

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, naukaorgotdel@mail.ru
4	Название предлагаемого для клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации	Модифицированная радиочастотная абляция на основе верификации рубцовых и фиброзных зон миокарда желудочков сердца на основе гибридной ультразвуковой и электроанатомической модели сердца у пациентов с желудочковой тахикардией для лечения субстратных форм желудочковых аритмий по сравнению со стандартной радиочастотной абляцией
5	Число пациентов, необходимое для проведения клинической апробации	100 пациентов

Приложение:

1. Протокол клинической апробации на 30 л.
2. Индивидуальная регистрационная карта наблюдения пациента в рамках клинической апробации на 7 л.
3. Согласие на опубликование протокола клинической апробации на официальном сайте Министерства в сети «Интернет» на 1 л.

Руководитель организации:

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



Бойцов С.А.

2021 г

Протокол клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации

Идентификационный № _____

Дата _____

I. Паспортная часть

1. Название апробируемого метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации (далее – метод). **Модифицированная радиочастотная абляция на основе верификации рубцовых и фиброзных зон миокарда желудочков сердца на основе гибридной ультразвуковой и электроанатомической модели сердца у пациентов с желудочковой тахикардией для лечения субстратных форм желудочковых аритмий по сравнению со стандартной радиочастотной абляцией.**

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» Министерства здравоохранения Российской Федерации** 121552, Москва, ул. 3-я Черепковская, д.15а

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

Ишемическая болезнь сердца (ИБС) продолжает вносить значительный вклад в высокую смертность населения Российской Федерации от болезней системы кровообращения. Так, в 2019 году этот показатель составил 301,4 на 100 тыс. населения, что соответствует 25 % доле в общей смертности и 53 % доле в смертности от болезней системы кровообращения. Возникающие при ишемической болезни патологические структурные изменения в сердце, в свою очередь, могут служить этиопатогенетическим фактором развития желудочковых тахикардий. Наибольшее значение для возникновения желудочковых нарушений ритма имеет наличие постинфарктного рубца, вокруг которого и происходит патологическая циркуляция электрических импульсов. Кроме того, образование подобных рубцов возможно и после хирургических вмешательств на сердце – в таких случаях речь идет о постинцизионных рубцах. В 58 % случаев желудочковые тахикардии у европейских пациентов связаны с ишемической болезнью сердца, в том числе и с инфарктом миокарда в анамнезе.

Одним из наиболее эффективных и безопасных методов лечения желудочковых тахикардий является радиочастотная катетерная абляция (РЧА). Данная малоинвазивная процедура значительно снижает вероятность рецидива аритмии, а по безопасности для пациентов не уступает антиаритмической лекарственной терапии. Кроме того, она демонстрирует высокую эффективность и у пациентов с имплантированным кардиовертером-дефибриллятором, также применяющимся для контроля ритма у пациентов с желудочковыми тахикардиями, дополнительно снижая вероятность рецидива у таких пациентов.

Для успешного проведения процедуры радиочастотной абляции желудочковой тахикардии необходимо визуализировать анатомию сердца и положение катетера в его камерах. Наиболее важной задачей при этом является визуализация зоны постинфарктного или постинцизионного рубца с целью определения области, в которой и будет производиться воздействие радиочастотной энергией. Для решения этих задач в клинической практике используется нефлюороскопическое электроанатомическое картирование сердца, позволяющее точно визуализировать анатомию. Однако, параллельно применяется и рентгеноскопия – метод визуализации, характеризующийся воздействием ионизирующего излучения как на пациентов, так и на медицинский персонал. В то же время, с целью дальнейшего повышения точности визуализации

анатомических структур сердца и, следовательно, точности последующего радиочастотного абляционного воздействия был предложен метод дополнения электроанатомических карт сердца данными внутрисердечной эхокардиографии. Так, к примеру, он позволяет добиться более детального изображения клапанов аорты и легочной артерии, коронарных артерий и папиллярных мышц. Удастся сопоставить области низкой вольтажности с движением сердечной стенки по данным внутрисердечной эхокардиографии для быстрого обнаружения рубцовой ткани. Уровень визуализации зон постинфарктных и постинцизионных рубцов, достигаемый при совмещении внутрисердечного ультразвукового изображения с электроанатомической картой, позволяет снизить время воздействия и дозу ионизирующего излучения, не жертвуя при этом информативностью.

Использование технологии совмещения внутрисердечного ультразвукового изображения с электроанатомической картой для сопоставления и верификации зон постинфарктного или постинцизионного рубца у пациентов с желудочковыми тахикардиями позволит повысить радиационную безопасность малоинвазивных интервенционных процедур, а также повысить эффективность радиочастотной абляции вследствие более точного определения зон воздействия энергии. Ожидаемое положительное влияние на заболеваемость, смертность и качество жизни пациентов, а также снижение нагрузки на систему здравоохранения, обусловленное меньшим числом повторных госпитализаций и госпитализаций по поводу осложнений, в том числе и среди медицинского персонала, делают целесообразной оценку эффективности и безопасности использования технологии совмещения внутрисердечного ультразвукового изображения с электроанатомической картой для сопоставления и верификации зон постинфарктного или постинцизионного рубца.

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

В 2019 году коэффициент смертности от сердечно-сосудистых заболеваний в Российской Федерации составил 573 на 100 000 человек населения, тогда как в странах ОЭСР коэффициент смертности от болезней системы кровообращения равен 128 на 100 000 человек населения. Наибольший вклад в этот показатель вносит ишемическая болезнь сердца. В 2019 году смертность от ИБС в РФ составила 301,4 на 100 тыс. населения, что соответствует 53 % доле в смертности от болезней системы кровообращения и 25 % доле в общей смертности. Заболеваемость взрослого населения ишемической болезнью сердца в 2019 году возросла на

3,2 % по сравнению с предыдущим годом, заболеваемость острым инфарктом миокарда – на 2,2 %.

При этом, 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.

Одним из направлений является разработка методик, подразумевающих снижение лучевой нагрузки на пациентов и медицинский персонал в ходе выполнения процедур радиочастотной катетерной аблации. Так, до 62 % медицинских работников, вовлеченных в процедуры с лучевой нагрузкой, сталкиваются с хронической болью из-за ношения тяжелых защитных средств. При этом, у 1 из 100 хирургов-электрофизиологов кумулятивное радиационное воздействие может стать причиной развития онкологических заболеваний. Для пациента же стандартная процедура катетерной аблации эквивалентна по лучевой нагрузке 830 рентгенографиям органов грудной клетки.

В то же время, остро стоит вопрос и о повышении точности визуализации, определяющей, в свою очередь, точность и эффективность радиочастотного аблационного воздействия. Для решения обеих задач – минимизации лучевой нагрузки и совершенствования визуализации – был предложен и внедрен в практику метод совмещения внутрисердечного ультразвукового изображения с электроанатомической картой для сопоставления и верификации зон постинфарктного или постинцизионного рубца.

Успешное проведение клинической апробации метода совмещения внутрисердечного ультразвукового изображения с электроанатомической картой для сопоставления и верификации зон постинфарктного или постинцизионного рубца сделает лечение более эффективным ввиду высокой точности визуализации анатомических структур с помощью внутрисердечной эхокардиографии, а также более безопасным вследствие снижения лучевой нагрузки. 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.

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

Радиочастотная катетерная аблация желудочковых тахикардий зарекомендовала себя

как высокоэффективный и безопасный метод интервенционного лечения и продемонстрировала превосходство над антиаритмической лекарственной терапией. Она позволяет добиться свободы от желудочковой тахикардии у 65,4 % пациентов при 14-месячном периоде наблюдения. В то же время, порядка 25 % пациентов прекращают прием препаратов из-за неблагоприятных явлений, а 54 % пациентов на антиаритмической терапии сталкиваются с рецидивом тахикардии в течение 14 месяцев. Другой метод лечения – имплантация кардиовертера-дефибриллятора (ИКД), позволяет купировать эпизоды желудочковой тахикардии, но в то же время связан со значительным дискомфортом для пациентов. Согласно систематическому обзору 30 клинических исследований, разряды ИКД ассоциируются с ухудшением качества жизни пациентов. Кроме того, до 46 % пациентов с ИКД сталкиваются с тревожностью и депрессией. Это делает целесообразным дополнение ИКД радиочастотной аблацией. Согласно результатам клинических исследований, сочетание ИКД с радиочастотной аблацией в значительно большей степени снижает вероятность рецидивов желудочковых тахикардий в сравнении с ИКД без радиочастотной аблации.

С целью совершенствования интервенционного лечения желудочковых тахикардий был разработан и внедрен в практику метод совмещения внутрисердечного ультразвукового изображения с электроанатомической картой для сопоставления и верификации зон постинфарктного или постинцизионного рубца. Он позволяет добиться более детального изображения анатомических структур, таких как клапаны аорты и легочной артерии, коронарные артерии и папиллярные мышцы. С его помощью удается сопоставить области низкой вольтажности с движением сердечной стенки, что способствует более быстрому и точному обнаружению рубцовой ткани. Все это в конечном итоге повышает прецизионность радиочастотного абляционного воздействия и, следовательно, эффективность процедуры в целом. Так, в исследовании Field и соавт. было показано, что пациенты, которым РЧА ЖТ выполнялась с внутрисердечной эхокардиографией, имели на 24 % меньшую вероятность повторной госпитализации по поводу ЖТ в срок 12 месяцев и на 30 % меньшую вероятность повторной аблации ЖТ, чем пациенты, которым РЧА ЖТ проводилась без внутрисердечной эхокардиографии. В исследовании Khaykin и соавт. совмещение внутрисердечного ультразвукового изображения с электроанатомической картой позволило добиться свободы от ЖТ у 71 % пациентов в период наблюдения до 9 месяцев. Что не менее важно, уровень визуализации зон постинфарктных и постинцизионных рубцов, достигаемый при использовании предлагаемого к апробации метода, позволяет снизить время и дозу ионизирующего излучения.

Предлагаемая группа пациентов, которым будет выполнена радиочастотная аблация

желудочковых тахикардий с использованием технологии совмещения внутрисердечного ультразвукового изображения с электроанатомической картой для сопоставления и верификации зон постинфарктного или постинцизионного рубца, будет сравниваться с сопоставимой группой из 102 пациентов, которым выполнялась радиочастотная абляция без использования внутрисердечной эхокардиографии.

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

Предлагаемый к клинической апробации метод является малоинвазивным и малотравматичным, а наиболее значимые риски определяются оперативным вмешательством и связаны с сосудистым доступом. Большая часть этих осложнений курабельны и не являются жизнеугрожающими. Согласно данным клинических исследований, частота курабельных операционных осложнений составляет около 1 %. Радиочастотная абляция желудочковых тахикардий может сопровождаться следующими осложнениями: гематома (кровоизлияние) в месте пункции, повреждение стенки сосудов с развитием псевдоаневризмы или артериовенозной фистулы, тампонада (перфорация стенки сердца), нарушение мозгового кровообращения, инфаркт миокарда, тромбоз сосудов в месте пункции, аллергические реакции на рентгенконтрастный препарат. Риск жизнеугрожающих осложнений составляет 0,1 %.

Технологические усовершенствования современных электрофизиологических навигационных систем, диагностических и терапевтических катетеров, а также расширение опыта их применения, приводят к снижению числа осложнений. В свою очередь, строгое соблюдение критериев отбора и исключения пациентов, которым будет оказываться медицинская помощь в рамках данной клинической апробации, тщательное наблюдение за их состоянием и высокий профессиональный уровень учреждения делают обоснованным предположение о минимизации риска возникновения осложнений.

Проведение клинической апробации будет осуществляться в строгом соответствии с нормативными требованиями и протоколом. Все обнаруженные осложнения предложенного к апробации метода будут оперативно регистрироваться по форме и сообщаться главному клиническому исследователю.

8. Ссылки на литературные источники публикаций результатов научных исследований апробируемого 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) Bunch TJ, Weiss JP, Crandall BG, et al. Image integration using intracardiac ultrasound and 3D reconstruction for scar mapping and ablation of ventricular tachycardia. *J Cardiovasc Electrophysiol*. 2010;21(6):678-684. doi:10.1111/j.1540-8167.2009.01680.x ИФ 2,873
- 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) Connolly SJ, Dorian P, Roberts RS, Gent M, Bailin S et al. (2006) Comparison of beta-blockers, amiodarone plus beta-blockers, or sotalol for prevention of shocks from implantable cardioverter defibrillators: the OPTIC Study: a randomized trial. *Jama* 295 (2): 165-171. ИФ 45,540
- 6) Field ME, Gold MR, Reynolds MR, et al. Real-world outcomes of ventricular tachycardia catheter ablation with versus without intracardiac echocardiography. *J Cardiovasc Electrophysiol*. 2020;31(2):417-422. doi:10.1111/jce.14324 ИФ 2,873
- 7) Field ME, Goldstein L, Yu Lee SH, et al. Intracardiac echocardiography use and outcomes after catheter ablation of ventricular tachycardia. *J Comp Eff Res*. 2020;9(5):375-385. doi:10.2217/cer-2019-0156 ИФ 2,268
- 8) Harris P LD (2016) Ventricular arrhythmias and sudden cardiac death. *British Journal of Anesthesia Education* 16 (7): 221-229. ИФ 6,199
- 9) Hussein A, Jimenez A, Ahmad G, et al. Assessment of ventricular tachycardia scar substrate by intracardiac echocardiography. *Pacing Clin Electrophysiol*. 2014;37(4):412-421. doi:10.1111/pace.12278 ИФ 1,303
- 10) Khaykin Y, Skanes A, Whaley B, et al. Real-time integration of 2D intracardiac echocardiography and 3D electroanatomical mapping to guide ventricular tachycardia ablation. *Heart Rhythm*. 2008;5(10):1396-1402. doi:10.1016/j.hrthm.2008.06.025 ИФ 5,731
- 11) 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
- 12) Lakkireddy D, Nadzam G, Verma A, et al. Impact of a comprehensive safety program on radiation exposure during catheter ablation of atrial fibrillation: a prospective study. *J Interv Card Electrophysiol*. 2009;24(2):105-112. doi:10.1007/s10840-008-9316-0 ИФ 1,720
- 13) 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
- 14) 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
- 15) 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
- 16) 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
- 17) Orme NM, Rihal CS, Gulati R, et al. Occupational health hazards of working in the interventional laboratory: a multisite case control study of physicians and allied staff. *J Am Coll Cardiol*. 2015;65(8):820-826. doi:10.1016/j.jacc.2014.11.056 ИФ 20,589
- 18) Picano E, Piccaluga E, Padovani R, Antonio Traino C, Grazia Andreassi M, Guagliumi G. Risks Related To Fluoroscopy Radiation Associated With Electrophysiology Procedures. *J Atr Fibrillation*. 2014;7(2):1044. Published 2014 Aug 31. doi:10.4022/jafib.1044 ИФ 0,78
- 19) 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
- 20) 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
- 21) Sears SF, Matchett M, Conti JB (2009) Effective management of ICD patient psychosocial issues and patient critical events. *J Cardiovasc Electrophysiol* 20 (11): 1297-1304. ИФ 2,873

- 22) Бокерия Л.А., Милюевская Е.Б., Кудзоева З.Ф., Прянишников В.В., Скопин А.И., Юрлов И.А. (2019). Сердечно-сосудистая хирургия – 2018. Болезни и врожденные аномалии системы кровообращения. М.: НМИЦССХ им. А.Н.Бакулева, 2019. 270 с. 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:

Оценить клинико-экономическую эффективность использования технологии совмещения внутрисердечного ультразвукового изображения с электроанатомической картой для сопоставления и верификации зон постинфарктного или постинцизионного рубца.

Задачи:

- 1) Оценить эффективность использования технологии совмещения внутрисердечного ультразвукового изображения с электроанатомической картой для сопоставления и верификации зон постинфарктного или постинцизионного рубца в сравнении с радиочастотной аблацией без использования внутрисердечной эхокардиографии.
- 2) Оценить безопасность использования технологии совмещения внутрисердечного ультразвукового изображения с электроанатомической картой для сопоставления и верификации зон постинфарктного или постинцизионного рубца в сравнении с радиочастотной аблацией без использования внутрисердечной эхокардиографии.
- 3) Внедрение в клиническую практику технологии совмещения внутрисердечного ультразвукового изображения с электроанатомической картой для сопоставления и верификации зон постинфарктного или постинцизионного рубца.

IV. Дизайн клинической апробации

11. Научная обоснованность и достоверность полученных на стадии разработки

метода данных, включая доказательства его безопасности.

Достоверность научных и клинических данных в пользу использования технологии внутрисердечной эхокардиографии при радиочастотной катетерной абляции желудочковых тахикардий у пациентов со структурной патологией сердца опирается на ретроспективное когортное исследование «Real-world outcomes of ventricular tachycardia catheter ablation with versus without intracardiac echocardiography», в котором анализировались клинические данные 1 324 пациентов. Согласно результатам этого исследования, частота повторных госпитализаций по поводу ЖТ в срок 12 месяцев составила 18,1 % в когорте внутрисердечной эхокардиографии и 22,5 % в когорте без внутрисердечной эхокардиографии. В свою очередь, частота повторных абляций желудочковых тахикардий в срок 12 месяцев составила 14,4 % в когорте внутрисердечной эхокардиографии против 19,3 % в когорте без внутрисердечной эхокардиографии. Данные различия между когортами были статистически значимыми. Таким образом, было показано, что пациенты, которым РЧА ЖТ выполнялась с внутрисердечной эхокардиографией, имели на 24 % меньшую вероятность повторной госпитализации по поводу ЖТ в срок 12 месяцев и на 30 % меньшую вероятность повторной абляции ЖТ в сравнении с пациентами, которым РЧА ЖТ проводилась без внутрисердечной эхокардиографии.

Все устройства, используемые для проведения описываемого метода лечения, прошли доклинические и клинические испытания, а также зарегистрированы и разрешены к применению на территории Российской Федерации.

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

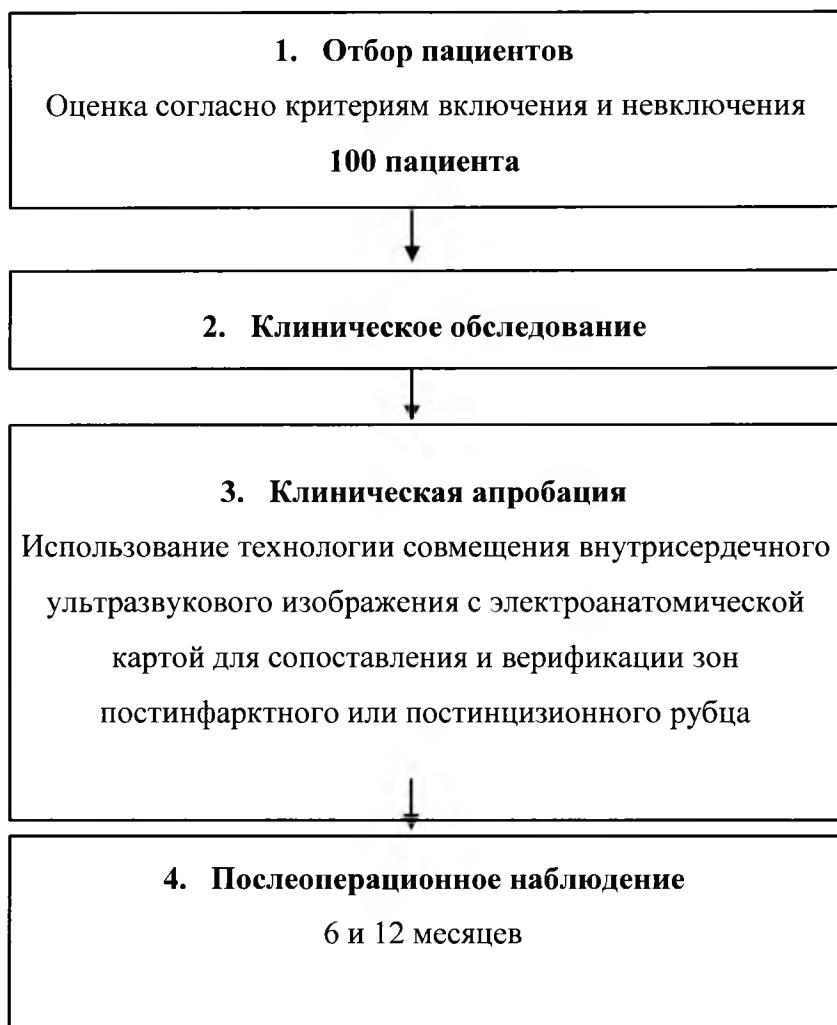
Медицинская помощь в рамках клинической апробации будет оказана 102 пациентам в возрасте старше 18 лет с желудочковыми тахикардиями.

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 желудочковых тахикардий по протоколу.
4. Послеоперационное наблюдение
 - плановые визиты через 6 и 12 месяцев после выполнения радиочастотной аблации желудочковой тахикардии с оценкой жалоб пациента, выполнением поверхностной ЭКГ;
 - внеплановые визиты в случае ухудшения течения заболевания, наступившего до очередного планового визита;
 - медикаментозная терапия во время проведения исследования будет проводиться согласно национальным и международным рекомендациям по лечению данной нозологии.

Схема клинической апробации метода



В группу сравнения будет включено 100 пациента, сопоставимых по основным клинико-демографическим характеристикам. Критерии включения/невключения соответствуют пациентам основной группы. Всем больным в группе сравнения будет выполнена радиочастотная абляция желудочковой тахикардии без использования внутрисердечной эхокардиографии. Срок наблюдения за группой сравнения также составит 12 месяцев, и будет оплачен из средств российской системы здравоохранения.

12.3. Описание метода, инструкции по его проведению;

Радиочастотная катетерная абляция 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. 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, считывание данных имплантированных устройств.

Таблица 1. Частота визитов и соответствующие им процедуры

	1 визит Включение	2 визит 6 месяцев	3 визит 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	-	-
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. Набор пациентов будет проведен в 2021-2022 годах, планируется набрать 100 больных. Наблюдение пациентов составит 12 месяцев – в 2022-2023 годах, анализ результатов в 2023 г.

Клиническая апробация включает в себя 3 условных этапа. Первый этап заключается в отборе и включении в апробацию пациентов с показаниями к абляции желудочковых

тахикардий (длительность пребывания в стационаре не менее 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 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 (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

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

13. Критерии включения пациентов.

- возраст старше 18 лет
- устойчивая задокументированная желудочковая тахикардия
- согласие пациента

14. Критерии неключения пациентов.

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

- наличие абсолютных противопоказаний для вмешательства
- явления нестабильной стенокардии или стенокардии IV ФК

- тяжелая сердечно-сосудистая или сопутствующая патология (ожидаемая продолжительность жизни пациента менее 1 года)
- онкологические заболевания (за исключением стадии стойкой ремиссии)
- ожидаемая продолжительность жизни менее срока проведения клинической апробации
- наличие тромба в полостях сердца
- острый коронарный синдром или инфаркт миокарда в сроки 72 часов
- дети, женщины в период беременности, родов, женщины 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 и женщине в период грудного вскармливания, плоду или ребенку
- 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
- лица, страдающие психическими расстройствами, за исключением случаев, если соответствующие методы предназначены для лечения психических заболеваний
- лица задержанные, заключенные под стражу, отбывающие наказание в виде ограничения свободы, ареста, лишения свободы либо административного ареста

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

- отсутствие возможности продолжить проведение всех мероприятий, запланированных в данной апробации со стороны пациента
- 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 абляции с использованием технологии совмещения внутрисердечного ультразвукового изображения с электроанатомической картой	1	Всем больным
7	Коронарография	0,5	
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
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			
22	Интродьюсер внутрисосудистый 8 F	1	Всем больным
23	Интродьюсер внутрисердечный 8.5 F	1	Всем больным
24	Катетер диагностический многополюсный высокого разрешения	1	Всем больным
25	Катетер диагностический для внутрисердечной эхокардиографии	1	Всем больным
26	Электрод орошаемый аблационный с измерением силы контакта с миокардом 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	0.5	При необходимости
31	Интродьюсер внутрисосудистый 6 F (для КАГ)	0.5	При необходимости

Второй этап

Амбулаторный визит через 6 месяцев

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

		больным	
--	--	---------	--

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
1	Бисопролол №30 29,70	внутри	5	2	200	мг	Пульсурежающая терапия
2	Амиодарон №30 132,00	внутри	200	1	4000	мг	Антиаритмическая терапия
3	Гепарин натрия 5000Ед/1 мл 5 мл №5 1695,98	внутри вно	25 000	1-4	100 000	ЕД	Пери- и интраоперационная профилактика тромбоэмболических осложнений
4	Протамина сульфат №10 1331,00	внутри вно	10 000	1	10 000	ЕД	Интраоперационный гемостаз
5	Цефтриаксон	внутри	1	2	2	г	Предоперационная

	№1 71,06	нно					я подготовка
--	----------	-----	--	--	--	--	--------------

VII. Оценка эффективности метода

19. Перечень показателей эффективности

- Свобода от устойчивых желудочковых тахикардий 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 χ^2 или точного критерия Фишера. Для первичной конечной точки 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.

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 100 пациентов (и 100 в группе контроля) будет достаточной для того, чтобы выявить различия в эффективности методик с 80% мощностью на 5% уровне достоверности.

В том числе:

На 2021 год – радиочастотная абляция желудочковых тахикардий 40 пациентам

На 2022 год – радиочастотная абляция желудочковых тахикардий 60 пациентам, проспективное наблюдение

На 2023 год – проспективное наблюдение.

IX. Объем финансовых затрат

24. Описание применяемого метода расчета объема финансовых затрат.

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

N_p – 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	180,00
	700,03
Нобщ	30
Нп	910,03

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 предостав ления услуги 1	Стоимость, руб. (произведе ние	Источник сведений о стоимости

			пациенту	последних двух столбцов)	
1	Пребывание больного в условиях кардиологического отделения (койко- дней)	4000,00	5	20000,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ «НМИЦ кардиологии» МЗ РФ
2	Прием врача кардиолога (осмотр, консультация)	1800,00	1	1800,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ «НМИЦ кардиологии» МЗ РФ
3	Консультация анестезиолога	1800,00	1	1800,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ «НМИЦ кардиологии» МЗ РФ
4	Осмотр хирурга	1800,00	1	1800,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ «НМИЦ кардиологии» МЗ РФ
5	Обход заведующего отделением	Входит в стоимость пребывания и осмотров			Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ «НМИЦ кардиологии» МЗ РФ
6	Оценка клинического				

	состояния				
7	Операция радиочастотной аблации с картированием высокой точности	490000,00	1	490000,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ «НМИЦ кардиологии» МЗ РФ
8	Коронарография	25000,00	0,5	12500,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ «НМИЦ кардиологии» МЗ РФ
	Лабораторные и инструментальные исследования				
9	Трансторакальная эхокардиография	2800,00	2	5600,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ «НМИЦ кардиологии» МЗ РФ
10	Регистрация, расшифровка, описание и интерпретация ЭКГ	900,00	2	1800,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ «НМИЦ кардиологии» МЗ РФ
11	Холтеровское мониторирование ЭКГ	3300,00	1	3300,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ «НМИЦ кардиологии» МЗ РФ
12	Рентгенография	2000,00	2	4000,00	Прейскурант

	легких полипозиционная				платных медицинских услуг ФГБУ «НМИЦ кардиологии» МЗ РФ
13	Антитела к антигену ВИЧ-НIV 1,2 и антиген P24 ВИЧ-1; Определение HBsAg; Определение антител IgG и IgM к вирусу гепатита С; Определение антител к Трепонема pallidum (IgM, IgG)/сифилис; Реакция микропреципитаци и РМП	2000,00	1	2000,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ «НМИЦ кардиологии» МЗ РФ
14	Общий анализ крови + СОЭ	750,00	2	1500,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ «НМИЦ кардиологии» МЗ РФ
15	Общий анализ мочи	500,00	1	500,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ «НМИЦ кардиологии» МЗ РФ

16	Биохимический анализ крови (АСТ, АЛТ, Креатинин, Мочевина, Билирубин, Общий белок, Глюкоза)	2950,00	1	2950,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ «НМИЦ кардиологии» МЗ РФ
17	АЧТВ/АСТ интраоперационно	250,00	1	250,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ «НМИЦ кардиологии» МЗ РФ
18	Определение уровня NT-pro-BNP	2700,00	1	2700,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ «НМИЦ кардиологии» МЗ РФ
19	Определение группы крови и Rh-фактора	2000,00	1	2000,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ «НМИЦ кардиологии» МЗ РФ
20	Коагулограмма	1600,00	1	1600,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ «НМИЦ кардиологии» МЗ РФ
21	Определение тиреотропного гормона	550,00	1	550,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ «НМИЦ кардиологии»

					МЗ РФ
22	Определение Т4 свободного	450,00	1	450,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ «НМИЦ кардиологии» МЗ РФ
23	МРТ сердца с контрастированием	25000,00	0,5	12500,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ «НМИЦ кардиологии» МЗ РФ
	Амбулаторные этапы				
1	Прием врача кардиолога (осмотр, консультация)	2500,00	2	5000,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ «НМИЦ кардиологии» МЗ РФ
2	Оценка клинического состояния	Входит в стоимость осмотров			
3	Поверхностная ЭКГ	900,00	2	900,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ «НМИЦ кардиологии» МЗ РФ
	Всего:			576 400,00	

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	102
2	Амиодарон	3,52	5	17,6	102
3	Цефтриаксон	62,1	2	124,2	102
4	Гепарин натрия	111,4	1	111,4	102
5	Протамина сульфат	123	1	123	102

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	Катетер диагностический для внутрисердечной эхокардиографии	235 000	1	235 000,00	Средневзвешенные рыночные цены
5	Электрод орошаемый аблационный с измерением	190 000	1	190 000,00	Средневзвешенные рыночные цены

	силы контакта с миокардом и возможностью определения индекса аблации				
6	Набор поверхностных электродов для навигации	40 000	1	40 000,00	Средневзвешенные рыночные цены
7	Система для орошения	5 000	1	5 000,00	Средневзвешенные рыночные цены
8	Игла пункционная	22 000	1	22 000,00	Средневзвешенные рыночные цены
9	Набор для проведения диагностической КАГ	8 160	0.5	4 080,00	Средневзвешенные рыночные цены
10	Интродьюсер внутрисосудистый 6 F (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	2400,00	100	240000,00	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	180,00
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 протоколу клинической апробации	700,03
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
ИТОГО:	910,03

Предварительный объем финансовых затрат на оказание медицинской помощи в рамках клинической апробации в одном случае составляет **910 030** рублей.

Планируемое количество случаев апробации 100.

Общая стоимость клинической апробации составит 91 003 000 рублей, в том числе в 2021 году – 40 пациентов на сумму 36 401 200 руб., в 2022 году – 60 пациентов на сумму 54 601 800 руб.

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



С.А. Бойцов

Индивидуальная регистрационная карта наблюдения пациента в рамках клинической апробации

«Модифицированная радиочастотная абляция на основе верификации рубцовых и фиброзных зон миокарда желудочков сердца на основе гибридной ультразвуковой и электроанатомической модели сердца у пациентов с желудочковой тахикардией для лечения субстратных форм желудочковых аритмий по сравнению со стандартной радиочастотной абляцией»

Индивидуальная регистрационная карта пациента

Учреждение:

ФИО пациента _____

№ пациента в клинической апробации _____

№ истории болезни _____

Дата ____ / ____ / ____

1. Демографические данные

Пациент	
1. Возраст	_____ Лет
2. Пол	<input type="checkbox"/> Мужчина <input type="checkbox"/> Женщина
3. Рост	4. Вес
5. ИМТ	
Предоперационная диагностика	
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"/> Пропафенон <input type="checkbox"/> Бета-блокаторы
10. Количество пароксизмов ЖТ	
11. Морфология ЖТ (ДЦ, ось, БНПГ)	
ЭхоКГ	
12. Индекс КДО, мл/м ²	

13. Индекс КСО, л/м ²	
14. ФВ ЛЖ %	
15. Участки асинергий миокарда	
Магнитно-резонансная томография	
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)	8. DAP: _____ (mGycm ²)
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 и в
сети «Интернет»

работы:

«Модифицированная радиочастотная абляция на основе верификации рубцовых и фиброзных зон миокарда желудочков сердца на основе гибридной ультразвуковой и электроанатомической модели сердца у пациентов с желудочковой тахикардией для лечения субстратных форм желудочковых аритмий по сравнению со стандартной радиочастотной абляцией»

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



С.А. Бойцов