и ИКД с оптимальной медикаментозной терапией.
2. Сравнить безопасность совместного применения специализированного имплантируемого устройства для профилактики ВСС и устройства для МСС в сравнении с применением ИКД и оптимальной медикаментозной терапией.
3. Сравнить клинико-экономическую эффективность специализированного применения имплантируемого устройства для профилактики ВСС в сравнении с ИКД и оптимальной медикаментозной терапией.

## **IV. Дизайн клинической апробации**

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

Клинические эффекты кардиомодулирующей терапии активно изучаются. Проведено несколько многоцентровых проспективных рандомизированных исследований: FIX-SHF-4, FIX-HF-5 I, FIX-HF-5 II. Исследования продемонстрировали значимое увеличение

толерантности к физической нагрузке, качества жизни, улучшение функционального класса сердечной недостаточности, фракции выброса левого желудочка, суммарного показателя смертности и госпитализации.

Имеются одноцентровые проспективные и ретроспективные исследования, которые анализировали фактическую выживаемость пациентов и сравнивали ее с расчетной на основании клинического статуса каждого пациента. Было продемонстрировано преимущество методики по сравнению с оптимальной медикаментозной терапии с высоким коэффициентом достоверности.

Пациентам с низкой фракцией сердечного выброса помимо терапии ХСН по современным рекомендациям показана профилактика ВСС, что подразумевает имплантацию ИКД.

Несмотря на существенные достижения в усовершенствовании традиционных ИКД и их неопределимую роль в профилактике ВСС, имплантация таких систем по-прежнему сопряжена с рисками возникновения интра- и послеоперационных хирургических осложнений, обусловленных методикой выполнения операции, электродных проблем, окклюзии венозного русла, образование тромбов. Развитие инфекционных процессов может привести к жизнеугрожающей бактериемии, системной инфекции, что чаще всего сопровождается экстракцией электродов. Растущая потребность в экстракции электродов объясняется также необходимостью удаления ранее имплантированных нефункционирующих электродов. Для предотвращения возникновения подобных осложнений и была разработана система подкожного дефибриллятора. Результаты объединенных исследований IDE и EFFORTLESS показали эффективность такой системы в обнаружении и купировании жизнеугрожающих желудочковых аритмий и минимальные риски инфекционных осложнений. В 2020 г. были опубликованы данные первого рандомизированного исследования PRETORIAN (849 пациентов) по сравнению систем подкожного и трансвенозного дефибриллятора у пациентов, не нуждающихся в кардиостимуляции (21). Период 4-летнего наблюдения показал, что частота осложнений, связанных с электродами, была статистически достоверно ниже в группе подкожного дефибриллятора (1.4% против 6.6%). В исследовании UNTOUCHED, выполненном у пациентов с первичной профилактикой ВСС, была показана безопасность применения данного устройства для первичной профилактики у пациентов со сниженной ФВ. В этом исследовании применялись устройства с последней версией дискриминационных алгоритмов, частота неадекватной терапии была мала - 2.4%.

## 12. Описание дизайна клинической апробации:

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

№	Параметр
	Основные исследуемые параметры
1	Количество ранних и поздних послеоперационных осложнений
2	Количество нанесенных шоков с оценкой адекватного и неадекватного выполнения
3	Число госпитализаций по поводу декомпенсации ХСН
4	Смертность: внезапная, от декомпенсации ХСН и от прочих причин
	Дополнительные исследуемые параметры
1	Общая оценка клинического состояния пациента
2	Количество и дозировки принимаемых лекарственных препаратов

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

В клиническую апробацию в течение трех лет планируется включить 125 пациентов с хронической сердечной недостаточностью со сниженной фракцией выброса левого желудочка, которым по современным рекомендациям показана имплантация кардиовертера-дефибриллятора для первичной и вторичной профилактики внезапной смерти, а так же устройства для модуляции сердечной сократимости. Включение планируется при условии удовлетворения пациента критериям включения, а также после подписания пациентом информированного согласия на участие в протоколе данной клинической апробации. Период наблюдения за пациентами составит 1 год от момента имплантации устройств.

Для достижения поставленных задач планируется имплантация подкожного дефибриллятора и устройства для модуляции сердечной сократимости. Клиническая апробация не предполагает использования удаленного мониторинга пациентов.

Клиническая апробация будет состоять из догоспитального амбулаторного этапа, в ходе которого пациенты будут отбираться для участия в клинической апробации, стационарного этапа, в ходе которого выполняется предоперационное обследование пациентов, соответствующих критериям включения, две операции имплантации, послеоперационное наблюдение, и амбулаторного этапа, состоящего из визитов для обследования в 6 и 12 месяцев. В ходе амбулаторных контрольных визитов предполагается оценка клиничко-инструментальных и лабораторных данных пациента (ЭКГ, ЭХОКГ, СМ-ЭКГ), оценка функционирования системы стимуляции, оценка качественной и количественной информации о нарушениях ритма, а так же прочих диагностических данных имплантированного устройства (состояние системы и электродов и проч.).

Для сравнения предлагаемого в апробации метода планируется оценить качество диагностики прогрессирования ССЗ традиционными методами у пациентов с

имплантированным стандартным ИКД без имплантации устройства модуляции сердечной сократимости.

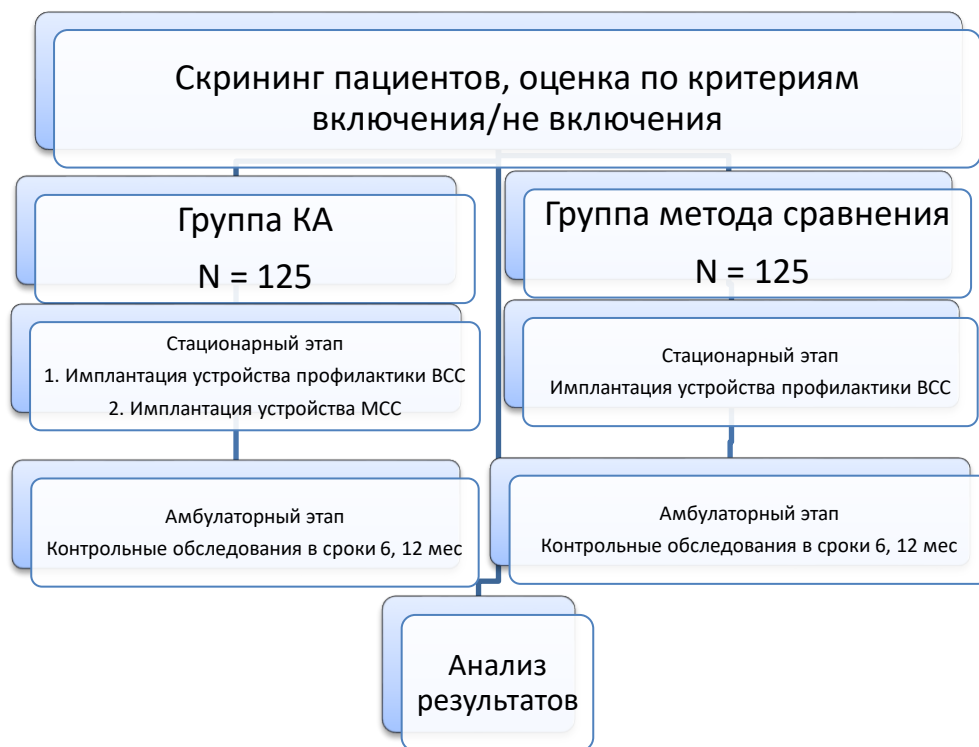


Рисунок 1. Графическое представление дизайна исследования.

Таблица 1. Сводная таблица обследований пациента.

Обследования	Скрининг (-5...-1день)	Имплантация 1 (День 0)	Имплантация 2 (День 1-3)	Дни 3-5	6 мес	12 мес
Визит в медицинскую организацию	X	X	X	X	X	X
Осмотр врача-кардиолога первичный	X					
Форма информированного согласия пациента	X					
Осмотр врача-кардиолога повторный				X	X	X
Осмотр врача-сердечно-сосудистого хирурга первичный	X					

Имплантация устройства модуляции сердечной сократимости		X				
Имплантация системы подкожного дефибриллятора			X			
Осмотр врача-сердечно-сосудистого хирурга повторный				X		
Проверка и настройка системы имплантированных систем		X		X	X	X
ЭКГ	X				X	X
СМ-ЭКГ	X					X
Трансторакальная ЭХО-КГ	X					X
Рентгенография органов грудной клетки	X			X		
Клинический анализ крови	X			X		
Креатинин, калий, натрий плазмы крови	X					
Скорость клубочковой фильтрации	X					
АЛТ, АСТ, билирубин, глюкоза плазмы крови	X					
Общий анализ мочи	X			X		
Медикаментозная терапия	X	X		X	X	X

- День 0 = день имплантации системы
- Указанные временные параметры (дни)  $\pm 5$  дней для стационарного этапа,  $\pm 15$  дней для амбулаторного этапа
- Внеплановые визиты. Если визит пациента связан с сердечно-сосудистыми явлениями и происходит вне установленного по протоколу графика, приведенного в Таблице 1, такой визит называется «внеплановым».
- Для оценки расположения системы в случае возникновения осложнений может потребоваться дополнительная рентгенография.

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

После включения в клиническую апробацию на дооперационном этапе пациенту выполняется весь комплекс необходимого обследования, включая проведение ЭКГ-скрининга для оценки пригодности ЭКГ пациента для распознавания алгоритмами подкожного ИКД. ЭКГ-скрининг проводится путем регистрации поверхностной ЭКГ из отведений, соответствующих расположению экстракардиальной системы с автоматическим измерением параметров ЭКГ при помощи программатора имплантируемых устройств.

Имплантация экстракардиальной системы дефибрилляции относится к плановым вмешательствам и выполняется на фоне компенсированного состояния пациента. Операция выполняется в рентгенооперационной. Перед операцией проводится позиционирование системы с помощью тестового устройства, оценка положения при рентгеноскопии и разметка несмываемым маркером.

Операция проводится под общим наркозом.

Сначала в левой подмышечной области делается разрез и формируется карман для дефибриллятора в межмышечном пространстве между широчайшей мышцей спины и передней зубчатой мышцей. Затем делается небольшой горизонтальный разрез слева от мечевидного отростка и предварительно накладываются фиксирующие швы. Для проведения электрода используется специальная система доставки из 2-х инструментов - туннеляторов с заранее надетыми на них разрывными интродьюсерами и предопределенной длины для создания бокового и вертикального каналов. Решение о применении третьего разреза для фиксации дистального конца электрода принимается оперирующим хирургом. Третий разрез делается либо исходно, либо после проведения электрода в вертикальном канале после контрольной рентгеноскопии.

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

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

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

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

Имплантация системы кардиомодулирующей терапии также относится к плановым вмешательствам и выполняется на фоне компенсированного состояния пациента. Операция должна быть выполнена в рентгенооперационной. После местной анестезии выполняется разрез в правой или левой подключичной области. Электроды вводятся в венозное русло по стандартной методике. Электроды под рентгенологическим контролем устанавливаются в области межжелудочковой перегородки со стороны правого желудочка на расстоянии примерно 2 см. Выполняется интраоперационное тестирование параметров электродов: При удовлетворительных параметрах электроды подключают к имплантируемому устройству для модуляции и включают высокоэнергетическую терапию. Если при этом у пациента возникают неприятные жгучие или пульсирующие ощущения за грудиной, электрод/электроды переставляют, добиваясь исчезновения неприятных ощущений во время стимуляции.

При отсутствии чувствительности со стороны пациента и стабильной устойчивом характере внутрисердечных сигналов и наносимой стимуляции аппарат помещают в ложе, послойно ушивают рану. Накладывается асептическая повязка.

В течение стационарного этапа пациента обучают пользованию зарядным устройством, знакомят с графиком амбулаторных посещений. Индивидуальное зарядное устройство выдается пациенту на руки вместе с инструкцией по применению.

Перед выпиской производится контроль работы системы и настройка параметров при необходимости.

На амбулаторном этапе проводится контроль системы модуляции, контроль системы подкожного дефибриллятора, считывание диагностических данных устройства, оценка клинического статуса пациента и сопоставление данных устройства с данными обследования. Диагностические данные, полученные при опросе устройства МСС, запрограммированные параметры сохраняются в отчете, данные работы подкожного ИКД сохраняются в памяти программатора и в формате PDF.

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

Начало клинической апробации – 2026 год.

Наблюдение за всеми пациентами продолжается 1 год (12 мес.). После завершения апробации наблюдение за пациентами будет осуществляться весь период работы устройства

согласно принятой в общей клинической практике схеме амбулаторного наблюдения за больными с ИЭУ. В апробации пациенты обследуются и наблюдаются амбулаторно; госпитализация проводится для имплантации устройств. Период госпитализации рассчитан на 5-7 дней (в случае неосложненного послеоперационного периода). Планируемое количество пациентов — 125.

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

- ✓ Демографические данные (пол, возраст);
- ✓ Полный диагноз.
- ✓ Функциональный класс сердечной недостаточности по NYHA;
- ✓ ЭХОКГ: размеры и объемы камер сердца, ФВ ЛЖ
- ✓ ЭКГ в 12ти отведениях
- ✓ Показатели динамики течения основного заболевания по диагностическим данным устройства
- ✓ Значимые клинические события.

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

### **13. Критерии включения пациентов.**

Параметр	Критерий включения пациента
Наименование заболевания (состояния) пациента в соответствии с МКБ-10	Сердечная недостаточность
Код заболевания (состояния) пациента в соответствии с МКБ-10	I50
Пол пациентов	Мужской, женский
Возраст пациентов	Возраст >18 лет
Другие дополнительные сведения	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Первичная имплантация системы ИКД</li> <li>2. Первичная и вторичная профилактика внезапной сердечной смерти (ВСС).</li> <li>3. Ожидаемый срок жизни более 1 года.</li> </ol>
	Наличие подписанного информированного добровольного согласия на участие в КА

#### 14. Критерии невключения пациентов.

№	Критерий невключения пациентов
1	Дети, женщины в период беременности, родов, женщины в период грудного вскармливания.
2	Военнослужащие, за исключением военнослужащих, проходящих военную службу по контракту.
3	Лица, страдающие психическими расстройствами.
4	Лица задержанные, заключенные под стражу, отбывающие наказание в виде ограничения свободы, ареста, лишения свободы либо административного ареста.
5	Хроническая форма ФП
6	Перенесенные острый инфаркт миокарда, коронарная ангиопластика или операция АКШ (МКШ), катетерная абляция менее чем за 3 месяца до включения больного в исследование
7	Показания к проведению реваскуляризации миокарда или операции на клапанах на момент включения в исследование
8	Ожидаемый срок жизни менее 1 года
9	Механический протез трикуспидального клапана
10	Тромбы в ЛЖ
11	Состояния, требующие имплантации устройства для антибрадикардической либо ресинхронизирующей стимуляции
12	Наличие желудочковых тахикардий, для купирования которых может быть эффективна антитахикардическая стимуляция
13	Наличие клинически значимых желудочковых тахикардий с частотой 170 уд/мин и менее.
14	Отрицательный результат ЭКГ-скрининга
15	Тяжелые сопутствующие заболевания, ограничивающие прогнозируемую продолжительность жизни либо возможность пациента посещать контрольные осмотры в соответствующие сроки
16	Отказ пациента участвовать в исследовании
17	Неспособность пациента понять смысл его участия в исследовании и дать обоснованное согласие на участие в ней

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

№	Критерий исключения пациентов	Периодичность оценки критерия
1	Пациент больше не соответствует критериям включения	На протяжении всего периода включения пациента
2	В интересах пациента выйти из исследования	На протяжении всего периода включения пациента
3	Пациент хочет выйти из исследования	На протяжении всего периода включения пациента
4	Пациент не следует указаниям исследователя	На протяжении всего периода включения пациента

5	Возникла ситуация, которая, по мнению исследователя, может угрожать целостности исследования	На протяжении всего периода включения пациента
---	--	--

## VI. Медицинская помощь в рамках клинической апробации

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

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

Форма оказания медицинской помощи: плановая.

Условия оказания медицинской помощи: стационарно; амбулаторно (в условиях, не предусматривающих круглосуточного медицинского наблюдения и лечения) - 2 визита

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

Перечень услуг в соответствии приказом Минздрава России от 13.10.2017 N 804н (с изменениями от 12.07.2018) «Об утверждении номенклатуры медицинских услуг».

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги (МУ)	Кратность применения	Цель назначения
---	--------	--------------------------------------	----------------------	-----------------

#### Этап 1. Амбулаторный этап

1	V01.015.001	Прием (осмотр, консультация) врача-кардиолога первичный	1	Сбор анамнестических и физикальных данных, установка предварительного клинического диагноза, направление пациента на предоперационное обследование, подписание информированного добровольного согласия пациента.
---	-------------	---	---	--

#### 2 этап. Стационарный этап

1	V01.015.001	Прием (осмотр, консультация) врача-кардиолога первичный	1	Подготовка к оперативному лечению
2	V01.015.006	Ежедневный осмотр врачом-кардиологом с наблюдением и уходом среднего и младшего медицинского персонала в отделении стационара	7	Проведение лечения в рамках клинической апробации в стационарных условиях
3	V01.043.001	Прием (осмотр, консультация) врача - сердечно-сосудистого хирурга первичный	1	Подготовка к оперативному лечению
4	V01.043.002	Прием (осмотр, консультация) врача - сердечно-сосудистого хирурга повторный	1	Подготовка к оперативному лечению

5	A23.10.002	Программирование постоянного имплантируемого антиаритмического устройства	2	Постоперационный контроль и оптимизация имплантированной системы
6	B03.016.003	Общий (клинический) анализ крови развернутый	2	Подготовка к оперативному лечению и постоперационный контроль
7	B03.016.006	Общий (клинический) анализ мочи	1	Подготовка к оперативному лечению
8	A26.06.041.002	Определение суммарных антител классов М и G (anti-HCV IgG и anti-HCV IgM) к вирусу гепатита С (Hepatitis C virus) в крови	1	Подготовка к оперативному лечению
9	A26.06.036	Определение антигена (HbsAg) вируса гепатита В (Hepatitis B virus) в крови	1	Подготовка к оперативному лечению
10	A26.06.049.001	Исследование уровня антител классов М, G (IgM, IgG) к вирусу иммунодефицита человека ВИЧ-1/2 и антигена р24 (Human immunodeficiency virus HIV 1/2 + Agp24) в крови	1	Подготовка к оперативному лечению
11	B03.016.004	Анализ крови биохимический общетерапевтический	1	Подготовка к оперативному лечению
12	A26.06.082	Определение антител к бледной трепонеме (Treponema pallidum) в крови	1	Подготовка к оперативному лечению
13	A12.05.005	Определение основных групп по системе АВ0	1	Подготовка к оперативному лечению
14	A12.05.006	Определение антигена D системы Резус (резус-фактор)	1	Подготовка к оперативному лечению
15	A05.10.006	Регистрация электрокардиограммы	2	Подготовка к оперативному лечению и постоперационный контроль
16	A05.10.004	Расшифровка, описание и интерпретация электрокардиографических данных	2	Подготовка к оперативному лечению и постоперационный контроль
17	A05.10.008	Холтеровское мониторирование сердечного ритма	1	Подготовка к оперативному лечению
18	A04.10.002	Эхокардиография	1	Подготовка к оперативному лечению
19	A06.09.007.001	Прицельная рентгенография органов грудной клетки	2	Подготовка к оперативному лечению и постоперационный контроль

21	B01.003.001	Осмотр (консультация) врачом-анестезиологом-реаниматологом первичный	1	Подготовка к оперативному лечению
22	A16.10.014.001	Имплантация однокамерного кардиовертера дефибриллятора	1	Хирургическое лечение
23	A16.10.014.002	Имплантация однокамерного электрокардиостимулятора	1	Хирургическое лечение
24	B03.003.005	Суточное наблюдение реанимационного пациента	0,5	Послеоперационное наблюдение
25	B.01.003.004.010	Комбинированный эндотрахеальный наркоз	1	Анестезиологическое пособие

### 3 этап. Амбулаторный этап, контрольное обследование

1	B01.015.002	Прием (осмотр, консультация) врача-кардиолога повторный	2	Оценка отдаленных результатов лечения
2	A23.10.002	Программирование постоянного имплантируемого антиаритмического устройства	2	Оценка отдаленных результатов лечения и оптимизация системы
3	A05.10.006	Регистрация электрокардиограммы	2	Оценка отдаленных результатов лечения
4	A05.10.004	Расшифровка, описание и интерпретация электрокардиографических данных	2	Оценка отдаленных результатов лечения
5	A05.10.008	Холтеровское мониторирование сердечного ритма	1	Оценка отдаленных результатов лечения
6	A04.10.002	Эхокардиография	1	Оценка отдаленных результатов лечения

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

№	Международное непатентованное наименование/группировочное (химическое) наименование	Способ введения	Средняя разовая доза	Частота приема в день	Продолжительность приема (дни)	Средняя курсовая доза	Единицы измерения дозы	Обоснование назначения
<b>Стационарный этап</b>								
1	Диазепам	в/м	10 мг	1 за 1-2 часа до операции	1	10	мг	Для премедикации
2	Мидазолам	в/в	2-2,5 мг, потом 1 мг,	3	1	7,5 мг	мг	Седация
3	Мидазолам	в/в в/м	1-2 мг, можно повторить	1	1	1	мг	премедикация перед вводным наркозом

№	Международное непатентованное наименование/группировочное (химическое) наименование	Способ введения	Средняя разовая доза	Частота приема в день	Продолжительность приема (дни)	Средняя курсовая доза	Единицы измерения дозы	Обоснование назначения
Стационарный этап								
			0,07-0,1 мг/кг					
4	Мидазолам	в/в	0,15-0,2 мг (если без преиндукции 0,3-0,35 мг/кг)	1	1	0,2	мг	вводный наркоз только у взрослых
5	Мидазолам	в/в	0,03-0,1 мг/кг/ч	1	1	0,1	мг	Седативный компонент при комб анестезии только у взрослых
6	Атропин	в/м	0,4-0,6 мг	1	1	0,6	мг	премедикация
7	Неостигмина метилсульфат	в/в	При атропине 0,5-0,7 мг вводят 1,5 мг (всего можно ввести 5-6 мг)	1	1	0,7	мг	Купирование действия миорелаксанта
8	Тиопентал натрия	в/в	25-75 мг пробно, в общем 200-400 мг (50-100 каждые 30-40 сек), для поддержания – 50-100 мг			400	мг	взрослым для введения в общую анестезию
9	Пропофол	в/в	1,5-2,5 мг/кг, поддержание непрерывная инфузия 4-12	1	1	2	мг	Индукция и поддержание общей анестезии

№	Международное непатентованное наименование/группировочное (химическое) наименование	Способ введения	Средняя разовая доза	Частота приема в день	Продолжительность приема (дни)	Средняя курсовая доза	Единицы измерения дозы	Обоснование назначения
Стационарный этап								
			мг/кг/ч , болюс – нарастающе от 25 до 50 мг					
10	Пропофол	в/в	300	5	1	1500	мг	Индукция и поддержание общей анестезии
11	Севофлуран	ингаляционно	250	1	1	250	мл	Общая анестезия при хирургических операциях
12	Рокурония бромид	в/в	100-150 мг	1	1	100-150	мг	Обеспечение релаксации скелетной мускулатуры во время хирургических вмешательств различного характера у взрослых
13	Суксаметония хлорид	в/в	1-1,5 мг/кг (макс 150 мг однократная доза)	1	1	150	мг	для интубации
14	Фентанил	в/в	100-200 мкг, поддержание анальгезии через 10-30 мин 50-150 мкг	1	1	1	1	Вводная, поддержание анальгезии
15	Фентанил	в/в	500	5	1	2500	мкг	Нейролептаналгезия (в комбинации с дроперидолом)
16	Ропивакаин	эпидурально	2 мг/мл	1	1	2	мг	Продленная эпидуральная инфузия
17	Лидокаин	п/к	200 мг	1	1	200	мг	Проводниковая анестезия

№	Международное непатентованное наименование/группировочное (химическое) наименование	Способ введения	Средняя разовая доза	Частота приема в день	Продолжительность приема (дни)	Средняя курсовая доза	Единицы измерения дозы	Обоснование назначения
Стационарный этап								
18	Трамадол	в/м	2 мл	До 3 раз	3	18	мл	Лечение болевого синдрома средней и высокой интенсивности
19	Морфин	в/м	10 мг	2	1	20	мг	Купирование сильной боли
20	Кетопрофен	в/м	100 мг (2 мл)	1-2	3-5		мг	Купирование боли после операции
21	Диклофенак	в/м	75 мг	2	2	300	мг	обезболивание
23	Периндоприл	Перорально	4	1	7	28	мг	Лечение ХСН
24	Бисопролол	Перорально	5	1	7	35	мг	Лечение ХСН
25	Торасемид	Перорально	10	1	7	70	мг	Лечение ХСН, отечного синдрома
26	Спиронолактон	Перорально	100	1	7	700	мг	Лечение ХСН
27	Цефтриаксон	в/в	1	1	1	1	г	Профилактика инфекционных осложнений
28	Валсартан	Перорально	40	2	7	560	мг	Лечение ХСН
29	Валсартан+сакубитрил	Перорально	100	2	7	1400	мг	Лечение ХСН
30	Гепарин натрия	п/к	5000 ЕД (1 мл)	2	7	70000	ЕД	Профилактика тромбоэмболических осложнений во время и после оперативного вмешательства
31	Ривароксабан	Перорально	20	1	7	140	мг	Профилактика тромбоэмболических осложнений
32	Ацетилсалициловая кислота	Перорально	100	1	7	700	мг	Антиагрегантная терапия
33	Амиодарон	Перорально	200	1	7	1400	мг	Профилактика рецидивов фибрилляции предсердий, желудочковых нарушений ритма в послеоперационном периоде
34	Омепразол	Перорально	20	1	7	140	мг	Профилактика НПВП-ассоциированных стрессовых язв желудка и

№	Международное непатентованное наименование/группировочное (химическое) наименование	Способ введения	Средняя разовая доза	Частота приема в день	Продолжительность приема (дни)	Средняя курсовая доза	Единицы измерения дозы	Обоснование назначения
Стационарный этап								
								12-перстной кишки в послеоперационном периоде
35	Прокаин	П/к	100	1	1	100	мл	Для инфильтрационной анестезии
36	Йопромид	в/в	50	1	1	50	мл	Для контрастирования сосудов во время операции
37	Натрия хлорид	в/в	500	2	1	1000	мл	Для поддержания водно-электролитного баланса

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

не предусмотрено

**перечень используемых биологических материалов;**

Не используется

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

№	Наименование в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам	Количество	Цель применения
1	Отведение электрокардиостимулятора эндокардиальное, МРТ совместимое	2	Стимуляция правого желудочка/восприятие сигналов из правого желудочка
2	Система модуляции сократительной способности сердца	1	Выполнение терапии модуляции сердечной сократимости
3	Интродьюсер для ввода медицинских инструментов при сердечно-сосудистых заболеваниях, неуправляемый	2	Для введения желудочкового электрода
4	Кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый однокамерный, МРТ совместимый	1	Выполнение высокоэнергетической терапии при жизнеугрожающих нарушениях ритма

5	Отведение дефибриллятора эндокардиальное	1	Проведение шокового импульса/восприятие подкожной электрограммы
6	Стилет для отведения электрокардиостимулятора/дефибриллятора	1	Для введения подкожного электрода

## VII. Оценка эффективности метода

### 19. Перечень показателей эффективности.

Наименование первичного критерия эффективности
Увеличение фракции выброса левого желудочка более чем на 7 процентов

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

### 20. Перечень критериев дополнительной ценности.

Наименование вторичного критерия эффективности
Уменьшение количества госпитализаций, связанных с декомпенсацией сердечной недостаточности
Улучшение качества жизни (Миннесотский опросник качества жизни с СН)
Снижение функционального класса сердечной недостаточности по NYHA

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

№	Показатель эффективности	Методы оценки	Сроки оценки
1.	Увеличение фракции выброса левого желудочка более чем на 7 процентов	Оценка клинических данных	Через 6 и 12 месяцев после имплантации устройства
2.	Уменьшение количества госпитализаций, связанных с декомпенсацией сердечной недостаточности	Статистический	Через 6 и 12 месяцев после имплантации устройства
3.	Улучшение качества жизни (Миннесотский опросник качества жизни с СН)	Статистический	Через 6 и 12 месяцев после имплантации устройства
4.	Снижение функционального класса сердечной недостаточности по NYHA	Оценка клинических данных состояния пациента, качества жизни, толерантности к физ. нагрузке	Через 6 и 12 месяцев после имплантации устройства

## VIII. Статистика

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

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

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

Согласно данным исследований достижение увеличения фракции выброса левого желудочка более чем на 7 процентов (основной критерий эффективности метода, п.19) при применении метода совместного применения систем подкожного дефибриллятора и модулятора сердечной сократимости по сравнению с имплантацией дефибриллятора и оптимальной медикаментозной терапией составляет 30% против 15% [19]. Учитывая эти данные, был проведен GPower анализ для расчёта объема выборки для мощности исследования 80% и уровне альфа-ошибки (ошибки первого рода) 5%. При проведении анализа был использован онлайн-калькулятор <https://www.sealedenvelope.com/>

Минимальная необходимая численность выборки при указанных данных составила 236 пациентов (по 118 в каждой группе).

Таким образом, исходя из вышеперечисленного и согласно расчетам, учитывая вероятное выбывание пациентов из клинической апробации, планируемое число пациентов для подтверждения эффективности предлагаемого метода составляет 250 пациентов (по 125 пациентов в каждой группе).

На 2026 год планируется проведение лечения 45 пациентов с применением апробируемого метода.

На 2027 год планируется проведение лечения 40 пациентов с применением апробируемого метода.

На 2028 год планируется проведение лечения 40 пациентов с применением апробируемого метода.

## **IX. Объем финансовых затрат**

**24. Описание применяемого метода расчета объема финансовых затрат.**

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

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

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

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

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

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

Финансовые затраты на общехозяйственные нужды, непосредственно связанным с оказанием мед. помощи одному пациенту в рамках КА и затратам на содержание имущества ( $N_{общ}$ ) включают в себя:

- затраты на коммунальные услуги;
- затраты на содержание объектов недвижимого имущества и затраты на содержание объектов особо ценного движимого имущества;
- затраты на приобретение услуг связи с транспортными услугами;
- затраты на оплату труда и начисления на выплаты по оплате труда работников учреждения, которые не принимают непосредственного участия в оказании медицинской помощи по протоколу;
- прочие затраты на общехозяйственные нужды.

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

перечень медицинских услуг (наименования и кратность применения);

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ, руб.	Кратность применения	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
---	--------------------------------------	--------------------	----------------------	---	---------------------	-------------------------------

**Этап 1. Амбулаторный этап**

1	Прием (осмотр, консультация) врача-кардиолога первичный	4950	1	1	4950	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского" Минздрава России
---	---	------	---	---	------	--

**2 этап. Стационарный этап**

1	Прием (осмотр, консультация) врача-кардиолога первичный	4950	1	1	4950	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского" Минздрава России
2	Ежедневный осмотр врачом-кардиологом с наблюдением и уходом среднего и младшего медицинского персонала в отделении стационара	3500	7	1	24500	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского" Минздрава России
3	Прием (осмотр, консультация) врача - сердечно-сосудистого хирурга первичный	3500	1	1	3500	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского" Минздрава России
4	Прием (осмотр, консультация) врача - сердечно-сосудистого хирурга повторный	3000	1	1	3000	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского" Минздрава России
5	Программирование постоянного имплантируемого антиаритмического устройства	3300	2	1	6600	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского" Минздрава России
6	Общий (клинический) анализ крови развернутый	950	2	1	1900	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского" Минздрава России
7	Общий (клинический) анализ мочи	700	1	1	700	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского" Минздрава России

8	Определение суммарных антител классов М и G (anti-HCV IgG и anti-HCV IgM) к вирусу гепатита С (Hepatitis C virus) в крови	600	1	1	600	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского" Минздрава России
9	Определение антигена (HbsAg) вируса гепатита В (Hepatitis B virus) в крови	600	1	1	600	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского" Минздрава России
10	Исследование уровня антител классов М, G (IgM, IgG) к вирусу иммунодефицита человека ВИЧ-1/2 и антигена р24 (Human immunodeficiency virus HIV 1/2 + Agp24) в крови	600	1	1	600	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского" Минздрава России
11	Анализ крови биохимический общетерапевтический	2500	1	1	2500	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского" Минздрава России
12	Определение антител к бледной трепонеме (Treponema pallidum) в крови	700	1	1	700	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского" Минздрава России
13	Определение основных групп по системе АВ0	4800	1	1	4800	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского" Минздрава России
14	Определение антигена D системы Резус (резус-фактор)	400	1	1	400	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского" Минздрава России
15	Регистрация электрокардиограммы	750	2	1	1500	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского" Минздрава России
16	Расшифровка, описание и интерпретация электрокардиографических данных	750	2	1	1500	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского"

						Минздрава России
17	Холтеровское мониторирование сердечного ритма	7800	1	1	7800	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского" Минздрава России
18	Эхокардиография	4000	1	1	4000	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского" Минздрава России
19	Прицельная рентгенография органов грудной клетки	3250	2	1	6500	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского" Минздрава России
21	Осмотр (консультация) врачом-анестезиологом- реаниматологом первичный	2500	1	1	2500	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского" Минздрава России
22	Имплантация однокамерного кардиовертера дефибриллятора	65000	1	1	65000	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского" Минздрава России
23	Имплантация однокамерного электрокардиостимулятора	65000	1	1	65000	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского" Минздрава России
24	Суточное наблюдение реанимационного пациента	7000	0,5	1	3500	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского" Минздрава России
25	Комбинированный эндотрахеальный наркоз	15700	1	1	15700	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского" Минздрава России

**3 этап. Амбулаторный этап, контрольное обследование**

1	Прием (осмотр, консультация) врача-кардиолога повторный	4000	2	1	8000	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневого" Минздрава России
2	Программирование постоянного имплантируемого антиаритмического устройства	3300	2	1	6600	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневого" Минздрава России
3	Регистрация электрокардиограммы	750	2	1	1500	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневого" Минздрава России
4	Расшифровка, описание и интерпретация электрокардиографических данных	750	2	1	1500	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневого" Минздрава России
5	Холтеровское мониторирование сердечного ритма	7800	1	1	7800	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневого" Минздрава России
6	Эхокардиография	4000	1	1	4000	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневого" Минздрава России
	Итого				<b>262700</b>	

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

№	Международное непатентованное наименование	Стоимость 1 дозы, руб.	Среднее количество доз на 1 пациента	Стоимость 1 курса лечения препаратом, руб.	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на лекарственный препарат, руб.	Источник сведений о стоимости
1	Периндоприл	7,02	7	49,14	0,8	39,31	ГР предельных отпускных цен
2	Бисопролол	2,27	7	15,89	1	15,89	ГР предельных отпускных цен
3	Торасемид	11,6	7	81,2	1	81,20	ГР предельных отпускных цен
4	Спиронолактон	5,65	7	39,55	0,8	31,64	ГР предельных отпускных цен
5	Цефтриаксон	61,23	10	612,3	1	612,30	ГР предельных отпускных цен
6	Валсартан	10,71	7	74,97	0,8	59,98	ГР предельных отпускных цен
7	Валсартан+сакубитрил	50,44	14	706,16	0,2	141,23	ГР предельных отпускных цен
8	Гепарин натрия	58	14	812	0,2	162,40	ГР предельных отпускных цен
9	Ривароксабан	76,9	7	538,3	0,2	107,66	ГР предельных отпускных цен
10	Ацетилсалициловая кислота	1,2	7	8,4	0,6	5,04	ГР предельных отпускных цен
11	Амиодарон	5,54	7	38,78	0,8	31,02	ГР предельных отпускных цен
12	Омепразол	216	7	1512	1	1 512,00	ГР предельных отпускных цен
13	Натрия хлорид	95	2	190	1	190,00	ГР предельных отпускных цен
	<b>Итого</b>					<b>2 989,67</b>	

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

№	Наименование в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам	Стоимость 1 единицы	Количество	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на медицинское изделие, руб.	Источник сведений о стоимости
1	Отведение электрокардиостимулятора эндокардиальное, МРТ совместимое	37000	2	1	74 000	Средневзвешенные рыночные цены
2	Система модуляции сократительной способности сердца	1915000	1	1	1 915 000	Средневзвешенные рыночные цены
3	Интродьюсер для ввода медицинских инструментов при сердечно-сосудистых заболеваниях, неуправляемый	4000	2	1	8 000	Средневзвешенные рыночные цены
4	Кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый однокамерный, МРТ совместимый	2310000	1	1	2 310 000	Средневзвешенные рыночные цены
5	Отведение дефибриллятора эндокардиальное	144500	1	1	144 500	Средневзвешенные рыночные цены
6	Стиллет для отведения электрокардиостимулятора/дефибриллятора	15500	1	1	15 500	Средневзвешенные рыночные цены
	<b>ВСЕГО</b>				<b>4 467 000</b>	

виды лечебного питания, включая специализированные продукты лечебного питания;

не предусмотрено

Иное

не предусмотрено

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

Наименование затрат	Сумма (тыс. руб.)
1. Затраты на оплату труда с начислениями на выплаты по оплате труда работников, непосредственно связанных с оказанием медицинской помощи по каждому протоколу клинической апробации	102,61
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	4537,73
3. Иные затраты, непосредственно связанные с реализацией протокола клинической апробации	-
4. Затраты на общехозяйственные нужды (коммунальные услуги, расходы на содержание имущества, связь, транспорт, оплата труда с начислениями на выплаты по оплате труда работников, которые не принимают непосредственного участия в реализации протокола клинической апробации)	92,35
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	36,07
<b>Итого:</b>	<b>4732,69</b>

Год реализации Протокола КА	Количество пациентов	Сумма (тыс. руб.)
2026	45	212 971,05
2027	40	189307,60
2028	40	189307,60
<b>Итого:</b>	<b>125</b>	<b>591586,25</b>

Генеральный директор,  
академик РАН



А.Ш. Ревитшвили

**Индивидуальная регистрационная карта наблюдения пациента в рамках клинической апробации метода «Клиническая апробация метода совместного применения систем подкожного дефибриллятора и модулятора сердечной сократимости у пациентов старше 18 лет для лечения хронической сердечной недостаточности (I50.0) и профилактики внезапной сердечной смерти в сравнении с имплантацией дефибриллятора и оптимальной медикаментозной терапией»**

Учреждение: \_\_\_\_\_

ФИО пациента \_\_\_\_\_

№ пациента в исследовании \_\_\_\_\_

№ истории болезни \_\_\_\_\_

Дата \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_

Показатель	Формат данных	Единицы измерения/статус
<b>Исходно</b>		
<i>- Клинические данные-</i>		
Возраст	числовое	Лет
Пол	выбор категории	Мужчина/женщина
Вес	числовое	кг
Рост	числовое	см
ИМТ	числовое	Ед
Этиология СН	выбор категории	<ul style="list-style-type: none"> <li>• ишемия</li> <li>• ДКМП</li> <li>• другое</li> </ul>
ФК хронической СН (NYHA)	числовое	класс
Сахарный диабет	логическое	имеется/отсутствует
Артериальная гипертония	логическое	имеется/отсутствует
<i>-Инструментальные данные-</i>		
<b>- ЭХОКГ -</b>		
ФВ ЛЖ	числовое	%
КДР	числовое	мм
КСР	числовое	мм
КДО	числовое	мл
КСО	числовое	мл
Степень нарушения сократимости	выбор категории	<ul style="list-style-type: none"> <li>• гипокинез</li> <li>• акинез</li> <li>• дискинез</li> <li>• аневризма</li> </ul>
<b>-ЭКГ -</b>		
ЧСС	числовое	уд. в 1 мин

<b>-Холтер ЭКГ</b>		
Синусовый ритм	логическое	имеется/отсутствует
Наджелудочковые тахикардии	логическое	Имеется/отсутствует
ФП	логическое	имеется/отсутствует
Среднее ЧСП/ЧСЖ	числовое	уд. в 1 мин.
Кол-во ЖЭС	числовое	ед
Наличие желудочковых тахиаритмий	Выбор категории	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Отсутствует</li> <li>• Имеется</li> </ul>
ЧСЖ при тахиаритмии	числовое	уд. в 1 мин.
Длительность эпизода	числовое	сек
Стимуляция МСС	числовое	часы
<b>Интраоперационные данные: подкожный дефибриллятор</b>		
Время операции	числовое	мин
Время флюороскопии	числовое	мин
Порог при дефибрилляционном тесте	числовое	Дж
Время до купирования тахикардии при последнем эффективном тесте	числовое	сек
Шоковое сопротивление электрода	числовое	Ом
<i>Данные программирования устройства (интраоперационно)</i>		
Частота ритма для зоны тахикардии (зона условного шока)	числовое	уд/мин
Частота ритма для зоны фибрилляции (зона безусловного шока)	числовое	уд/мин
Вектор регистрации сердечного сигнала	Выбор категории	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Первичный</li> <li>• Вторичный</li> <li>• Дополнительный</li> </ul>
<b>Интраоперационные данные: модулятор сердечной сократимости</b>		
Время операции	числовое	мин
Время флюороскопии	числовое	мин
Амплитуда сердечного сигнала по электроду 1	числовое	мВ
Амплитуда сердечного сигнала по электроду 2	числовое	мВ
Сопротивление электрода 1	числовое	Ом
Сопротивление электрода 2	числовое	Ом
<i>Данные программирования устройства (интраоперационно)</i>		
Значение чувствительности для электрода 1	числовое	мВ
Значение чувствительности для электрода 2	числовое	мВ
Амплитуда стимула	числовое	В

Активные электроды	Выбор категории	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Оба</li> <li>• Электрод ПЖ</li> <li>• Электрод ЛС</li> </ul>
Общее время стимуляции за сутки	числовое	часы
<b>Перед выпиской</b>		
<b>-Диагностические данные устройства: подкожный ИКД</b>		
Вектор регистрации сердечного сигнала	Выбор категории	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Первичный</li> <li>• Вторичный</li> <li>• Дополнительный</li> </ul>
Наличие предсердных аритмических событий по данным диагностики аппарата	Логическое	имеется/отсутствует
Наличие желудочковых аритмических событий по данным диагностики аппарата	логическое	имеется/отсутствует
<b>Диагностические данные устройства: устройство МСС</b>		
Процент стимуляции	числовое	%
Причина сниженного % стимуляции (если имеется)	Выбор категории	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Частый ритм</li> <li>• Проблема восприятием сигнала</li> </ul>
Порог чувствительности по электроду 1	числовое	мВ
Порог чувствительности по электроду 2	числовое	мВ
Сопротивление электрода 1	числовое	Ом
Сопротивление электрода 2	числовое	Ом
<b>- Госпитальные осложнения-</b>		
Дислокация электрода ИКД	логическое	имеется/отсутствует
Дислокация электрода МСС	логическое	имеется/отсутствует
Геморрагические осложнения	логическое	имеется/отсутствует
Пневмоторакс	логическое	имеется/отсутствует
Гемоторакс	логическое	имеется/отсутствует
Инфекционные осложнения	логическое	имеется/отсутствует
Тромбоэмболические осложнения	логическое	имеется/отсутствует
Смерть	логическое	имеется/отсутствует
Другое	логическое	имеется/отсутствует
Комментарии		
<b>Через 6 месяцев</b>		
<b>- ЭКГ -</b>		
ЧСС	числовое	уд/мин
<b>Диагностические данные устройства: подкожный ИКД</b>		
Частота ритма для зоны тахикардии (зона условного шока)	числовое	уд/мин
Частота ритма для зоны фибрилляции (зона безусловного шока)	числовое	уд/мин

Вектор регистрации сердечного сигнала	Выбор категории	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Первичный</li> <li>• Вторичный</li> <li>• Дополнительный</li> </ul>
Smart Pass	логическое	включен/отключился
Наличие предсердных аритмических событий по данным диагностики аппарата	логическое	имеется/отсутствует
Наличие желудочковых аритмических событий по данным диагностики аппарата	логическое	имеется/отсутствует
Наличие адекватных срабатываний устройства	логическое	имеется/отсутствует
Причина адекватных срабатываний	Выбор категории	<ul style="list-style-type: none"> <li>• ФЖ</li> <li>• Мономорфная ЖТ</li> <li>• Полиморфная ЖТ</li> </ul>
Наличие неадекватных срабатываний устройства	логическое	имеется/отсутствует
<b>Диагностические данные устройства: устройство МСС</b>		
Активные электроды	Выбор категории	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Оба</li> <li>• Электрод ПЖ</li> <li>• Электрод ЛС</li> </ul>
Общее время стимуляции за сутки	числовое	часы
Процент стимуляции	числовое	%
Причина сниженного % стимуляции (если имеется)	Выбор категории	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Частый ритм</li> <li>• Проблема восприятием сигнала</li> </ul>
Порог чувствительности по электроду 1	числовое	мВ
Порог чувствительности по электроду 2	числовое	мВ
Значение чувствительности для электрода 1	числовое	мВ
Значение чувствительности для электрода 2	числовое	мВ
Сопротивление электрода 1	числовое	Ом
Сопротивление электрода 2	числовое	Ом
Амплитуда стимуляции	числовое	В
<b>- ЭХОКГ -</b>		

ФВ ЛЖ	числовое	%
КДР	числовое	мм
КСР	числовое	мм
КДО	числовое	мл
КСО	числовое	мл
Дислокация электрода ИКД	логическое	имеется/отсутствует
Дислокация электрода МСС	логическое	имеется/отсутствует
Инфекционные осложнения	логическое	имеется/отсутствует
Госпитализации из-за обострения ХСН	логическое	имеется/отсутствует
Смерть	логическое	имеется/отсутствует
Другое	логическое	имеется/отсутствует
Комментарии		
<b>Через 12 месяцев</b>		
<b>- ЭКГ -</b>		
ЧСС	числовое	уд/мин
<b>-Холтер ЭКГ</b>		
Синусовый ритм	логическое	имеется/отсутствует
Наджелудочковые тахикардии	логическое	Имеется/отсутствует
ФП	логическое	имеется/отсутствует
Среднее ЧСП/ЧСЖ	числовое	уд. в 1 мин.
Кол-во ЖЭС	числовое	ед
Наличие желудочковых тахиаритмий	Выбор категории	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Отсутствует</li> <li>• Мономорфная ЖТ</li> <li>• Полиморфная ЖТ</li> <li>• Фибрилляция желудочков</li> </ul>
ЧСЖ при тахиаритмии	числовое	уд. в 1 мин.
Длительность эпизода	числовое	сек
Стимуляция МСС	числовое	часы
<b>Диагностические данные устройства: подкожный ИКД</b>		
Частота ритма для зоны тахикардии (зона условного шока)	числовое	уд/мин

Частота ритма для зоны фибрилляции (зона безусловного шока)	числовое	уд/мин
Вектор регистрации сердечного сигнала	Выбор категории	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Первичный</li> <li>• Вторичный</li> <li>• Дополнительный</li> </ul>
Smart Pass	логическое	включен/отключился
Наличие предсердных аритмических событий по данным диагностики аппарата	логическое	имеется/отсутствует
Наличие желудочковых аритмических событий по данным диагностики аппарата	логическое	имеется/отсутствует
Наличие адекватных срабатываний устройства	логическое	имеется/отсутствует
Причина адекватных срабатываний	Выбор категории	<ul style="list-style-type: none"> <li>• ФЖ</li> <li>• Мономорфная ЖТ</li> <li>• Полиморфная ЖТ</li> </ul>
Наличие неадекватных срабатываний устройства	логическое	имеется/отсутствует
<b>Диагностические данные устройства: устройство МСС</b>		
Активные электроды	Выбор категории	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Оба</li> <li>• Электрод ПЖ</li> <li>• Электрод ЛС</li> </ul>
Общее время стимуляции за сутки	числовое	часы
Процент стимуляции	числовое	%
Причина сниженного % стимуляции (если имеется)	Выбор категории	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Частый ритм</li> <li>• Проблема восприятием сигнала</li> </ul>
Порог чувствительности по электроду 1	числовое	мВ
Порог чувствительности по электроду 2	числовое	мВ
Значение чувствительности для электрода 1	числовое	мВ
Значение чувствительности для электрода 2	числовое	мВ
Сопротивление электрода 1	числовое	Ом
Сопротивление электрода 2	числовое	Ом
Амплитуда стимуляции	числовое	В
<b>• - ЭХОКГ -</b>		
ФВ ЛЖ	числовое	%
КДР	числовое	мм
КСР	числовое	мм

КДО	числовое	мл
КСО	числовое	мл
<b>-Осложнения-</b>		
Дислокация электрода ИКД	логическое	имеется/отсутствует
Дислокация электрода МСС	логическое	имеется/отсутствует
Инфекционные осложнения	логическое	имеется/отсутствует
Госпитализации из-за обострения ХСН	логическое	имеется/отсутствует
Смерть	логическое	имеется/отсутствует
Другое	логическое	имеется/отсутствует
Комментарии		

