

Директору Департамента организации  
медицинской помощи и санаторно-курортного дела  
Министерства здравоохранения Российской Федерации  
Е.В. Каракулиной

### 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 имени А. В. Вишневского» Минздрава России
2.	Адрес места нахождения организации	Российская Федерация, 115093, 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	«Метод катетерной аблации зон медленного проведения возбуждения на основе использования автоматического изохронного картирования с помощью мультиэлектродного ортогонального катетера у пациентов с желудочковыми тахикардиями после инфаркта миокарда (I47.2) в сравнении со стандартными методами картирования»
5.	Число пациентов, необходимое для проведения клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации	2023 г. – 32 пациента 2024 г. – 74 пациента

Приложение: 1. Протокол клинической апробации на 43 л.  
2. Индивидуальная регистрационная карта наблюдения пациента в рамках клинической апробации на 7 л.  
3. Согласие на опубликование протокола клинической апробации на официальном сайте Министерства в сети «Интернет» на 1 л.

Директор ФГБУ «НМИЦ хирургии  
имени А. В. Вишневского» Минздрава России,  
академик РАН



Ревишвили А.Ш.

**Протокол клинической апробации  
метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации**

«Метод катетерной аблации зон медленного проведения возбуждения на основе использования автоматического изохронного картирования с помощью мультиэлектродного ортогонального катетера у пациентов с желудочковыми тахикардиями (I47.2) после инфаркта миокарда в сравнении со стандартными методами картирования»

Идентификационный № \_\_\_\_\_

Дата \_\_\_\_\_

**I. Паспортная часть**

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

«Метод катетерной аблации зон медленного проведения возбуждения на основе использования автоматического изохронного картирования с помощью мультиэлектродного ортогонального катетера у пациентов с желудочковыми тахикардиями после инфаркта миокарда»

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

ФГБУ «НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского» Минздрава России, 115093, г. Москва, ул. Большая Серпуховская, дом 27.

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

Ревишвили А.Ш.	Директор ФГБУ «НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского» Минздрава России, академик РАН
Алекян Б. Г.	Заместитель директора по научной работе ФГБУ «НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского» Минздрава России, академик РАН.

## II. Обоснование клинической апробации метода

### 4. Аннотация метода.

Параметр	Значение/описание
Цель внедрения метода	Оценить эффективность катетерной аблации зон медленного проведения возбуждения на основе использования автоматического изохронного картирования с помощью мультиэлектродного ортогонального катетера у пациентов с желудочковыми тахикардиями после перенесенного инфаркта миокарда в сравнении со стандартными методами картирования.
Заболевание/состояние (в соответствии с Международной статистической классификацией болезней и проблем, связанных со здоровьем (МКБ-10)), на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод	I47.2
Половозрастная характеристика пациентов, которым будет оказана медицинская помощь с применением метода	Возраст $\geq 18$ лет Пол: мужской, женский
Краткое описание предлагаемого метода, преимущества и недостатки по сравнению с применяемыми сегодня методами, в том числе методом сравнения	Предлагаемый для клинической апробации метод включает в себя катетерную радиочастотную аблацию зон медленного проведения возбуждения на основе использования автоматического изохронного картирования с помощью мультиэлектродного ортогонального катетера у пациентов с желудочковыми тахикардиями после перенесенного инфаркта миокарда. Желудочковые тахикардии после перенесенного инфаркта миокарда существенно влияют на прогноз у пациентов с ишемической болезнью сердца. Более того, во многих случаях антиаритмическая терапия у таких пациентов остается не эффективной. Появление имплантируемых кардиовертеров-дефибрилляторов улучшило прогноз у большинства таких пациентов, однако имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор не предотвращает возникновение нарушений ритма сердца, а только купирует уже возникшие. Частые разряды дефибриллятора осложняют течение заболевания у таких пациентов, а также вызывают значительный психологический дискомфорт. Более того учитывая значительную стоимость имплантируемых устройств очевидно, что невозможно обеспечить абсолютно всех пациентов данным видом медицинской помощи. В настоящее время значительное развитие получила техника модификации субстрата желудочковых тахикардий у таких пациентов, она

	<p>позволяет устранить потенциальный субстрат, ответственный за возникновение желудочковых аритмий и таким образом предотвратить их развитие в будущем. Однако наибольшую сложность представляет именно картирование данного субстрата, что связано как техникой картирования, основанной на вольтажном картировании, которое не учитывает электрофизиологические основы развития аритмии, так и с отсутствием специализированных алгоритмов позволяющих картировать зоны замедленного проведения возбуждения ответственные за развитие желудочковой тахикардии. Использование мультиэлектродных ортогональных катетеров, а также программного обеспечения для автоматического изохронного картирования у пациентов с желудочковой тахикардией после перенесенного инфаркта миокарда не только повышает эффективность катетерной аблации за счет более прецизионного картирования аритмогенного субстрата, но еще и значительно упрощает процедуру и уменьшает риск неблагоприятных событий, так как в данном случае нет необходимости индуцировать желудочковую тахикардию, а все картирование происходит на синусовом ритме. Использование навигационных аблационных катетеров с возможностью оптического измерения силы контакта с миокардом также позволяет повысить безопасность и эффективность процедуры, за счет более эффективного устранения зон медленного проведения возбуждения. Таким образом совместное использование автоматического изохронного картирования и навигационных аблационных катетеров с возможностью оптического измерения силы контакта с миокардом позволяет существенно повысить эффективность и безопасность процедуры.</p>
<p>Форма оказания медицинской помощи с применением метода</p>	<p>Плановая медицинская помощь</p>
<p>Вид медицинской помощи, оказываемой с применением метода</p>	<p>Медицинская помощь в рамках клинической апробации</p>
<p>Условия оказания медицинской помощи (например, амбулаторно, в дневном стационаре и т.п.) с применением метода</p>	<p>Стационарно</p>
<p>Название метода, предложенного для сравнительного анализа</p>	<p>Применение стандартных многополюсных катетеров для построения вольтажных карт и картирования желудочковой тахикардии и/или поздних потенциалов желудочков и навигационных катетеров, использующих механическое измерение силы контакта.</p>
<p>Половозрастная характеристика пациентов, которым будет оказана медицинская помощь с</p>	<p>Возраст <math>\geq 18</math> лет Пол: мужской, женский</p>



<p>применением метода, предложенного для сравнительного анализа</p>	<p>Катетерная абляция желудочковой тахикардии у пациентов после перенесенного инфаркта миокарда отображена в «Клинических рекомендациях по проведению электрофизиологических исследований, катетерной абляции и применению имплантируемых антиаритмических устройств» Всероссийского научного общества специалистов по клинической электрофизиологии, аритмологии и кардиостимуляции (ВНОА) одобренных Научно-практическим советом Минздрава РФ и является одним из основных методов лечения пациентов с желудочковыми тахикардиями после перенесенного инфаркта миокарда. У пациентов с устойчивой желудочковой тахикардией катетерная абляция является основным методом хирургического лечения (класс IB и IIА), а также в клинических рекомендациях по лечению желудочковой тахикардии Министерства здравоохранения Российской Федерации 2020 г. Наиболее часто используется абляция субстрата желудочковой тахикардии, однако во многих случаях не удается достоверно верифицировать субстрат, с чем связано большое количество рецидивов желудочковой тахикардии после абляции, с другой стороны верификация субстрата технически сложный процесс и требует значительных навыков у оператора. В качестве метода сравнения будут использованы результаты раннее или параллельно выполняемых катетерных абляций субстрата желудочковой тахикардии с помощью стандартной техники картирования, направленной на визуализацию субстрата с помощью вольтажных карт и стандартных абляционных катетеров, использующих механическое измерение силы контакта у пациентов после перенесенного инфаркта миокарда. Катетерная абляция желудочковой тахикардии оплачивается по каналу ВМП. Обследование пациентов на амбулаторном этапе будет проходить в рамках существующих нормативов амбулаторного наблюдения за пациентами с желудочковой тахикардией в рамках системы ОМС. Недостатком традиционного способа катетерной абляции желудочковой тахикардии у пациентов после перенесенного инфаркта миокарда является невозможность прецизионного определения зон медленного проведения возбуждения, ответственных за развитие желудочковых тахикардий, что приводит к снижению эффективности хирургического лечения желудочковой тахикардии.</p>
---	--

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

Параметр	Значение/описание	Номер источника информации в списке литературы (при необходимости)
<p>Распространенность в РФ заболевания/состояния (на 100 тыс. населения), на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод</p>	<p>По данным Центрального Научно-исследовательского института организации и информатизации здравоохранения Министерства здравоохранения, в 2018 году в РФ зафиксировано 187240 случаев острого инфаркта миокарда. Таким образом на ИМ приходится около 90% всех острых форм ИБС. На фоне широкого внедрения инвазивного лечения смертность при инфаркте миокарда продолжает снижаться. При этом в 58% случаев желудочковые тахикардии связаны именно с ИБС, в том числе большая часть возникает после инфаркта миокарда. Российское исследование РЕЗОНАНС, включившее 285736 пациентов с ИБС показало, что частота внезапной сердечной смерти (ВСС) на фоне ИБС составила 156 случаев на 100 тыс. среди мужчин и 72 на 100 тыс. среди мужчин. Учитывая, что в большинстве случаев механизмом ВСС являются желудочковые нарушения ритма поиск и внедрение более эффективных методов хирургического лечения являются крайне актуальными. Хотя одним из методов лечения желудочковых нарушений ритма после инфаркта миокарда является имплантация ИКД, стоимость данного лечения крайне высока и является серьезным бременем для системы здравоохранения. Более того имплантация ИКД не только никак не предотвращает развитие желудочковых тахикардий, но и может ухудшать течение ХСН у таких пациентов в следствии как обостренных, так и не</p>	<p>1, 2</p>

	<p>обоснованных разрядов ИКД. Поэтому среди всех методов лечения катетерная абляция желудочковых тахикардий у пациентов после инфаркта миокарда является относительно безопасной и эффективной процедурой по сравнению с приемом антиаритмической терапии и в некоторых случаях даже с имплантацией ИКД. Более того у пациентов с уже имплантированным ИКД она значительно снижает количество мотивированных срабатываний ИКД.</p>	<p>Частота внезапной сердечной смерти (ВСС) на фоне ИБС составила 156 случаев на 100 тыс. среди мужчин и 72 на 100 тыс. среди мужчин. Однако желудочковая тахикардия, возникающая после инфаркта миокарда, не всегда приводит к ВСС, соответственно распространённость постинфарктных аритмий представляется еще более высокой.</p> <p>По данным Центрального Научно-исследовательского института организации и информатизации здравоохранения Министерства здравоохранения, в 2018 году смертность от инфаркта миокарда составила 37,3 на 100 тыс. населения в год. Причем частота ВСС на фоне ИБС, которая обусловлена в большинстве случаев желудочковыми аритмиями еще выше и составляет 156 случаев на 100 тыс. среди мужчин и 72 на 100 тыс. среди мужчин.</p> <p>Нет данных.</p>	<p>1, 2</p>
<p>Первичная заболеваемость в РФ заболеванием/состоянием (на 100 тыс. населения), на профилактику/диагностику/ лечение/реабилитацию которого направлен метод</p>		<p>По данным Центрального Научно-исследовательского института организации и информатизации здравоохранения Министерства здравоохранения, в 2018 году смертность от инфаркта миокарда составила 37,3 на 100 тыс. населения в год. Причем частота ВСС на фоне ИБС, которая обусловлена в большинстве случаев желудочковыми аритмиями еще выше и составляет 156 случаев на 100 тыс. среди мужчин и 72 на 100 тыс. среди мужчин.</p> <p>Нет данных.</p>	<p>1</p>
<p>Смертность в РФ от заболевания/состояния (на 100 тыс. населения), на профилактику/диагностику/ лечение/реабилитацию которого направлен метод</p>		<p>Показатели первичной и общей инвалидности по заболеванию/состоянию (на 10 тыс. населения), на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод</p>	
<p>Иные социально-значимые сведения о заболевании/состоянии, на профилактику/диагностику/ лечение/реабилитацию которого направлен метод</p>	<p>В настоящее время основным методом лечения пациентов с желудочковыми тахикардиями после инфаркта миокарда остается имплантация ИКД. Однако после имплантации ИКД качество жизни пациентов часто оказывается сниженным. Установлена корреляция выраженного психологического дистресса с более низким уровнем качеством жизни у пациентов</p>		<p>5</p>

<p>Характеристика существующих методов (альтернативные предлагаемому), входящих в перечни ОМС, ВМП, в том числе с обозначением метода, предлагаемого для сравнительного анализа (код, наименование, краткое описание)</p>	<p>с ИКД. И депрессия, и тревога являются существенными независимыми предикторами качества жизни у пациентов с ИКД. Частые разряды ИКД, как обострившиеся, так и не обострившиеся значительно снижают качество жизни у таких пациентов, приводят к выраженной депрессии и снижению трудоспособности.</p>	
<p>Характеристика существующих методов (альтернативные предлагаемому), входящих в перечни ОМС, ВМП, в том числе с обозначением метода, предлагаемого для сравнительного анализа (код, наименование, краткое описание)</p>	<p>Применение как ИКД терапии, так и антиаритмической терапии недостаточно для решения проблемы лечения желудочковых тахикардий у пациентов после инфаркта миокарда. Разработка новых хирургических подходов остается актуальной задачей. Внедрение в клиническую практику метода радиочастотной катетерной аблации субстрата желудочковой тахикардии позволило расширить возможности лечения данной нозологии. Катетерная радиочастотная аблация субстрата желудочковой тахикардии не только улучшает прогноз у данной группы пациентов, но улучшает качество жизни пациентов, снижает количество госпитализаций и временной нетрудоспособности за счет значительного снижения частоты разрядов ИКД. В практических рекомендациях по лечению желудочковой тахикардии Министерства здравоохранения Российской Федерации 2020 г. методу катетерной аблации желудочковой тахикардии отведена одна из ведущих ролей в лечении пациентов (Класс IB и IIA), наряду с антиаритмической терапией и имплантацией ИКД.</p> <p>Однако по данным исследования VANISH эффективность даже такой современной методики лечения, как радиочастотная катетерная аблация не превышает 60% в течение 3 лет у пациентов с желудочковой тахикардией после перенесенного инфаркта миокарда, однако стоит отметить, что эффективность катетерной аблации все равно остается значительно выше чем антиаритмической терапии. Одной из наиболее частых причин</p>	<p>2, 3, 7, 8, 10-17</p>



	<p>неэффективности данной операции является ограниченная возможность картирования зон медленного проведения возбуждения, ответственных за возникновение цепей реентри и в итоге желудочковой тахикардии. Недостатком традиционного способа картирования является, во-первых, сложность картирования во время желудочковой тахикардии, так как большинство пациентов гемодинамически не стабильны во время тахикардии, а также сложность в определении зон медленного проведения возбуждения на синусовом ритме и их аблации. Стандартными методами субстратного картирования с помощью построения вольтажных карт и карт аномальных и поздних потенциалов желудочков удается элиминировать только порядка 70% всех зон замедленного проведения возбуждения, ответственных за развитие и поддержание желудочковой тахикардии. Данная ситуация приводит к снижению эффективности операции и как следствие 30–40% всех пациентов испытывают рецидивы.</p>	
<p>Проблемы текущей практики оказания медицинской помощи пациентам, медицинская помощь которым будет оказана в рамках клинической апробации, подтверждающие необходимость проведения клинической апробации</p>	<p>Данные литературы свидетельствуют о том, что методика картирования субстрата желудочковой тахикардии, ограничена, во-первых, некорректной амплитудной оценкой электрического сигнала миокарда при его прохождении под углом 90 градусов к полюсу диагностического электрода. При таком прохождении возбуждения миокарда электрод не способен оценить разницу электрических потенциалов между полюсами, что дает ложную информацию о вольтаже сигнала и как следствие рубцовых зонах миокарда желудочков. Во-вторых, картирование субстрата желудочковой тахикардии на синусовом ритме не всегда возможно в следствие того, что у части пациентов не удается обнаружить аномальные потенциалы желудочков и как следствие выполнить прецизионную аблацию. Использование ортогонального многополюсного катетера может</p>	<p>9, 20</p>

	<p>рассматриваться как альтернатива стандартным многополюсным катетерам. А автоматическое изохронное картирование на синусовом ритме позволяет избежать технических сложностей, связанные с отсутствием аномальных потенциалов и как следствие цели для аблации у значительной части пациентов. Автоматические изохронное картирование с помощью многополярного ортогонального катетера, как было показано в многочисленных исследованиях лучше стандартных многополярных катетеров для картирования у пациентов с желудочковой тахикардией после перенесенного инфаркта миокарда. Но применение автоматического изохронного картирования у подобной категории пациентов требует обоснования.</p> <p>Другой проблемой текущей практики оказания медицинской помощи данным пациентам является использование стандартных радиочастотных катетеров без измерения силы контакта или навигационных катетеров с механическим измерением силы контакта с миокардом. Применение навигационных абляционных катетеров с возможностью более прецизионного оптического измерения силы контакта может улучшить результаты катетерной аблации, за счет более эффективной аблации, что также требует дополнительного обоснования.</p>	9, 20
<p>Ожидаемы результаты внедрения, предлагаемого к проведению клинической апробации метода. В том числе организационные, клинические и экономические аспекты.</p>	<p>В результате использования данного метода у пациентов с желудочковой тахикардией после перенесенного инфаркта миокарда за счет более качественного картирования и аблации зон медленного проведения возбуждения, ответственных за формирование цепей реентри, при использовании многополярных ортогональных катетеров и навигационных катетеров с возможностью оптического измерения силы контакта с миокардом предполагается снижение общей</p>	

смертности, сердечной смертности, госпитализаций по поводу не только желудочковой тахикардии, но и хронической сердечной недостаточности, которая часто обостряется при пароксизмах желудочковой тахикардии.

Результаты данной клинической апробации могут быть внедрены в последующем в рекомендации по ведению пациентов с желудочковой тахикардией после перенесенного инфаркта миокарда, а также внедрены в широкую практику оказания медицинской помощи подобным пациентам в рамках ВМП/ОМС.

Несмотря на более высокую стоимость использования систем для автоматического изохронного картирования, ортогональных многополярных катетеров и навигационных катетеров с возможностью оптического измерения силы контакта по сравнению с традиционными многополярными диагностическими катетерами и абляционными катетерами преимущества данного вида картирования и аблации перевешивают стоимость затрат на выполнение операций у пациентов с желудочковой тахикардией.

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	Применение метода катетерной аблации зон медленного проведения возбуждения на основе использования автоматического изохронного картирования с помощью мультиэлектродного ортогонального катетера у пациентов с желудочковыми тахикардиями после инфаркта миокарда в сравнение со стандартными методами картирования	
Страна-разработчик метода	Соединенные Штаты Америки	
История создания метода (коротко) с указанием ссылок на научные публикации	<p>В начале 1990 годов William Stevenson идентифицировал и описал все компоненты цепи реентри постинфарктной желудочковой тахикардии, а также принципы аблации на основе понимания механизмов тахикардии. В конце 1990 годов электроанатомическое картирование позволило получить прямое визуальное представление, связывающее анатомические структуры с электрофизиологическими свойствами. Стратегия аблации на основе визуализации постинфарктного рубца, не требующая детального картирования желудочковой тахикардии, была впервые описана Fransis Marchlinski. Были установлены критерии нормального и аномального биполярного вольтажа с использованием отсечки 1.5 мВ, что позволило детально определить анатомический субстрат желудочковой тахикардии. Система картирования, помимо отображения субстрата, также облегчала возможность выполнения аблации. Регионализация области интереса с помощью картирования аномальных потенциалов в зоне рубца повысила эффективность и безопасность операции.</p> <p>Таким образом, были заложены методы аблации, нацеленные на субстрат желудочковой тахикардии, которые остаются краеугольным камнем лечения таких пациентов. Однако несмотря на бурное развитие технологий направленных на аблацию субстрата желудочковой тахикардии, рецидивы после операции все еще достаточно часты. Недостатком традиционного способа катетерной аблации субстрата желудочковой тахикардии после перенесенного инфаркта миокарда является сложность локализации потенциальных цепей реентри желудочковой тахикардии при использование</p>	9, 18, 19, 20



	<p>стандартного метода картирования и стандартных диагностических катетеров, а также использование традиционных аблационных катетеров без измерения силы контакта с миокардом или использование навигационных катетеров с механическим определением силы контакта, что приводит к снижению эффективности хирургического лечения таких пациентов. В то же время были разработаны многополярные ортогональные диагностические катетеры и навигационные аблационные катетеры с возможностью более прецизионного оптического измерения силы контакта с миокардом, которые вместе со специализированным программным обеспечением для автоматического изохронного картирования позволяют преодолеть трудности катетерной аблации желудочковой тахикардии у пациентов после перенесенного инфаркта миокарда.</p>	
<p>Широта использования метода на сегодняшний день, включая использование в других странах (фактические данные по внедрению метода в клиническую практику).</p>	<p>Система навигационного картирования для аблации желудочковых тахикардий применяется в клиниках Европы, США, Японии. Исходная методика предполагает использование стандартных многополярных катетеров и вольтажного картирования миокарда левого желудочка с целью поиска субстрата аритмии. В 2019 г. был предложен более эффективный метод картирования субстрата желудочковой тахикардии, а именно автоматическое изохронное картирование с помощью многополярного ортогонального катетера. В Российской Федерации в настоящее время зарегистрирован как ортогональный катетер для многополярного картирования, так система для автоматического изохронного картирования. Однако данный метод не покрывается в полной мере ВМП.</p>	<p>2, 3, 9, 20</p>
<p>Основные преимущества метода КА по сравнению с текущей практикой в РФ</p>	<p>Катетерная аблация желудочковой тахикардии занимает значимую нишу в лечении пациентов с жизнеугрожающими нарушениями ритма сердца после перенесенного инфаркта миокарда. Однако до сих пор остается проблемой большой процент рецидивов желудочковой тахикардии после операции, что в основном связано с дефектами картирования зон миокарда ответственных за развитие тахикардии. Автоматическое изохронное картирование позволяет с наибольшей вероятностью обнаружить и локализовать зоны замедленного проведения возбуждения, ответственные за возникновение и поддержание тахикардии, причем на синусовом ритме и без индукции желудочковой тахикардии.</p>	<p>2, 3, 7-17, 20</p>

	<p>Новизна предлагаемой апробации заключается не только в применении технологии автоматического изохронного картирования, но и многополярных ортогональных диагностических катетеров для картирования потенциальных зон миокарда желудочков ответственных за развитие тахикардии.</p> <p>За счет более полноценной локализации данных зон и их аблации методом радиочастотной катетерной аблации с помощью аблационных катетеров с возможностью прецизионного оптического измерения силы контакта с миокардом предполагается снижение рецидивов желудочковой тахикардии, разрядов ИКД и госпитализаций по поводу желудочковой терапии, а также количества постоперационных осложнений, в частности связанных с большей продолжительностью операции при использовании стандартных диагностических и аблационных катетеров. Подобные положительные результаты данной клинической апробации будут внедрены в последующем в рекомендации по ведению пациентов с желудочковой тахикардией после перенесенного инфаркта миокарда, требующих операции катетерной аблации, а также внедрены в широкую практику оказания медицинской помощи подобным пациентам в рамках ВМП.</p>	
<p>Возможные недостатки метода КА по сравнению с текущей практикой</p>	<p>Данный метод не несет дополнительного риска по сравнению с текущей практикой. Согласно данным, мета-анализа осложнения возникают не более чем в 2–4% всех случаев. Наиболее часто возникают не жизнеугрожающие осложнения, связанные с повреждением периферических сосудов при их пункции. Также возможно развитие тромбозов или повреждение миокарда предсердий или желудочков с развитием гемоперикарда.</p> <p>В то же время следует отметить, что количество осложнений при использовании многополярного ортогонального катетера может даже уменьшить частоту осложнений за счет сокращения продолжительности операции, а использование навигационных аблационных катетеров с системой оптического измерения силы контакта за счет возможного уменьшения механических осложнений, таких как перфорация миокарда и гемоперикард.</p>	<p>10</p>

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 катетерной аблацией: 1. Гемоперикард, тампонада 2. Инсульт, транзиторная ишемическая атака 3. Нарушения ритма и проводимости сердца, 4. Повреждение периферических сосудов, 5. Повреждение клапанов сердца 6. Другие тромбэмболические осложнения 7. Пневмоторакс, гемоторакс	Большинство из перечисленных осложнений не являются жизнеугрожающими, при возникновении гемоперикарда может потребоваться пункция перикарда или открытое кардиохирургическое вмешательство, при возникновении атриовентрикулярной блокады может потребоваться имплантация электрокардиостимулятора	Интраоперационные осложнения	Частота интраоперационных осложнений не превышает 2-4%	Интраоперационный период	Трансторакальная эхокардиография; Мониторирование ЭКГ. Контроль проводимой гипокоагуляции, использование катетеров с датчиком давления на конце

Наименование прогнозируемого осложнения	Возможная степень тяжести осложнения	Описание осложнения	Частота встречаемости осложнения	Сроки оценки осложнения	Метод контроля осложнения
Поздние осложнения: 1. Инфекционные осложнения, эндокардит	При возникновении инфекционных осложнений требуется проведение антибактериальной терапии	Поздние осложнения	Частота поздних осложнений не превышает 1%	Послеоперационный период	Осмотр сердечно-сосудистого хирурга



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

1. Здравоохранение в России. 2019: Статистический сборник/Росстат. Москва, 2019.
2. Клинические рекомендации Министерства здравоохранения Российской Федерации «Желудочковые нарушения ритма. Желудочковые тахикардии и внезапная сердечная смерть.» 2020 г. [https://cr.minzdrav.gov.ru/recomend/569\\_1](https://cr.minzdrav.gov.ru/recomend/569_1)
3. Клинические рекомендации по проведению электрофизиологических исследований, катетерной абляции и применению имплантируемых антиаритмических устройств всероссийского научного общества специалистов по клинической электрофизиологии, аритмологии и кардиостимуляции (ВНОА). 2017
4. Бойцов С.А., Никулина Н.Н., Якушин С.С., Акинина С.А., Фурменко Г.И. Внезапная сердечная смерть у больных ишемической болезнью сердца по результатам Российского многоцентрового эпидемиологического исследования заболеваемости, смертности, качества диагностики и лечения острых форм ИБС (РЕЗОНАНС). Российский кардиологический журнал. 2011;2:59-64. Импакт-фактор 2.135
5. Лебедева У.В., Лебедева Д.С. Психологические аспекты и качество жизни пациентов при хирургическом лечении аритмий. Вестник аритмологии 2005;38:23–28. Импакт-фактор 0.908
6. Stevenson WG, Friedman PL, Kocovic D, Sager PT, Saxon LA, Pavri B. Radiofrequency catheter ablation of ventricular tachycardia after myocardial infarction. *Circulation* 1998;98:308-314. Импакт-фактор 26.69
7. Stevenson WG, Khan H, Sager P, Saxon LA, Middlekauf HR, Natterson PD, et al. Identification of reentry circuit sites during catheter mapping and radiofrequency ablation of ventricular tachycardia late after myocardial infarction. *Circulation* 1993;88:1647-70. Импакт-фактор 26.69
8. Sapp JL, Wells GA, Parkash R, Stevenson WG, Blier L, Sarrazin JF, et al. Ventricular tachycardia ablation versus escalation of antiarrhythmic drugs. *New England Journal of Medicine* 2016;375:111-21. Импакт-фактор 91.24
9. Raiman M, Tung R. Automated isochronal late activation mapping to identify deceleration zones: Rationale and methodology of a practical electroanatomic mapping approach for ventricular tachycardia ablation. *Computers in biology and medicine* 2018;102:336-340. Импакт-фактор 6.698
10. Proclemer A, Dagres N, Marinskis G, Pison L, Lip GY, Blomstrom-Lundqvist C; Scientific Initiative Committee, European Heart Rhythm Association. Current practice in Europe: how do we manage patients with ventricular tachycardia? *European Heart Rhythm Association survey*. *Europace* 2013;15:167-169. Импакт-фактор 5.214
11. Kuck K, Schaumann A, Eckardt L, Willems S, Ventura S, Delacretaz E et al. Catheter ablation of stable ventricular tachycardia before defibrillator implantation in patients with coronary heart disease (VTACH): a multicentre randomised controlled trial. *Lancet* 2010;375:31-40. Импакт-фактор 79.321
12. Vergara P, Trevisi N, Ricco A, Petracca F, Baratto F, Cireddu M et al. Late potentials abolition as an additional technique for reduction of arrhythmia recurrence in scar related ventricular tachycardia ablation. *J Cardiovasc Electrophysiol* 2012;23:621-627. Импакт-фактор 2.942
13. Jais P, Maury P, Khairy P, Sacher F, Nault I, Komatsu Y et al. Elimination of local abnormal ventricular activities: a new end point for substrate modification in patients with

- scar-related ventricular tachycardia. *Circulation* 2012;125:2184-2196. Импакт-фактор 26.69
14. Di Biase L, Santangeli P, Burkhardt DJ, Bai R, Mohanty P, Carbucicchio C et al. Endo-epicardial homogenization of the scar versus limited substrate ablation for the treatment of electrical storms in patients with ischemic cardiomyopathy. *J Am Coll Cardiol* 2012;60:132-141. Импакт-фактор 27.203
  15. Tung R, Mathuria NS, Nagel R, Mandapati R, Buch EF, Bradfield JS et al. Impact of local ablation on inter-connected channels within ventricular scar: mechanistic implications for substrate modification. *Circ Arrhythm Electrophysiol* 2013;6: 1131-1138. Импакт-фактор 6.568
  16. Tanner H, Hindricks G, Volkmer M, Furniss S, Kuhlkamp V, Lacroix D et al. Catheter ablation of recurrent scar-related ventricular tachycardia using electroanatomical mapping and irrigated ablation technology: results of the prospective multicenter Euro-VT-study. *J Cardiovasc Electrophysiol* 2010;21:47-53. Импакт-фактор 2.942
  17. Bogun F, Good E, Reich S, Elmouchi D, Igie P, Lemola K et al. Isolated potentials during sinus rhythm and pace-mapping within scars as guides for ablation of post-infarction ventricular tachycardia. *J Am Coll Cardiol* 2006;47:2013-2019. Импакт-фактор 27.203
  18. Stevenson WG, Khan H, Sager P, et al. Identification of reentry circuit sites during catheter mapping and radiofrequency ablation of ventricular tachycardia late after myocardial infarction. *Circulation* 1993;88:1647-1670. Импакт-фактор 26.69
  19. Marchlinski FE, Callans DJ, Gottlieb CD, Zado E. Linear ablation lesions for control of unmappable ventricular tachycardia in patients with ischemic and nonischemic cardiomyopathy. *Circulation* 2000;101:1288-1296. Импакт-фактор 26.69
  20. Aziz Z, Shatz D, Raiman M, et al. Targeted ablation of ventricular tachycardia guided by wavefront discontinuities during sinus rhythm: a new functional substrate mapping strategy. *Circulation* 2019;140:1383-1397. Импакт-фактор 26.69

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:** подтвердить клинико-экономическую эффективность катетерной абляции зон медленного проведения возбуждения на основе использования автоматического изохронного картирования с помощью мультиэлектродного ортогонального катетера у пациентов с желудочковыми тахикардиями после инфаркта миокарда в сравнение со стандартными методами картирования.

**Задачи:**

1. Оценить эффективность катетерной абляции постинфарктных желудочковых тахикардий на основе данных автоматического изохронного картирования по сравнению с катетерной абляцией с использованием стандартных методов картирования и стандартных диагностических и абляционных катетеров.
2. Сравнить клинико-экономическую эффективность катетерной абляции постинфарктных желудочковых тахикардий на основе данных автоматического изохронного картирования и катетерной абляции с использованием стандартных методов картирования и стандартных диагностических и абляционных катетеров.
3. Оценить безопасность метода катетерной абляции постинфарктных желудочковых тахикардий на основе данных автоматического изохронного картирования по сравнению с катетерной абляцией с использованием стандартных методов картирования и стандартных диагностических и абляционных катетеров.

### IV. Дизайн клинической апробации

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

Радиочастотная катетерная абляция постинфарктных желудочковых тахикардий показала себя как безопасная и эффективная процедура. В настоящее время радиочастотная катетерная абляция основана на вольтажном картировании и картировании аномальных потенциалов левого желудочка во время синусового ритма, однако у порядка 30% пациентов отсутствуют аномальные потенциалы при построении вольтажной карты левого желудочка. Радиочастотная абляция всей зоны сниженного вольтажа в таких случаях, во-первых, не всегда выполнима при обширном постинфарктном рубце, а во-вторых, значительно удлиняет время процедуры и соответственно риск потенциальных осложнений в таком случае значительно повышается. Картирование собственно желудочковой тахикардии практически не осуществимо, так как в подавляющем большинстве случаев данная группа пациентов гемодинамически не стабильно во время желудочковой тахикардии и требует проведения кардиоверсии. Работа M. Raiman [9] продемонстрировала, что автоматическое изохронное картирование на синусовом ритме с помощью ортогонального катетера у пациентов с субстратными желудочковыми тахикардиями позволило во всех случаях выявить критическую область миокарда, ответственную за поддержание тахикардии в отличие от стандартных вольтажных карт, которые во многих случаях не позволяют точно определить целевую зону для абляции. Что соответственно способствовало более прецизионной абляции, уменьшению времени операции и большей свободы от рецидивов аритмии. Таким образом, использование автоматического изохронного картирования является более эффективным подходом у пациентов с постинфарктными желудочковыми тахикардиями по сравнению с использованием стандартных диагностических катетеров и традиционного вольтажного картирования. Также это повышает безопасность процедуры в целом, предотвращая излишне длительное и не всегда точное картирование и абляцию.

12. Описание дизайна клинической апробации, которое должно включать в себя:

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

**Основные исследуемые параметры:**

Свобода от рецидива устойчивой мономорфной желудочковой тахикардии в течение 12 месяцев после вмешательства

**Дополнительные исследуемые параметры:**

Общая длительность картирования (в минутах)

Общая длительность радиочастотных воздействий (в минутах)

Общая длительность процедуры (в минутах)

Осложнения связанные с процедурой

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

В исследование в течение 2 лет планируется включить 100 пациентов с устойчивой мономорфной желудочковой тахикардией после перенесенного инфаркта миокарда. Включение в исследование планируется при условии удовлетворения пациента критериям включения, а также после подписания пациентом информированного согласия на участие в протоколе данной клинической апробации. Период наблюдения за пациентами составит 1 год от момента операции.

Для достижения поставленных задач апробации планируется катетерная абляция постинфарктной желудочковой тахикардии на основе данных автоматического изохронного картирования, что позволяет с наибольшей вероятностью обнаружить и локализовать критическую зону замедления ответственную за развитие цепи реентри при постинфарктной желудочковой тахикардии и таким образом выполнить прецизионную радиочастотную абляцию с помощью навигационного катетера с возможностью оптического измерения силы контакта с миокардом.

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, операция, послеоперационное наблюдение, и амбулаторного периода, состоящего из визитов для обследования в 3, 6, 9, 12 месяцев. В ходе амбулаторных контрольных визитов предполагается оценка жалоб пациента, 12-канальной ЭКГ, суточного мониторирования ЭКГ и опрос имплантированного кардиовертера-дефибриллятора или электрокардиостимулятора, если он был имплантирован пациенту до или после радиочастотной абляции. Пациенту будет также рекомендовано при наличии жалоб прийти внеплановый визит.

Для сопоставления предлагаемого в апробации метода планируется оценить эффективность и частоту рецидивов устойчивой мономорфной желудочковой тахикардии у аналогичной по численности (n=100), возрасту, полу и прочим клинико-инструментальным параметрам группы сравнения. В эту группу в течение 2 лет планируется включить 100 пациентов с устойчивой мономорфной желудочковой тахикардией у пациентов после перенесенного инфаркта миокарда, которым в рамках ВМП будет выполнена катетерная радиочастотная абляция желудочковой тахикардии с помощью стандартных диагностического и абляционного катетеров без использования автоматического изохронного картирования. Будет сопоставлено также время, затрачиваемое на картирование и абляцию по данным автоматического



изохронного картирования с помощью многополярного ортогонального катетера и стандартного многополярного или монополярного катетера.



**Рисунок 1.** Графическое представление дизайна исследования.

*Примечание: ЭКГ – электрокардиограмма, ХМ ЭКГ – холтеровское мониторирование ЭКГ; ИКД/ЭКС – имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор/электрокардиостимулятор*

Таблица 1. Сводная таблица обследований пациента.

Обследования	Стационарный этап			3 мес	6 мес	9 мес	12 мес
	Предоперационное обследование (дни 1-2)	Дни 0	Дни 1-7				
Визит в медучреждение		X		X	X	X	X
Форма информированного согласия пациента	X						
Осмотр врача-кардиолога первичный	X						
Программирование ИКД/ЭКС		X		X	X	X	X
Ежедневный осмотр врача-кардиолога с наблюдением среднего и младшего медицинского персонала в отделении стационара		X					
Осмотр врача-кардиолога повторный				X	X	X	X
Осмотр врача-сердечно-сосудистого хирурга первичный		X					
Радиочастотная катетерная зон медленного проведения возбуждения на основе использования автоматического изохронного картирования с помощью мультиэлектродного ортогонального катетера у пациента с желудочковой тахикардией		X					
Осмотр врача-сердечно-сосудистого хирурга повторный			X				
ЭКГ	X	X	X	X	X	X	X
Суточное мониторирование ЭКГ				X	X	X	X
Трансторакальная ЭХО-КГ	X		X				

Общий анализ крови	X		X				
Общий анализ мочи	X						
Биохимический анализ крови (глюкоза, общий белок, креатинин, холестерин ЛПНП, АЛТ, АСТ, билирубин, калий, натрий)	X						
Определение группы крови и резус-фактор	X						
Реакция Вассермана, определение АТ к гепатитам В и С, АТ к ВИЧ	X						

День 0 = день операции

Указанные временные параметры (дни)  $\pm 2$  дня.

**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».

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

Катетерная абляция проводится в рентгеноперационной либо под местной анестезией, либо под общим наркозом. Для введения катетеров будет проводиться пункция левой и правой бедренной вены. Далее выполняется катетеризация правого желудочка и коронарного синуса. После внутривенного введения гепарина натрия в дозе 150 ЕД/кг будет выполняться транссептальная пункция в передненижней части межпредсердной перегородки для оптимального позиционирования катетера через митральный клапан. После выполнения транссептальной пункции неуправляемый индродьюсер будет заменен по проводнику на управляемый и в полость левого желудочка будет вводиться многополярный ортогональный катетер через управляемый транссептальный индродьюсер. Далее будет производиться реконструкция анатомии левого желудочка и одновременно будет выполняться картирование с построением изохронной и вольтажной карт на синусовом ритме. Все картирование будет выполняться с помощью автоматизированных алгоритмов. Алгоритм, отвечающий за идентификацию рубцовых зон и нормального миокарда, должен быть установлен на амплитуду сигнала 0,5–1,5 мВ, чтобы отображать настраиваемым цветовым кодом (серым) области, где амплитуда электрограмм ниже 0,5 мВ и фиолетовым области, где амплитуда электрограмм выше 1,5 мВ.

Технология автоматического изохронного картирования использует аннотацию по окончанию активации на биполярном сигнале, что позволяет преодолеть сложности, возникающие при аннотации сложных комплексных (фракционированных и/или поздних) сигналов при использовании стандартных методов картирования. В то же время использование ортогонального катетера для картирования левого желудочка позволяет преодолеть феномен "bipolar blindness", когда биполярные сигналы перестают визуализироваться на картирующем электроде вследствие перпендикулярного распространения электрического сигнала по отношению к регистрирующим полюсам электрода. Изохронная карта левого желудочка будет разделена на восемь равных изохрон. Область левого желудочка, в которой 3 и более изохроны расположены в пределах 1 см будет трактоваться как зона критического замедления проведения

электрического возбуждения, потенциально ответственная за поддержание цепи реентри желудочковой тахикардии.

После локализации зон критического замедления проведения электрического возбуждения в этих областях будут наноситься радиочастотные воздействия площадью до 1 кв см, то есть суммарно в каждой области будет наноситься всего 4–5 радиочастотных воздействий (учитывая средний диаметр повреждения одного воздействия 4–5 мм). Все радиочастотные воздействия будут наноситься со следующими параметрами: длительность 60 сек, мощность 40–50 Вт, скорость орошения 15–30 мл.

Во время операции будет контролироваться время свертывания крови после введения гепарина натрия и каждые 30–40 мин в последующем, так что бы поддерживать время свертывания крови не менее 250 сек.

После окончания радиочастотных воздействий будет выполняться индукция тахикардии из верхушки ПЖ и выходного тракта ПЖ на 2 базовых частотах 550 мс и 400 мс с 1, 2, 3 экстрастимулами. Индукция фибрилляции желудочков или быстрой желудочковой тахикардии (более 240 уд/мин) будет трактоваться как неспецифичная тахикардия, что не предполагает дополнительного картирования. При индукции мономорфной устойчивой ЖТ с частотой менее 240 уд/мин будет выполняться повторное картирование по описанной выше схеме.

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

Период включения в протокол клинической апробации рассчитан на 2 года. Начало клинической апробации – 2023.

Наблюдение за всеми пациентами продолжается 12 месяцев. После завершения апробации наблюдение за пациентами будет осуществляться согласно клиническим рекомендациям Минздрава РФ по наблюдению пациентов с желудочковой тахикардией. В апробации пациенты обследуются и наблюдаются амбулаторно; госпитализация проводится для катетерной абляции желудочковой тахикардии. Период госпитализации рассчитан на 5–10 дней (в случае неосложненного послеоперационного периода).

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

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

- Демографические данные (пол, возраст);
- Полный диагноз;
- Данные ЭКГ в 12 отведениях
- Данные суточного мониторинга ЭКГ
- Данные программирования ИКД/ЭКС
- Длительность картирования
- Длительность радиочастотных воздействий
- Длительность процедуры

- Длительность флюороскопии
- Индуцибельность желудочковой тахикардии в конце процедуры
- Значимые клинические события.

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

##### 13. Критерии включения пациентов.

Параметр	Критерий включения пациентов
Наименование заболевания (состояния) пациента в соответствии с МКБ-10	I47.2 Желудочковая тахикардия
Код заболевания (состояния) пациента в соответствии с МКБ-10	I47.2
Пол пациентов	мужской, женский
Возраст пациентов	Возраст $\geq 18$ лет
Другие дополнительные сведения	В клиническую апробацию включаются пациенты, имеющие показания I и II класса для катетерной аблации по поводу желудочковой тахикардии. Документированная мономорфная желудочковая тахикардия, длительностью более 30 сек. (по данным ЭКГ или ХМ ЭКГ или программирования имплантируемого устройства) Перенесенный инфаркт миокарда более 1 месяца назад. Ожидаемый срок жизни более 1 года. Пациент, подписавший форму информированного согласия, способный и готовый выполнять требования протокола, включая все исследования исходного уровня и последующего наблюдения.
	Наличие подписанного информированного добровольного согласия на участие в КА

##### 14. Критерии невключения пациентов.

№	Критерий невключения пациентов
1	Наличие тромба в камерах сердца
2	ХСН 4 ФК
3	Дети, женщины в период беременности, родов, женщины в период грудного вскармливания.
4	Военнослужащие, за исключением военнослужащих, проходящих военную службу по контракту.
5	Лица задержанные, заключенные под стражу, отбывающие наказание в виде ограничения свободы, ареста, лишения свободы либо административного ареста.
6	Лица, страдающих психическими расстройствами.
7	Отказ пациента участвовать в исследовании

8	Показания к проведению реваскуляризации миокарда или операции на клапанах на момент включения в исследование
9	Ожидаемый срок жизни менее 1 года
10	Другие противопоказания к проведению оперативных вмешательств
11	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 клинической апробации	На протяжении всего периода включения пациента
3	пациент хочет выйти из клинической апробации	На протяжении всего периода включения пациента
4	пациент не следует назначениям	На протяжении всего периода включения пациента
5	возникла ситуация, которая, по мнению лечащего врача, может угрожать целостности клинической апробации	На протяжении всего периода включения пациента

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

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

## VI. Медицинская помощь в рамках клинической апробации

16. Вид, форма и условия оказания медицинской помощи.

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

Форма оказания медицинской помощи: плановая

Условия оказания медицинской помощи: стационарно (в условиях, обеспечивающих круглосуточное медицинское наблюдение и лечение) – 1 этап; амбулаторно (в условиях, не предусматривающих круглосуточного медицинского наблюдения и лечения) – 4 визита

17. Перечень медицинских услуг (медицинских вмешательств).



Перечень услуг в соответствии с приказом Минздрава России от 13.10.2017 № 804н (ред. от 24.09.2020 с изм. от 26.10.2022) «Об утверждении номенклатуры медицинских услуг» (Зарегистрировано в Минюсте России 07.11.2017 № 48808).

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги	Кратность	Цель назначения
Догоспитальный амбулаторный этап отбора пациентов				
1.1	V01.015.001	Прием (осмотр, консультация) врача-кардиолога первичный	1	Отбор пациентов для включения в клиническую апробацию
Стационарный этап. 7 дней Нахождение в отделении реанимации: нет.				
2.1	V01.015.002	Прием (осмотр, консультация) врача-кардиолога повторный	1	Подготовка к оперативному лечению
2.2	V01.015.006	Ежедневный осмотр врача-кардиолога с наблюдением среднего и младшего медицинского персонала в отделении стационара	7	Обеспечение послеоперационного процесса
2.3	V01.043.001	Прием (осмотр, консультация) врача-сердечно-сосудистого хирурга первичный	1	Подготовка к оперативному лечению
2.4	V01.043.002	Прием (осмотр, консультация) врача-сердечно-сосудистого хирурга повторный	1	Обеспечение послеоперационного процесса
2.5	A12.05.014	Исследование времени свертывания нестабилизированной крови или рекальцификации плазмы неактивированное	4	Подготовка к оперативному лечению
2.6	V03.016.003	Общий (клинический) анализ крови развернутый	2	Подготовка к оперативному лечению и постоперационный контроль
2.7	V03.016.006	Общий (клинический) анализ мочи	1	Подготовка к оперативному лечению

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги	Кратность	Цель назначения
2.8	A23.10.002	Программирование постоянного имплантируемого антиаритмического устройства	1	Оценка отдаленных результатов лечения
2.9	A26.06.041	Определение антител к вирусу гепатита С (Hepatitis C virus) в крови	1	Подготовка к оперативному лечению
2.10	A26.06.036	Определение антигена (HbsAg) вируса гепатита В (Hepatitis B virus) в крови	1	Подготовка к оперативному лечению
2.11	A26.06.048	Определение антител классов М, G (IgM, IgG) к вирусу иммунодефицита человека ВИЧ-1 (Human immunodeficiency virus HIV 1) в крови	1	Подготовка к оперативному лечению
2.12	A26.06.049	Определение антител классов М, G (IgM, IgG) к вирусу иммунодефицита человека ВИЧ-2 (Human immunodeficiency virus HIV 2) в крови	1	Подготовка к оперативному лечению
2.13	B03.016.004	Анализ крови биохимический общетерапевтический	1	Подготовка к оперативному лечению
2.14	A26.06.082	Определение антител к бледной трепонеме (Treponema pallidum) в крови	1	Подготовка к оперативному лечению
2.15	A12.05.005	Определение основных групп по системе АВ0	1	Подготовка к оперативному лечению
2.16	A05.10.006	Регистрация электрокардиограммы	2	Подготовка к оперативному лечению и послеоперационный контроль
2.17	A04.10.002	Эхокардиография	2	Подготовка к оперативному лечению и послеоперационный контроль

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги	Кратность	Цель назначения
2.18	A06.09.007.001	Прицельная рентгенография органов грудной клетки	1	Подготовка к оперативному лечению
2.19	B01.003.004	Анестезиологическое пособие (включая раннее послеоперационное ведение)	1	Хирургическое лечение
2.20	A16.10.019	Деструкция проводящих путей и аритмогенных зон сердца	1	Хирургическое лечение
Послеоперационный амбулаторный этап				
3.1	B01.015.002	Прием (осмотр, консультация) врача- кардиолога повторный	4	Оценка отдаленных результатов лечения
3.2	A05.10.008	Холтеровское мониторирование сердечного ритма	4	Оценка отдаленных результатов лечения
3.3	A23.10.002	Программирование постоянного имплантируемого антиаритмического устройства	4	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
1	Гепарин натрия	в/в	5000	6	1	30000	ЕД	Профилактика тромбоэмболических осложнений во время и после оперативного вмешательства
2	Ацетилсалициловая кислота	перорально	100	1	7	700	мг	Профилактика тромбозов в послеоперационном периоде
3	Амиодарон	перорально	200	1	7	1400	мг	Профилактика аритмий
4	Бисопролол	перорально	5	1	7	35	мг	Для контроля частоты ритма
5	Прокаин	п/к	100	1	1	100	мл	Для инфльтрационной анестезии
6	Йопромид	в/в	50	1	1	50	мл	Для контрастирования сосудов
7	Натрия хлорид	в/в	500	2	1	1000	мл	Для поддержания водно-электролитного баланса
8	Повидон-йод	местно	30	1	1	30	мл	Для обработки поля хирургического вмешательства

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

№	Наименование вида лечебного питания	Усредненный показатель частоты предоставления	Количество
1	Основной вариант стандартной диеты	0.8	7
2	Диета с пониженным содержанием легкоусваиваемых углеводов	0.2	7

Перечень используемых биологических материалов: - биоматериал не используется.

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

№	Наименование в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам (для МИ вне показаний указать номер источника п.8 Протокола КА)	Количество использованных медицинских изделий	Цель применения
Стационарный этап			
1	Катетер диагностический управляемый с принадлежностями	1	Катетер для автоматического изохронного картирования
2	Катетер для радиочастотной абляции сердца с контролем контактного усилия	1	Катетер для абляции желудочковой тахикардии
3	Электрофизиологические катетеры с удлинительными и температурными кабелями:	1	Катетер для катетеризации коронарного синуса
4	Электрофизиологические катетеры с удлинительными и температурными кабелями:	1	Катетер для катетеризации правого желудочка
5	Управляемый интродьюсер	1	Интродьюсер для позиционирования катетера в левом желудочке
6	Набор транссептального интродьюсера	1	Транссептальный доступ в левое предсердие
7	Катетер - игла для транссептальной пункции	1	Транссептальная пункция с помощью набора транссептального интродьюсера
8	Интродьюсеры-катетеры	2	Сосудистый доступ
9	Комплект трубок для орошаемого абляционного катетера	1	Орошение абляционного катетера во время радиочастотной абляции
10	Игла пункционная	1	Сосудистый доступ



11	Электроды для референтных датчиков пациента	1	Датчики для работы и нефлюороскопического позиционирования диагностических и абляционного катетера
----	---	---	--

## VII. Оценка эффективности метода

### 19. Перечень показателей эффективности.

Наименование первичного критерия эффективности
Свобода от желудочковой тахикардии в течение 12 месяцев

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
1.	Общая длительность процедуры
2.	Осложнения, связанные с процедурой

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

№	Показатель эффективности	Методы оценки	Сроки оценки
1.	Отсутствие пароксизмов желудочковой тахикардии	инструментальные (суточное мониторирование ЭКГ, 12 канальная ЭКГ, программирование постоянного имплантируемого антиаритмического устройства)	через 3, 6, 9 и 12 месяцев
2.	Общая длительность процедуры	-	Интраоперационно
3.	Осложнения, связанные с катетерной абляцией: 1. Гемоперикард 2. Инсульт, транзиторная ишемическая атака 3. Нарушения ритма и проводимости сердца 4. Повреждение периферических и/или магистральных сосудов	инструментальные (12 канальная ЭКГ, ЭХО-КГ, суточное мониторирование ЭКГ, УЗИ, компьютерная томография)	Интраоперационный и госпитальный послеоперационный период



## 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 (тест Манна-Уитни и точный критерий Фишера). Категориальные переменные будут выражаться в процентах и абсолютных значениях. Для первичной конечной точки будет выполнен анализ Каплан-Мейера и регрессионный анализ Кокса. Результаты будут представлены как отношение рисков или шансов с 95% доверительным интервалом (ДИ). Аналогичный анализ будет проведен для вторичных конечных точек. Статистически достоверным будет считаться значение  $p < 0.05$ . Статистическая обработка данных будет выполняться с использованием статистического программного пакета Statistica версия 12.0 (StatSoft Inc., 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.

Данная клиническая апробация проводится для оценки роли автоматического изохронного картирования с помощью многополярного ортогонального катетера у пациентов с желудочковой тахикардией после перенесенного инфаркта миокарда и влияния на исход операции в виде свободы от желудочковых нарушений ритма сердца.

Согласно данным исследований достижение критериев эффективности при применении метода автоматического изохронного картирования с помощью многополярного ортогонального катетера у пациентов с желудочковой тахикардией после перенесенного инфаркта миокарда по сравнению с стандартным методом вольтажного картирования и/или картирования поздних потенциалов желудочков с помощью стандартных многополярных катетеров согласно исследованию A. Aziz составляет 80% (метод клинической апробации) против 62% в исследовании VANISH (метод сравнения). 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://sealedenvelope.com/power/binary-superiority>. Минимальная необходимая численность выборки при указанных данных составила 192 пациента (по 96 пациента в каждой группе). Таким образом, исходя из вышеперечисленного и согласно расчетам, учитывая вероятное выбывание 10% пациентов из клинической апробации планируемое число пациентов для подтверждения эффективности предлагаемого метода составляет 106 пациентов.

На 2023 год планируется проведение лечения 32 пациентов с применением апробируемого метода с оценкой эффективности в течение последующих 12 месяцев.

На 2024 год планируется проведение лечения 74 пациентов с применением апробируемого метода с оценкой эффективности в течение последующих 12 месяцев.

## IX. Объем финансовых затрат

24. Описание применяемого метода расчета объема финансовых затрат на оказание медицинской помощи в рамках КА

Финансовые затраты на оказание медицинской помощи одному пациенту определяется 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 и транспортных услуг;
- затраты на оплату труда и начисления на выплаты по оплате труда работников учреждения, которые не принимают непосредственного участия в оказании медицинской помощи по протоколу;
- прочие затраты на общехозяйственные нужды.

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

перечень медицинских услуг (наименования и кратность применения);

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ, руб.	Кратность применения	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
Догопитальный амбулаторный этап отбора пациентов						
1.1	B01.015.001 Прием (осмотр, консультация) врача-кардиолога первичный	3000	1	1	3000	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского" Минздрава России
Стационарный этап. 7 дней Нахождение в отделении реанимации: нет.						
2.1	B01.015.002 Прием (осмотр, консультация) врача-кардиолога повторный	2500	1	1	2500	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского" Минздрава России
2.2	B01.015.006 Ежедневный осмотр врача-кардиолога с наблюдением среднего и младшего медицинского персонала в отделении стационара	3500	7	1	24500	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского" Минздрава России
2.3	B01.043.001 Прием (осмотр, консультация)	3000	1	1	3000	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ, руб.	Кратность применения	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
2.4	врача-сердечно-сосудистого хирурга первичный B01.043.002 Прием (осмотр, консультация) врача-сердечно-сосудистого хирурга повторный	2500	1	1	2500	имени А.В. Вишневого" Минздрава России
2.5	A12.05.014 Исследование времени свертывания нестабилизированной крови или рекальцификации плазмы неактивированное	200	4	1	800	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневого" Минздрава России
2.6	B03.016.003 Общий (клинический) анализ крови развернутый	800	2	1	1600	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневого" Минздрава России
2.7	B03.016.006 Общий (клинический) анализ мочи	600	1	1	600	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневого" Минздрава России
2.8	A23.10.002 Программирование	5000	1	0,5	2500	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ, руб.	Кратность применения	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
	постоянного имплантируемого антиаритмического устройства					имени А.В. Вишневого" Минздрава России
2.9	A26.06.041 Определение антител к вирусу гепатита С (Hepatitis C virus) в крови	500	1	1	500	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневого" Минздрава России
2.10	A26.06.036 Определение антигена (HbsAg) вируса гепатита В (Hepatitis B virus) в крови	500	1	1	500	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневого" Минздрава России
2.11	A26.06.048 Определение антител классов М, G (IgM, IgG) к вирусу иммунодефицита человека ВИЧ-1 (Human immunodeficiency virus HIV 1) в крови	250	1	1	250	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневого" Минздрава России
2.12	A26.06.049 Определение антител классов М, G (IgM, IgG) к вирусу иммунодефицита	250	1	1	250	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневого" Минздрава России



№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ, руб.	Кратность применения	Усредненный показатель частота предоставления	Зараты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
	человека ВИЧ-2 (Human immunodeficiency virus HIV 2) в крови					
2.13	B03.016.004 Анализ крови биохимический общетерапевтический	2350	1	1	2350	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского" Минздрава России
2.14	A26.06.082 Определение антител к бледной трепонеме (Treponema pallidum) в крови	600	1	1	600	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского" Минздрава России
2.15	A12.05.005 Определение основных групп по системе АВ0	300	1	1	300	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского" Минздрава России
2.16	A05.10.006 Регистрация электрокардиограммы	600	2	1	1200	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского" Минздрава России
2.17	A04.10.002 Эхокардиография	5000	2	1	10000	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского" Минздрава России



№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ, руб.	Кратность применения	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
2.18	A06.09.007.001 Прицельная рентгенография органов грудной клетки	2500	1	1	2500	Вишневого" Минздрава России
2.19	B01.003.004 Анестезиологическое пособие (включая раннее послеоперационное ведение)	30000	1	1	30000	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневого" Минздрава России
2.20	A16.10.019 Деструкция проводящих путей и аритмогенных зон сердца	100000	1	1	100000	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневого" Минздрава России
Послеоперационный амбулаторный этап						
3.1	B01.015.002 Прием (осмотр, консультация) врача-кардиолога повторный	2500	3	1	7500	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневого" Минздрава России
3.2	A05.10.008 Холтеровское мониторирование сердечного ритма	4000	4	1	16000	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневого"

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ, руб.	Кратность применения	Усредненный показатель частота предоставления	Заплаты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
3.2	A23.10.002 Программирование постоянного имплантируемого антиаритмического устройства	5000	4	1	20000	Вишневого" Минздрава России Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневого" Минздрава России
	Итого				232950,00	

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	Заплаты на лекарственный препарат, руб.	Источник сведений о стоимости
1	Гепарин натрия	350	6	2100	1	2100	Интернет-каталог
2	Ацетилсалициловая кислота	3	7	21	1	21	Интернет-каталог
3	Амидарон	4,60	7	32,20	1	32,20	Интернет-каталог
4	Бисопролол	2,80	7	19,60	1	19,60	Интернет-каталог
5	Прокаин	17,46	1	17,46	1	17,46	Интернет-каталог
6	Йопромид	700,4	1	700,40	1	700,40	Интернет-каталог
7	Натрия хлорид	187	2	374	1	374	Интернет-каталог
8	Повидон-йод	165	1	165	1	165	Интернет-каталог
	Итого					3429,66	

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

№	Наименование в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам	Стоимость 1 единицы, руб.	Количество	Усредненный показатель частота предоставления	Загрязны на медицинское изделие, руб.	Источник сведений о стоимости
1	Катетер диагностический управляемый с принадлежностями	248000	1	1	248000	Интернет-каталог
2	Катетер для радиочастотной абляции сердца с контролем контактного усилия	224500	1	1	224500	Интернет-каталог
3	Электрофизиологические катетеры с удлинительными и температурными кабелями	55000	1	1	55000	Интернет-каталог
4	Электрофизиологические катетеры с удлинительными и температурными кабелями	32000	1	1	32000	Интернет-каталог
5	Управляемый интродьюсер	105000	1	1	105000	Интернет-каталог
6	Набор транссептального интродьюсера	23000	1	1	23000	Интернет-каталог
7	Катетер - игла для транссептальной пункции	32000	1	1	32000	Интернет-каталог
8	Интродьюсеры-катетеры	2900	2	1	5800	Интернет-каталог

№	Наименование в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам	Стоимость 1 единицы, руб.	Количество	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на медицинское изделие, руб.	Источник сведений о стоимости
9	Комплект трубок для орошаемого абляционного катетера	15600	1	1	15600	Интернет-каталог
10	Игла пункционная	200	1	1	200	Интернет-каталог
11	Электроды для референтных датчиков пациента	92776	1	1	92776	Интернет-каталог
	Итого				833876	

перечень используемых биологических материалов (кровь, препараты крови, гемопоэтические клетки, донорские органы и ткани) -не применяется;

виды лечебного питания, включая специализированные продукты лечебного питания.

Нет



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	91,0
2. Затраты на приобретение материальных запасов (лекарственных препаратов, медицинского инструментария, реактивов, химикатов, мягкого инвентаря, прочих расходных материалов, включая импланты, вживляемые в организм человека, других медицинских изделий) и особо ценного движимого имущества, потребляемых (используемых) в рамках оказания медицинской помощи по каждому протоколу клинической апробации	897,4
3. Иные затраты, непосредственно связанные с реализацией протокола клинической апробации	0
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)	81,9
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	32,0
Итого:	1070,3

Год реализации Протокола КА	Количество пациентов	Сумма (тыс. руб.)
2023	32	34249,6
2024	74	79202,2
Итого:	106	113451,8

Директор ФГБУ  
«НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского»  
Минздрава России, академик РАН  
«27» февраля 2023 г.

Ревизвили А.Ш.

**Индивидуальная регистрационная карта наблюдения пациента в рамках  
клинической апробации метода**

«Метод катетерной аблации зон медленного проведения возбуждения на основе использования автоматического изохронного картирования с помощью мультиэлектродного ортогонального катетера у пациентов с желудочковыми тахикардиями (I47.2) после инфаркта миокарда в сравнение со стандартными методами картирования»

Учреждение: \_\_\_\_\_

ФИО пациента \_\_\_\_\_

№ пациента в исследовании \_\_\_\_\_

№ истории болезни \_\_\_\_\_

Дата \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_

**1. Демографические данные**

<b>Пациент</b>	
1. Возраст	_____ Лет
2. Пол	<input type="checkbox"/> Мужчина <input type="checkbox"/> Женщина
3. Рост	4. Вес
5. ИМТ	
<b>Предоперационная диагностика</b>	
6. Наличие ИКД	<input type="checkbox"/> Однокамерный <input type="checkbox"/> Дмухкамерный <input type="checkbox"/> СРТД

1. Программирование ИКД при наличии (наличие эпизодов ЖТ, количество, ЧСЖ)	
8. ЭКГ	<input type="checkbox"/> Синусовый <input type="checkbox"/> ФП
9. ЭКГ (или ХМ ЭКГ) с ЖТ если есть (описание – частота, ось, тип БПНПГ или БЛНПГ)	
10. Срок перенесенного инфаркта миокарда	
11. Анамнез	<input type="checkbox"/> Артериальная гипертензия <input type="checkbox"/> Сахарный диабет <input type="checkbox"/> Сердечная недостаточность NYHA - <input type="checkbox"/> Стентирование КА <input type="checkbox"/> Шунтирование КА <input type="checkbox"/> Почечная недостаточность <input type="checkbox"/> СКФ <input type="checkbox"/> Другое -
12. Антиаритмическая терапия	<input type="checkbox"/> Амiodарон <input type="checkbox"/> Соталол <input type="checkbox"/> Бета-блокаторы
13. Опросник качества жизни SF-36 (баллы)	
<b>ЭхоКГ</b>	
Индекс КДО, мл/м <sup>2</sup>	
Индекс КСО, л/м <sup>2</sup>	

ФВ ЛЖ %	
Зоны асинергии миокарда ЛЖ	
Митральная недостаточность	0 I II III
Дополнения	

## 2. Периоперационный протокол

### Данные операции 1

1. Дата \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_\_\_ 2. ФИО врача \_\_\_\_\_

### Данные операции

3. Начало процедуры: ___ : ___	4. Конец процедуры: ___ : ___
5. Время начала картирования: ___ : ___	6. Время окончания картирования: ___ : ___
7. Время флюороскопии: _____ (мин)	8. DAP: _____ (mGycm <sup>2</sup> )
9. Общее время РЧ воздействий: _____ (мин)	

### Данные операции 2

10. Количество зон замедленного проведения по данным картирования	
11. Локализация субстрата по данным вольтажного картирования	<input type="checkbox"/> Передняя стенка ЛЖ <input type="checkbox"/> Нижняя стенка ЛЖ <input type="checkbox"/> Боковая стенка ЛЖ <input type="checkbox"/> Перегородочная область

12. Наличие поздних потенциалов в зоне субстрата	ДА / НЕТ
13. Индуцируемость ЖТ в конце операции	ДА / НЕТ
14. Выполнялась ли кардиоверсия ЖТ во время операции	ДА / НЕТ

3. Осложнения	
15. Тип	ДА / НЕТ
Большое кровотечение	
Малое кровотечение	
Инсульт/ГИА (во время процедуры и 1 месяц после)	
Перфорация сердца	
Повреждение клапанов сердца	
Смерть	
Другие	

4. Выписка	
Дата ____ / ____ / ____	
Антиаритмическая терапия	ДА      НЕТ

**3 месяца (визит 1)**



Дата \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_

Жалобы -

Антиаритмическая терапия    ДА    НЕТ

ЭКГ \_\_\_\_\_ ХМ ЭКГ \_\_\_\_\_

Программирование ИКД \_\_\_\_\_

**6 месяцев (визит 2)**

Жалобы -

Антиаритмическая терапия    ДА    НЕТ

ЭКГ \_\_\_\_\_ ХМ ЭКГ \_\_\_\_\_

Программирование ИКД \_\_\_\_\_

9 месяцев (визит 3)

Дата \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_

Жалобы -

Антиаритмическая терапия    ДА    НЕТ

ЭКГ \_\_\_\_\_ ХМ ЭКГ \_\_\_\_\_

Программирование ИКД \_\_\_\_\_

12 месяцев (визит 4)

Дата \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_

Жалобы -

Антиаритмическая терапия    ДА    НЕТ

ЭКГ \_\_\_\_\_ ХМ ЭКГ \_\_\_\_\_

Программирование ИКД \_\_\_\_\_

Опросник качества жизни SF-36 (баллы)

ФИО врача \_\_\_\_\_

**Письмо о возможности опубликования на официальном сайте Министерства здравоохранения Российской Федерации в сети «Интернет» данных протокола клинической апробации**

Настоящим письмом подтверждаю, что материалы, касающиеся протокола клинической апробации «Применение метода катетерной аблации зон медленного проведения возбуждения на основе использования автоматического изохронного картирования с помощью мультиэлектродного ортогонального катетера у пациентов с желудочковыми тахикардиями (I47.2) после инфаркта миокарда в сравнении со стандартными методами картирования», выполняемой на базе федерального государственного бюджетного учреждения «НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского» Министерства здравоохранения Российской Федерации», а также данные лиц уполномоченных от НМИЦ подписывать протокол клинической апробации, достоверны и их опубликование на официальном сайте Министерства здравоохранения Российской Федерации своевременно и целесообразно.

Директор ФГБУ «НМИЦ хирургии  
имени А.В. Вишневского»  
Минздрава России,  
академик РАН, профессор



А.Ш. Ревিশвили