

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	Национальный медицинский исследовательский центр сердечно-сосудистой хирургии им. А.Н. Бакулева Минздрава России
2	Адрес места нахождения организации	Российская Федерация, 121552, г. Москва, Рублевское шоссе 135.
3	Контактные телефоны и адреса электронной почты	agfilatov@bakulev.ru
4	Название предлагаемого для клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации	Автоматическая локализация аритмогенных зон для лечения пациентов с персистирующей формой фибрилляции предсердий по сравнению со стандартным электроанатомическим картированием. I48.1.
5	Число пациентов, необходимое для проведения клинической апробации	79 пациентов

Приложение:

1. Протокол клинической апробации на 40 л.
2. Индивидуальная регистрационная карта наблюдения пациента в рамках клинической апробации на 5 л.
3. Согласие на опубликование протокола клинической апробации на официальном сайте Министерства в сети «Интернет» на 1 л.

**Директор ФГБУ
«НМИЦ ССХ им. А. Н. Бакулева»
Минздрава России
Академик РАН**



Голухова Е.З.

02 2023 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).

Автоматическая локализация аритмогенных зон для лечения пациентов с персистирующей формой фибрилляции предсердий по сравнению со стандартным электроанатомическим картированием

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

Национальный медицинский исследовательский центр сердечно-сосудистой хирургии им. А.Н. Бакулева Минздрава России, 121552, г. Москва, Рублевское шоссе 135.

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

Филатов А.Г.

Заведующий отделением
рентген хирургической и
интраоперационной диагностики и
лечения аритмий НМИЦ ССХ им.
А.Н. Бакулева Минздрава России,
д.м.н.

II. Обоснование клинической апробации метода

4. Аннотация метода.

Параметр	Значение/описание
Цель внедрения метода	Оценить эффективность автоматического определения локализации аритмогенных зон для лечения пациентов с персистирующей формой фибрилляции предсердий по сравнению со стандартным электроанатомическим картированием.
Заболевание/состояние (в соответствии с Международной статистической классификацией болезней и проблем, связанных со здоровьем (МКБ-10)) на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод	I48.1 Персистирующая фибрилляция предсердий
Половозрастная характеристика пациентов, которым будет оказана медицинская помощь с применением метода	1. Возраст >18 лет 2. Пол: мужской и женский
Краткое описание предлагаемого метода, преимущества и недостатки по сравнению с применяемыми сегодня методами, в том числе методом сравнения	Предлагаемый к клинической апробации метод является малоинвазивным и малотравматичным, а наиболее значимые риски определяются оперативным вмешательством и связаны с сосудистым доступом (повреждение сосудистых стенок, кровотечение). Большая часть этих осложнений курабельны и не являются жизнеугрожающими. Согласно данным клинических исследований, частота осложнений после процедуры радиочастотной абляции фибрилляции предсердий составляет около 4 %. Помимо этого, технологические усовершенствования современных электрофизиологических навигационных систем, диагностических и терапевтических катетеров, а также расширение опыта их применения, приводят к снижению числа осложнений. Строгое соблюдение критериев отбора и исключения пациентов, которым будет оказываться медицинская помощь в рамках данной клинической апробации, тщательное наблюдение за их состоянием и высокий

	<p>профессиональный уровень учреждения делают обоснованным предположение о минимизации риска возникновения осложнений.</p> <p>Проведение клинической аprobации будет осуществляться в строгом соответствии с нормативными требованиями и протоколом. Все обнаруженные осложнения предложенного к аprobации метода будут оперативно регистрироваться по форме и сообщаться главному клиническому исследователю, а также в национальный этический комитет.</p>
Форма оказания медицинской помощи с применением метода	Плановая медицинская помощь
Вид медицинской помощи, оказываемой с применением метода	Специализированная, высокотехнологичная медицинская помощь
Условия оказания медицинской помощи (например, амбулаторно, в дневном стационаре и т.п.) с применением метода	Стационарно
Название метода, предложенного для сравнительного анализа	Радиочастотная абляция персистирующей формы ФП с использованием стандартного электроанатомического картирования. I48.1.
Половозрастная характеристика пациентов, которым будет оказана медицинская помощь с применением метода, предложенного для сравнительного анализа	1. Возраст >18 лет 2. Пол: мужской и женский
Краткое описание метода, предложенного для сравнительного анализа (фактические данные по частоте применения, вид, форма, условия оказания медицинской помощи, источники финансирования, ссылки на действительные клинические рекомендации, в которых рекомендуется метод сравнения, преимущества и недостатки по сравнению с методом клинической аprobации (далее – КА)	<p>Использование электроанатомического картирования в лечении пациентов с персистирующей формой ФП отражено в Рекомендация ESC (2020), клинические рекомендации по лечению фибрилляции и трепетания предсердий Минздрава РФ (2020). Пациентам с персистирующей формой ФП показано выполнение радиочастотной абляции (Класс I) Согласно статистике НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева в 2021 году было выполнено 39 000 радиочастотных абляций по всем НРС, при этом по поводу ФП было выполнено около 16000 абляций</p>

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

Параметр	Значение/описание	Номер источника информации в списке литературы (при необходимости)
<p>Распространенность в РФ заболевания/состояния пациентов, медицинская помощь которым будет оказана в рамках клинической апробации, на 100 тыс. населения</p>	<p>Во всем мире насчитывается порядка 33 млн. человек, страдающих ФП. В Европе это число составляет более 6 млн., в России – около 2,4 млн. человек. Таким образом, по разным оценкам, ФП встречается у 2-4 % общей взрослой популяции, а со старением населения и расширением диагностики прогнозируется рост этого числа в 2,3 раза. [1] Главная опасность фибрилляции предсердий заключается в ее долгосрочном влиянии на смертность – так, почти треть инсультов являются следствием ФП, а неврологические и функциональные нарушения в этих случаях выражаются более ярко. Раннее начало лечения и контроль аритмии способны заметно снизить риск инсульта, однако в течение длительного времени фибрилляция предсердий может носить бессимптомный характер, что затрудняет ее диагностику. В связи с этим система здравоохранения, как правило, сталкивается уже с симптоматичной формой ФП, требующей тщательного наблюдения и контроля. [2] Тем временем, у 1 человека из 4 в возрасте старше 40 лет есть риск развития фибрилляции предсердий, которая, будучи в ряде случаев субклинической, может не обнаруживаться в течение нескольких лет, при этом неуклонно повышая риск фатальных сердечно-сосудистых явлений в будущем. Так, риск инсульта и сердечной недостаточности может возрастать в 5 раз. [3] Между тем, имеющиеся варианты медикаментозной терапии не демонстрируют высокую эффективность – около 50 % пациентов с ФП не отвечают на антиаритмические препараты или не переносят их. Кроме того, своевременная и эффективная диагностика и лечение сердечно-сосудистой патологии приобретает особое значение в период продолжающейся пандемии COVID-19. Так, при COVID-19 сердечно-сосудистые заболевания повышают риск госпитализации в 6 раз, а риск смерти – в 12 раз. Одними же из основных сердечно-сосудистых осложнений новой коронавирусной инфекции являются нарушения ритма сердца и инсульт. При этом, именно ФП является одной из самых частых аритмий при</p>	<p>1,2,3,11</p>

	COVID-19, а постковидные поражения миокарда могут внести дальнейший вклад в рост заболеваемости ФП.[11]	
Заболеваемость в РФ (по заболеванию/состоянию) пациентов, медицинская помощь которым будет оказана в рамках клинической апробации, на 100 тыс. населения	В РФ встречаемость ФП составляет порядка 2,5 млн человек от общего числа населения. Примечательно, что на долю взрослого населения, старше 60 лет, приходится около 40-45% пациентов от общего числа ФП. В структуре заболеваемости на долю пароксизмальной формы фибрилляции предсердий приходится порядка 75 % пациентов, а на долю персистирующей формы - 25 %, при этом длительно персистирующая форма составляет 10% от общего числа персистирующей формы. В сравнении с пациентами с пароксизмальной формой фибрилляции предсердий у пациентов с персистирующей формой ФП отмечается повышенный средний уровень фиброза в левом предсердии. [5] Важно, что уровень фиброза левого предсердия считается независимым предиктором рецидива фибрилляции предсердий. При этом наличие фиброза ассоциировано с большим размером левого предсердия у пациентов с персистирующей ФП. [6] Таким образом, очаги повторяющейся фокусной и ротационной электрической активности могут обуславливать сохранение аритмии и после выполнения стандартной изоляции легочных вен. [12] Согласно статистике НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева в 2021 году было выполнено 39 000 радиочастотных аблаций по всем НРС, при этом по поводу ФП было выполнено около 16000 аблаций.	5,6,12
Смертность в РФ от заболевания/состояния пациентов, медицинская помощь которым будет оказана в рамках клинической апробации, на 100 тыс. населения	ФП является лидирующей причиной смерти от ССЗ и главной причиной госпитализации, связанной с аритмией, достигая 35% всех случаев. [7] Без надлежащей терапии ФП ассоциирована с 1,5–2-кратным увеличением смертности и в 5 раз большим риском развития инсульта и явлений тромбоэмболии. [8] Согласно данным Medicare, ФП ассоциирована с увеличением госпитальной смертности (25,3% у пациентов с ФП против 16% у пациентов без ФП), летальности в первые 30 дней после поступления в стационар (29,3% у пациентов с ФП против 19% у пациентов без ФП) и смертности в течение года (48,3% у пациентов с ФП против 32,7% у пациентов без ФП). [13,36]	7,8,13,36
Иные социально-значимые сведения о данном заболевании/состоянии	Успешное проведение клинической апробации автоматической локализации аритмогенных зон для лечения пациентов с персистирующей формой фибрилляции предсердий сделает лечение более обоснованным с точки зрения патогенеза аритмии и более эффективным с клинической точки зрения.[9,10] Экономическая рентабельность данной	9,10,14

	<p>методики обеспечивается потенциальным снижением затрат на повторные госпитализации и госпитализации по поводу серьезных сердечно-сосудистых осложнений, снижением смертности граждан в том числе и в трудоспособном возрасте, а также снижением косвенного негативного влияния ФП на экономику. [14]</p>	
<p>Характеристика существующих методов (альтернативные предлагаемому) входящих в перечни ОМС, ВМП, в том числе, с обозначением метода, предлагаемого для сравнительного анализа (код, наименование, краткое описание)</p>	<p>Лечение пациентов с персистирующей формой ФП требует больших затрат. В индустриально развитых странах лечение ФП составляет около 1-2% от всех расходов здравоохранения. (код ВМП 148.0) По сравнению с сердечно-сосудистыми заболеваниями, расходы, связанные с госпитализацией в стационар, занимают еще больше места в структуре расходов на лечение ФП.</p> <p>Фибрилляция предсердий представляет собой значительное бремя – для пациентов, для общественного здоровья, а также для систем здравоохранения и мировой экономики в целом. Ввиду тяжелого прямого и косвенного ущерба, причиняемого, по сути, эпидемией ФП продолжается поиск и разработка новых, более эффективных, методов лечения этого состояния. На сегодня «золотым стандартом» лечения как пароксизмальной, так и персистирующей формы ФП является малоинвазивный интервенционный метод – радиочастотная катетерная абляция очагов аритмии (РЧА). [22,25] Этот метод доказал свою высокую эффективность и безопасность, степень которых лишь возрастает с ростом распространенности РЧА, повышением квалификации операторов и совершенствованием применяемого оборудования. В ходе оперативного вмешательства, как правило, выполняется изоляция устьев легочных вен. [26] Независимо от формы ФП, именно в этих областях локализуется большая часть триггеров патологической электрической активности. [33] Однако, в соответствии с современными представлениями о патофизиологии ФП, аритмогенная электрическая активность в устьях легочных вен не может в полной мере объяснить механизм поддержания и самовозобновления реентри, имеющий место при персистирующей форме ФП. Зачастую у пациентов с персистирующей формой ФП присутствует субстрат аритмии, обусловленный прогрессивным структурным и электрическим ремоделированием миокарда в ходе заболевания. [34,35] Возникновение зон фиброза, поддерживающих воспроизведение аритмии в ее хронических формах, делает необходимым поиск новых стратегий интервенционного лечения этих форм ФП, что подтверждается и недавним мета-анализом Voskoboinik A. и соавт. Согласно его результатам,</p>	<p>22,25,26,33,34,35</p>

	<p>эффективность изоляции легочных вен у пациентов с персистирующей ФП и минимальными структурными нарушениями составляет 66,7 %. [22]</p>	
<p>Проблемы текущей практики оказания медицинской помощи пациентам, медицинская помощь которым будет оказана в рамках клинической апробации, подтверждающие необходимость проведения клинической апробации</p>	<p>Использование стандартных методов РЧА в лечении пациентов с ФП, хоть и является «золотым стандартом», однако имеет ряд ключевых недостатков, связанных с частотой реконекции вены. (возникновение участков проведения импульса от вены к миокарду предсердия). Помимо этого, у пациентов с персистирующей формой, помимо активности в легочных венах, происходит дестабилизация миокарда предсердий, с образованием роторной активности, которые в свою очередь несут огромный вклад в развитии и поддержания фибрилляции предсердий. С появлением методов навигационного картирования, частота рецидивов заметно снизилась в группе с пароксизмальной формой. [12] Использование высокоплотной неэлюороскопической навигационной системы в комбинации с новым методом «поиска локальной активности», позволит увеличить эффективность в группе пациентов с персистирующей и длительно персистирующей формой. [12,22]</p>	12,22
<p>Ожидаемые результаты внедрения, предлагаемого к проведению клинической апробации метода. В том числе организационные, клинические, экономические аспекты</p>	<p>Применение у пациентов с персистирующей формой фибрилляции предсердий нового метода радиочастотной катетерной аблации, такого как аблация областей, автоматически обнаруженных с использованием современных многополюсных диагностических катетеров для высокоплотного картирования, позволит повысить эффективность малоинвазивного интервенционного лечения этой аритмии. [16,19] 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, делают целесообразной оценку эффективности и безопасности автоматической локализации аритмогенных зон для лечения пациентов с персистирующей формой фибрилляции предсердий. [21,23]</p>	16,19,21,23

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

Параметр	Значение/описание	Номер источника информации в списке литературы (при необходимости)
Название предлагаемого метода	Автоматическая локализация аритмогенных зон с последующей их радиочастотной аблацией – была разработана с учетом патогенетических особенностей персистирующей формы фибрилляции предсердий	
Страна-разработчик метода	Соединенные Штаты Америки	1,2,30
История создания метода (коротко) с указанием ссылок на научные публикации	<p>Первое внутрисердечное использование катетеров было описано в 1960-х годах, когда весь протокол операции был ограничен записью электрических сигналов и электростимуляцией миокарда. Одним из самых ранних сообщений использования диагностического катетера является исследование, проведенное D. Durrer и соавт., в котором была описана запись внутрисердечных электрических импульсов и сигналов у пациентов с синдромом Вольфа-Паркинсона-Уайта (ВПУ). [12,28,29,30]</p> <p>В 1982 году M.M. Sheiman и соавт. описали пять пациентов, страдающих лекарственно устойчивой наджелудочковой тахикардией, которым был имплантирован постоянный кардиостимулятор, с дальнейшей аблацией АВ-узла с использованием высокоэнергетических ударов постоянного тока. [19,33] С этого момента использование электродов больше не ограничивалось только диагностическими электрофизиологическими исследованиями. С появлением понимания механизмов аритмий и первичных положительных результатов при аблации АВУ, аблация с постоянным током стала применяться при лечении различных видов нарушений ритма сердца. [27,30]</p> <p>В 1991 году Jackman и соавт. описали успешное устранение дополнительного предсердно-желудочкового соединения (ДПЖС) у 164 пациентов. И уже через год был описан случай успешного устранения атриовентрикулярной реципрокной узловой тахикардии (АВУРТ) при помощи РЧА. [36]</p> <p>В середине 90-х годов M. Haïssaguerre с соавт., сообщили о целесообразности РЧА в лечении ФП. Аблация включала в себя создание нескольких линейных поражений в правом предсердии с использованием радиочастотной</p>	12,17,20,21, 24,26,2, 28,29,30,31,33,36

	<p>энергии. После аблации индуцировать ФП сверхчастой стимуляцией не удалось, и во время краткосрочного наблюдения в течение 3 месяцев пациент оставался свободным от аритмий без антиаритмических препаратов. Последовала первая группа пациентов, которым выполнялась катетерная аблация по поводу ФП. Свобода от аритмии через 12 месяцев считалась удовлетворительной; однако, было большое количество осложнений, включая гемоперикард и цереброваскулярные нарушения. [34,35]</p> <p>Исторически важный подход к аблации ФП, нацеленный на фокусы, которые вызвали ФП, был сообщен Р. Jaïs и соавт. Аритмогенные очаги были обнаружены в области синусового узла, в устье коронарного синуса и в устье левых и правых легочных вен. В последующем они были успешно устранены с использованием радиочастотной аблации. [27]</p> <p>В 1998 году Haïssaguerre и соавт. опубликовали эпохальное исследование аблации триггеров ФП, основная часть которых была локализована в легочных венах (ЛВ). Аритмогенные участки успешно устранялись с помощью РЧА [34]. Данные результаты привели к появлению нового подхода в аблации ФП, заключающегося в устранении триггеров ФП, создании линейных поражений, похожих на повреждения при выполнении операции Лабиринт. Впоследствии был разработан метод электрической изоляции триггеров ФП путем создания циркулярных аблационных повреждений в области устьев ЛВ. [27-34]</p>	
<p>Широта использования метода на сегодняшний день, включая использование в других странах (фактические данные по внедрению метода в клиническую практику).</p>	<p>Данный метод реализуется во многих зарубежных странах, показывающий высокие достижения в эффективности лечения пациентов с персистирующей формой ФП.</p> <p>Повторяющиеся фокусные и ротационные паттерны активации могут указывать на драйверы аритмии и по сути являются свидетельствами патологической электрической активности, определяющей патогенез ФП. Они обнаруживаются с использованием современных мультиэлектродных катетеров для высокоплотного картирования, а эффективность их последующей аблации может достигать до 89%. При этом, метод автоматической локализации позволяет не только обнаруживать области повторяющейся аритмогенной активности, но и определять длину цикла для каждой области, а также стандартизировать процесс картирования предсердий.</p>	<p>5,6,7,10,19,20,23</p>

Эффективность метода автоматической локализации в обнаружении областей повторяющейся фокусной и ротационной активности была показана в исследованиях Daoud и соавт., Nonarbakhsh и соавт., Verma и соавт. [5,7,20] В исследовании Wolf и соавт. сообщается, что при высокоплотном автоматическом картировании у пациентов с персистирующей фибрилляцией предсердий наиболее часто обнаруживался паттерн фокусной активации. [23] К аналогичному выводу по результатам применения нового метода пришел в своем исследовании и Takahashi с соавт. [19]

В отношении же изоляции легочных вен со стандартным циркулярным многополюсным электродом стоит отметить, что ее эффективность зависит от присутствия зон фиброза левого предсердия, характерных для персистирующей формы фибрилляции предсердий. В связи с этим и были предложены методы лечения, подразумевающие радиочастотную абляцию в обнаруженных с помощью многополюсного диагностического электрода выполнение электроанатомического картирования областях, являющихся субстратом аритмии. Дополнение изоляции легочных вен модификацией субстрата может повышать эффективность вмешательства до 70 %, что не уступает эффективности изоляции легочных вен в структурно нормальных левых предсердиях. Так, согласно результатам исследования Jadidi и соавт., показатель свободы от предсердных аритмий после одной процедуры и медианного 13-месячного периода наблюдения составил 69 % в группе изоляции легочных вен с модификацией субстрата и лишь 47 % в группе пациентов, которым выполнялась только изоляция легочных вен. [10]

В 2019 году Вауканер Т. с соавторами провели мета-анализ в которое было включено 17 исследований и в общей сложности 3294 пациента. В большинстве исследований включенных в мета-анализ средний период наблюдения составил >12 месяцев, во время которого в группе пациентов, которым дополнительно выполнялась РЧА фокусной активности наблюдалась наименьшее количество рецидива аритмии. Данный систематический обзор демонстрирует увеличение эффективности в комбинированном подходе выполнения РЧА. [40]

В 2022 году коллективом авторов во главе с Chang T.Y. завершилось одноцентровое

	<p>контролируемое исследование. Всего в исследование были включены 120 пациентов с длительно-персистирующей и/или постоянной формой ФП. В 1 группу вошли 40 пациентов, которым помимо выполнения антральной изоляции устьев ЛВ была выполнена РЧА фокусной (роторной) активности с помощью модуль CartoFinder. Во вторую группу вошло 80 пациентов, которым была выполнена только антральная изоляция устьев ЛВ. Средний период наблюдения составил $12,2 \pm 7,9$ месяцев. В первой группе отмечался рецидив аритмией в 30% случаях, в отличие от второй группы, где рецидив составил 70%. Данное исследование продемонстрировало увеличение эффективности в удержании синусового ритма при аблации фокусной активности у пациентов с длительно-персистирующей и постоянной формой ФП. [41]</p>	
<p>Основные преимущества метода КА по сравнению с текущей практикой в РФ</p>	<p>Применение у пациентов с персистирующей формой фибрилляции предсердий нового метода радиочастотной катетерной аблации, такого как аблация областей, автоматически обнаруженных с использованием современных многополюсных катетеров для высокоплотного картирования, позволит повысить эффективность малоинвазивного интервенционного лечения этой аритмии. [23,24] 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, делают целесообразной оценку эффективности и безопасности автоматической локализации аритмогенных зон для лечения пациентов с персистирующей формой фибрилляции предсердий. [27,28]</p>	<p>23,24,27,28</p>
<p>Возможные недостатки метода КА по сравнению с текущей практикой</p>	<p>Самым главным недостатком данного метода является увеличение времени прибывания в левом предсердии, и соответственно, увеличение времени самой операции. Однако, имеется много положительных моментов. Данный метод позволит выявить локальные зоны, при аблации которых повысится эффективность операции. картирование проводится с помощью многополюсного электрода для выполнения высокоплотного картирования. Помимо этого, при выполнении РЧА будет учитываться индекс аблации, который позволит достичь трансмурального повреждения. Все это</p>	

	приведет к более эффективному лечению пациентов с ФП.	
--	---	--

7. Краткое описание и частота известных и потенциальных рисков применения метода для пациентов, если таковые имеются, и прогнозируемых осложнений. [38,39]

Наименование прогнозируемого осложнения	Возможная степень тяжести осложнения	Описание осложнения	Частота встречаемости осложнения	Сроки оценки осложнения	Метод контроля осложнения
<p>Осложнения, связанные с осуществлением доступа и выполнением операции:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Гемоторакс; 2. Пневмоторакс; 3. Повреждение подключичной вены; 4. Гемоперикард, тампонада; 5. Преходящие нарушения ритма - атриовентрикулярные блокады; 6. Диссекция коронарного синуса. 	<p>Большинство из перечисленных осложнений не являются жизнеугрожающими</p>	<p>Осложнения, связанные с выполнением радиочастотной абляции</p>	<p>Частота ранних осложнений не превышает 2% [38]</p>	<p>Интраоперационный период</p>	<p>Трансторакальная эхокардиография;</p> <p>Мониторирование ЭКГ.</p>
<p>Поздние осложнения:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Артериовенозный свищ; 2. Тромбоэмболия 	<p>При возникновении артериовенозного свища требуется оперативное вмешательство. При возникновении тромбоэмболических осложнений - перевод в неврологический стационар</p>	<p>Поздние осложнения</p>	<p>Частота поздних осложнений не превышает 1-2% [39]</p>	<p>Послеоперационный период</p>	<p>Трансторакальная эхокардиография;</p> <p>Осмотр сердечно-сосудистого хирурга</p>

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

1. B Schnabel R, Pecun L, Engler D, et al. Atrial fibrillation patterns are associated with arrhythmia progression and clinical outcomes. *Heart*. 2018;104(19):1608-1614. doi:10.1136/heartjnl-2017-312569 ИФ 5,213
2. Benjamin EJ, Muntner P, Alonso A, et al. Heart Disease and Stroke Statistics-2019 Update: A Report From the American Heart Association. *Circulation*. 2019;139(10):e56-e528. doi:10.1161/CIR.0000000000000659 ИФ 23,603
3. Calkins H, Hindricks G, Cappato R, et al. 2017 HRS/EHRA/ECAS/APHS/SOLAECE expert consensus statement on catheter and surgical ablation of atrial fibrillation: executive summary. *J Interv Card Electrophysiol*. 2017;50(1):1-55. doi:10.1007/s10840-017-0277-z ИФ 1,720
4. Chugh SS, Havmoeller R, Narayanan K, et al. Worldwide epidemiology of atrial fibrillation: a Global Burden of Disease 2010 Study. *Circulation*. 2014;129(8):837-847. doi:10.1161/CIRCULATIONAHA.113.005119 ИФ 23,603
5. Daoud, E.G., et al., Identification of Repetitive Activation Patterns Using Novel Computational Analysis of Multielectrode Recordings During Atrial Fibrillation and Flutter in Humans. *JACC Clin Electrophysiology*, 2017. 3(3): p. 207-216. ИФ 3,11
6. Hahne K, Mönnig G, Samol A. Atrial fibrillation and silent stroke: links, risks, and challenges. *Vasc Health Risk Manag*. 2016;12:65-74. Published 2016 Mar 7. doi:10.2147/VHRM.S81807 ИФ 2,620
7. Honarbakhsh, S., et al., A Novel Mapping System for Panoramic Mapping of the Left Atrium: Application to Detect and Characterize Localized Sources Maintaining Atrial Fibrillation. *JACC Clin Electrophysiology*, 2018. 4(1): p. 124-134. ИФ 3,11
8. Honarbakhsh, S., et al., Characterization of drivers maintaining atrial fibrillation: Correlation with markers of rapidity and organization on spectral analysis. *Heart Rhythm*, 2018. 15(9): p. 1296-1303. ИФ 5,731
9. Hussein A, Das M, Riva S, et al. Use of Ablation Index-Guided Ablation Results in High Rates of Durable Pulmonary Vein Isolation and Freedom From Arrhythmia in Persistent Atrial Fibrillation Patients: The PRAISE Study Results. *Circ Arrhythm Electrophysiol*. 2018;11(9):e006576. doi:10.1161/CIRCEP.118.006576 ИФ 4,390
10. Jadidi AS, Lehrmann H, Keyl C, et al. Ablation of Persistent Atrial Fibrillation Targeting Low-Voltage Areas With Selective Activation Characteristics. *Circ Arrhythm Electrophysiol*. 2016;9(3):e002962. doi:10.1161/CIRCEP.115.002962 ИФ 4,390
11. Gawalko M, Kapłon-Cieślicka A, Hohl M, Dobrev D, Linz D. COVID-19 associated atrial fibrillation: Incidence, putative mechanisms and potential clinical implications. *Int J Cardiol Heart Vasc*. 2020 Oct;30:100631. doi: 10.1016/j.ijcha.2020.100631. Epub 2020 Sep 1. PMID: 32904969; PMCID: PMC7462635. ИФ 8,673
12. Mansour M, Calkins H, Osorio J, et al. Persistent Atrial Fibrillation Ablation With Contact Force-Sensing Catheter: The Prospective Multicenter PRECEPT Trial. *JACC Clin Electrophysiol*. 2020;6(8):958-969. doi:10.1016/j.jacep.2020.04.024 ИФ 2,420
13. Sohns C, Marrouche NF. Atrial fibrillation and cardiac fibrosis. *Eur Heart J*. 2020 Mar 7;41(10):1123-1131. doi: 10.1093/eurheartj/ehz786. PMID: 31713590. ИФ 22,540
14. Morillo CA, Banerjee A, Perel P, Wood D, Jouven X. Atrial fibrillation: the current epidemic. *J Geriatr Cardiol*. 2017;14(3):195-203. doi:10.11909/j.issn.1671-5411.2017.03.011 ИФ 1,763
15. Müller P, Maier J, Dietrich JW, et al. Association between left atrial low-voltage area, serum apoptosis, and fibrosis biomarkers and incidence of silent cerebral events after catheter ablation of atrial fibrillation. *J Interv Card Electrophysiol*. 2015;44(1):55-62. doi:10.1007/s10840-015-0020-6 ИФ 1,720

16. Odutayo A, Wong CX, Hsiao AJ, Hopewell S, Altman DG, Emdin CA. Atrial fibrillation and risks of cardiovascular disease, renal disease, and death: systematic review and meta-analysis. *BMJ*. 2016;354:i4482. Published 2016 Sep 6. doi:10.1136/bmj.i4482 ИФ 30,223
17. Orshanskaya V, Mikhaylov E, Belyakova L, Lebedev D. 96-24: Association of Left Atrial Electroanatomical Substrate and Risk of Thromboembolic Events in Patients with Atrial Fibrillation. *Europace*. 2016 Jun 1;18(suppl_1):i66-i66 ИФ 4,045
18. Santangeli P, Zado ES, Hutchinson MD, et al. Prevalence and distribution of focal triggers in persistent and long-standing persistent atrial fibrillation. *Heart Rhythm*. 2016;13(2):374-382. doi:10.1016/j.hrthm.2015.10.023 ИФ 5,731
19. Takahashi Y, Akiyoshi K, Sekigawa M, et al. Endocardial contact mapping of the left atrial appendage in persistent atrial fibrillation. *J Cardiovasc Electrophysiol*. 2020;31(1):112-118. doi:10.1111/jce.14278 ИФ 2,873
20. Verma A, Jiang CY, Betts TR, et al. Approaches to catheter ablation for persistent atrial fibrillation. *N Engl J Med*. 2015;372(19):1812-1822. doi:10.1056/NEJMoa1408288 ИФ 74,699
21. Verma, A., et al., Characterization and significance of localized sources identified by a novel automated algorithm during mapping of human persistent atrial fibrillation. *J Cardiovasc Electrophysiology*, 2018. 29(11): p. 1480-1488. ИФ 2,873
22. Voskoboinik A, Moskovitch JT, Harel N, Sanders P, Kistler PM, Kalman JM. Revisiting pulmonary vein isolation alone for persistent atrial fibrillation: A systematic review and meta-analysis. *Heart Rhythm*. 2017;14(5):661-667. doi:10.1016/j.hrthm.2017.01.003 ИФ 5,731
23. Wolf M, Tavernier R, Zeidan Z, et al. Identification of repetitive atrial activation patterns in persistent atrial fibrillation by direct contact high-density electrogram mapping. *J Cardiovasc Electrophysiol*. 2019;30(12):2704-2712. doi:10.1111/jce.14214 ИФ 2,873
24. 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
25. Di Biase L, Mohanty P, Mohanty S, Santangeli P, Trivedi C, Lakkireddy D et al. Ablation Versus Amiodarone for Treatment of Persistent Atrial Fibrillation in Patients With Congestive Heart Failure and an Implanted Device: Results From the AATAC Multicenter Randomized Trial. *Circulation*. 2016;133(17):1637-44. DOI: 10.1161/CIRCULATIONAHA.115.019406 ИФ 4,741
26. Prabhu S, Taylor AJ, Costello BT, Kaye DM, McLellan AJA, Voskoboinik A et al. Catheter Ablation Versus Medical Rate Control in Atrial Fibrillation and Systolic Dysfunction. *Journal of the American College of Cardiology*. 2017;70(16):1949-61. DOI: 10.1016/j.jacc.2017.08.04 ИФ 3,711
27. Jaïs P, Haïssaguerre M, Shah D.C., Takahashi A., Hocini M., Quiniou G., et al. Spontaneous initiation of atrial fibrillation by ectopic beats originating in the pulmonary veins. *N Engl J Med*. 1998 Sep 3;339(10):659-66. doi: 10.1056/NEJM199809033391003. PMID: 9725923. ИФ 5,73
28. Durrer D, Schoo L, Schuilenburg RM, Wellens HJ. The role of premature beats in the initiation and the termination of supraventricular tachycardia in the Wolff-Parkinson-White syndrome. *Circulation*. 1967 Nov;36(5):644-62. doi: 10.1161/01.cir.36.5.644. PMID: 6050923. ИФ 5,642
29. Morris SN, Zipes DP. His bundle electrocardiography during bidirectional tachycardia. *Circulation*. 1973 Jul;48(1):32-6. doi: 10.1161/01.cir.48.1.32. PMID: 4781244. ИФ 4,551
30. Wellens HJ, Durrer D. The role of an accessory atrioventricular pathway in reciprocal tachycardia. Observations in patients with and without the Wolff-Parkinson-White syndrome. *Circulation*. 1975 Jul;52(1):58-72. doi: 10.1161/01.cir.52.1.58. PMID: 1132122. ИФ 3,143

31. Wellens HJ. Value and limitations of programmed electrical stimulation of the heart in the study and treatment of tachycardias. *Circulation*. 1978 May;57(5):845-53. doi: 10.1161/01.cir.57.5.845. PMID: 346253. ИФ 7,123
32. Vedel J, Frank R, Fontaine G, Fournial JF, Grosgeat Y. Bloc auriculo-ventriculaire intra-hisien définitif induit au cours d'une exploration endoventriculaire droite [Permanent intra-hisian atrioventricular block induced during right intraventricular exploration]. *Arch Mal Coeur Vaiss*. 1979 Jan;72(1):107-12. French. PMID: 107875. ИФ 3,643
33. Scheinman MM, Morady F, Hess DS, Gonzalez R. Catheter-induced ablation of the atrioventricular junction to control refractory supraventricular arrhythmias. *JAMA*. 1982 Aug 20;248(7):851-5. PMID: 7097946. ИФ 2,431
34. Haïssaguerre M, Jaïs P, Shah DC, Takahashi A, Hocini M, Quiniou G, Garrigue S, Le Mouroux A, Le Métayer P, Clémenty J. Spontaneous initiation of atrial fibrillation by ectopic beats originating in the pulmonary veins. *N Engl J Med*. 1998 Sep 3;339(10):659-66. doi: 10.1056/NEJM199809033391003. PMID: 9725923. ИФ 4,432
35. Haïssaguerre M, Gencel L, Fischer B, Le Métayer P, Poquet F, Marcus FI, Clémenty J. Successful catheter ablation of atrial fibrillation. *J Cardiovasc Electrophysiol*. 1994 Dec;5(12):1045-52. doi: 10.1111/j.1540-8167.1994.tb01146.x. PMID: 7697206. ИФ 4,123
36. Jackman, W. M., Beckman, K. J., McClelland, J. H., Wang, X., Friday, K. J., Roman, C. A., et al. (1992). Treatment of supraventricular tachycardia due to atrioventricular nodal reentry by radiofrequency catheter ablation of slow-pathway conduction. *The New England journal of medicine*, 327(5), 313–318. <https://doi.org/10.1056/NEJM199207303270504> ИФ5,741
37. Reddy V.Y., Dukkipati S.R., Neuzil P., Natale A., Albenque J.P., Kautzner J. et al., Controlled Trial of the Safety and Effectiveness of a Contact Force-Sensing Irrigated Catheter for Ablation of Paroxysmal Atrial Fibrillation: Results of the TactiCath Contact Force Ablation Catheter Study for Atrial Fibrillation (TOCCASTAR) Study. *Circulation*. 2015 Sep 8;132(10):907-15. doi: 10.1161/CIRCULATIONAHA.114.014092. Epub 2015 Aug 10. PMID: 26260733. ИФ 5,432
38. Alberti N, Buy X, Frulio N, Montaudon M, Canella M, Gangi A, Crombe A, Palussière J. Rare complications after lung percutaneous radiofrequency ablation: Incidence, risk factors, prevention and management. *Eur J Radiol*. 2016 Jun;85(6):1181-91. doi: 10.1016/j.ejrad.2016.03.032. Epub 2016 Apr 6. PMID: 27161069.
39. Xu C, Zheng H, Shi T, Qi J, Zhao X, Li J, Feng Y, Zhu Q. A prediction model of major complications after radiofrequency ablation for recurrent hepatocellular carcinoma patients. *Eur J Radiol*. 2021 Jul;140:109635. doi: 10.1016/j.ejrad.2021.109635. Epub 2021 Mar 10. PMID: 34024632. ИФ 3,343
40. Baykaner T, Rogers AJ, Meckler GL, Zaman J, Navara R, Rodrigo M, Alhousseini M, Kowalewski CAB, Viswanathan MN, Narayan SM, Clopton P, Wang PJ, Heidenreich PA. Clinical Implications of Ablation of Drivers for Atrial Fibrillation: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Circ Arrhythm Electrophysiol*. 2018 May;11(5):e006119. doi: 10.1161/CIRCEP.117.006119. PMID: 29743170; PMCID: PMC6474343 ИФ 4,12
41. Chang TY, Lin CY, Lin YJ, Wu CI, Chang SL, Lo LW, Hu YF, Chung FP, Tuan TC, Chao TF, Liao JN, Kuo L, Liu CM, Chen SA. Long-term outcome of patients with long-standing persistent atrial fibrillation undergoing ablation guided by a novel high-density panoramic mapping system: A propensity score matching study. *Heart Rhythm O2*. 2022 Apr 19;3(3):269-278. doi: 10.1016/j.hroo.2022.04.003. PMID: 35734294; PMCID: PMC9207729. ИФ 5,54

9. Другие 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 автоматической локализации аритмогенных зон для лечения пациентов с персистирующей формой фибрилляции предсердий по сравнению со стандартным электроанатомическим картированием.

Задачи:

- 1) Оценить эффективность автоматической локализации аритмогенных зон для лечения пациентов с персистирующей формой фибрилляции предсердий по сравнению со стандартным электроанатомическим картированием.
- 2) Оценить безопасность автоматической локализации аритмогенных зон для лечения пациентов с персистирующей формой фибрилляции предсердий по сравнению со стандартным электроанатомическим картированием.

IV. Дизайн клинической апробации

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

Достоверность научных и клинических данных в пользу радиочастотной абляции областей патологической электрической активности при персистирующей форме фибрилляции предсердий опирается на клиническое исследование «Ablation of Persistent Atrial Fibrillation Targeting Low-Voltage Areas With Selective Activation Characteristics» Jadidi и соавт. с участием 151 пациента.

Согласно результатам этого исследования, дополнение изоляции легочных вен абляцией субстрата показало статистически значимое превосходство над стандартной изоляцией легочных вен у пациентов с персистирующей формой фибрилляции предсердий. Показатель свободы от предсердных аритмий после одной процедуры и медианного 13-месячного периода наблюдения составил 69 % в группе изоляции легочных вен с абляцией субстрата и 47 % в группе пациентов, которым выполнялась лишь изоляция легочных вен.

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 фибрилляции предсердий и устойчивых предсердных тахикардий, связанных с интервенционным вмешательством, в течение 12 месяцев послеоперационного периода, за исключением первых 3 месяцев слепого периода.

- Свобода от антиаритмической терапии в течение 12 месяцев послеоперационного периода, за исключением первых 3 месяцев слепого 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
- Атрио-эзофагеальная фистула
- Стеноз легочных вен
- Парез диафрагмального нерва
- Смерть

Дополнительные:

- Общее время процедуры (в минутах времени)

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

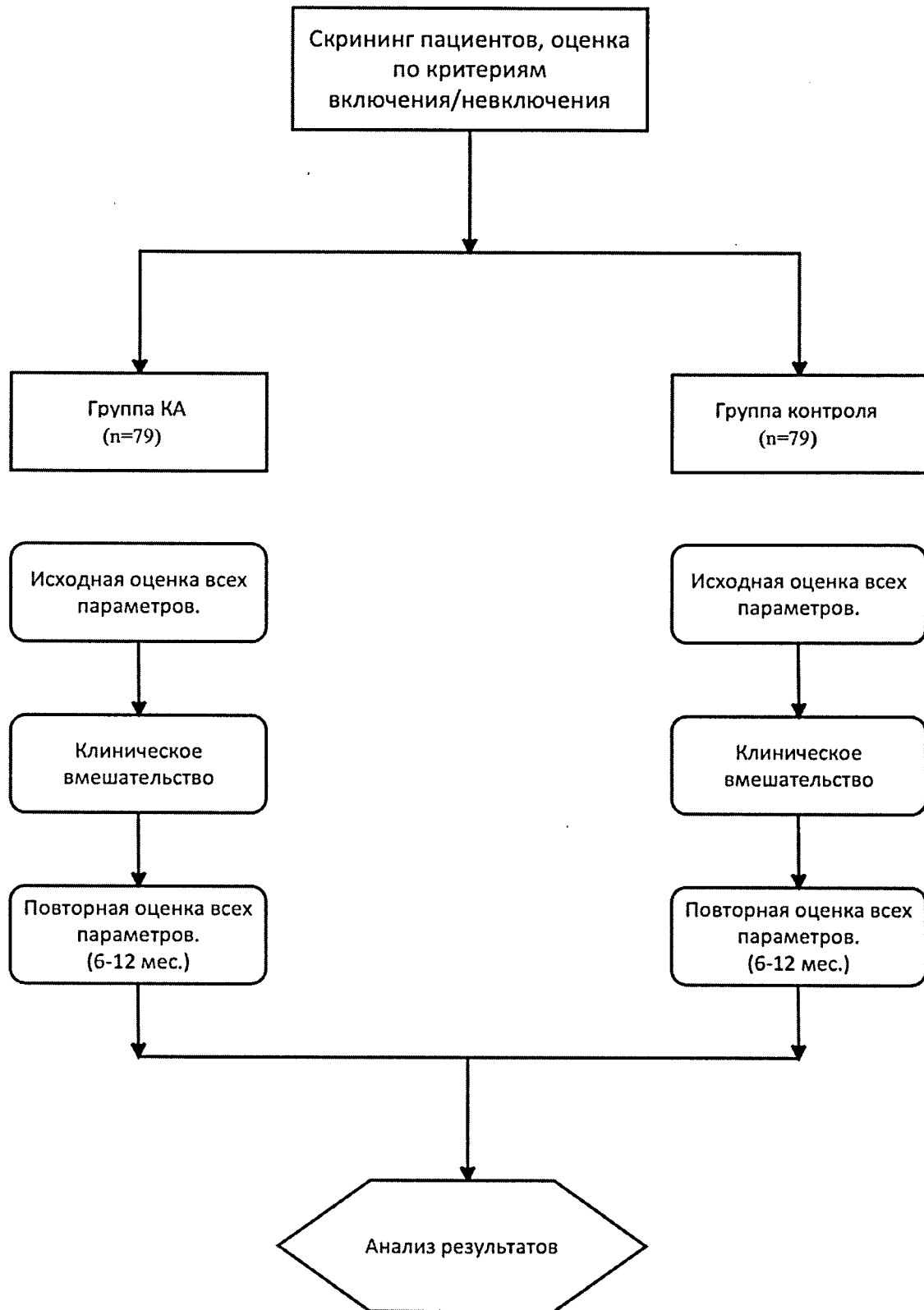
Медицинская помощь в рамках клинической апробации будет оказана 79 пациентам в возрасте старше 18 лет с персистирующей формой фибрилляции предсердий.

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

Клиническая апробация включает в себя следующие этапы:

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

Схема клинической апробации метода



В группу сравнения будет включено 79 пациентов, сопоставимых по основным клиничко-демографическим характеристикам. Критерии включения/невключения соответствуют пациентам основной группы. Всем больным в группе сравнения будет выполнена радиочастотная абляция персистирующей формы фибрилляции предсердий по стандартному методу изоляции легочных вен. Срок наблюдения за группой сравнения также составит 12 месяцев.

12.3. Описание апробируемого метода, инструкции и блок-схемы его проведения.

На подготовительном этапе оперативного вмешательства пациентам будет выполняться расположения патчей (наклеек) для навигационной системы, пункция подключичных/яремных и бедренных вен под местной анестезией. Далее после выполнения транссептальной пункции через систему интродьюсеров в полость сердца будут вводиться диагностические и аблационные катетеры.

При необходимости с помощью диагностических катетеров будет производиться электрокардиостимуляция для индукции тахикардии.

Процедура включает следующие основные этапы:

1. Выполнение транссептальной пункции под контролем внутрисердечной эхокардиографии.

2. Выполнение построения трехмерной реконструкции камер сердца и получение электрофизиологических данных с выполнением автоматической локализации аритмогенных зон в левом предсердии с помощью многополюсного электрода для высокоплотного картирования с использованием 20-электродного пятилучевого навигационного диагностического катетера.

3. Выполнение настроек параметров радиочастотного воздействия и орошения.

4. Изоляция легочных вен – радиочастотное воздействие с определением индекса аблации.

5. Радиочастотное воздействие аблационного катетера на автоматически локализованные аритмогенные зоны с интраоперационной оценкой вмешательства.

6. Интраоперационная интерпретация полученных данных.

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

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	X
Трансторакальная эхокардиография	X	-	-
ХМ-ЭКГ мониторинг	X	-	-
Рентгенография ОГК	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	-	-
ЧП-ЭХО	X	-	-
МСКТ ЛП и ЛВ с 3D реконструкцией	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 2024-2025 годах, планируется набрать 79 пациентов. Наблюдение пациентов составит 12 месяцев – в 2025-2026 годах, анализ результатов в 2026 г.

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

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

Амбулаторный период наблюдения – 12 месяцев;

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

12.5. Перечень данных, регистрируемых непосредственно в индивидуальной регистрационной карте клинической апробации метода и рассматриваемых в качестве параметров, указанных в пункте 6.2 настоящего Протокола.

- Основной диагноз, вкл. ФК по EHRA (Европейская ассоциация нарушений ритма сердца)
- Получаемые лекарственные препараты
- Данные биохимического и общего анализов крови, показатели свертываемости крови
- ЭКГ в 12 отведениях
- Суточное мониторирование ЭКГ
- Параметры ЭхоКГ (вкл. размер левого предсердия и ФВ ЛЖ)
- МСКТ ЛП и ЛВ с 3D реконструкцией

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

13. Критерии включения пациентов.

Параметр	Критерий включения пациентов
Наименование заболевания (состояния) пациента в соответствии с МКБ-10	<i>I48.1 Персистирующая фибрилляция предсердий</i>
Код заболевания (состояния) пациента в соответствии с МКБ-10	<i>I48.1</i>
Пол пациентов	Мужской и женский
Возраст пациентов	>18 лет
Другие дополнительные сведения	В клиническую апробацию следует включать пациентов: 1. Документированная персистирующая форма фибрилляции предсердий, 2. С рефрактерной или с непереносимостью антиаритмических препаратов I или III классов
	Наличие подписанного информированного добровольного согласия на участие в КА

14. Критерии невключения пациентов.

№	Критерий невключения пациентов
1	Дети, женщины в период беременности, родов, женщины в период грудного вскармливания ¹ .
2	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 ²
3	Лица, страдающих психическими расстройствами ² .
4	Лица задержанные, заключенные под стражу, отбывающие наказание в виде ограничения свободы, ареста, лишения свободы либо административного ареста.
5	Резистентные к антикоагулянтной терапии тромбозы левых камер сердца невозможность приема антикоагулянтной терапии
6	Некомпенсированный гипо- или гипертиреоз
7	Явления нестабильной стенокардии или стенокардии IV ФК, тяжелая сердечно-сосудистая или сопутствующая патология (ожидаемая продолжительность жизни пациента менее 1 года)
8	Онкологические заболевания (за исключением стадии стойкой ремиссии)
9	Ожидаемая продолжительность жизни менее срока проведения клинической апробации

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

№	Критерий исключения пациентов	Периодичность оценки критерия
1	отсутствие возможности продолжить проведение всех мероприятий, запланированных в данной апробации со стороны пациента	На протяжении всего исследования
2	желание пациента добровольно прекратить участие в апробации	На протяжении всего исследования
3	Возникла ситуация, которая по мнению исследователя, может угрожать исследованию	На протяжении всего исследования

Перед включением в исследование пациенту будет сообщено о том, что он имеет право выйти из исследования и это никак не повлияет на его дальнейшее лечение.

В случае если пациент исключается из исследования, все полученные данные будут использованы в анализе полученных результатов. Всем пациентам, исключенным из апробации, будет предложена медицинская помощь в полном объеме согласно общепринятым стандартам лечения

¹ 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

² кроме случаев, если соответствующие методы предназначены для лечения психических заболеваний.

V. 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).

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги (МУ)	Кратность применения	Цель назначения
Догоспитальный амбулаторный этап отбора пациентов				
1.1.	B01.015.001	Осмотр врача-кардиолога первичный	1	Отбор пациентов для включения в клиническую апробацию
1.2.	A04.10.002	Трансторакальная эхокардиография	1	Отбор пациентов для включения в клиническую апробацию
1.3.	A05.10.008.0 01	Холтеровское мониторирование сердечного ритма (ХМ-ЭКГ)	1	Отбор пациентов для включения в клиническую апробацию
1.4.	A06.10.009	Компьютерная томография сердца	1	Отбор пациентов для включения в клиническую апробацию
Стационарный этап. Койко-дни: 7. Нахождение в отделении реанимации -нет.				
2.1.	B01.015.002	Осмотр врача-кардиолога повторный	1	Подготовка к операционному лечению
2.2.	B01.015.006	Ежедневный осмотр врачом-кардиологом с наблюдением и уходом среднего и младшего медицинского персонала в отделении стационара	7	Обеспечение послеоперационного процесса
2.3.	A12.06.011	Проведение реакции Вассермана (RW)	1	Подготовка к операционному лечению
2.4.	A26.06.101	Определение антигена вируса гепатита С (Hepatitis C virus) в крови	1	Подготовка к операционному лечению
2.5.	A26.06.036	Определение антигена к вирусу гепатита В (HbsAg Hepatitis B virus) в крови	1	Подготовка к операционному лечению
2.6.	A26.06.048	Определение антител классов М, G (IgM, IgG) к вирусу иммунодефицита	1	Подготовка к операционному лечению

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги (МУ)	Кратность применения	Цель назначения
		человека ВИЧ-1 (Human immunodeficiency virus HIV)		лечению
2.7.	A26.06.049	Определение антител классов М, G (IgM, IgG) к вирусу иммунодефицита человека ВИЧ-2 (Human immunodeficiency virus HIV)	1	Подготовка к операционному лечению
2.8.	A09.05.020	Биохимический показатель крови: креатинин	1	Подготовка к операционному лечению
2.9.	B03.016.006	Общий анализ мочи	1	Подготовка к операционному лечению
2.10.	A09.05.023	Исследование уровня глюкозы в крови	1	Подготовка к операционному лечению
2.11.	A09.05.042	Исследование уровня аланин-трансаминазы в крови	1	Подготовка к операционному лечению
2.12.	A09.05.041	Исследование уровня аспартат-трансаминазы в крови	1	Подготовка к операционному лечению
2.13.	A09.05.021	Исследование уровня общего билирубина в крови	1	Подготовка к операционному лечению
2.14.	B03.016.003	Общий (клинический) анализ крови развернутый	1	Подготовка к операционному лечению
2.15.	B03.005.004	Исследование коагуляционного гемостаза	2	Подготовка к операционному лечению и послеоперационному процессу
2.16.	A05.10.006	Регистрация ЭКГ покоя	2	Подготовка к операционному лечению и послеоперационному процессу
2.17.	A04.10.002	Трансторакальная эхокардиография	2	Подготовка к операционному лечению и послеоперационному процессу
2.18.	A05.10.008.001	Холтеровское мониторирование сердечного ритма (ХМ-ЭКГ)	2	Подготовка к операционному лечению и послеоперационному процессу
2.19.	B01.003.004	Анестезиологическое пособие (включая раннее послеоперационное ведение)	1	Подготовка к операционному лечению и послеоперационному процессу

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги (МУ)	Кратность применения	Цель назначения
				ному процессу
2.20.	В03.003.006	Мониторинг основных параметров жизнедеятельности пациента во время проведения анестезии	1	Обеспечение послеоперационного процесса
Амбулаторный визит через 6-12 месяцев.				
3.1.	В01.015.001	Осмотр врача-кардиолога повторный	1	Оценка отдаленных результатов лечения
3.2.	А04.10.002	Трансторакальная эхокардиография	1	Оценка отдаленных результатов лечения
3.3.	А05.10.008.001	Холтеровское мониторирование сердечного ритма (ХМ-ЭКГ)	1	Оценка отдаленных результатов лечения
3.4.	А06.10.009	Компьютерная томография сердца	1	Оценка отдаленных результатов лечения

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

№	Международное непатентованное наименование/группировочное (химическое) наименование	Способ введения	Средняя разовая доза	Частота приема в день	Продолжительность приема (дни)	Средняя курсовая доза	Единицы измерения дозы	Цель назначения
1	Гепарин натрия	в/в	100 МЕ на 1 кг	1	1	10000*	Ме	Антикоагулянтная терапия
2	Варфарин	внутри	3	1	90	270	мг	Антикоагулянтная терапия
3	Ривароксабан	внутри	20	1	90	1800	мг	Антикоагулянтная терапия
4	Амиодарон	внутри	200	1	90	18000	мг	Антиаритмическая терапия
5	Бисопролол	внутри	5	1	90	450	мг	Антиаритмическая терапия
6	Омепразол	внутри	40	1	21	840	мг	Ингибитор протонного

№	Международное непатентованное наименование/группировочное (химическое) наименование	Способ введения	Средняя разовая доза	Частота приема в день	Продолжительность приема (дни)	Средняя курсовая доза	Единицы измерения дозы	Цель назначения
								насоса
7	Прокаин	п/к	100	1	1	100	мл	Местный анестетик
8	Йопромид	в/в	200	1	1	200	мл	Рентгеноконтрастный диагностический препарат
9	Натрия хлорид	в/в	500	5	1	2500	мл	Электролитный раствор
10	Повидон-йод	местное	30	1	1	30	мл	Местный антисептик

*Средне курсовая доза указана с учетом массы тела 100 кг.

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

№	Наименование	Средний разовый объем	Частота приема в день	Средний курсовой объем	Единицы измерения объема	Продолжительность приема	Обоснование назначения
1.1	Основной вариант стационарной диеты						
2.1	Диета с пониженным содержанием углеводов						
	Диета с повышенным содержанием белков						

перечень используемых биологических материалов (кровь, препараты крови,

гемопозитические клетки, донорские органы и ткани);

- не применяется

виды лечебного питания, включая специализированные продукты лечебного питания;

- не применяется

наименования медицинских изделий, в том числе имплантируемых в организм человека и иное.

- не применяется

№	Наименование в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам	Количество использованных медицинских изделий на одного пациента	Количество использованных медицинских изделий	Цель применения
Наименование этапа				
1.1	Интродьюсер внутрисосудистый	1	79	Осуществление доступа к сердцу
1.2	Интродьюсер внутрисердечный	2	158	Осуществление доступа к сердцу
1.3	Катетер диагностический для внутрисердечной эхокардиографии	1	79	Осуществление ЭФИ и построение электроанатомической карты
1.4	Катетер диагностический многополюсный высокого разрешения	1	79	Осуществление ЭФИ и построение электроанатомической карты
1.5	Электрод орошаемый аблационный с измерением силы контакта с миокардом и возможностью определения индекса аблации	1	79	Осуществление РЧА
1.6	Набор поверхностных электродов для навигации	1	79	построение электроанатомической карты
1.7	Система для орошения	1	79	Осуществление РЧА
1.8	Игла пункционная	1	79	Осуществление доступа к сердцу

VII. Оценка эффективности метода

19. Перечень показателей эффективности.

Наименование первичного критерия эффективности
Свобода от фибрилляции предсердий и устойчивых предсердных тахикардий, связанных с интервенционным вмешательством, в течение 12 месяцев послеоперационного периода, за исключением первых 3 месяцев слепого периода.

20. Перечень критериев дополнительной ценности.

№	Наименование вторичного критерия эффективности
1.	Улучшение качества жизни.
2.	Снижение времени флюороскопии.

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

№	Показатель эффективности	Методы оценки	Сроки оценки
1.	Свобода от фибрилляции предсердий и устойчивых предсердных тахикардий, связанных с интервенционным вмешательством	ЭКГ, суточное холтеровское мониторирование – отсутствие пароксизмов ФП	в течение 12 месяцев послеоперационного периода, за исключением первых 3 месяцев слепого периода
2.	Свобода от антиаритмической терапии	В связи с отсутствием пароксизмов ФП -отмена антиаритмической терапии	в течение 12 месяцев послеоперационного периода, за исключением первых 3 месяцев слепого периода
3.	- Общее время процедуры (в минутах времени)	Снижение общего времени на оперативные вмешательства, путем достижения эффективности одним этапом интервенционного лечения	Интраоперационно

VIII. Статистика

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

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. Статистически достоверным считается значение p менее 0,05. Статистическая обработка данных будет выполняться с использованием статистического программного пакета STATA версия 12.1 (STATA Corp., Texas, US).

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

В данную клиническую апробацию планируется включить 79 пациентов. Количество пациентов получено по результатам подсчетов с помощью калькулятора мощности исследования <https://www.sealedenvelope.com/>.

В основу для расчета выборки легли данные исследований отечественных и зарубежных коллег, где в группе контроля эффективность лечения составляет 80%.

При принятии статистической мощности 90% и уровня $p < 0,05$ необходимо включить 79 пациента.

- статистическая гипотеза (ожидаемые размеры эффекта в группе КА 95% и в группе метода сравнения 80%)
- допустимый уровень ошибки 1 рода (альфа-ошибки) – 5%
- заданный уровень статистической мощности – 90%

В 2024 году планируется провести РЧА группы КА и/или РЧА группы контроля у 39 пациентов с оценкой параметров эффективности через 6 и 12 месяцев.

В 2025 году планируется провести РЧА группы КА и/или РЧА группы контроля у 40 пациентов с оценкой параметров эффективности через 6 и 12 месяцев.

Таким образом, выборка в 158 пациентов (по 79 пациентов в каждой группе) будет достаточной для того, чтобы выявить различия в эффективности методик с 90% мощностью на 5% уровне достоверности.

В том числе:

На 2024 год – РЧА группы КА и/или РЧА группы контроля у 39 пациентов с персистирующей формой фибрилляции предсердий

На 2025 год – РЧА группы КА и/или РЧА группы контроля у 40 пациентов с персистирующей формой фибрилляции предсердий

На 2026 год – проспективное наблюдение.

IX. Объем финансовых затрат

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

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

перечень медицинских услуг (наименования и кратность применения);

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Кратность применения	Стоимость МУ	Стоимость 1 пациента, руб.	Источник сведений о стоимости
Догоспитальный амбулаторный этап отбора пациентов					
1.1.	Осмотр врача-кардиолога первичный	1	3 000,00	3 000,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ
1.2.	Трансторакальная эхокардиография	1	4 200,00	4 200,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ
1.3.	Холтеровское мониторирование сердечного ритма (ХМ-ЭКГ)	1	4 000,00	4 000,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ

1.4.	Компьютерная томография сердца	1	16 000,00	16 000,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ
Стационарный этап. Койко-дни: 7. Нахождение в отделении реанимации -нет.					
2.1.	Осмотр врача-кардиолога повторный	1	1 500,00	1 500,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ
2.2.	Ежедневный осмотр врачом-кардиологом с наблюдением и уходом среднего и младшего медицинского персонала в отделении стационара	7	2 500,00	17 500,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ
2.3.	Проведение реакции Вассермана (RW)	1	600,00	600,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ
2.4.	Определение антигена вируса гепатита С (Hepatitis C virus) в крови	1	750,00	750,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ
2.5.	Определение антигена к вирусу гепатита В (HbsAg Hepatitis B virus) в крови	1	600,00	600,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ
2.6.	Определение антител классов М, G (IgM, IgG) к вирусу иммунодефицита человека ВИЧ-1 (Human immunodeficiency virus H1M)	1	200,00	200,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ
2.7.	Определение антител классов М, G (IgM, IgG) к вирусу иммунодефицита человека ВИЧ-2 (Human immunodeficiency virus HIV)	1	200,00	200,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ

2.8.	Биохимический показатель крови: креатинин	1	300,00	300,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ
2.9.	Общий анализ мочи	1	350,00	350,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ
2.10.	Исследование уровня глюкозы в крови	1	250,00	250,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ
2.11.	Исследование уровня аланин-трансаминазы в крови	1	300,00	300,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ
2.12.	Исследование уровня аспартат-трансаминазы в крови	1	300,00	300,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ
2.13.	Исследование уровня общего билирубина в крови	1	300,00	300,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ
2.14.	Общий (клинический) анализ крови развернутый	1	650,00	650,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ
2.15.	Исследование коагуляционного гемостаза	2	3 000,00	6 000,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ
2.16.	Регистрация ЭКГ покоя	2	1 500,00	3 000,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ

2.17.	Трансторакальная эхокардиография	2	4 200,00	8 400,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ
2.18.	Холтеровское мониторирование сердечного ритма (ХМ-ЭКГ)	2	4 000,00	8 000,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ
2.19.	Анестезиологическое пособие (включая раннее послеоперационное ведение)	1	3 000,00	3 000,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ
Амбулаторный визит через 6-12 месяцев.					
3.1.	Осмотр врача-кардиолога повторный	1	1 500,00	1 500,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ
3.2.	Трансторакальная эхокардиография	1	4 200,00	4 200,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ
3.3.	Холтеровское мониторирование сердечного ритма (ХМ-ЭКГ)	1	4 000,00	4 000,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ
3.4.	Компьютерная томография сердца	1	16 000,00	16 000,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ

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

Международное непатентованное наименование	Единицы измерения	Средняя курсовая доза	Стоимость 1 ед, руб.	Затраты на лекарственный препарат, руб.	Источник сведений о стоимости
Гепарин натрия	ЕД	10000	0,02	200,00	аукционы 2022
Варфарин	мг	21	0,34	7,14	аукционы 2022
Ривароксабан	мг	140	4,75	665,00	аукционы 2022
Амиодарон	мг	1400	0,03	42,00	аукционы 2022
Бисопролол	мг	35	1,52	53,20	аукционы 2022
Омепразол	мг	280	2,88	806,40	аукционы 2022

Прокаин	мл	100	0,14	14,00	аукционы 2022
Йопромид	мл	200	15,20	3 040,00	аукционы 2022
Натрия хлорид	мл	2500	0,07	175,00	аукционы 2022
Повидон-йод	мл	30	0,76	22,80	аукционы 2022

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

№	Наименование	Цена за ед., руб.	Усредненный показатель частота предоставления	Общая стоимость, руб.	Источник сведений о стоимости
1	Интродьюсер внутрисосудистый	1 900,00	1	1 900,00	Средневзвешенные рыночные цены
2	Интродьюсер внутрисердечный	14 400,00	2	28 800,00	Средневзвешенные рыночные цены
3	Катетер диагностический для внутрисердечной эхокардиографии	296 000,00	1	296 000,00	Средневзвешенные рыночные цены
4	Катетер диагностический многополюсный высокого разрешения	56 000,00	1	56 000,00	Средневзвешенные рыночные цены
5	Электрод орошаемый аблационный с измерением силы контакта с миокардом и возможностью определения индекса аблации	208 000,00	1	208 000,00	Средневзвешенные рыночные цены
6	Набор поверхностных электродов для навигации	42 000,00	1	42 000,00	Средневзвешенные рыночные цены
7	Система для орошения	11 300,00	1	11 300,00	Средневзвешенные рыночные цены
8	Игла пункционная	24 300,00	1	24 300,00	Средневзвешенные рыночные цены

виды лечебного питания, включая специализированные продукты лечебного питания;

Наименование	Цена 1 курса, руб.	Количество к/д	Общая стоимость, руб.	Источник сведений о стоимости
Основной вариант стандартной диеты	800	7	5 600,00	Контракт на предоставление услуг по лечебному питанию

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

Наименование затрат	Сумма (тыс. руб.)
1. Затраты на оплату труда с начислениями на выплаты по оплате труда работников, непосредственно связанных с оказанием медицинской помощи по каждому протоколу клинической апробации	170,00
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 каждому протоколу клинической апробации	784,03
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)	70,00
4.1. из них расходы на оплату труда с начислениями на выплаты по оплате труда работников, которые не принимают непосредственного участия в реализации протокола клинической апробации	35,00
Итого:	1 024,03

Год реализации Протокола КА	Количество пациентов	Сумма (тыс. руб.)
2024 год	39	39 937,17
2025 год	40	40 961,20
Итого:	79	80 898,37

Директор ФГБУ
«НМИЦ ССХ им. А. Н. Бакулева»
Минздрава России
Академик РАН



Голухова Е.З.
 2023 г.

Приложение №2

Индивидуальная регистрационная карта наблюдения пациента в рамках
клинической апробации

«Автоматическая локализация аритмогенных зон для лечения пациентов с
персистирующей формой фибрилляции предсердий по сравнению со стандартным
электроанатомическим картированием»

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. Начало ФП (год, месяц)	

7. Предшествующая абляция ФП	ДА / НЕТ Дата _____
8. Анамнез	
9. Антиаритмическая терапия	
ЭхоКГ	
10. ФВ ЛЖ %	
11. Размер ЛП	
ЭКГ	
12. Ритм	

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. Ритм сердца во время операции	
10. Кардиоверсия	
11. Комментарии	

Осложнения	
12. 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 _____

Антиаритмическая терапия ДА НЕТ

Внеплановый визит (при наличии)

Дата _____

Жалобы -

Антиаритмическая терапия ДА НЕТ

EHRA Score _____

ЭКГ _____

6 месяцев (визит 1)

Дата ____ / ____ / ____

Жалобы -

Антиаритмическая терапия ДА НЕТ

EHRA Score _____

ЭКГ _____

12 месяцев (визит 2)

Дата ____ / ____ / ____

Жалобы -

Антиаритмическая терапия ДА НЕТ

EHRA Score _____

ЭКГ _____

ФИО врача _____

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

Авторы протокола клинической апробации метода «Автоматическая локализация аритмогенных зон для лечения пациентов с персистирующей формой фибрилляции предсердий по сравнению со стандартным электроанатомическим картированием» согласны на опубликование данного протокола на официальном сайте Министерства Здравоохранения Российской Федерации в сети «Интернет».

Директор ФГБУ
«НМИЦ ССХ им. А. Н. Бакулева»
Минздрава России
Академик РАН



Голухова Е.З.

«21» 02 2023 г.