

Заявление  
о рассмотрении протокола клинической апробации

1	Наименование федеральной медицинской организации, научной или образовательной организации, осуществляющей деятельность в сфере охраны здоровья, являющейся разработчиком протокола клинической апробации	Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр кардиологии имени академика Е.И. Чазова» Министерства здравоохранения Российской Федерации
2	Адрес места нахождения организации	121552, г. Москва, ул. Академика Чазова, дом 15А
3	Контактные телефоны и адреса электронной почты	8 495-414-62-18, naukaorgotdel@mail.ru
4	Название предлагаемого для клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации	Параллельное картирование аритмогенных зон у пациентов с полиморфными желудочковыми тахикардиями (I47.2) по сравнению со стандартным электроанатомическим картированием с последующей радиочастотной аблацией
5	Число пациентов, необходимое для проведения клинической апробации	120 больных

Приложение:

1. Протокол клинической апробации на 28 листах.
2. Индивидуальная регистрационная карта наблюдения пациента в рамках клинической апробации на 6 листах.
3. Согласие на опубликование протокола клинической апробации на официальном сайте Министерства в сети «Интернет» на 1 листе.

Генеральный директор  
ФГБУ «НМИЦК им ак. Е.И. Чазова»  
Минздрава России,  
академик РАН

Дата:



С.А. Бойцов

02 2023 г.

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

«Параллельное картирование аритмогенных зон у пациентов с полиморфными  
желудочковыми тахикардиями (I47.2) по сравнению со стандартным  
электроанатомическим картированием с последующей радиочастотной аблацией»

Идентификационный № \_\_\_\_\_

Дата \_\_\_\_\_

**I. Паспортная часть**

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

«Параллельное картирование аритмогенных зон у пациентов с полиморфными  
желудочковыми тахикардиями (I47.2) по сравнению со стандартным  
электроанатомическим картированием с последующей радиочастотной аблацией».

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

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный  
медицинский исследовательский центр кардиологии имени академика Е.И. Чазова»  
Министерства здравоохранения Российской Федерации, 121552, г. Москва, ул. Академика  
Чазова, д. 15А.

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

Бойцов С.А. Генеральный директор ФГБУ «НМИЦК им. ак. Е.И. Чазова»  
Минздрава России, академик РАН

Палеев Ф.Н. Первый заместитель генерального директора - заместитель  
генерального директора по научной работе ФГБУ «НМИЦК им. ак.  
Е.И. Чазова» Минздрава России, член-корр. РАН

## II. Обоснование клинической апробации метода

### 4. Аннотация метода.

Параметр	Значение/описание
Цель внедрения метода	Улучшить результаты, повысить эффективность малоинвазивного интервенционного лечения у пациентов с полиморфными желудочковыми тахикардиями
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 Желудочковая тахикардия
Половозрастная характеристика пациентов, которым будет оказана медицинская помощь с применением метода	Мужчины и женщины старше 18 лет
Краткое описание предлагаемого метода, преимущества и недостатки по сравнению с применяемыми сегодня методами, в том числе методом сравнения	<p>Новая методика интервенционного лечения – параллельное картирование аритмогенных зон у пациентов с полиморфными желудочковыми тахикардиями с последующей их радиочастотной аблацией – была разработана с учетом патогенетических особенностей сложных форм нарушений ритма, таких как полиморфные желудочковые тахикардии. Она подразумевает одновременное автоматическое обнаружение аритмогенных зон в желудочках и последующее радиочастотное аблационное воздействие в этих областях. Эффективность диагностики повышается за счёт одновременного построения нескольких электроанатомических карт. Они выстраиваются с использованием современных мультиэлектродных катетеров для высокоплотного картирования, а дальнейшее терапевтическое воздействие осуществляется с помощью аблационных катетеров.</p> <p>Данная малоинвазивная процедура значительно снижает вероятность рецидива аритмии, а по безопасности для пациентов не уступает антиаритмической лекарственной терапии.</p>
Форма оказания медицинской помощи с применением метода	Плановая медицинская помощь
Вид медицинской помощи, оказываемой с применением метода	Специализированная, в том числе высокотехнологическая медицинская помощь в рамках клинической апробации
Условия оказания медицинской помощи (например, амбулаторно, в	В стационарных и амбулаторных условиях

дневном стационаре и т.п.) с применением метода	
Название метода, предложенного для сравнительного анализа	Эндоваскулярная деструкция дополнительных проводящих путей и аритмогенных зон сердца (со стандартным электроанатомическим картированием)
Половозрастная характеристика пациентов, которым будет оказана медицинская помощь с применением метода, предложенного для сравнительного анализа	Мужчины и женщины старше 18 лет
Краткое описание метода, предложенного для сравнительного анализа (фактические данные по частоте применения, вид, форма, условия оказания медицинской помощи, источники финансирования, ссылки на действительные клинические рекомендации, в которых рекомендуется метод сравнения, преимущества и недостатки по сравнению с методом КА)	<p>На сегодня «золотым стандартом» лечения полиморфных желудочковых тахикардий является малоинвазивный интервенционный метод – радиочастотная катетерная абляция очагов аритмии (РЧА) (плановая медицинская помощь, в стационарных условиях, группа № 55 ВМП II раздела). Этот метод доказал свою высокую эффективность и безопасность, степень которых лишь возрастает с ростом распространенности РЧА, повышением квалификации операторов и совершенствованием применяемого оборудования. Он включен в клинические рекомендации «Желудочковые нарушения ритма. Желудочковые тахикардии и внезапная сердечная смерть», одобренные Научно-практическим советом Минздрава России и размещенные в рубрикаторе клинических рекомендаций.</p> <p>В ходе оперативного вмешательства, как правило, выполняется электроанатомическое картирование очагов аритмии. Стандартное картирование субстрата для абляции желудочковой тахикардии имеет существенное ограничение, поскольку не позволяет идентифицировать критические участки цепи ЖТ. Было показано, что использование дополнительной стимуляции для замедления проводимости в местах, уязвимых для блокады и ре-энтри, повышает специфичность локализации истмуса тахикардии. Стандартный метод картирования предполагает ручной сбор данных для создания электроанатомических карт патологической электрической активности миокарда. Метод параллельного картирования может быть использован для автоматического одновременного построения до 4 карт с различными настройками, что значительно упрощает диагностику сложных полиморфных тахикардий и, соответственно, обеспечивает более точную последующую абляцию и лучшие результаты лечения.</p>

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

Параметр	Значение/описание	Номер источника информации в списке литературы (при необходимости)
Распространенность в РФ заболевания/состояния (на 100 тыс. населения), на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод	Число случаев желудочковых аритмий варьирует от 1,40 на 100000 человеко-лет у женщин и до 6,68 на 100000 человеко-лет у мужчин.	
Первичная заболеваемость в РФ заболеванием/состоянием (на 100 тыс. населения), на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод	Расчетные данные, составленные с учетом коэффициентов, полученных в ходе эпидемиологических исследований в США и странах Европы, свидетельствуют о широком диапазоне частоты желудочковых аритмий в России в год – от 141 до 460 тыс. человек. Однако более реальными представляются значения 200-300 тыс человек в год.	
Смертность в РФ от заболевания/состояния (на 100 тыс. населения), на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод	0,8 на 100000 человеко-лет у женщин и до 5,0 на 100000 человеко-лет у мужчин.	
Показатели первичной и общей инвалидности по заболеванию/состоянию (на 10 тыс. населения), на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод	25	
Иные социально-значимые сведения о заболевании/состоянии, на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод	Желудочковые тахикардии, в том числе и полиморфные, в большинстве случаев ассоциируются со структурной патологией сердца, хотя могут наблюдаться и при ее отсутствии. Полиморфная ЖТ характеризуется присутствием нескольких различных фокусов или дополнительных путей	1 - 5

	<p>проведения, а также неправильной формой комплексов QRS. Ишемическая болезнь сердца является наиболее распространенной причиной стойких желудочковых аритмий. согласно литературным данным, в 58 % случаев желудочковые тахикардии у пациентов в Европе связаны именно с ИБС, в том числе и с инфарктом миокарда. Желудочковые тахикардии – это сложные жизнеугрожающие аритмии, которыми обусловлены как минимум 50 % случаев внезапной сердечной смерти. Все это делает актуальным поиск и внедрение в клиническую практику как можно более эффективных и безопасных методов лечения этих состояний. Остро стоит вопрос и о повышении точности визуализации, определяющей, в свою очередь, точность и эффективность радиочастотного аблационного воздействия.</p>	
<p>Характеристика существующих методов (альтернативные предлагаемому) входящие в перечни ОМС, ВМП, в том числе, с обозначением метода, предлагаемого для сравнительного анализа (код, наименование, краткое описание)</p>	<p>На сегодня «золотым стандартом» лечения полиморфных желудочковых тахикардий является малоинвазивный интервенционный метод – радиочастотная катетерная абляция очагов аритмии (РЧА) (плановая медицинская помощь, в стационарных условиях, группа № 55 ВМП II раздела). Этот метод доказал свою высокую эффективность и безопасность, степень которых лишь возрастает с ростом распространенности РЧА, повышением квалификации операторов и совершенствованием применяемого оборудования. Он включен в клинические рекомендации «Желудочковые нарушения ритма.</p>	<p>6 - 11</p>

	<p>Желудочковые тахикардии и внезапная сердечная смерть», одобренные Научно-практическим советом Минздрава России и размещенные в рубрикаторе клинических рекомендаций.</p> <p>В ходе оперативного вмешательства, как правило, выполняется электроанатомическое картирование очагов аритмии. Стандартное картирование субстрата для аблации желудочковой тахикардии имеет существенное ограничение, поскольку не позволяет идентифицировать критические участки цепи ЖТ.</p>	
<p>Описание проблем текущей практики оказания медицинской помощи при заболеваниях/состояниях, на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которых направлен метод, с целью подтверждения необходимости проведения клинической апробации</p>	<p>Было показано, что использование дополнительной стимуляции для замедления проводимости в местах, уязвимых для блокады и ре-энтри, повышает специфичность локализации истмуса тахикардии. Стандартный метод картирования предполагает ручной сбор данных для создания электроанатомических карт патологической электрической активности миокарда. Метод параллельного картирования может быть использован для автоматического одновременного построения до 4 карт с различными настройками, что значительно упрощает диагностику сложных полиморфных тахикардий и, соответственно, обеспечивает более точную последующую аблацию и лучшие результаты лечения.</p>	<p>9, 10, 12, 14</p>
<p>Ожидаемые результаты внедрения предлагаемого к проведению клинической апробации метода (в том числе организационные, клинические, экономические аспекты)</p>	<p>Успешное проведение клинической апробации метода параллельного картирования аритмогенных зон у пациентов с полиморфными желудочковыми тахикардиями сделает лечение более эффективным ввиду более</p>	<p>7, 8, 12, 13, 14, 15</p>

	<p>высокой точности и скорости визуализации анатомических структур и электрической активности посредством автоматического одновременного построения нескольких электроанатомических карт.</p> <p>Экономическая рентабельность данной методики обеспечивается потенциальным снижением затрат на повторные госпитализации и госпитализации по поводу осложнений, снижением смертности граждан, в том числе и в трудоспособном возрасте, а также снижением косвенного негативного влияния на экономику.</p>	
--	--	--

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	Параллельное картирование аритмогенных зон у пациентов с полиморфными желудочковыми тахикардиями (I47.2) по сравнению со стандартным электроанатомическим картированием с последующей радиочастотной аблацией	
Страна-разработчик метода	Россия	
История создания метода (коротко) с указанием ссылок на научные публикации	Новая методика интервенционного лечения – параллельное картирование аритмогенных зон у пациентов с полиморфными желудочковыми тахикардиями с последующей радиочастотной аблацией – была разработана с учетом патогенетических особенностей этих сложных форм нарушений ритма сердца. Она подразумевает автоматическое обнаружение очагов патологической электрической активности в желудочках и последующее радиочастотное	3, 6, 7, 14



	<p>аблационное воздействие в этих областях. Они обнаруживаются с использованием современных мультиэлектродных катетеров для высокоплотного картирования. При этом метод позволяет стандартизировать процесс картирования сложных желудочковых тахикардий. Эффективность метода рассматривалась в работах Barkagan и соавт., Kawajiri и соавт., Sroubek и соавт.</p>	
<p>Широта использования метода на сегодняшний день, включая использование в других странах (фактические данные по внедрению метода в клиническую практику)</p>	<p>Метод автоматического параллельного картирования аритмогенных зон широко применяется в клинической практике для проведения прецизионной радиочастотной аблации у пациентов с полиморфными желудочковыми тахикардиями в США и Европе.</p>	
<p>Основные преимущества метода КА по сравнению с текущей практикой в РФ</p>	<p>У пациентов с миокардиальными рубцами после инфаркта высок риск жизнеугрожающих нарушений сердечного ритма, в том числе внезапной смерти. Это связано с тем, что мертвые мышечные волокна замещаются рубцовой тканью, создавая физиологическое состояние, способствующее нарушению сердечного ритма. Зоны этих рубцов зачастую становятся очагами патологической электрической активности, играющими ключевую роль в патогенезе полиморфных желудочковых тахикардий. У таких пациентов могут иметь положительный эффект операции радиочастотной аблации, однако частота рецидивов аритмий после них остается довольно высокой. Основной причиной такой высокой частоты рецидивов являются низкоспецифичные методы картирования для определения областей, ответственных за возникновение и поддержание аритмии. В связи с этим в течение нескольких лет в разработке находились новые методы повышения точности и информативности электроанатомического картирования полиморфных тахикардий, такие как метод параллельного картирования аритмогенных зон.</p>	<p>3, 6, 7, 14</p>
<p>Возможные недостатки метода КА по сравнению с текущей практикой</p>	<p>Отсутствуют</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
1. Кровотечение	Тяжелая	Кровотечение из артерий и вен, перфорация стенки предсердия	1%	Интраоперационная оценка	Визуальный контроль, ЭхоКГ, рентгенография
2. Парез диафрагмального нерва	Средняя	Интраоперационное ятрогенное повреждение диафрагмального нерва	1%	Интраоперационная оценка	Визуальный контроль

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) Anderson RD, Ariyaratna N, Lee G, et al. Catheter ablation versus medical therapy for treatment of ventricular tachycardia associated with structural heart disease: Systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials and comparison with observational studies. *Heart Rhythm*. 2019;16(10):1484-1491. doi:10.1016/j.hrthm.2019.05.026 ИФ 5,731.
- 2) Atti V, Vuddanda V, Turagam MK, et al. Prophylactic catheter ablation of ventricular tachycardia in ischemic cardiomyopathy: a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. *J Interv Card Electrophysiol*. 2018;53(2):207-215. doi:10.1007/s10840-018-0376-5 ИФ 1,329.
- 3) Barkagan M, Shapira-Daniels A, Rottmann M et al. (2018). Parallel Mapping: A Novel Automated Algorithm For Simultaneous Mapping Of Different Arrhythmia Morphologies Or Rates.
- 4) Chen J, Todd DM, Proclemer A, Sciaraffia E, Estner HL et al. (2015). Management of patients with ventricular tachycardia in Europe: results of the European Heart Rhythm Association survey. *Europace* 17(8): 1294-1299. ИФ 4,045.
- 5) Harris P LD (2016) Ventricular arrhythmias and sudden cardiac death. *British Journal of Anesthesia Education* 16 (7): 221-229. ИФ 6,199.
- 6) Kawajiri, K., Kitamura, T., Hojo, R., & Fukamizu, S. (2020). Novel mapping algorithm during catheter ablation for ventricular parasystole originating from left anterior fascicle. *Journal of arrhythmia*, 36(4), 777–779. ИФ 1,23.
- 7) Kuck KH, Schaumann A, Eckardt L, 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(9708):31-40. doi:10.1016/S0140-6736(09)61755-4 ИФ 60,392.

- 8) Lima da Silva G, Nunes-Ferreira A, Cortez-Dias N, de Sousa J, J Pinto F, Caldeira D. Radiofrequency catheter ablation of ventricular tachycardia in ischemic heart disease in light of current practice: a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. *J Interv Card Electrophysiol*. 2020;59(3):603-616. doi:10.1007/s10840-020-00870-3 ИФ 1,720.
- 9) Mallidi J, Nadkarni GN, Berger RD, Calkins H, Nazarian S. Meta-analysis of catheter ablation as an adjunct to medical therapy for treatment of ventricular tachycardia in patients with structural heart disease. *Heart Rhythm*. 2011;8(4):503-510. doi:10.1016/j.hrthm.2010.12.015 ИФ 5,731.
- 10) Marchlinski FE, Haffajee CI, Beshai JF, Dickfeld TL, Gonzalez MD et al. (2016) Long-Term Success of Irrigated Radiofrequency Catheter Ablation of Sustained Ventricular Tachycardia: Post-Approval THERMOCOOL VT Trial. *J Am Coll Cardiol* 67 (6): 674-683. ИФ 20,589.
- 11) Martinez BK, Baker WL, Konopka A, et al. Systematic review and meta-analysis of catheter ablation of ventricular tachycardia in ischemic heart disease. *Heart Rhythm*. 2020;17(1):e206-e219. doi:10.1016/j.hrthm.2019.04.024 ИФ 5,731.
- 12) Santangeli P, Muser D, Maeda S, Filtz A, Zado ES et al. (2016) Comparative effectiveness of antiarrhythmic drugs and catheter ablation for the prevention of recurrent ventricular tachycardia in patients with implantable cardioverter-defibrillators: A systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. *Heart Rhythm* 13 (7): 1552-1559. ИФ 5,731.
- 13) Sapp JL, Wells GA, Parkash R, et al. Ventricular Tachycardia Ablation versus Escalation of Antiarrhythmic Drugs. *N Engl J Med*. 2016;375(2):111-121. doi:10.1056/NEJMoa1513614 ИФ 74,699.
- 14) Sroubek J et al. (2023). Ablation of Ventricular Tachycardia Guided by Multi-site Pacing Using Parallel Mapping.
- 15) Бокерия Л.А., Милиевская Е.Б., Кудзоева З.Ф., Прянишников В.В., Скопин А.И., Юрлов И.А. (2021). Сердечно-сосудистая хирургия – 2020. Болезни и врожденные аномалии системы кровообращения. М.: НМИЦССХ им. А.Н.Бакулева, 2021. ИФ 0,175.

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

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

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

### III. Цели и задачи клинической апробации

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

Цель: практическое применение параллельного картирования аритмогенных зон у пациентов с полиморфными желудочковыми тахикардиями по сравнению со стандартным электроанатомическим картированием для подтверждения его клинико-экономической эффективности.

Задачи:

1. Сравнить эффективность параллельного картирования аритмогенных зон у пациентов с полиморфными желудочковыми тахикардиями по сравнению со стандартным электроанатомическим картированием.

2. Сравнить безопасность параллельного картирования аритмогенных зон у пациентов с полиморфными желудочковыми тахикардиями по сравнению со стандартным электроанатомическим картированием.

3. Внедрение в клиническую практику параллельного картирования аритмогенных зон у пациентов с полиморфными желудочковыми тахикардиями.

#### IV. Дизайн клинической апробации

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

У пациентов с миокардиальными рубцами после инфаркта высок риск жизнеугрожающих нарушений сердечного ритма, в том числе внезапной смерти. Это связано с тем, что мертвые мышечные волокна замещаются рубцовой тканью, создавая физиологическое состояние, способствующее нарушению сердечного ритма. Зоны этих рубцов зачастую становятся очагами патологической электрической активности, играющими ключевую роль в патогенезе полиморфных желудочковых тахикардий. У таких пациентов могут иметь положительный эффект операции радиочастотной абляции, однако частота рецидивов аритмий после них остается довольно высокой. Основной причиной такой высокой частоты рецидивов являются низкоспецифичные методы картирования для определения областей, ответственных за возникновение и поддержание аритмии. В связи с этим в течение нескольких лет в разработке находились новые методы повышения точности и информативности электроанатомического картирования полиморфных тахикардий, такие как метод параллельного картирования аритмогенных зон.

Новая методика интервенционного лечения – параллельное картирование аритмогенных зон у пациентов с полиморфными желудочковыми тахикардиями с последующей радиочастотной абляцией – была разработана с учетом патогенетических особенностей этих сложных форм нарушений ритма сердца. Она подразумевает автоматическое обнаружение очагов патологической электрической активности в желудочках и последующее радиочастотное абляционное воздействие в этих областях. Они обнаруживаются с использованием современных мультиэлектродных катетеров для высокоплотного картирования. При этом метод позволяет стандартизировать процесс картирования сложных желудочковых тахикардий и повысить клинико-экономическую эффективность радиочастотной абляции желудочковых аритмий. Эффективность метода рассматривалась в работах Barakagan и соавт., Kawajiri и соавт., Sroubek и соавт. (6).

Все устройства, используемые для проведения описываемого метода лечения зарегистрированы и разрешены к применению на территории Российской Федерации.

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

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

№	Параметр
1	Снижение на 25% рецидивов устойчивых клинически значимых желудочковых тахикардий в течение 12 месяцев послеоперационного периода в сравнении со стандартным электроанатомическим картированием
2	Снижение на 30% общего времени процедуры (в минутах) в сравнении со стандартным электроанатомическим картированием

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

Медицинская помощь в рамках клинической апробации будет оказана 120 пациентам в возрасте старше 18 лет с полиморфной желудочковой тахикардией.

Ожидаемая продолжительность участия пациентов в клинической апробации

метода, включая период последующего наблюдения, составляет 12 месяцев.

Клиническая апробация включает в себя следующие этапы:

1. Дооперационный этап:
  - отбор пациентов в соответствии с критериями включения и исключения.
2. Стационарный (операционный) этап:
  - выполнение параллельного картирования аритмогенных зон с последующей их радиочастотной аблацией;
3. Амбулаторный (послеоперационный) этап:
  - плановые визиты через 6 и 12 месяцев после выполнения операции с оценкой жалоб пациента, выполнением поверхностной ЭКГ;
  - внеплановые визиты в случае ухудшения течения заболевания, наступившего до очередного планового визита;
  - медикаментозная терапия во время проведения клинической апробации будет проводиться согласно национальным и международным рекомендациям по лечению данной нозологии.

#### Схема клинической апробации метода



В группу метода сравнения будет включено 120 пациентов, сопоставимых по основным клинико-демографическим характеристикам. Критерии включения/невключения соответствуют пациентам основной группы. Всем больным в группе сравнения будет выполнена радиочастотная аблация желудочковой тахикардии с предварительным стандартным электроанатомическим картированием в рамках ВМП. Срок наблюдения за группой сравнения также составит 12 месяцев.

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

Радиочастотная катетерная аблация желудочковой тахикардии будет выполняться согласно национальным и международным рекомендациям по лечению данной нозологии.

- 1) Методика операции:

Операция будет выполняться в условиях общей анестезии и инвазивного мониторинга АД. Для введения катетеров будет проводиться пункция левой и правой бедренной вены дважды, а также пункция правой бедренной артерии. Внутрисердечный ультразвуковой катетер будет вводиться через левую бедренную вену. Также будет устанавливаться электрод в коронарный синус и верхушку правого желудочка. Ультразвуковой датчик будет устанавливаться в правом предсердии для получения оптимальной визуализации межпредсердной перегородки. После внутривенного введения гепарина в дозе 100 ЕД/кг будет выполняться трансептальная пункция с помощью иглы и трансептального интродьюсера, который затем по проводнику будет заменен на управляемый интродьюсер. Затем в полость левого желудочка вводятся многополюсный навигационный электрод. Далее будет производиться реконструкция анатомии левого желудочка с одновременным эндокардиальным вольтажным картированием с использованием многополюсного навигационного катетера с одновременной маркировкой специфических (поздних, фракционированных) потенциалов. Затем будет производиться индукция желудочковой тахикардии программированной желудочковой стимуляцией. В случае гемодинамически-стабильной аритмии будут производиться электрофизиологические маневры для определения очага аритмии и/или активационное картирование многополюсным навигационным электродом. Будет применяться модуль электроанатомической нефлюороскопической навигационной системы для параллельного картирования. В случае гемодинамически-нестабильной аритмии будет выполняться ее купирование. Затем в полость ЛЖ будет заведен абляционный катетер с функцией прямого мониторинга силы контакта с тканью. Будет выполняться абляция субстрата тахикардии, определенного с помощью многополюсного катетера во время синусового ритма и тахикардии при гемодинамически-стабильном состоянии пациента. В тех случаях, когда аритмию не удастся индуцировать, радиочастотная абляция будет производиться только по данным вольтажного и стимуляционного эндокардиального картирования.

В случае отсутствия субстрата при эндокардиальном картировании и/или отсутствии эффекта при эндокардиальной абляции возможно выполнение пункции перикарда и выполнение эпикардиального картирования с помощью многополюсного навигационного электрода с последующей радиочастотной катетерной абляцией по аналогичной методике.

Визит 2, 3 (амбулаторный): физикальный осмотр кардиолога, ЭКГ.

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

Срок проведения апробации составляет 3 года. Набор пациентов будет проведен в 2023-2024 годах, планируется набрать 120 пациентов. Наблюдение пациентов составит 12 месяцев – в 2024-2025 годах, анализ результатов в 2025 г.

Клиническая апробация включает в себя 3 условных этапа. Первый этап заключается в отборе и включении в апробацию пациентов с показаниями к абляции желудочковой тахикардии (длительность пребывания в стационаре в среднем 5 койко-дней). Второй этап – амбулаторный, пациенты будут приглашаться на контрольный визит через 6 и 12 месяцев для оценки клинического состояния больных.

Госпитальный период – 1 раз, в среднем 5 койко-дней;

Амбулаторный период наблюдения – 12 месяцев;

Контрольные точки наблюдения – 6, 12 месяцев после оперативного вмешательства.

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

- Анамнез

- Данные электрокардиографии в 12 стандартных отведениях
- Данные 12-канального Холтеровского монитора ЭКГ
- Данные эхокардиографии
- Данные коронарографии
- Данные МРТ сердца с контрастированием
- Регистрация параметров операции (длительность операции, длительность флюороскопии, параметры аблации - суммарное время воздействия и т.д.)
- Регистрация послеоперационных осложнений и других нежелательных явлений
- Данные контрольных визитов

#### **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	Желудочковая тахикардия
Код заболевания (состояния) пациента в соответствии с МКБ-10	I47.2
Пол пациентов	Мужской, женский
Возраст пациентов	Старше 18 лет
Другие дополнительные сведения	Задokumentированная желудочковая тахикардия
	Наличие подписанного информированного добровольного согласия на участие в КА

##### 14. Критерии невключения пациентов.

№	Критерий невключения пациентов
1	Дети, женщины в период беременности, родов, женщины в период грудного вскармливания <sup>1</sup> .
2	Военнослужащие, за исключением военнослужащих, проходящих военную службу по контракту <sup>2</sup> .
3	Лица, страдающих психическими расстройствами <sup>3</sup> .
4	Лица задержанные, заключенные под стражу, отбывающие наказание в виде ограничения свободы, ареста, лишения свободы либо административного ареста.
5	Наличие абсолютных противопоказаний для вмешательства
6	Невозможность приема антикоагулянтной терапии
7	Некомпенсированный гипо- или гипертиреоз
8	Явления нестабильной стенокардии или стенокардии IV ФК

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

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

<sup>3</sup> кроме случаев, если соответствующие методы предназначены для лечения психических заболеваний.

9	Тяжелая сердечно-сосудистая или сопутствующая патология (ожидаемая продолжительность жизни пациента менее 1 года)
10	Онкологические заболевания (за исключением стадии стойкой ремиссии)
11	Ожидаемая продолжительность жизни менее срока проведения клинической апробации

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

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

Врач должен заполнить раздел отказа от участия в клинической апробации в индивидуальную регистрационную карту (ИРК) с объяснением причины отказа.

Перед включением в апробацию пациенту (или законным представителям) будет сообщено о том, что он имеет право выйти из 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 протокола, все данные, которые были собраны до этого момента будут использованы в анализе результатов апробации. Последующее наблюдение пациентов, исключенных из апробации, будет проводиться в таком же объеме и режиме, которое требуется для ведения пациентов в соответствии с международными и национальными рекомендациями и протоколами.

## VI. Медицинская помощь в рамках клинической апробации

16. Вид, форма и условия оказания медицинской помощи.

Вид медицинской помощи - специализированная, в том числе высокотехнологическая медицинская помощь в рамках клинической апробации.

Форма оказания медицинской помощи - плановая медицинская помощь.

Условия оказания медицинской помощи - стационарно, амбулаторно.

17. Перечень медицинских услуг (медицинских вмешательств).

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги	Усредненный показатель частота предоставления	Кратность применения	Цель назначения
<b>Дооперационный и стационарный этап</b>					
1.1	B01.015.006	Ежедневный осмотр врача кардиолога с наблюдением среднего и младшего медицинского персонала в отделении стационара	1	5	Оказание медицинской помощи в стационарных условиях



№	Код МУ	Наименование медицинской услуги	Усредненный показатель частота предоставления	Кратность применения	Цель назначения
Дооперационный и стационарный этап					
1.2	B01.015.001	Прием (осмотр, консультация) врача-кардиолога первичный	1	1	Выявление критериев включения/невключения
1.3	B01.003.001	Осмотр (консультация) врачом-анестезиологом-реаниматологом первичный	1	1	Подготовка к оперативному лечению
1.4	A16.10.019	Деструкция проводящих путей и аритмогенных зон сердца	1	1	Восстановление синусового ритма
1.5	A04.10.002.001	Эхокардиография чреспищеводная	1	1	Подготовка к оперативному лечению
1.6	A04.10.002	Эхокардиография	1	1	Подготовка к оперативному лечению
1.7	A05.10.006 A05.10.004	Регистрация электрокардиограммы Расшифровка, описание и интерпретация электрокардиографических данных	1	2	Подготовка к оперативному лечению
1.8	A05.10.008.	Холтеровское мониторирование сердечного ритма	1	1	Подготовка к оперативному лечению
1.9	A06.09.007	Рентгенография легких цифровая	1	1	Подготовка к оперативному лечению
1.10	A05.10.009.001	Магнитно-резонансная томография сердца с контрастированием	1	1	Подготовка к оперативному лечению
1.11	A06.10.006	Коронароангиография	1	1	Подготовка к оперативному лечению
1.12	A26.06.036 A26.06.041.002 A26.06.049.001 A26.06.082	Определение уровня антигена вируса гепатита В, гепатита С, антител к вирусу иммунодефицита человека, к бледной трепонеме в ИФА в сыворотке крови	1	1	Подготовка к оперативному лечению
1.13	B03.016.003 A12.05.001	Общий (клинический) анализ крови развернутый, исследование скорости оседания эритроцитов	1	1	Подготовка к оперативному лечению

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги	Усредненный показатель частота предоставления	Кратность применения	Цель назначения
Дооперационный и стационарный этап					
1.14	B03.016.006	Общий (клинический) анализ мочи	1	1	Подготовка к оперативному лечению
1.15	B03.016.004	Анализ крови биохимический общетерапевтический (глюкоза, белок общий, билирубин общий, холестерин общий, триглицериды, АСТ, АЛТ, мочевины, креатинин, ЩФ, ЛДГ, калий, натрий, хлор)	1	1	Подготовка к оперативному лечению
1.16	A12.05.039	Определение АЧТВ/АСТ интраоперационно	1	1	Подготовка к оперативному лечению
1.17	A12.05.005 A12.05.006	Определение основных групп по системе АВ0, определение антигена D системы Резус (резус-фактор)	1	1	Подготовка к оперативному лечению
1.18	B03.005.006	Коагулограмма (ориентировочное исследование системы гемостаза)	1	1	Подготовка к оперативному лечению
1.19	A09.05.065 A09.05.063	Исследование уровня тиреотропного гормона (ТТГ) в крови, исследование уровня свободного тироксина (СТ4) сыворотки крови	1	1	Подготовка к оперативному лечению
Амбулаторный этап - визит через 6 месяцев					
2.1	B01.015.001	Прием (осмотр, консультация) врача-кардиолога первичный	1	1	Наблюдение в послеоперационном периоде, оценка результатов
2.2	A05.10.006 A05.10.004	Регистрация электрокардиограммы Расшифровка, описание и интерпретация электрокардиографических данных	1	1	Наблюдение в послеоперационном периоде, оценка результатов
Амбулаторный этап - визит через 12 месяцев					

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги	Усредненный показатель частота предоставления	Кратность применения	Цель назначения
<b>Дооперационный и стационарный этап</b>					
3.1	B01.015.001	Прием (осмотр, консультация) врача-кардиолога первичный	1	1	Наблюдение в послеоперационном периоде, оценка результатов
3.2	A05.10.006 A05.10.004	Регистрация электрокардиограммы Расшифровка, описание и интерпретация электрокардиографических данных	1	1	Наблюдение в послеоперационном периоде, оценка результатов

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

№	Международное непатентованное наименование/ группировочное (химическое) наименование	Дозировка (при необходимости)	Способ введения	Средняя разовая доза	Частота приема в день	Продолжительность приема	Средняя курсовая доза	Единицы измерения	Обоснование назначения
<b>Дооперационный и стационарный этап</b>									
<b>Бета-блокаторы – выбор по показаниям</b>									
1	Бисопролол	5 мг	внутри	5	1	5 дн	25	мг	Антиаритмическая терапия
2	Метопролол	50 мг	внутри	50	1	5 дн	250	мг	Антиаритмическая терапия
3	Карведилол	25 мг	внутри	25	2	5 дн	250	мг	Антиаритмическая терапия
4	Небиволол	5 мг	внутри	5	1	5 дн	25	мг	Антиаритмическая терапия
<b>Ингибиторы АПФ – выбор по показаниям</b>									
1	Эналаприл	10 мг	внутри	10	2	5 дн	100	мг	Гипотензивная терапия
2	Периндоприл	4 мг	внутри	4	1	5 дн	20	мг	Гипотензивная терапия
<b>Блокаторы рецепторов к ангиотензину – выбор по показаниям</b>									
1	Валсартан	80 мг	внутри	80	1	5 дн	400	мг	Гипотензивная терапия
3	Лозартан	50 мг	внутри	25	1	5 дн	125	мг	Гипотензивная терапия
<b>Антиаритмические препараты – при наличии показаний</b>									
1	Амиодарон	200 мг	внутри	200	1	5 дн	1000	мг	Антиаритмическая терапия
2	Соталол	80 мг	внутри	80	2	5 дн	800	мг	Антиаритмическая терапия

Диуретики – выбор по показаниям									
1	Фуросемид	40 мг	внутри	40	1	5 дн	200	мг	Диуретическая терапия
2	Торасемид	10 мг	внутри	10	1	5 дн	50	мг	Диуретическая терапия
3	Эплеренон	25 мг	внутри	25	1	5 дн	125	мг	Диуретическая терапия
4	Спиронолактон	25 мг	внутри	25	1	5 дн	125	мг	Диуретическая терапия
Антикоагулянты – выбор по показаниям									
1	Дабигатрана этексилат	150 мг	внутри	150	2	5 дн	1500	мг	Профилактика тромбозов и тромбоэмболических осложнений
2	Апиксабан	5 мг	внутри	5	2	5 дн	50	мг	Профилактика тромбозов и тромбоэмболических осложнений
3	Варфарин	2,5 мг	внутри	5	1	5 дн	25	мг	Профилактика тромбозов и тромбоэмболических осложнений
4	Ривароксабан	20 мг	внутри	20	1	5 дн	200	мг	Профилактика тромбозов и тромбоэмболических осложнений
5	Гепарин натрия	5000 МЕ	внутри вено	15000	1	1 дн	15 000	ЕД	Пери- и интраоперационная профилактика тромбозов и тромбоэмболических осложнений
6	Протамина сульфат	10 мг/мл	внутри вено	150 мл	1	1 дн	150	мг	Интраоперационный гемостаз

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

№	Наименование	Средний разовый объем	Частота приема в день	Средний курсовой объем	Единицы измерения объема	Продолжительность приема	Обоснование назначения
Дооперационный и стационарный этап							
1	Основной вариант стандартной диеты	1	3	15	порция	5 дней	Питание в условиях стационара

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

№	Наименование в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам	Количество использованных медицинских изделий	Усредненный показатель частота предоставления	Цель применения
<b>Дооперационный и стационарный этап</b>				
1.1	Интродьюсер внутрисосудистый	1	1	Обеспечение внутрисосудистого доступа
1.2	Интродьюсер внутрисердечный	2	1	Обеспечение внутрисосудистого доступа
1.3	Катетер диагностический для внутрисердечной эхокардиографии	1	1	Визуализация полостей сердца
1.4	Катетер диагностический многополюсный высокого разрешения	1	1	Электроанатомическое картирование
1.5	Электрод орошаемый аблационный с измерением силы контакта с миокардом и возможностью определения индекса аблации	1	1	Электроанатомическое картирование
1.6	Набор поверхностных электродов для навигации	1	1	Электроанатомическое картирование
1.7	Система для орошения	1	1	Орошение катетеров-электродов
1.8	Игла пункционная	1	1	Сосудистая пункция

## VII. Оценка эффективности метода

### 19. Перечень показателей эффективности.

Наименование первичного критерия эффективности
Снижение на 25% рецидивов устойчивых клинически значимых желудочковых тахикардий в течение 12 месяцев послеоперационного периода в сравнении со стандартным электроанатомическим картированием

### 20. Перечень критериев дополнительной ценности

№	Наименование вторичного критерия эффективности
1.	Снижение на 30% общего времени процедуры (в минутах) в сравнении со стандартным электроанатомическим картированием

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

№	Показатель эффективности	Методы оценки	Сроки оценки
1.	Снижение на 25% рецидивов устойчивых клинически значимых желудочковых тахикардий в течение 12	PASW Statistics v. 18 for Windows	До 3 месяцев после завершения апробации

	месяцев послеоперационного периода в сравнении со стандартным электроанатомическим картированием		
2.	Снижение на 30% общего времени процедуры (в минутах) в сравнении со стандартным электроанатомическим картированием	Оценка продолжительности процедуры в минутах	Интраоперационно

### VIII. Статистика

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

Результаты будут представлены в виде средних значений ( $\pm$  стандартное отклонение) для количественных величин или как значения и проценты для качественных. Количественные величины будут сопоставлены с помощью оценочных систем для повторяющихся измерений (Т-тест, repeated measures ANOVA и тест Wilcoxon-Mann-Whitney при отсутствии нормального распределения). Качественные величины будут сравнены с помощью  $\chi^2$  или точного критерия Фишера. Для первичной конечной точки будет выполнен анализ Kaplan-Meier. Статистически достоверным считается значение  $p$  менее 0,05. Статистическая обработка данных будет выполняться с использованием статистического программного пакета STATA версия 12.1 (STATA Corp., Texas, US).

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

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

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

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

$p1$  = первая частота

$p2$  = вторая частота

$p1-p2$  = клинически значимые различия

A - зависит от уровня значимости

B - зависит от мощности

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

### IX. Объем финансовых затрат

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

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

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

Нсв – финансовые затраты, непосредственно связанные с оказанием медицинской помощи одному пациенту по протоколу КА;

Нобщ – 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 (Нсв) 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 (Нобщ) включают в себя:

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

25. Предварительный расчет объема финансовых затрат на оказание медицинской помощи в рамках клинической апробации 1 пациенту, который включает: перечень медицинских услуг (наименования и кратность применения);

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Кратность применения	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
Дооперационный и стационарный этап						
1.1	Пребывание в стационаре при стандартном размещении (1 койко-день) в кардиологическом отделении	4000	5	1	20000	Прейскурант медицинских услуг ФГБУ «НМИЦК им. ак. Е.И. Чазова» Минздрава России
1.2	Прием (осмотр, консультация) врача-кардиолога первичный	2000	1	1	2000	Прейскурант медицинских услуг ФГБУ «НМИЦК им. ак. Е.И. Чазова» Минздрава России
1.3	Осмотр (консультация) врачом-анестезиологом-реаниматологом первичный	2000	1	1	2000	Прейскурант медицинских услуг ФГБУ «НМИЦК

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Кратность применения	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
						им. ак. Е.И. Чазова» Минздрава России
1.4	Радиочастотная катетерная абляция (РЧКА) с использованием системы навигационного 3D картирования при желудочковой тахикардии	530000	1	1	530000	Прейскурант медицинских услуг ФГБУ «НМИЦК им. ак. Е.И. Чазова» Минздрава России
1.5	Эхокардиография чреспищеводная	5000	1	1	5000	Прейскурант медицинских услуг ФГБУ «НМИЦК им. ак. Е.И. Чазова» Минздрава России
1.6	Трансторакальная эхокардиография с оценкой деформации миокарда в трехмерном режиме	5500	1	1	5500	Прейскурант медицинских услуг ФГБУ «НМИЦК им. ак. Е.И. Чазова» Минздрава России
1.7	Регистрация электрокардиограммы, расшифровка, описание и интерпретация электрокардиографических данных	900	2	1	1800	Прейскурант медицинских услуг ФГБУ «НМИЦК им. ак. Е.И. Чазова» Минздрава России
1.8	Холтеровское ЭКГ мониторирование (в 12 отведениях) до 24 часов с заключением	3800	1	1	3800	Прейскурант медицинских услуг ФГБУ «НМИЦК им. ак. Е.И. Чазова» Минздрава России
1.9	Рентгенография легких цифровая	2000	1	1	2000	Прейскурант медицинских услуг ФГБУ «НМИЦК им. ак. Е.И. Чазова» Минздрава России
1.10	Магнитно-резонансная томография сердца с контрастированием	25000	1	1	25000	Прейскурант медицинских услуг ФГБУ «НМИЦК им. ак. Е.И. Чазова» Минздрава России
1.11	Коронароангиография	25000	1	1	25000	Прейскурант медицинских услуг ФГБУ «НМИЦК им. ак. Е.И.



№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Кратность применения	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
						Чазова» Минздрава России
1.12	Определение уровня антигена вируса гепатита В, гепатита С, антител к вирусу иммунодефицита человека, к бледной трепонеме в ИФА в сыворотке крови	1800	1	1	1800	Прейскурант медицинских услуг ФГБУ «НМИЦК им. ак. Е.И. Чазова» Минздрава России
1.13	Общий (клинический) анализ крови развернутый, исследование скорости оседания эритроцитов	700	1	1	700	Прейскурант медицинских услуг ФГБУ «НМИЦК им. ак. Е.И. Чазова» Минздрава России
1.14	Общий (клинический) анализ мочи	500	1	1	500	Прейскурант медицинских услуг ФГБУ «НМИЦК им. ак. Е.И. Чазова» Минздрава России
1.15	Анализ крови биохимический общетерапевтический (глюкоза, белок общий, билирубин общий, холестерин общий, триглицериды, АСТ, АЛТ, мочевины, креатинин, ЩФ, ЛДГ, калий, натрий, хлор)	2950	1	1	2950	Прейскурант медицинских услуг ФГБУ «НМИЦК им. ак. Е.И. Чазова» Минздрава России
1.16	Определение АЧТВ/АСТ интраоперационно	320	1	1	320	Прейскурант медицинских услуг ФГБУ «НМИЦК им. ак. Е.И. Чазова» Минздрава России
1.17	Определение основных групп по системе АВ0, резус-фактора, фенотипа и групповых антител	2000	1	1	2000	Прейскурант медицинских услуг ФГБУ «НМИЦК им. ак. Е.И. Чазова» Минздрава России
1.18	Коагулограмма (ориентировочное исследование системы гемостаза)	620	1	1	620	Прейскурант медицинских услуг ФГБУ «НМИЦК им. ак. Е.И. Чазова» Минздрава России

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Кратность применения	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
1.19	Исследование уровня тиреотропного гормона (ТТГ) в крови, исследование уровня свободного тироксина (СТ4) сыворотки крови	1000	1	1	1000	Прейскурант медицинских услуг ФГБУ «НМИЦК им. ак. Е.И. Чазова» Минздрава России
Амбулаторный этап, визит через 6 месяцев						
2.1	Прием (осмотр, консультация) врача-кардиолога первичный	2000	1	1	2000	Прейскурант медицинских услуг ФГБУ «НМИЦК им. ак. Е.И. Чазова» Минздрава России
2.2	Регистрация электрокардиограммы, расшифровка, описание и интерпретация электрокардиографических данных	900	1	1	900	Прейскурант медицинских услуг ФГБУ «НМИЦК им. ак. Е.И. Чазова» Минздрава России
Амбулаторный этап, визит через 12 месяцев						
3.1	Прием (осмотр, консультация) врача-кардиолога первичный	2000	1	1	2000	Прейскурант медицинских услуг ФГБУ «НМИЦК им. ак. Е.И. Чазова» Минздрава России
3.2	Регистрация электрокардиограммы, расшифровка, описание и интерпретация электрокардиографических данных	900	1	1	900	Прейскурант медицинских услуг ФГБУ «НМИЦК им. ак. Е.И. Чазова» Минздрава России

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

№	Международное непатентованное наименование	Стоимость 1 дозы, руб.	Среднее количество доз на 1 пациента	Стоимость 1 курса лечения препаратом, руб.	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на лекарственный препарат, руб.	Источник сведений о стоимости
Дооперационный и стационарный этап							
1	Бисопролол	0,99	5	4,95	0,25	1,30	ГРЛС
2	Метопролол	0,55	5	2,75	0,25	0,69	ГРЛС
3	Карведилол	14,13	10	141,3	0,25	35,325	ГРЛС

№	Международное непатентованное наименование	Стоимость 1 дозы, руб.	Среднее количество доз на 1 пациента	Стоимость 1 курса лечения препаратом, руб.	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на лекарственный препарат, руб.	Источник сведений о стоимости
4	Небиволол	17,35	5	86,75	0,25	21,69	ГРЛС
5	Эналаприл	0,44	10	4,4	0,25	1,1	ГРЛС
6	Периндоприл	10,99	5	54,95	0,25	13,74	ГРЛС
7	Валсартан	5,70	5	28,5	0,25	7,125	ГРЛС
8	Лозартан	5,8	5	29	0,25	7,25	ГРЛС
9	Амиодарон	4,4	5	22	0,5	11	ГРЛС
10	Соталол	5,06	10	50,6	0,25	12,65	ГРЛС
11	Фуросемид	0,5	5	2,5	0,5	1,25	ГРЛС
12	Торасемид	12,2	5	61	0,5	30,50	ГРЛС
13	Эплеренон	112,09	5	560,45	0,5	280,225	ГРЛС
14	Спиронолактон	3,08	5	15,5	0,5	7,75	ГРЛС
15	Дабигатрана этексилат	54,55	10	545,5	0,25	136,375	ГРЛС
16	Апиксабан	38,67	10	386,7	0,25	96,66	ГРЛС
17	Варфарин	0,88	5	4,4	0,25	2,2	ГРЛС
18	Ривароксабан	93,02	5	465,1	0,25	116,3	ГРЛС
19	Гепарин натрия	339,2	1	339,2	1	339,2	ГРЛС
20	Протамина сульфат	426,8	1	426,8	1	426,8	ГРЛС

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

№	Наименование в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам	Стоимость 1 единицы	Количество	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на медицинское изделие, руб.	Источник сведений о стоимости
<b>Дооперационный и стационарный этап</b>						
1	Интродьюсер внутрисосудистый	4 000	1	1	4 000,00	Средневзвешенные рыночные цены
2	Интродьюсер внутрисердечный	17 000	2	1	34 000,00	Средневзвешенные рыночные цены
3	Катетер диагностический для внутрисердечной эхокардиографии	290 000	1	1	290 000,00	Средневзвешенные рыночные цены
4	Катетер диагностический многополюсный высокого разрешения	170 000	1	1	170 000,00	Средневзвешенные рыночные цены
5	Электрод орошаемый аблационный с измерением силы контакта с миокардом и	220 000	1	1	220 000,00	Средневзвешенные рыночные цены

№	Наименование в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам	Стоимость 1 единицы	Количество	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на медицинское изделие, руб.	Источник сведений о стоимости
	возможностью определения индекса аблации					
6	Набор поверхностных электродов для навигации	50 000	1	1	50 000,00	Средневзвешенные рыночные цены
7	Система для орошения	6000	1	1	6 000,00	Средневзвешенные рыночные цены
8	Игла пункционная	24 000	1	1	24 000,00	Средневзвешенные рыночные цены

виды лечебного питания, включая специализированные продукты лечебного питания;

№	Наименование	Стоимость 1 курса, руб.	Усредненный показатель частота предоставления	Общая стоимость, руб.	Источник сведений о стоимости
Дооперационный и стационарный этап					
1	Основной вариант стандартной диеты	3900	1	3900	Контракт на предоставление услуг по лечебному питанию

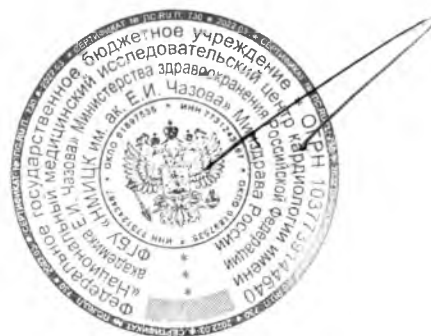
Расчет  
финансовых затрат на оказание медицинской помощи одному пациенту по каждому протоколу клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации

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	281,2
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	888,9
3. Иные затраты, непосредственно связанные с реализацией протокола	

клинической апробации	
4. Затраты на общехозяйственные нужды (коммунальные услуги, расходы на содержание имущества, связь, транспорт, оплата труда с начислениями на выплаты по оплате труда работников, которые не принимают непосредственного участия в реализации протокола клинической апробации)	70,0
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	25,0
Итого:	1 240,1

Год реализации Протокола КА	Количество пациентов	Сумма (тыс. руб.)
2023 год	50	62 005,0
2024 год	70	86 807,0
Итого:	120	148 812,0

Генеральный директор  
ФГБУ «НМИЦК им. ак. Е.И. Чазова»  
Минздрава России,  
академик РАН



С.А. Бойцов

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

**«Параллельное картирование аритмогенных зон у пациентов с полиморфными  
желудочковыми тахикардиями (I47.2) по сравнению со стандартным  
электроанатомическим картированием с последующей радиочастотной аблацией»**

**Индивидуальная регистрационная карта пациента**

Учреждение: \_\_\_\_\_

ФИО пациента \_\_\_\_\_

№ пациента в клинической апробации \_\_\_\_\_

№ 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. Инфаркт миокарда (локализация, год)	
7. Реваскуляризация миокарда (локализация, год)	
8. Анамнез	<input type="checkbox"/> Артериальная гипертензия <input type="checkbox"/> Сахарный диабет <input type="checkbox"/> Сердечная недостаточность <input type="checkbox"/> NYHA – <input type="checkbox"/> Стенокардия – <input type="checkbox"/> Другое -
9. Антиаритмическая терапия	<input type="checkbox"/> Амiodарон <input type="checkbox"/> Соталол <input type="checkbox"/> Бета-блокаторы
10. Количество пароксизмов ЖТ	

11. Морфология ЖТ (ДЦ, ось, БНПГ)	
<b>ЭхоКГ</b>	
12. Индекс КДО, мл/м <sup>2</sup>	
13. Индекс КСО, л/м <sup>2</sup>	
14. ФВ ЛЖ %	
15. Участки асинергий миокарда	
<b>Магнитно-резонансная томография</b>	
16. Локализация субстрата по данным МРТ с контрастированием сердца	

<b>Данные операции</b>	
1. Дата ____ / ____ / ____	2. ФИО врача _____

<b>Данные операции</b>	
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. Использование ICE	ДА / НЕТ
10. Эпикардальное картирование	ДА / НЕТ

<b>Данные операции 2</b>	
11. Локализация субстрата по данным многополюсного картирования	
12. Индукция ЖТ	
13. Морфология ЖТ	

<b>Осложнения</b>	
14. Тип	ДА / НЕТ
Большое кровотечение	
Малое кровотечение	
Инсульт/ТИА (во время процедуры и 1 месяц после)	
Перфорация сердца	
Смерть	
Другие	

<b>3. Выписка</b>	
Дата ____ / ____ / _____	
ЭКГ _____	ХМ ЭКГ _____
Программирование ИКД _____	

Антиаритмическая терапия    ДА    НЕТ

**Внеплановый визит (при наличии)**

Дата \_\_\_\_\_

Жалобы -

Антиаритмическая терапия    ДА    НЕТ

Программирование ИКД \_\_\_\_\_

ЭКГ \_\_\_\_\_

**Амбулаторный этап – визит через 6 месяцев (визит 1)**

Дата \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_\_

Жалобы -

Антиаритмическая терапия    ДА    НЕТ

Программирование ИКД \_\_\_\_\_

ЭКГ \_\_\_\_\_

**Амбулаторный этап – визит через 12 месяцев (визит 2)**

Дата \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_

Жалобы -

Антиаритмическая терапия      ДА      НЕТ

Программирование ИКД \_\_\_\_\_

ЭКГ \_\_\_\_\_

ФИО врача \_\_\_\_\_

# СОГЛАСИЕ

на опубликование протокола клинической апробации  
на официальном сайте Министерства Здравоохранения и в сети «Интернет»:

«Параллельное картирование аритмогенных зон у пациентов с полиморфными  
желудочковыми тахикардиями (I47.2) по сравнению со стандартным  
электроанатомическим картированием с последующей радиочастотной аблацией»

Генеральный директор  
ФГБУ «НМИЦК им. ак. Е.И. Чазова»  
Минздрава России,  
академик РАН



С.А. Бойцов