

### Заявление о рассмотрении протокола клинической апробации

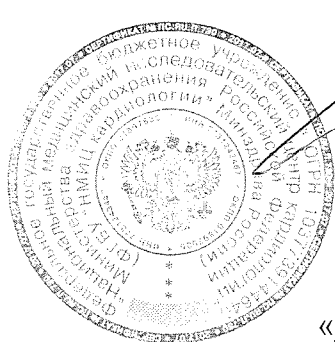
|   |  |   |
|---|--|---|
| 1 | Наименование федеральной медицинской организации, научной или образовательной организации, осуществляющей деятельность в сфере охраны здоровья, являющейся разработчиком протокола клинической апробации | Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр кардиологии» Минздрава России  |
| 2 | Адрес места нахождения организации   | Москва, ул. 3-я Черепковская 15А, 121552  |
| 3 | Контактные телефоны и адреса электронной почты   | 8 495-414-62-18,<br>naukaorgotdel@mail.ru   |
| 4 | Название предлагаемого для клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации  | Метод интервенционного лечения жизнеугрожающих желудочковых тахикардий с помощью мультиэлектродного навигационного картирования и определения индекса аблации субстрата аритмии |
| 5 | Число пациентов, необходимое для проведения клинической апробации  | 80 больных  |

Приложение:

1. Протокол клинической апробации на 27 л.
2. Индивидуальная регистрационная карта наблюдения пациента в рамках клинической апробации на 6 л.
3. Согласие на опубликование протокола клинической апробации на официальном сайте Министерства в сети «Интернет» на 1 л.

Руководитель организации:

Генеральный директор  
ФГБУ «НМИЦ кардиологии»  
Минздрава России,  
академик РАН



Бойцов С.А.

Дата:

«26» февраля 2020 г

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

Идентификационный № \_\_\_\_\_

Дата \_\_\_\_\_

## **I. Паспортная часть**

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

«Метод интервенционного лечения жизнеугрожающих желудочковых тахикардий с помощью мультиэлектродного навигационного картирования и определения индекса аблации субстрата аритмии»

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

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр кардиологии» Минздрава России (Москва, ул. 3-я Черепковская 15А, 121552)

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

Бойцов С.А.

Генеральный директор ФГБУ «НМИЦ кардиологии»  
Минздрава России, академик РАН

Палеев Ф.Н.

Первый заместитель генерального директора, заместитель  
генерального директора по научной работе ФГБУ «НМИЦ  
кардиологии» Минздрава России, член-корр. РАН

## **II. Обоснование клинической апробации метода**

### **4. Аннотация метода**

На сегодняшний день первой линией терапии пациентов с желудочковыми тахикардиями является медикаментозная терапия, направленная на уменьшение частоты пароксизмов желудочковой тахикардии и имплантация кардиовертера-дефибриллятора

для профилактики внезапной сердечной смерти. Применение антиаритмической терапии у пациентов с желудочковыми нарушениями ритма ограничено. Данное ограничение связано с потенциальными проаритмогенными свойствами всех современных антиаритмических препаратов, особенно усиливающих в условиях структурных изменений миокарда. Имплантация кардиовертера-дефибриллятора (ИКД), хоть и эффективно предотвращает внезапную сердечную смерть, тем не менее не оказывает влияния на частоту возникновения желудочковых нарушений ритма. Более того, частые разряды ИКД вызывают преждевременное истощение элемента питания устройства, ухудшение сократимости миокарда, а также инвалидизируют пациента и снижают его социальную адаптацию. Также, высокая стоимость ИКД препятствует широкому распространению данного вида терапии.

Появления современных систем интервенционного картирования желудочковых тахикардий привело к появлению нового метода лечения данной патологии - миниинвазивной катетерной радиочастотной абляции желудочковой тахикардии. Многочисленные исследования, направленные на оценку нового метода лечения желудочковых тахикардий, показали его высокую эффективность и безопасность. Однако, несмотря на это данный метод требует высокой квалификации оператора и длительного периода инвазивного картирования тахикардии для определения зоны возможного воздействия. В то же время, в течение последнего времени разрабатываются и внедряются в клиническую практику системы для быстрого высокоплотного картирования сердца с помощью многополюсных электродов, позволяющие значительно сократить время локализации аритмогенного очага и более эффективно устранять жизнеугрожающие аритмии. Возможности нового метода быстрого мультиэлектродного высокоплотного картирования открывают широкие перспективы для возможного лечения жизнеугрожающих желудочковых тахикардий, позволяя отказаться от этапа длительного, и зачастую, не такого точного инвазивного картирования субстрата аритмии с помощью обычного катетера.

Представляется актуальной оценка эффективности и безопасности методики интервенционного лечения жизнеугрожающих желудочковых тахикардий на основе данных высокоплотного картирования с помощью многополюсного катетера с последующей оценкой и анализом снижения бремени желудочковых нарушений ритма и ИКД терапии.

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

Проблема диагностики и лечения желудочковых нарушений ритма является одной из актуальных проблем аритмологии, особенно в настоящее время, когда современная аритмология включает интервенционную электрофизиологию и хирургические методы лечения аритмии. Желудочковые аритмии, относящиеся к числу наиболее опасных жизнеугрожающих нарушений ритма сердца, всегда имели самый большой процент внезапной сердечной смерти. Среди всего спектра жизнеугрожающих желудочковых аритмий наиболее часто встречаются желудочковые тахикардии у больных с ИБС перенесших инфаркт миокарда, как отражающие широкую распространённость ИБС среди популяции. Крупное российское исследование РЕЗОНАНС включившее популяцию больных с ИБС численностью 285 736 человек показало, что согласно диагнозам, зарегистрированным в медицинских свидетельствах о смерти, и опросу свидетелей частота внезапной сердечной смерти (ВСС) на фоне ИБС составила в мужской популяции – 156 случаев на 100 000 мужского населения в год, в женской – 72 на 100 000 женского населения в год. По данным другого российского исследования, проведенного в общей популяции г. Москвы, среди всех причин смерти, наступившей вне медицинских учреждений, доля ВСС достигает 39,4% и соответствует 92,5 случаям на 100 000 жителей в год. (Медицинская экспертиза и право. 2013;4:16-23). В США ежегодный показатель ВСС составляет от 1 до 2 случаев на 1000 населения, что в абсолютных числах соответствует 200 000 - 450 000 человек. Согласно данным, полученным при проведении ХМ-ЭКГ у пациентов, умерших внезапно в подавляющем большинстве случаев (85%) механизмами развития ВСС являются жизнеугрожающие желудочковые аритмии – желудочковая тахикардия и фибрилляция желудочков. Учитывая, что в большинстве случаев механизмом ВСС являются желудочковые нарушения ритма, такие вопросы, как электрофизиологическая диагностика желудочковых тахикардий постинфарктного генеза, а также интервенционные методы их лечения являются в настоящее время наиболее актуальными. Одним из методов профилактики ВСС является имплантация ИКД, однако стоимость данной терапии крайне высока и составляет в настоящее время порядка 1 млн. рублей, а также требует постоянной реимплантации ИКД раз в 5-7 лет, что является значительным экономическим бременем для системы здравоохранения. Среди всех методов катетерная абляция является высокоэффективной и относительно безопасной процедурой, которая во многих случаях не требует пожизненного приема

антиаритмических препаратов и является экономически более выгодной, чем имплантация ИКД.

С углублением знаний о механизмах аритмий сердца и разработкой патогенетически обоснованных методов их лечения, в том числе интервенционных и хирургических, на первый план выступают вопросы точной топической диагностики желудочковых тахикардий. Значительно более многообещающей, чем стандартная технология эндокардиального инвазивного картирования аритмогенных очагов, является абляция жизнеугрожающих желудочковых тахикардий на основе данных высокоплотного картирования субстрата аритмии с помощью многополюсного катетера. Этот метод основан на одновременном сборе множества электрограмм сердца и их автоматической обработке. При помощи мультиэлектродного высокоплотного картирования сердца у пациентов с желудочковой тахикардией удается точно локализовать очаг аритмии, что позволяет значительно уменьшить длительность операции, снизить лучевую нагрузку на пациента, а также, что наиболее важно, повысить успех процедуры. Таким образом, новые технологии высокоплотного автоматического картирования с помощью многополюсных катетеров открывают многообещающие возможности для разработки методов диагностики и лечения желудочковых тахикардий постинфарктного генеза. Успешное проведение клинической апробации данной технологии создаст основу для внедрения новой эффективной стратегии катетерной абляции по сравнению со стандартной процедурой картирования жизнеугрожающих желудочковых нарушений ритма сердца.

Экономическая рентабельность методики определяется не только возможностью снизить количество госпитализаций пациентов, окупая немалые затраты в будущем, направленные на стационарное лечение пациентов, но и снизить затраты на медикаментозную, а также крайне дорогостоящую ИКД терапию.

#### **6. Новизна метода и/или отличие его от известных аналогичных методов**

Радиочастотная катетерная абляция жизнеугрожающих желудочковых тахикардий малоинвазивна и обладает высокой эффективностью в сравнении с медикаментозной терапией, однако требует высокой квалификации оператора, длительного времени определения источника аритмии и соответственно сопровождается высокой лучевой нагрузкой на пациента и оператора и снижает успех процедуры. Катетерная абляция позволяет снизить смертность, предотвратить шоковую терапию у пациентов с ИКД и улучшить качество жизни пациентов. Однако эффективность катетерной абляции постинфарктных желудочковых тахикардий варьирует в широких пределах, что может быть связано с недостаточно претензионной локализацией субстрата аритмии. С помощью

обычно катетера для радиочастотной абляции сложно локализовать низкоамплитудные сигналы, характеризующие медленное проведение импульса и являющиеся потенциальным субстратом для жизнеугрожающих желудочковых аритмий. Для преодоления данных трудностей были разработаны многополосные навигационные катетеры позволяющие в автоматическом режиме реконструировать субстрат аритмии с крайне высокой точностью.

На сегодняшний момент существует несколько возможностей радиочастотной абляции желудочковых тахикардий на основе данных мультиэлектродного высокоплотного картирования:

Результаты оперативного лечения нескольких групп из 20, 26 и 36 пациентов дали основание полагать, что этот подход обладает значительными перспективами в лечении желудочковых нарушений ритма сердца по сравнению с картированием обычным катетером для радиочастотной абляции.

Проведенные международные исследования использования радиочастотной катетерной абляции жизнеугрожающих желудочковых тахикардий постинфарктного генеза показали высокую эффективность подхода. Последнее исследование показало высокую эффективность катетерной абляции желудочковых тахикардий на основе данных мультиэлектродного высокоплотного картирования (свобода от аритмии в течение 14 месяцев после операции 65,4% в группе абляции на основе данных мультиэлектродного высокоплотного картирования по сравнению эффективностью 24,4% при терапии амиодароном.

Предлагаемая группа пациентов, которым будет выполнена катетерная абляция указанным методом мультиэлектродного картирования с определением индекса абляции будет сравниваться с сопоставимой группой из 50 больных, которым данный метод лечения не применялся, а выполнялась абляция по классической схеме без применения мультиэлектродного картирования.

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

Наиболее значимые риски использования метода определяются оперативным вмешательством. Данные клинических исследований показали прогрессивное снижение количества осложнений с увеличением опыта использования современных систем картирования, диагностических и абляционных электродов.

Последние исследования использования метода дают основание полагать, что уровень операционных и катетерных осложнений составляет порядка 1 %. Более

половины из всей структуры осложнений составляют осложнения, связанные с сосудистым доступом, который является подготовительной процедурой перед непосредственно радиочастотной аблацией желудочковой тахикардии.

Клиническая апробация будет проводиться в соответствии с протоколом клинической апробации и нормативными требованиями. Все выявленные осложнения апробируемого метода будут оперативно регистрироваться по форме и сообщаться главному клиническому исследователю и в национальный этический комитет.

По данным всемирной статистики РЧА ЖТ может сопровождаться следующими осложнениями: гематома (кровоизлияние) в месте пункции, повреждение стенки сосудов с развитием псевдоаневризмы (0.9%) или артериовенозной фистулы (до 0.04%), тампонада (перфорация стенки сердца) – до 1.3%, нарушение мозгового кровообращения (до 0.3%), инфаркт миокарда (0.2%), тромбоз сосудов в месте пункции, Аллергические реакции на рентген-контрастный препарат. Риск жизнеугрожающих осложнений (смерть) – 0,1%. Риск злокачественных новообразований увеличивается на 0.1%, генетических нарушений – на 0.0005-0.002% на каждый час суммарной рентгеновской экспозиции.

#### **8. Ссылки на литературные источники публикаций результатов научных исследований апробируемого метода в рецензируемых научных журналах и изданиях, в том числе в зарубежных журналах (названия журналов (изданий), их импакт-фактор)**

1. Якушин С.С., Бойцов С.А., Фурменко Г.И., и др. 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.ИФ 0,94
2. Солохин Ю.А., Макаров Л.М., Комолятова В.Н. Внезапная внегоспитальная сердечная смерть в молодом возрасте (анализ за 5 лет по данным 2-го танатологического отделения бюро Судебно-медицинской экспертизы Департамента Здравоохранения г. Москвы.
3. Myerburg R.J., Kessler K.M., Castellanos A. Sudden cardiac death. Structure, function, and time dependence of risk. Circulation 1992;85:12-20 ИФ3,1
4. Kudenchuk PJ, Brown SP, Daya M, et al., on behalf of the Resuscitation Outcomes Consortium investigators. Amiodarone, Lidocaine, or Placebo in Out-of-Hospital Cardiac Arrest. N Engl J Med. 2016;374:1711-22. doi: 10.1056/NEJMoa1514204 ИФ5,1
5. Bayes de Luna A, Coumel P, Leclercq JF. Ambulatory sudden cardiac death: mechanisms of production of fatal arrhythmia on the basis of data from 157 cases. Am Heart J 1989;117:151-

159 ИФ4,8

6. Nayyar S, Wilson L, Ganesan AN, Sullivan T, Kuklik P, Chapman D, et al. High-density mapping of ventricular scar: a comparison of ventricular tachycardia (VT) supporting channels with channels that do not support VT. *Circ Arrhythm Electrophysiol.* 2014;7:90-98. doi: 10.1161/CIRCEP.113.000882. ИФ 4,728
7. Acosta J, Penela D, Andreu D, Cabrera M, Carlosena A, Vassanelli F, et al. Multielectrode vs. point-by-point mapping for ventricular tachycardia substrate ablation: a randomized study. *Europace.* 2018;20:512-519. doi: 10.1093/europace/euw406. ИФ 4,3.
8. Maagh P, Christoph A, Dopp H, Mueller MS, Plehn G, Meissner A. High-Density Mapping in Ventricular Tachycardia Ablation: A PentaRay Study. *Cardiol Res.* 2017;8:293-303. doi: 10.14740/cr636w. ИФ 1,143
9. Martin R, Maury P, Bisceglia C, Wong T, Estner H, Meyer C, et al. Characteristics of Scar-Related Ventricular Tachycardia Circuits Using Ultra-High-Density Mapping. *Circ Arrhythm Electrophysiol.* 2018;11:e006569. doi: 10.1161/CIRCEP.118.006569. ИФ 4,728

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

Настоящую апробацию планируется проводить в соответствии с нормативными требованиями, протоколом GCP и протоколом клинической апробации.

В соответствии с Национальным стандартом «Надлежащая Клиническая Практика», ICH GCP и регуляторными требованиями регуляторные органы или локальные комитеты по этике могут проводить аудиты (инспекции) для гарантии обеспечения качества в любое время на протяжении всего периода наблюдения. Исполнитель должен предоставить аудиторам непосредственный доступ ко всей имеющей отношение к методу документации, включая первичную документацию, а также выделить свое время и время своих сотрудников для работы с аудиторами по обсуждению результатов аудитов и инспекции, а также прочих вопросов.

Процедура получения информированного согласия пациентов будет проводиться до начала любых процедур настоящего метода.

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

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

Цель:

Оценить клинико-экономическую эффективность методики катетерной радиочастотной абляции с определением индекса абляции у больных с желудочковой тахикардией на



основе данных мультиэлектродного навигационного картирования.

Задачи:

- 1) Оценить эффективность катетерной радиочастотной аблации желудочковых тахикардий на основе данных мультиэлектродного навигационного картирования в сравнении с аблацией по классической схеме без применения мультиэлектродного картирования и электрода с определением силы давления и возможностью определения индекса аблации.
- 2) Оценить безопасность катетерной радиочастотной аблации желудочковых тахикардий на основе данных мультиэлектродного навигационного картирования в сравнении с аблацией по классической схеме без применения мультиэлектродного картирования и электрода с определением силы давления и возможностью определения индекса аблации.

#### **IV. Дизайн клинической апробации**

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

Достоверность клинических и научных данных методики катетерной аблации жизнеугрожающих желудочковых тахикардий постинфарктного генеза на основе данных мультиэлектродного навигационного картирования опирается на исследование «High-Density Mapping in Ventricular Tachycardia Ablation: A PentaRay Study». К 14-месячному периоду наблюдения группы пациентов, прооперированных с использованием методики катетерной аблации аритмогенных очагов на основе данных мультиэлектродного навигационного картирования, 65,4% пациентов были свободны от желудочковой тахикардии по сравнению с эффективностью амиодарона 24,4% в исторической когорте. Все используемые устройства для проведения данного метода лечения прошли доклинические и клинические испытания и разрешены к использованию на территории России.

##### **12. Описание дизайна клинической апробации должно включать в себя:**

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

**Основные:**

Конечные точки эффективности:

- Свобода от устойчивых клинически значимых желудочковых тахикардий в течение 12 месяцев послеоперационного периода

- Свобода от антиаритмической терапии в течение 12 месяцев послеоперационного периода

Конечные точки безопасности:

- Большое кровотечение

- Большое и малое кровотечение (комбинированная)

- Транзиторная ишемическая атака или инсульт во время процедуры и в период 1 месяц после процедуры

- Перфорация сердца

- Смерть

**Дополнительные:**

- Общее время процедуры (в минутах времени)

- Время флюороскопии (в минутах времени)

#### **12.2. Описание дизайна клинической апробации с графической схемой дизайна**

**(этапы и процедуры, а также сроки и условия их проведения, иное);**

Медицинская помощь в рамках клинической апробации будет оказана 80 пациентам в возрасте старше 18 лет с желудочковыми тахикардиями.

Ожидаемая продолжительность участия пациентов в клинической апробации метода, включая период последующего наблюдения, составляет 12 месяцев.

Клиническая апробация включает в себя следующие этапы:

1. Отбор пациентов в соответствии с критериями включения и исключения

2. Клиническое обследование пациентов

- Поверхностная 12-канальная ЭКГ

- 12-канальное Холтеровское мониторирование ЭКГ

- Трансторакальная эхокардиография

- Коронароангиография

- МРТ сердца с внутривенным контрастированием

3. Проведение радиочастотной катетерной аблации жизнеугрожающих желудочковых тахикардий по протоколу.

4. Послеоперационное наблюдение

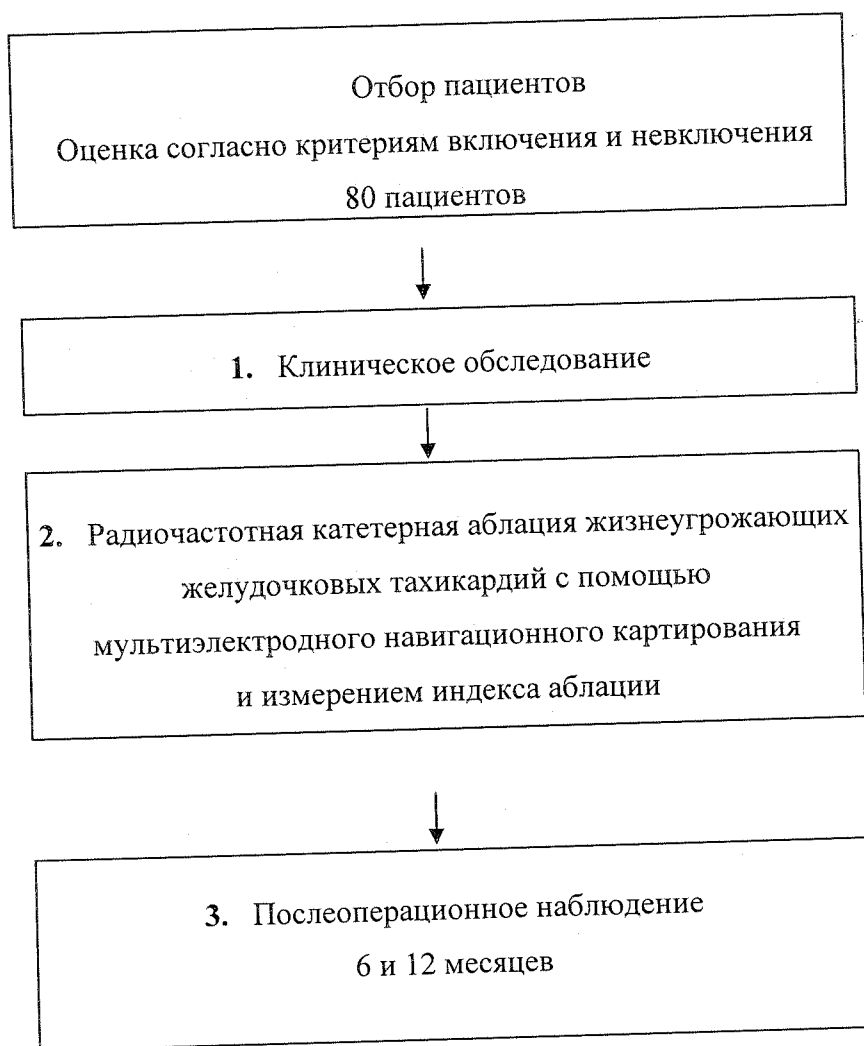
- плановые визиты через 6, 12 месяцев после выполнения радиочастотной аблации желудочковой тахикардии с оценкой жалоб пациента, выполнением поверхностной ЭКГ;

-внеплановые визиты в случае ухудшения течения заболевания, наступившее до

очередного планового визита;

- медикаментозная терапия во время проведения апробации будет проводиться согласно национальным и международным рекомендациям по лечению данной нозологии.

### Схема клинической апробации метода



В группу сравнения будет включено 50 пациентов сопоставимых по основным клиничко-демографическим характеристикам. Критерии включения/невключения соответствуют пациентам основной группы. Всем больным в группе сравнения будет выполнена абляция желудочковой тахикардии при проведении картирования абляционным электродом по классической схеме. Срок наблюдения за группой сравнения также составит 12 месяцев.

### 12.3. Описание апробируемого метода, инструкции его проведения.

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

#### 1) Методика операции:

Операция будет выполняться в условиях общей анестезии и инвазивного мониторинга артериального давления. 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 натрия 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 вводиться многополюсный навигационный электрод. Далее будет производиться реконструкция анатомии левого желудочка с одновременным эндокардиальным вольтажным картированием с использованием 20 полюсного пятилучевого 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. 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 и возможностью определения индекса абляции. 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 с определением индекса абляции.

В случае отсутствия субстрата при эндокардиальном картировании и/или

отсутствии эффекта при эндокардиальной аблации возможно выполнение пункции перикарда и выполнение эпикардиального картирования с помощью многополюсного навигационного электрода с последующей радиочастотной катетерной аблацией по аналогичной методике, с определением индекса аблации.

**Визит 2, 3 (амбулаторный):** физикальный осмотр кардиолога, ЭКГ, считывание данных имплантированных устройств.

**Таблица 1. Частота визитов и соответствующие им процедуры**

|  | 1 визит<br>Включение | 2 визит<br>6 месяцев | 3 визит<br>12 месяцев |
|--|----------------------|----------------------|-----------------------|
| Информированное согласие   | X                    | -                    | -                     |
| Анамнез/ демографические данные  | X                    | -                    | -                     |
| Оценка клинического состояния пациента   | X                    | X                    | X                     |
| Клинический осмотр   | X                    | X                    | X                     |
| ЭКГ  | X                    | -                    | X                     |
| Трансторакальная эхокардиография   | 2X                   | -                    | -                     |
| ХМ-ЭКГ мониторинг, 12 канальное  | X                    | -                    | -                     |
| Рентгенография ОГК   | X                    | -                    | -                     |
| МРТ сердца с контрастированием   | X                    | -                    | -                     |
| Коронарография   | X                    | -                    | -                     |
| Лабораторные тесты (общий и б/х анализы крови и мочи)  | X                    | -                    | -                     |
| ТТГ, Т4  | X                    | -                    | -                     |
| Определение группы крови и резус-фактора, фенотипа   | X                    | -                    | -                     |
| Определение уровня антигена вируса гепатита В, гепатита С, антител к вирусу иммунодефицита человека, к бледной трепонеме в ИФА в сыворотке крови | X                    | -                    | -                     |
| NT-pro-BNP   | X                    | -                    | -                     |
| Коагулограмма  | X                    | -                    | -                     |

12.4. Ожидаемая продолжительность участия пациентов в клинической апробации, описание последовательности и продолжительности всех периодов клинической

апробации, включая период последующего наблюдения, если таковой  предусмотрен.

Срок проведения апробации составляет 3 года. Набора пациентов будет проведен в 2020-2021 годах, планируется набрать 80 больных. Наблюдение пациентов составит 12 мес – в 2021-2022 годах, анализ результатов 2022 гг.

Клиническая апробация включает в себя 3 условных этапа. Первый этап заключается в отборе и включении в апробацию пациентов с показаниями к аблации желудочковых тахикардий (длительность пребывания в стационаре не менее 5 койко-дней). Второй этап - амбулаторный, пациенты будут приглашаться на контрольный визит через 6 и 12 мес для оценки клинического состояния больных.

**Госпитальный период** – 1 раз не менее 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 и рассматриваемых в качестве параметров, указанных в пункте 6.2 настоящего протокола.**

- 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 тд)
- Регистрация послеоперационных осложнений  и других нежелательных явлений
- Данные контрольных визитов

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

Отбор больных для участия в апробации будет осуществляться на основании приведенных ниже критериев включения/невключения/исключения.

**13. Критерии включения:**

1. Возраст старше 18 лет;
2. Устойчивая задокументированная желудочковая тахикардия;
3. Согласие пациента.

#### **14. Критерии не включения:**

Пациенты, имеющие, по крайней мере, один из перечисленных ниже признаков, не могут быть включены в апробацию:

1. Наличие абсолютных противопоказаний для вмешательства;
2. Явления нестабильной стенокардии или стенокардии IV ФК;
3. Тяжелая сердечно-сосудистая или сопутствующая патология (ожидаемая продолжительность жизни пациента менее 1 года);
4. Онкологические заболевания (за исключением стадии стойкой ремиссии);
5. Ожидаемая продолжительность жизни менее срока проведения-клинической апробации;
6. Наличие тромба в полостях сердца;
7. Острый коронарный синдром или инфаркт миокарда в сроки 72 часов
8. Дети, женщины в период беременности, родов, женщин в период грудного вскармливания, 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;
9. Военнослужащие, за исключением военнослужащих, проходящих военную службу по контракту, в случае, 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;
10. Лица, страдающие психическими расстройствами, за исключением случаев, если соответствующие методы предназначены для лечения психических заболеваний;
11. Лица задержанные, заключенные под стражу, отбывающие наказание в виде ограничения свободы, ареста, лишения свободы либо административного ареста.

#### **15. Критерии исключения:**

1. Отсутствие возможности продолжить проведение всех мероприятий, запланированных в данной апробации со стороны пациента.
2. Желание пациента добровольно прекратить участие в апробации.

Всем пациентам, не включенным/исключенным из апробации, будет предложена медицинская помощь в полном объеме согласно общепринятым стандартам лечения.

## VI. Медицинская помощь в рамках клинической апробации

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

Вид – медицинская помощь в рамках клинической апробации

Форма – плановая – медицинская помощь

Условия – стационарно, амбулаторно

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

Отбор и включение пациентов – 1 визит «Включение» -госпитальный (на 1 пациента)

| № п/п   | Название   | Кратность | Кому необходимо |
|---|--|-----------|-----------------|
| 1   | Пребывание больного в условиях кардиологического отделения (койко-дней)  | ≥5        | Всем больным    |
| 2   | Прием врача-кардиолога (осмотр, консультация)  | 5         | Всем больным    |
| 3   | Осмотр хирурга   | 1         | Всем больным    |
| 4   | Обход заведующего отделением.  | 1         | Всем больным    |
| 5   | Оценка клинического состояния  | 1         | Всем больным    |
| 6   | Операция радиочастотной аблации с картированием высокой точности определения индекса аблации субстрата аритмии                                   | 1         | Всем больным    |
| 7   | Коронарография   | 1         | Всем больным    |
| Лабораторные и инструментальные методы исследования (на 1 пациента) |  |           |                 |
| 8   | Трансторакальная эхокардиография   | 2         | Всем больным    |
| 9   | ЭКГ  | 1         | Всем больным    |
| 10  | ХМ-ЭКГ (12- канальный)   | 1         | Всем больным    |
| 11  | Рентгенография органов грудной клетки  | 1         | Всем больным    |
| 12  | Определение уровня антигена вируса гепатита В, гепатита С, антител к вирусу иммунодефицита человека, к бледной трепонеме в ИФА в сыворотке крови | 1         | Всем больным    |
| 13  | Общий анализ крови + СОЭ   | 2         | Всем больным    |
| 14  | Общий анализ мочи  | 1         | Всем больным    |
| 15  | Биохимический анализ крови (общий белок, АСТ, АЛТ, общий билирубин, КФК, мочевины, общий холестерин, глюкоза, креатинин, калий/натрий)           | 1         | Всем больным    |



|                                     |   |   |              |
|-------------------------------------|---|---|--------------|
| 16                                  | АЧТВ/АСТ интраоперационно   | 3 | Всем больным |
| 17                                  | Определение уровня NT-pro-BNP   | 1 | Всем больным |
| 18                                  | Определение группы крови, фенотипа  | 1 | Всем больным |
| 19                                  | Коагулограмма   | 1 | Всем больным |
| 20                                  | Определение ТТГ,Т4  | 1 | Всем больным |
| 21                                  | МРТ сердца с контрастированием  | 1 | Всем больным |
| Списание мединвентаря на 1 пациента |   |   |              |
| 23                                  | Интродьюсер внутрисосудистый 8 F  | 1 | Всем больным |
| 24                                  | Интродьюсер внутрисердечный 8.5 F   | 1 | Всем больным |
| 25                                  | Катетер диагностический многополюсный высокого разрешения   | 1 | Всем больным |
| 26                                  | Электрод орошаемый аблационный с измерением силы контакта с миокарда и возможностью определения индекса аблации | 1 | Всем больным |
| 27                                  | Набор поверхностных электродов для навигации  | 1 | Всем больным |
| 28                                  | Система для орошения  | 1 | Всем больным |
| 29                                  | Игла пункционная  | 1 | Всем больным |
| 30                                  | Набор для проведения диагностической КАГ  | 1 | Всем больным |
| 31                                  | Интродьюсер внутрисосудистый 6F (для КАГ)   | 1 | Всем больным |

**Второй этап  
Амбулаторный визит через 6 месяцев**

| № п/п | Название                                      | Кому необходимо | Кратность |
|-------|---|-----------------|-----------|
| 1     | Прием врача-кардиолога (осмотр, консультация) | Всем больным    | 1         |
| 2     | Оценка клинического состояния                 | Всем больным    | 1         |
| 3     | Поверхностная ЭКГ                             | Всем больным    | 1         |

**Амбулаторный визит через 12 месяцев**

| № п/п | Название                                      | Кому необходимо | Кратность |
|-------|---|-----------------|-----------|
| 1     | Прием врача-кардиолога (осмотр, консультация) | Всем больным    | 1         |
| 2     | Оценка клинического состояния                 | Всем больным    | 1         |
| 3     | Поверхностная ЭКГ                             | Всем больным    | 1         |

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

| № п/п                               | Название          | Способ введения | Средняя разовая доза | Частота приема в день | Средняя курсовая доза | Единицы измерения | Цель назначения   |
|-------------------------------------|-------------------|-----------------|----------------------|-----------------------|-----------------------|-------------------|---|
| Бета-блокаторы- выбор по показаниям |                   |                 |                      |                       |                       |                   |   |
| 1                                   | Бисопролол        | внутри          | 5                    | 2                     | 200                   | мг                | Пульсурежающая терапия  |
| 2                                   | Амиодарон         | внутри          | 200                  | 1                     | 4000                  | мг                | Антиаритмическая терапия  |
| 3                                   | Гепарин натрия    | внутри венно    | 5000 – 25 000        | 1-4                   | 25 000                | ЕД                | Пери- и интраоперационная профилактика тромбозомболических осложнений |
| 4                                   | Протамина сульфат | внутри венно    | 10 000               | 1                     | 10 000                | ЕД                | Интраоперационный гемостаз  |
| 5                                   | Цефтриаксон       | внутри венно    | 1                    | 2                     | 2                     | г                 | Предоперационная подготовка   |

## VII. Оценка эффективности метода

### 19.Перечень показателей эффективности

- Свобода от устойчивых желудочковых тахикардий в течение 12 месяцев послеоперационного периода
- Свобода от антиаритмической терапии в течение 12 месяцев послеоперационного периода

### 20.Перечень критериев дополнительной ценности

- Общее время процедуры (в минутах времени)
- Время флюороскопии (в минутах времени)

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

эффективности. Перечень параметров эффективности.

Анализ эффективности будет проводиться при помощи статистического пакета PASW Statistics v. 18 for Windows статистической программы ANOVAprogram (SAS 6.12).

- Будет оцениваться влияние метода на изменение основных клинических исходов:
- изменение качества жизни
- частота возникновения осложнений
- снижение частоты повторных госпитализаций

Сроки оценки, регистрации, учета и анализа эффективности методики могут составить около 3 месяцев после завершения апробации.

## 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 и конечной точек будет выполнен анализ Kaplan-Meier.

**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 безопасности и эффективности метода интервенционного лечения жизнеугрожающих желудочковых тахикардий с помощью мультиэлектродного навигационного картирования

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

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

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

В основу для расчета выборки легло многоцентровое проспективное исследование, в которое было включено 128 пациентов, всем пациентам была выполнена катетерная абляция желудочковых нарушений ритма.

Таким образом выборка 80 пациентов (и 60 в группе контроля) будет достаточной для того, чтобы выявить различия в эффективности методик с 80% мощностью на 5% уровне достоверности.

В том числе:

На 2020 год – радиочастотная абляция желудочковых тахикардий 30 пациентам

На 2021 год – радиочастотная абляция желудочковых тахикардий 50 пациентам, наблюдение.

## IX. Объем финансовых затрат

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

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 (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 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.

| Затраты: | Сумма, тыс.руб. |
|----------|-----------------|
| Нсв      | 110,00          |
| Нобщ     | 516,00          |
| Нп       | 30,00           |
|          | 656,00          |

**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);**

| № п/п | Название | Цена | Кратность предоставления услуги 1 пациенту | Стоимость, руб. (произведение последних двух столбцов) | Источник сведений о стоимости |
|-------|----------|------|--|--|-------------------------------|
|       |          |      |  |  |                               |

|   |  |  |   |            |  |
|---|--|--|---|------------|--|
| 1 | Пребывание больного в условиях кардиологического отделения (койко-дней)  | 4 500,00                                 | 5 | 22 500,00  | Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ «НМИЦ кардиологи» МЗ РФ |
| 2 | Прием врача кардиолога (осмотр, консультация)  | 2 500,00                                 | 1 | 2 500,00   | Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ «НМИЦ кардиологи» МЗ РФ |
| 3 | Консультация анестезиолога   | 1 667,67                                 | 1 | 1 667,67   | Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ «НМИЦ кардиологи» МЗ РФ |
| 4 | Осмотр хирурга   | 1 667,67                                 | 1 | 1 667,67   | Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ «НМИЦ кардиологи» МЗ РФ |
| 5 | Обход заведующего отделением   | Входит в стоимость пребывания и осмотров |   |            | Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ «НМИЦ кардиологи» МЗ РФ |
| 6 | Оценка клинического состояния  |  |   |            |  |
| 7 | Операция радиочастотной абляции с картированием высокой точности определения индекса абляции субстрата аритмии | 490 000,00                               | 1 | 490 000,00 | Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ «НМИЦ кардиологи» МЗ РФ |
| 8 | Коронарография   | 25 000,00                                | 1 | 25 000,00  | Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ «НМИЦ кардиологи» МЗ РФ |

|    | Лабораторные и инструментальные исследования  |          |   |          |  |
|----|---|----------|---|----------|--|
| 9  | Трансторакальная эхокардиография  | 2 333,35 | 2 | 4 666,70 | Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ «НМИЦ кардиологи» МЗ РФ |
| 10 | Регистрация, расшифровка, описание и интерпретация ЭКГ  | 250,00   | 2 | 500,00   | Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ «НМИЦ кардиологи» МЗ РФ |
| 11 | Холтеровское мониторирование ЭКГ  | 2 750,02 | 1 | 2 750,02 | Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ «НМИЦ кардиологи» МЗ РФ |
| 12 | Рентгенография легких полипозиционная   | 1 668,68 | 2 | 3 337,36 | Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ «НМИЦ кардиологи» МЗ РФ |
| 13 | Антитела к антигену ВИЧ-НIV 1,2 и антиген P24 ВИЧ-1; Определение HBs Ag; Определение антител IgG и IgM к вирусу гепатита С; Определение антител к Treponema pallidum (IgM, IgG)/сифилис; Реакция микропреципитации РМП; | 1 269,01 | 1 | 1 269,01 | Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ «НМИЦ кардиологи» МЗ РФ |
| 14 | Общий анализ крови + СОЭ  | 416,67   | 2 | 833,34   | Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ «НМИЦ кардиологи» МЗ РФ |

|    |                                       |          |   |          |   |
|----|---------------------------------------|----------|---|----------|---|
| 15 | Общий анализ мочи                     | 416,67   | 1 | 416,67   | Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ «НМИЦ кардиологии» МЗ РФ |
| 16 | Биохимический анализ крови            | 2 458,36 | 1 | 2 458,36 | Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ «НМИЦ кардиологии» МЗ РФ |
| 17 | АЧТВ/АСТ интероперационно             | 250,00   | 1 | 250,00   | Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ «НМИЦ кардиологии» МЗ РФ |
| 18 | Определение уровня NT-pro-BNP         | 2 500,00 | 1 | 2 500,00 | Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ «НМИЦ кардиологии» МЗ РФ |
| 19 | Определение группы крови и Rh-фактора | 1 667,67 | 1 | 1 667,67 | Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ «НМИЦ кардиологии» МЗ РФ |
| 20 | Коагулограмма                         | 2 166,00 | 1 | 2 166,00 | Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ «НМИЦ кардиологии» МЗ РФ |
| 21 | Определение тиреотропного гормона     | 458,33   | 1 | 458,33   | Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ «НМИЦ кардиологии» МЗ РФ |



|                           |   |                             |   |            |  |
|---------------------------|---|-----------------------------|---|------------|--|
| 22                        | Определение Т4 свободного                     | 375,00                      | 1 | 375,00     | Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ «НМИЦ кардиологи» МЗ РФ |
| 23                        | МРТ сердца с контрастированием                | 25 000,00                   | 1 | 25 000,00  | Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ «НМИЦ кардиологи» МЗ РФ |
| <b>Амбулаторные этапы</b> |   |                             |   |            |  |
| 1                         | Прием врача кардиолога (осмотр, консультация) | 2 500,00                    | 2 | 5 000,00   | Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ «НМИЦ кардиологи» МЗ РФ |
| 2                         | Оценка клинического состояния                 | Входит в стоимость осмотров |   |            |  |
| 3                         | Поверхностная ЭКГ                             | 250,00                      | 2 | 500,00     | Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ «НМИЦ кардиологи» МЗ РФ |
|                           | Всего:  |                             |   | 597 483,80 |  |

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

| № п/п | Международное непатентованное наименование лекарственного препарата | Стоимость 1 дозы, руб. | Среднее количество доз на 1 пациента, руб. | Цена одного курса лечения препаратом, руб. (произведение последних 2 столбцов) | Количество пациентов, получающих препарат, чел. |
|-------|---|------------------------|--|--|---|
|-------|---|------------------------|--|--|---|

|   |                   |       |   |       |    |
|---|-------------------|-------|---|-------|----|
| 1 | Бисопролол        | 1,1   | 5 | 5,5   | 80 |
| 2 | Амиодарон         | 3,52  | 5 | 16,25 | 80 |
| 1 | Цефтриаксон       | 62,1  | 2 | 124,2 | 80 |
| 2 | Гепарин натрия    | 111,4 | 1 | 111,4 | 80 |
| 3 | Протамина сульфат | 123   | 1 | 123   | 80 |

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

| № п/п | Наименование в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам                         | Цена 1 изделия | Кол-во | Стоимость, руб. (произведение последних двух столбцов) | Источник сведений о стоимости  |
|-------|--|----------------|--------|--|--------------------------------|
| 1     | Интродьюсер внутрисосудистый 8 F   | 3 000          | 1      | 3 000,00   | Средневзвешенные рыночные цены |
| 2     | Интродьюсер внутрисердечный 8.5 F  | 15 000         | 1      | 15 000,00  | Средневзвешенные рыночные цены |
| 3     | Катетер диагностический многополюсный высокого разрешения  | 140 000        | 1      | 140 000,00   | Средневзвешенные рыночные цены |
| 4     | Электрод орошаемый абляционный с измерением силы контакта с миокардом и возможностью определения индекса абляции | 180 000        | 1      | 180 000,00   | Средневзвешенные рыночные цены |
| 5     | Набор поверхностных электродов для навигации   | 40 000         | 1      | 40 000,00  | Средневзвешенные рыночные цены |

|   |   |        |   |           |                                |
|---|---|--------|---|-----------|--------------------------------|
| 6 | Система для орошения                      | 5 000  | 1 | 5 000,00  | Средневзвешенные рыночные цены |
| 7 | Игла пункционная                          | 22 000 | 1 | 22 000,00 | Средневзвешенные рыночные цены |
| 8 | Набор для проведения диагностической КАГ  | 8 160  | 1 | 8 160,00  | Средневзвешенные рыночные цены |
| 9 | Интродьюсер внутрисосудистый 6F (для КАГ) | 3 200  | 1 | 3 200,00  | Средневзвешенные рыночные цены |

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

-не применяется

виды лечебного питания, включая специализированные продукты лечебного питания;

| № п/п | Наименование               | Цена 1 курса, руб. | Количество пациентов, получающих лечебное питание, чел. | Общая стоимость, руб. (произведение последних двух столбцов) | Источник сведений о стоимости                         |
|-------|----------------------------|--------------------|---|--|---|
| 1.    | Основная стандартная диета | 1625,00            | 80  | 130 000,00   | Контракт на предоставление услуг по лечебному питанию |

Иное:

| Наименование расходов   | Сумма (тыс. руб) |
|---|------------------|
| 1. Затраты на оплату труда с начислениями на выплаты по оплате труда работников, непосредственно связанных с оказанием медицинской помощи | 110,00           |
| 2. Затраты на приобретение материальных запасов (лекарственных препаратов, медицинского инструментария, реактивов,                        | 516,00           |

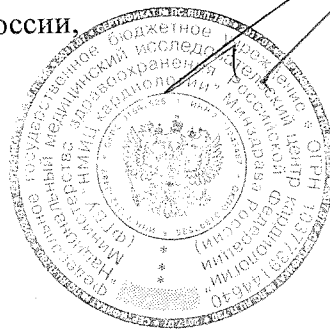
|   |               |
|---|---------------|
| химикатов, мягкого инвентаря, прочих расходных материалов, включая импланты, вживляемые в организм человека, других медицинских изделий) и особо ценного движимого имущества, потребляемых (используемых в рамках оказания медицинской помощи по протоколу клинической апробации) |               |
| 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)    | 30,00         |
| 4.1 - из них на оплату труда с начислениями на выплаты по оплате труда работников, которые не принимают непосредственного участия в реализации протокола клинической апробации  | 15,00         |
| <b>ИТОГО:</b>   | <b>656,00</b> |

Предварительный объем финансовых затрат на оказание медицинской помощи в рамках клинической апробации в одном случае составляет 656,00 тыс.рублей.

Планируемое количество случаев апробации 80.

Общая стоимость клинической апробации составит 52 480,00 тыс.рублей, в том числе в 2020 году-30 пациентов на сумму 19 680,00 тыс.руб, 2020 году - 50 пациентов на сумму 32 800 тыс.руб..

Генеральный директор  
ФГБУ «НМИЦ кардиологии» Минздрава России,  
академик РАН



С.А. Бойцов

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

«Метод интервенционного лечения жизнеугрожающих желудочковых тахикардий с помощью мультиэлектродного навигационного картирования и определения индекса аблации субстрата аритмии»

**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<br><input type="checkbox"/> Сахарный диабет<br><input type="checkbox"/> Сердечная недостаточность<br><input type="checkbox"/> NYHA –<br><input type="checkbox"/> Стенокардия –<br><input type="checkbox"/> Другое - |
| 9. Антиаритмическая терапия  | <input type="checkbox"/> Амiodарон<br><input type="checkbox"/> Соталол<br><input type="checkbox"/> Пропафенон<br><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>Магниторезонансная томография</b>                               |   |
| 16. Локализация субстрата по данным МРТ с контрастированием сердца |   |

| Данные операции        |                    |
|------------------------|--------------------|
| 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)        |  |
| 9. Использование ICE                      | ДА / НЕТ                                     |
| 10. Эпикардальное картирование            | ДА / НЕТ                                     |

| Данные операции 2   |  |
|---|--|
| 11. Локализация субстрата по данным многополюсного картирования |  |
| 12. Индукция ЖТ   |  |
| 13. Морфология ЖТ   |  |

| Осложнения                                       |          |
|--|----------|
| 14. Тип  | ДА / НЕТ |
| Большое кровотечение                             |          |
| Малое кровотечение                               |          |
| Инсульт/ТИА (во время процедуры и 1 месяц после) |          |
| Перфорация сердца                                |          |

|        |  |
|--------|--|
| Смерть |  |
| Другие |  |

| 3. Выписка               |                    |
|--------------------------|--------------------|
| Дата                     | ___ / ___ / ___    |
| ЭКГ                      | _____ ХМ ЭКГ _____ |
| Программирование ИКД     | _____              |
| Антиаритмическая терапия | ДА    НЕТ          |

| Внеплановый визит (при наличии) |           |
|---------------------------------|-----------|
| Дата _____                      |           |
| Жалобы -                        |           |
| Антиаритмическая терапия        | ДА    НЕТ |
| Программирование ИКД            | _____     |
| ЭКГ                             | _____     |



6 месяцев (визит 1)

Дата \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_\_\_

Жалобы -

Антиаритмическая терапия    ДА    НЕТ

Программирование ИКД \_\_\_\_\_

ЭКГ \_\_\_\_\_

12 месяцев (визит 2)

Дата \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_\_\_

Жалобы -

Антиаритмическая терапия    ДА    НЕТ

Программирование ИКД \_\_\_\_\_

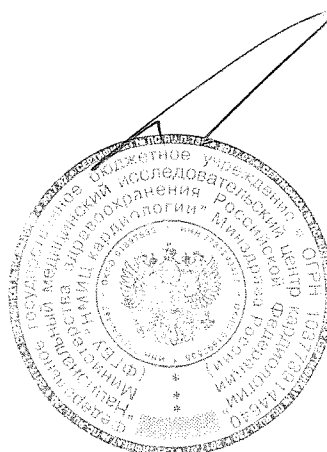
ЭКГ \_\_\_\_\_

ФИО врача \_\_\_\_\_

**СОГЛАСИЕ**  
на опубликование протокола клинической апробации на  
официальном сайте  
Министерства Здравоохранения Российской Федерации

**“Метод интервенционного лечения жизнеугрожающих желудочковых тахикардий с помощью мультиэлектродного навигационного картирования и определения индекса аблации субстрата аритмии”.**

Генеральный директор  
ФГБУ «НМИЦ кардиологии»  
Минздрава России,  
академик РАН



С.А. Бойцов