

2016-44-1

**Заявление
о рассмотрении протокола клинической апробации**

| | | |
|----|---|---|
| 1. | Наименование федеральной медицинской организации научной или образовательной организации, осуществляющей деятельность в сфере охраны здоровья, являющейся разработчиком протокола клинической апробации | Федеральное государственное научное бюджетное учреждение «Научно-исследовательский институт комплексных проблем сердечно-сосудистых заболеваний» НИИ КПССЗ |
| 2. | Адрес места нахождения организации | 650002 Кемеровская область, г. Кемерово. Сосновый бульвар, д. 6 |
| 3. | Контактные телефоны и адреса электронной почты | Тел: 8 384264-35-38 e-mail: sergei_mamchur@mail.ru , olb61@mail.ru chi4cova@yandex.ru |
| 4. | Название предлагаемого для клинической апробации метода профилактики диагностики лечения и реабилитации | Метод раннего выявления декомпенсации сердечной недостаточности у пациентов с имплантированными двухкамерными кардиостимуляторами на основании данных имплантированных устройств, включая измерения внутригрудного импеданса, получаемые с помощью системы удалённого мониторинга |
| 5. | Число пациентов, необходимое для проведения клинической апробации | 100 |

Приложение:

1. Протокол клинической апробации на 14 л
2. Индивидуальная регистрационная карта наблюдения пациента в рамках клинической апробации на 5 л
3. Согласие на опубликование протокола клинической апробации на официальном сайте Министерства в сети Интернет на 1 л

Директор ФГБНУ «НИИ КПССЗ», д.м.н.,
проф. Барбараш О.Л.



(подпись)

Протокол клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации

Идентификационный №
Дата

I. Паспортная часть

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

Протокол клинической апробации метода раннего выявления декомпенсации сердечной недостаточности у пациентов с имплантированными двухкамерными кардиостимуляторами на основании данных имплантированных устройств, включая измерения внутригрудного импеданса, получаемые с помощью системы удалённого мониторинга

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

Федеральное государственное научное бюджетное учреждение «Научно-исследовательский институт комплексных проблем сердечно-сосудистых заболеваний» НИИ КПССЗ
650002 Кемеровская область, г. Кемерово. Сосновый бульвар, д. 6

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

Барбараш Ольга Леонидовна, директор ФГБНУ «НИИ КПССЗ», д.м.н., профессор
Мамчур Сергей Евгеньевич, заведующий лабораторией нарушений ритма сердца и ЭКС ФГБНУ «НИИ КПССЗ», д.м.н.

II. Обоснование клинической апробации метода

4. Аннотация метода

Известно, что одним из осложнений двухкамерной электрокардиостимуляции является развитие/ прогрессирующее сердечной недостаточности, обусловленное искусственной диссинхронизацией работы правого и левого желудочков, вызываемой правожелудочковой стимуляцией.

Современные двухкамерные ЭКС имеют широкий спектр диагностических возможностей, позволяющих врачу своевременно проводить оценку риска развития/ декомпенсации сердечной недостаточности у таких пациентов. Это даёт возможность принимать клинические решения (корректировка медикаментозной терапии, перепрограммирование ЭКС, замена двухкамерного ЭКС на систему СРТ) до возникновения клинически значимых проявлений ХСН.

Так как многие двухкамерные ЭКС также имеют возможность передавать данные врачу через систему удалённого мониторинга, использование диагностических данных может позволить выявлять пациентов с риском декомпенсации ХСН на догоспитальном этапе. Раннее выявление пациентов с подозрением на декомпенсацию ХСН позволяет не только осуществлять коррекцию медикаментозной терапии амбулаторно, но и избежать госпитализации и повысить качество жизни

пациентов, что в совокупности может привести к снижению нагрузки на стационар и оказать положительное влияние на выживаемость таких пациентов.

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

Сердечная недостаточность может быть определена, как такое нарушение структуры или функции сердца, в результате которого сердце не в состоянии удовлетворить потребности организма в кислороде при нормальном давлении наполнения сердца, и это возможно лишь ценой повышения давления наполнения сердца. С практической точки зрения СН – это синдром, для которого характерны определенные симптомы (одышка, отеки, утомляемость) и клинические признаки (набухание шейных вен, мелкопузырчатые хрипы в легких, смещение верхушечного толчка влево), возникшие в результате нарушения структуры или функции сердца. Диагностика СН связана с определенными сложностями.

По данным эпидемиологических исследований последних 10 лет, проведенных в России в рамках исследований ЭПОХА–ХСН (8 регионов РФ, 19500 респондентов) и ЭПОХА–О–ХСН (одномоментное госпитальное исследование в 22 регионах РФ), выявлено:

А) В РФ распространенность в популяции ХСН I–IV ФК составила 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);

В) 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.

С) Годовая смертность от ХСН достоверно выше, чем в популяции (отношение шансов 10,3). Среди пациентов с ХСН I–IV ФК средняя годовая смертность составляет 6%. При этом однолетняя смертность больных с клинически выраженной ХСН достигает 12% (даже в условиях лечения в специализированном стационаре), то есть за один год в РФ умирают до 612 тыс. больных ХСН.

Д) Декомпенсация ХСН является причиной госпитализаций в стационары, имеющие кардиологические отделения, почти каждого второго больного (49%), а ХСН фигурировала в диагнозе у 92% госпитализированных в такие стационары. В РФ среди всех больных, госпитализированных в стационары с ССЗ, ХСН (по Фрамингемским критериям) явилась основной причиной госпитализации у 16,8% пациентов;

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

Мониторинг сердечной недостаточности у пациентов с двухкамерными кардиостимуляторами на основании анализа данных имплантируемого устройства, включая данные алгоритма измерения внутригрудного импеданса, до сих пор не использовался систематически ни в российской, ни в зарубежной клинической практике. Новизна метода и его отличие от известных аналогичных методов наблюдения пациентов с двухкамерными кардиостимуляторами заключается в использовании системы удалённого мониторинга для регулярных дистанционных опросов имплантированных устройств и анализ риска декомпенсации сердечной недостаточности каждого конкретного пациента на основе получаемых данных. Раннее выявление декомпенсации сердечной недостаточности позволит начать медикаментозное лечение на ранних этапах развития заболевания, тем самым разгрузить госпитальное звено и повысить качество жизни пациентов, а также провести отбор кандидатов на оперативное лечение сердечной недостаточности, включая имплантацию СРТ систем.

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

Наиболее значимые риски использования метода определяются оперативным вмешательством – имплантацией двухкамерных кардиостимуляторов. Осложнения, согласно статистике, встречаются редко (0,6%) и возникают в результате несоблюдения всех правил асептики и антисептики. Исследование будет проводиться в соответствии с протоколом клинической апробации, GCP и нормативными требованиями. Все выявленные осложнения апробируемого метода будут оперативно регистрироваться по форме и сообщаться главному клиническому исследователю и в национальный этический комитет.

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) Национальные рекомендации ОССН, РКО и РНМОТ по диагностике и лечению ХСН (четвертый пересмотр) Утверждены на Конгрессе ОССН 7 декабря 2012 года, на Правлении ОССН 31 марта 2013 и Конгрессе РКО 25 сентября 2013 года. Мареев В.Ю., Агеев Ф.Т., Аругюнов Г.П., Коротеев А.В., Мареев Ю.В., Овчинников А.Г., Беленков Ю.Н., Васюк Ю.А., Галявич А.С., Гарганеева А.А., Гиляревский С.Р., Глезер М.Г., Козиолова Н.А., Коц Я.И., Лопатин Ю.М., Мартынов А.И. (президент РНМОТ), Моисеев В.С., Ревешвили А.Ш., Ситникова М.Ю., Скибицкий В.В., Соколов Е.И., Сторожаков Г.И., Фомин И.В., Чесникова А.И., Шляхто Е.В. (президент РКО)

2) ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure 2008. The Task Force for the Diagnosis and Treatment of Acute and Chronic Heart Failure 2008 of the European Society of Cardiology. Developed in collaboration with the Heart Failure Association of the ESC (HFA) and endorsed by the European Society on Intensive Care Medicine (ESICM). *Eur J Heart Fail.* 2008;10 (10):933–989

3) Cleland JG, Swedberg K, Follath F et al. The EuroHeart Failure survey programme a survey on the quality of care among patients with heart failure in Europe. Part 1: patient characteristics and diagnosis. *Eur Heart J.* 2003;24 (5):442–463.

4) Агеев Ф.Т., Даниелян М.О., Мареев В.Ю. и др. Больные с хронической сердечной недостаточностью в российской амбулаторной практике: особенности контингента, диагностики и лечения (по материалам исследования ЭПОХА–О–ХСН). *Журнал Сердечная Недостаточность.* 2004;5 (1):4–7.

5) Мареев В.Ю., Даниелян М.О., Беленков Ю.Н. От имени рабочей группы исследования ЭПОХА–О–ХСН. Сравнительная характеристика больных с ХСН в зависимости от величины ФВ по результатам Российского многоцентрового исследования ЭПОХА–О–ХСН. *Журнал Сердечная Недостаточность.* 2006;7 (4):164–171.

6) Даниелян М.О. Прогноз и лечение хронической сердечной недостаточности (данные 20-и летнего наблюдения). Автореф. дис. канд. мед. наук. Москва. 2001.

7) Клинические рекомендации по проведению электрофизиологических исследований, катетерной абляции и применению имплантируемых антиаритмических устройств. Всероссийское научное общество специалистов по клинической электрофизиологии, аритмологии и кардиостимуляции (ВНОА). 2013 год.

8) Stratifying patients at the risk of heart failure hospitalization using existing device diagnostic thresholds. Sharma V, Rathman LD, Small RS, Whellan DJ, Koehler J, Warman E, Abraham WT *Heart Lung.* 2015 Mar-Apr;44(2):129-36.

9) Implantable CRT device diagnostics identify patients with increased risk for heart failure hospitalization. Perego GB, et al. *J Intern Card Electrophysiol.* 2008;23:235-242

10) Combined heart failure device diagnostics identify patients at higher risk of subsequent heart failure hospitalizations: results from PARTNERS HF (Program to Access and Review Trending Information and Evaluate Correlation to Symptoms in Patients With Heart Failure) study. Whellan DJ, et al. *J Am Coll Cardiol*. 2010;17:1803-1810

11) Threshold crossing of device-based intrathoracic impedance trends identifies relatively increased mortality risk. Tang WH, et al. *Eur Heart J*. Published online June 7, 2012

12) Intrathoracic impedance monitoring in patients with heart failure: correlation with fluid status and feasibility of early warning preceding hospitalization. Yu CM, et al. *Circulation*. 2005;112:841-848.

13) Changes in intrathoracic impedance are associated with subsequent risk of hospitalizations for acute decompensated heart failure: clinical utility of implanted device monitoring without a patient alert. Small RS, et al. *J Card Fail*. 2009;15:475-481.

14) Clinical utility of intrathoracic impedance monitoring to alert patients with an implanted device of deteriorating chronic heart failure. Vollmann D, et al. *Eur Heart J*. 2007;28:1835-1840.

15) Monitoring intrathoracic impedance with an implantable defibrillator reduces hospitalizations in patients with heart failure. Catanzariti D, et al. *PACE*. 2009;32:363-370.

9. Иные сведения, связанные с разработкой метода

Нет

III. Цели и задачи клинической апробации

10. Детальное описание целей и задач клинической апробации

Цель:

Определить эффективность оптимизации параметров ЭКС и медикаментозной терапии в отношении снижения риска декомпенсации сердечной недостаточности на основании данных имплантированных устройств, включая измерения внутригрудного импеданса, получаемые с помощью системы удалённого мониторинга.

Задачи:

1. Провести оценку риска декомпенсации развития сердечной недостаточности на основании данных имплантированных устройств.
2. Провести оптимизацию параметров ЭКС и медикаментозной терапии в группе пациентов высокого риска декомпенсации.
3. Определить в группе высокого риска кандидатов на оперативное лечение сердечной недостаточности (имплантацию систем СРТ).
4. Определить эффективность оптимизации параметров ЭКС и медикаментозной терапии в отношении снижения риска декомпенсации сердечной недостаточности.

IV. Дизайн клинической апробации

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

К настоящему моменту ряд международных клинических исследований показали эффективности данной методики:

1. Исследование MOST показало, что у пациентов с одно- и двухкамерными ЭКС, процент правожелудочковой стимуляции является предиктором госпитализации в связи с развитием симптомов сердечной недостаточности.

2. Исследование OFFICIER показало, что изменения внутригрудного импеданса ассоциировались с последующим риском госпитализации в связи с острой декомпенсацией сердечной недостаточности.

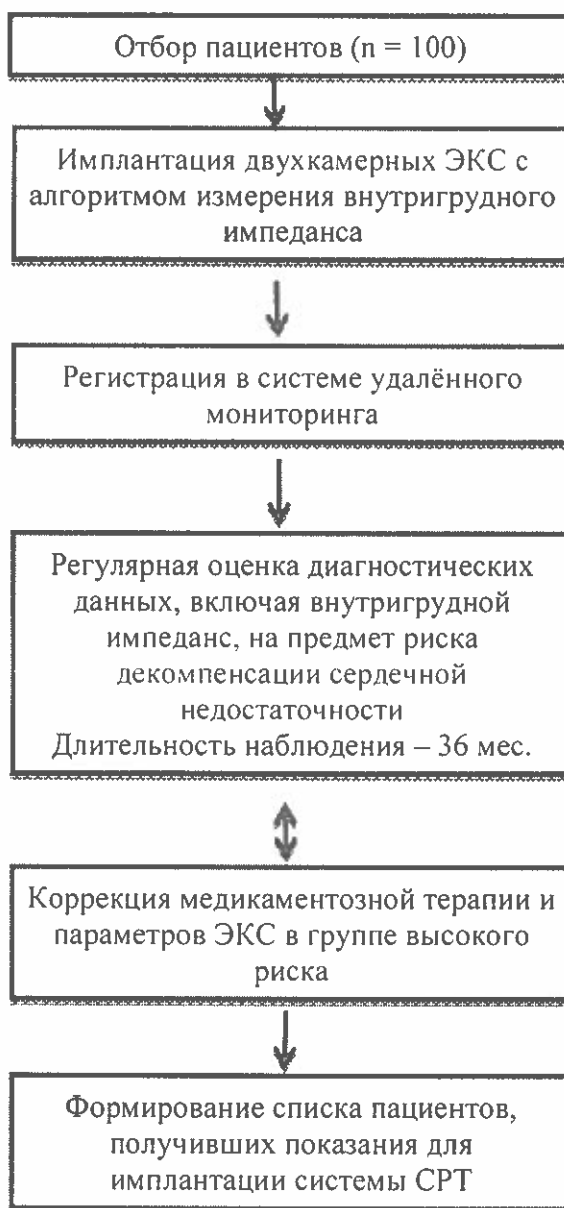
3. Исследование ICSR показало, что каждое дополнительное превышение порога внутригрудного импеданса увеличивает риск госпитализации по поводу ХСН на 36%.

4. Исследование PARTNERS HF показало, что при сравнении пациентов с отрицательными данными диагностики, пациенты с положительными данными комбинированной диагностики (куда включались: нагрузка по фибрилляции предсердий, ритм в желудочках во время приступов фибрилляции предсердий, данные внутригрудного импеданса, физическая активность пациента, ночной ритм, вариабельность сердечного ритма, % стимуляции) имели в 5,5 раз выше риск госпитализации по поводу ХСН с застоем в легких в течение ближайших 30 дней.

В России таких работ не проводилось.

12. Описание дизайна клинической апробации:

Характеристика:



Метод раннего выявления декомпенсации сердечной недостаточности у пациентов с имплантированными двухкамерными кардиостимуляторами на основании данных имплантированных устройств, включая измерения внутригрудного импеданса, получаемые с помощью системы удалённого мониторинга, должна включать в себя:

- скрининговый отбор пациентов, подходящих для клинической апробации в рамках критериев включения и исключения
- проведение метода клинической апробации в условиях стационарного лечения, амбулаторного наблюдения и удалённого мониторинга
- наблюдение пациентов, включенных в группы апробации клинического метода, в течение 3 лет с оценкой эффективности используемого метода наблюдения.

12.1. Описание метода, инструкции по его проведению

Имплантация двухкамерных кардиостимуляторов, имеющих возможность подключения к системе удаленного мониторинга и сбора следующей диагностической информации: процент стимуляции правого желудочка, вариабельность сердечного ритма, нагрузка по фибрилляции предсердий, физическая активность пациента, внутригрудной импеданс, с последующим наблюдением пациентов через систему удалённого мониторинга.

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

Период набора пациентов 1 год. Период наблюдения 3 года.

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

- Результаты теста 6-минутной ходьбы
- ФК ХСН
- Данные стандартных лабораторных тестов и инструментальных методов обследования (ЭКГ, ЭХО КГ, холтеровского мониторирования ЭКГ (на момент включения в протокол))
 - Параметры ЭКС: порог стимуляции желудочков, предсердий; порог детекции; уровень заряда батареи; анализ эпизодов нарушений ритма по данным встроенного холтера, нагрузка по ФП (с оценкой ЧСС для желудочков); значения внутригрудного импеданса; физическая активность пациента.
 - Потребность в коррекции медикаментозной терапии и параметров ЭКС
 - Частота обращений пациента в стационар в связи с декомпенсацией ХСН, сроки пребывания в стационаре

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

13. Критерии включения пациентов

1. Пациенты с показаниями к двухкамерной электрокардиостимуляции согласно рекомендациям ВНОА.
2. Возраст от 18 лет до 75 лет
3. Отсутствие показаний к имплантации системы СРТ
3. Возможность работы с системой удаленного мониторинга

14. Критерии невключения пациентов

1. Противопоказания к оперативному вмешательству
2. Активная системная инфекция
3. Внутрисердечный тромбоз
4. Отсутствие возможности работы с системой удалённого мониторинга
5. Показания к имплантации системы СРТ

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

Выявление состояний в ходе исследования подходящих в критерии невключения пациентов

IV. Медицинская помощь в рамках клинической апробации

16. Вид, профиль и условия оказания медицинской помощи.

Вид медицинской помощи: в рамках клинической апробации. Форма медицинской помощи: плановая. Условия оказания медицинской помощи: стационарно, амбулаторно

17. Перечень медицинских услуг

В рамках клинической апробации будут применены медицинские услуги в соответствии с Приказом Минздрава России от 27 декабря 2011 года №1664н «Об утверждении номенклатуры медицинских услуг»: см Приложение №1.

18. Лекарственные препараты для медицинского применения: дозировка, частота приема, способ введения, а также продолжительность приема, включая периоды, последующего наблюдения (с указанием номера государственной регистрации).

Наименования специализированных продуктов лечебного питания. Названия медицинских изделий, в том числе имплантируемых в организм человека (с указанием номера регистрационных удостоверений): см Приложение №2

VII. Оценка эффективности метода

19. Перечень показателей эффективности

- Частота госпитализаций по поводу декомпенсации ХСН
- Количество пациентов, потребовавших коррекцию медикаментозной терапии и/или параметров ЭКС
- Количество пациентов, получивших показания для имплантации системы СРТ в течение 3 лет с момента имплантации двухкамерного ЭКС

20. Перечень показателей дополнительной эффективности

- Повышение качества жизни пациентов
- Сокращение частоты и сроков госпитализации по поводу декомпенсации ХСН

21. Методы и сроки оценки, регистрации, учета и анализа параметров эффективности
Сбор данных будет осуществлен с использованием системы удаленного мониторинга, а также амбулаторного наблюдения в срок 36 месяцев с момента включения в протокол.

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

Анализ данных будет проведен с помощью пакета прикладных программ STATISTICA 10, с применением параметрических и непараметрических тестов в зависимости от типа данных и характера распределения признака. Различия будут считаться статистически значимыми при $P < 0,05$.

23. Планируемое число пациентов, которым будет оказана медицинская помощь в рамках клинической апробации с целью доказательной эффективности апробируемого метода

Объем планируемой выборки составляет 100 пациентов (для исследований средней точности, при коэффициенте точности $K=0,2$, $P < 0,05$ (Лисицын Ю.П., 2002г))

IX. Объем финансовых затрат

24. Описание применяемого метода расчета нормативов финансовых затрат

Общая стоимость апробации метода в расчете на 1 случай – 367 873,45 рублей. Планируемое количество случаев -100. Общая стоимость апробации составит 36 787 345 рублей.

Для определения норматива финансовых затрат произведена оценка стоимости оказания медицинских услуг, а также текущей стоимости медицинских изделий и лекарственных препаратов, применяемых при апробации, на основании анализа данных сети Интернет (официальном сайте Госзакупок, официальном сайте производителя изделия/препарата)

Кроме того, учтены косвенные расходы, связанные с содержанием помещений, услуги связи, а также расходы, связанные с работой вспомогательного персонала, административно-хозяйственных служб.

25. Предварительный расчет объема финансовых затрат на оказание медицинской помощи в рамках клинической апробации 1 пациенту, основанный на данных п 17, 18 настоящего протокола

| Наименование затрат | Сумма, рублей |
|--|---------------|
| 1. Затраты на оплату труда с начислениями на выплаты по оплате труда работников, непосредственно связанных с оказанием медицинской помощи по протоколу клинической апробации | 3194,38 |
| 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 | 363430,47 |
| 3. Иные затраты, непосредственно связанные с реализацией протокола клинической апробации | 450 |
| 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) | 798,6 |

Итого: 367873.45



Директор ФЦЭИУ «НИИ КПССЗ», д.м.н., проф.

Барбараш О. П.

Приложение №1 к п 17. протокола клинической апробации
Перечень медицинских услуг (наименование и кратность применения)

| Наименование | Кратность применения |
|---|----------------------|
| Приём (осмотр, консультация) врача кардиолога первичный | 1 |
| Приём (осмотр, консультация) врача кардиолога | 6 |
| Приём (осмотр, консультация) врача – сердечно-сосудистого хирурга первичный | 1 |
| Ежедневный осмотр врачом кардиологом с наблюдением и уходом среднего и младшего медицинского персонала в отделении стационара | 6 |
| Лабораторные методы исследования | |
| Общий (клинический) анализ крови развёрнутый | 2 |
| Определение уровня креатинкиназы в крови, МВ фракции креатинкиназы | 1 |
| Определение уровня тропонина крови | 0,05 |
| Общий (клинический) анализ мочи | 1 |
| Анализ крови биохимический общетерапевтический | 2 |
| Анализ крови по оценке нарушений липидного обмена | |
| Коагулограмма | 2 |
| Лабораторный контроль за терапией непрямыми антикоагулянтами | 3 |
| Анализ крови на группу и резус-фактор | 1 |
| Определение реакции Вассермана (RW) | 1 |
| Инструментальные методы исследования | |
| Регистрация электрокардиограммы | 3 |

| | |
|---|------|
| | |
| Расшифровка описание и интерпретация электрокардиографических данных | 3 |
| Эхокардиография | 1,5 |
| Чреспищеводное исследование сердца и грудной аорты | 0,05 |
| Дуплексное сканирование вен нижних конечностей | 0,05 |
| Рентгенография ОГК | 0,5 |
| Холтеровское мониторирование сердечного ритма | 0,5 |
| Хирургические, эндоскопические, эндоваскулярные и другие методы лечения, требующие анестезиологического и/или реанимационного сопровождения | |
| Имплантация двухкамерного электрокардиостимулятора | 1 |

Приложение №2 к п 18. протокола клинической апробации

Названия медицинских изделий, в том числе имплантируемых в организм человека (с указанием номера регистрационных удостоверений)

| Наименование | № регистрационного удостоверения |
|--|---|
| Электрокардиостимулятор имплантируемый Advisa с принадлежностями | №ФСЗ 2010/07438 |
| Интродьюсер для кардиоимплантов с принадлежностями | №ФСЗ 2011/10769 |
| Электрод для кардиостимуляции CapSure | №ФСЗ 2010/07876 |

Лекарственные препараты для медицинского применения: дозировка, частота приема, способ введения, а также продолжительность приема, включая периоды, последующего наблюдения (с указанием номера государственной регистрации).

| Номер государственной регистрации | Наименование |
|-----------------------------------|--|
| П N012963/01 | Бисопролол 10 мг №50 |
| ЛСР-009028/10 | Метопролол 50 мг №30 |
| ЛП-002787 | Карведилол 25 мг №30 |
| П N014833/02 | Амиодарон 200 мг №30 |
| П N013255/01 | Соталол 80 мг №20 |
| ЛС-001169 | Пропафенон 150 мг №50 |
| П N013510/01 | Гидрохлортиазид 25 мг №20 |
| ЛС-001027 | Торасемид 10 мг №60 |
| Р N001295/02 | Фуросемид 20 мг (10мг/мл) в амп №10 |
| П N013469/01 | Варфарин 2,5 мг №100 |
| ЛП-001805 | Периндоприла аргинин 10 мг №30 |
| П N013165/02 | Эналаприл 10 мг №1000 |
| П N013055/01 | Каптоприл 25 мг №56 |
| ЛСР-003722/07 | Лозартан 50 мг №60 |
| ЛСР-007014/08 | Аторвастатин 20 мг №30 |
| П N015542/01 | Клопидогрел 75 мг №28 |
| П N013875/01 | Ингибиторы агрегации тромбоцитов в комбинации (ацетилсалициловая кислота, магния гидроксид) 75 мг №100 |
| Р N002052/01 | Дигоксин 0,25 мг №30 |
| П N012681/01 | Спиронолактон 25 мг №20 |
| Р N003196/01 | Амлодипин 10 мг №60 |
| П N013465/01 | Нифедипин пролонгированного действия 20 мг №30 |
| Р N000768/01 | Омепразол 20 мг №30 |
| П N014592/02 | Преднизолон 30 мг/мл в амп №3 |
| П N015823/01 | Кеторолак 2мл в амп №10 |
| | Дофамин |
| Р N000750/01 | Цефтриаксон 2000 мг фл |
| П N014013/02 | Ампициллин +сульбактам 1,5 мг фл |
| П N014462/01 | Эноксапарин 0,4 мл №10 |
| П N012984/01 | Гепарин натрия 25000ЕД/5 мл №10 |
| Р N002652/01 | Атропин 1 %-1мл №10 |
| П N012812/02 | Метоклопрамид 10мг/2мл в амп №10 |
| П N012305/01 | Калия и магния аспаргинат 250 мл №10 |

| | |
|-----------|--------------------------|
| ЛП-002255 | Калия хлорид 4%-10,0 №10 |
| ЛС-000247 | Натрия хлорид 0,9% 400мл |

Наименования специализированных продуктов лечебного питания

| Наименование вида лечебного питания | Усредненный показатель частоты предоставления | Количество |
|--|--|-------------------|
| Вариант диеты с пониженной калорийностью | 1 | 6 |

СОГЛАСИЕ НА ОПУБЛИКОВАНИЕ ПРОТОКОЛА КЛИНИЧЕСКОЙ АПРОБАЦИИ

Федеральное государственное научное бюджетное учреждение «Научно-исследовательский институт комплексных проблем сердечно-сосудистых заболеваний» подтверждает свое согласие на опубликование протокола клинической апробации метода раннего выявления декомпенсации сердечной недостаточности у пациентов с имплантированными двухкамерными кардиостимуляторами на основании данных имплантированных устройств, включая измерения внутригрудного импеданса, получаемые с помощью системы удалённого мониторинга на официальном сайте Министерства здравоохранения Российской Федерации в сети интернет.

Директор ФГБНУ «НИИ КПССЗ», д.м.н., проф.
Барбараш О.Л



Индивидуальная регистрационная карта протокола
клинической апробации
Приложение №3

**Метод раннего выявления декомпенсации сердечной недостаточности у
пациентов с имплантированными двухкамерными кардиостимуляторами на
основании данных имплантированных устройств, включая измерения
внутригрудного импеданса, получаемые с помощью системы удалённого
мониторинга**

№ пациента в центре / _____ /

ФИО пациента

/ _____ /

№ пациента в центре / _____ / ФИО пациента (инициалы (____/____/____))

Визит 0 (V0)

Дата (число/месяц /год) включения пациента в протокол клинической апробации:
(_____/_____/_____)

Пол м ж дата рождения _____/_____/_____

№ истории болезни _____

Клинический диагноз:

Скрининговое исследование до выполнения имплантации ЭКС

Данные теста 6 минутной ходьбы _____

ХСН ФК _____

Данные лабораторных методов обследования:

Общий анализ крови дата

(____/____/____)

СОЭ мм/ч

Нь г/л

Лк $\times 10^9/\text{л}$

Эритр. $\times 10^{12/\text{л}}$

Биохимическое исследование крови , коагулограмма. Дата(____/____/____)

Глюкоза ммоль/л О. холестерин ммоль/л

Креатинин ммоль/л МНО

мочевина ммоль/л ПТИ

К ммоль/л АЧТВ

Na ммоль/л фибриноген

Инструментальных методов:

ЭКГ:

ЭХО КГ: Дата(____/____/____)

| | | |
|-------|----|-------|
| ЛП | см | МК – |
| КСРЛЖ | см | АК – |
| КДРЛЖ | см | ТК – |
| МЖП | см | ДЛА – |
| ЗСЛЖ | см | |
| ПЖ | см | |
| ПП | см | |
| Ао | см | |
| ФВ | % | |

ХМ-ЭКГ Дата(____/____/____)

Оценка ЧСС:

максимальная ЧСС:

минимальная ЧСС:

средняя ЧСС: за сутки _____ уд/мин , днем _____ уд/мин , ночью _____ уд/мин

Циркадный индекс ЧСС: _____

Типы ритмов за время обследования:

Выявленные нарушения ритма и проводимости:

Наджелудочковые нарушения
ритма _____

Желудочковые нарушения ритма:

Ишемические изменения за период наблюдения:

Заключение по визиту 0

Соответствие критериям включения в протокол

клинической апробации

_____ да нет

Комментарии

Врач _____

При возможности предпочтительно выполнение V 0 и VI в рамках одной госпитализации

№ пациента в центре / _____ / ФИО пациента (инициалы (____/____/____))

Визит 1 (V1)
Имплантация ЭКС

Дата вмешательства (число/месяц/год)

(_____/_____/_____)

Протокол операции с указанием порогов

Наличие осложнений, в том числе со стороны доступа (указать)

Комментарии

Врач _____

№ пациента в центре / _____ / ФИО пациента (инициалы (____/____/____))

Визиты V2-V6

Оценка ФК ХСН _____

Данные теста 6-минутной
ходьбы _____

Наличие госпитализаций по поводу декомпенсации
ХСН _____

Продолжительность госпитализации

Регистрируемые параметры ЭКС:

порог стимуляции желудочков _____, предсердий _____;

порог детекции _____;

уровень заряда батареи _____

анализ эпизодов нарушений ритма по данным встроенного холтера, нагрузка по ФП (с оценкой ЧСС для желудочков)

значения внутригрудного импеданса

физическая активность пациента

Коррекция параметров ЭКС (если производилась)

Коррекция медикаментозной терапии (если производилась)

Комментарии _____

Врач _____