

## Заявление

о рассмотрении протокола клинической апробации

1.	Наименование федеральной медицинской организации, научной или образовательной организации, осуществляющей деятельность в сфере охраны здоровья, являющейся разработчиком протокола клинической апробации	ФГБУ «НМИЦ ССХ им. А. Н. Бакулева» Минздрава России
2.	Адрес места нахождения организации	Российская Федерация, 121552, г. Москва, Рублевское шоссе, д. 135
3.	Контактные телефоны и адреса электронной почты	+7 495-414-78-58, fandr903@gmail.com
4.	Название предлагаемого для клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации	«Метод катетерной аблации на основе омниполярного картирования у пациентов с инцизионными аритмиями (I48) после коррекции врожденных пороков сердца с помощью катетера с возможностью оптического измерения силы контакта с миокардом, по сравнению с классической катетерной аблацией»
5.	Число пациентов, необходимое для проведения клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации	2023 – 48 пациентов 2024 – 49 пациентов

- Приложение:
1. Протокол клинической апробации на 47 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.

«21» 02 2023 г.

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

«Метод катетерной аблации на основе омниполярного картирования у пациентов с инцизионными аритмиями (I48) после коррекции врожденных пороков сердца с помощью катетера с возможностью оптического измерения силы контакта с миокардом по сравнению с классической катетерной аблацией»

Идентификационный № \_\_\_\_\_

Дата \_\_\_\_\_

**I. Паспортная часть**

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

«Метод катетерной аблации на основе омниполярного картирования у пациентов с инцизионными аритмиями (I48) после коррекции врожденных пороков сердца с помощью катетера с возможностью оптического измерения силы контакта с миокардом по сравнению с классической катетерной аблацией»

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

ФГБУ «НМИЦ ССХ им. А. Н. Бакулева» Минздрава России, Российская Федерация, 121552, г. Москва, Рублевское шоссе, д. 135.

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

Филатов А.Г.

Заведующий отделения рентгенохирургической и интраоперационной диагностики и лечения аритмий ФГБУ «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 метода катетерной радиочастотной аблации на основе омниполярного картирования у пациентов с инцизионным трепетанием предсердий после хирургической коррекции врожденных пороков сердца с помощью катетера с возможностью оптического измерения силы контакта с миокардом в сравнение со стандартными катетерами.
Заболевание/состояние (в соответствии с МКБ 10) на профилактику/диагностику/лечение	I48
Половозрастная характеристика пациентов, которым будет оказана медицинская помощь с применением метода	Детский возраст: 6-18 лет. Взрослые: 18-59 лет. Пожилой возраст: 60-75 года. Вне зависимости от половой принадлежности
Краткое описание предлагаемого метода, преимущества и недостатки по сравнению с применяемыми сегодня методами, в том числе методом сравнения	Предлагаемый для клинической апробации метод включает в себя катетерную радиочастотную аблацию на основе омниполярного картирования у пациентов с инцизионным трепетанием предсердий после хирургической коррекции врожденных пороков сердца с помощью катетера с возможностью оптического измерения силы контакта с миокардом в сравнение со стандартными катетерами. Основным методом лечения ВПС является кардиохирургическая коррекция ВПС. После хирургической коррекции ВПС наблюдается высокая частота возникновения аритмий, так называемых - послеоперационных нарушений ритма сердца (НРС). Наиболее частыми в данной группе являются инцизионные предсердные нарушения ритма. Основной причиной возникновения послеоперационного НРС является образование рубцовой ткани после атриотомии и канюляции магистральных вен. Это в свою очередь создает сложный аритмогенный субстрат для образования re-entry тахикардий.

	<p>Описано несколько различных методов для картирования внутрипредсердных re-entry тахикардий с последующей радиочастотной аблацией (РЧА). Однако, во многих случаях используя стандартные катетеры для картирования и РЧА сложно определить критические зоны проведения электрического импульса в области рубцов после операций и их локализации. Данная проблема связана с выраженным фиброзом предсердий, к которому приводят как сама хирургическая коррекция, так и длительное течение нарушений ритма сердца (НРС) у данной группы пациентов. И даже использование многополярных катетеров не позволяет значительно повысить эффективность катетерной аблации. Использование специализированного омниполярного картирования и ортогональных катетеров, которое обеспечивает автоматическую аннотацию и дискриминацию электрических сигналов позволит значительно повысить эффективность процедуры картирования цепи реентри и критической зоны замедления проведения электрического возбуждения инцизионного трепетания предсердий у пациентов после коррекции ВПС. Использование навигационных аблационных катетеров с возможностью оптического измерения силы контакта с миокардом также позволяет повысить безопасность и эффективность процедуры, за счет более высокого достижения трансмуральности повреждения и устранения критических зон замедления электрического проведения, ответственных за развитие инцизионного трепетания предсердий.</p>
<p>Форма оказания медицинской помощи с применением метода</p>	<p>Плановая медицинская помощь</p>
<p>Вид медицинской помощи, оказываемой с применением метода</p>	<p>Специализированная, высокотехнологичная медицинская помощь</p>
<p>Условия оказания медицинской помощи с применением метода</p>	<p>Стационарно</p>
<p>Название метода, предложенного для сравнительного анализа</p>	<p>Применение стандартных многополярных катетеров без возможности выполнения специализированного омниполярного картирования для диагностики цепи реентри и критической зоны замедления проведения</p>

	<p>электрического возбуждения инцизионного трепетания предсердий и стандартных навигационных катетеров с/или без оптического измерения силы контакта с миокардом в сравнение для катетерной радиочастотной абляции у пациентов с инцизионным ТП после хирургической коррекции ВПС.</p>
<p>Половозрастная характеристика пациентов, которым будет оказана медицинская помощь с применением метода, предложенного для сравнительного анализа</p>	<p>Возраст: любой Пол: мужской, женский</p>
<p>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 апробации)</p>	<p>Для пациентов с инцизионным ТП, развившейся после коррекции ВПС, методом выбора в лечении является выполнение интервенционного пособия - РЧА с использованием нефлюороскопической навигационной системы. Данный метод лечения на сегодняшний день является золотым стандартом. Данный метод лечения является плановой, специализированной и высокотехнологической медицинской помощью, которая оказывается в условиях медицинского стационара. Источниками финансирования данного метода лечения является фонды обязательного медицинского страхования и государственные квоты. Фундаментов данных методик является рандомизированные и мультицентровые исследования, подкреплённые международными рекомендациями. В качестве метода сравнения будут использованы результаты ранее или параллельно выполняемых катетерных абляций по поводу инцизионного трепетания предсердий с помощью стандартного картирования и/или многополярных диагностических катетеров и стандартных абляционных катетеров или навигационных катетеров, использующих механическое измерение силы контакта у пациентов после хирургической коррекции ВПС. Первичная хирургическая абляция фибрилляции предсердий и повторная радиочастотная абляция рецидива инцизионного трепетания предсердий оплачивается по каналу ВМП. Обследование пациентов на амбулаторном</p>

	<p>этапе будет проходить в рамках существующих нормативов амбулаторного наблюдения за пациентами с фибрилляцией предсердий в рамках системы ОМС. Недостатком стандартного способа картирования и аблации инцизионных аритмий у пациентов после хирургической коррекции ВПС является сложность локализации петли реентри и критической зоны замедления электрического проведения в связи с выраженным фиброзом и сложностью в аннотации электрических сигналов, что приводит к снижению эффективности лечения данной группы пациентов.</p>
--	---

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

Параметр	Значение/описание	Номер источника информации в списке литературы (при необходимости)
Распространённость в РФ заболевания (состояния) пациентов, медицинская помощь которым будем оказана в рамках клинической апробации на 100 тыс. населения	<p>На сегодняшний день НРС после хирургического вмешательства является самым частым осложнением. По результатам многих исследований после коррекции МПП встречаемость предсердных тахикардий составляет 5-15%, после коррекции ТМС до 30%, после операции Фонтена риск развития НРС составляет до 60%. В связи с чем увеличивается длительность пребывания пациента в стационаре и экономические траты. Более того эта группа пациентов, наиболее страдает от тяжело протекающих и с трудом, поддающимся лечению инцизионных аритмий.</p>	1,2,5,6,13
Заболеваемость в РФ по заболеванию (состоянию) пациентов,	<p>В России ежегодно рождаются более 20 тысяч детей с врожденными пороками. Стоит учитывать тот факт, что огромный врожденных пороков составляют дети, у которых ВПС не проявляется в течение</p>	2,3

<p>медицинская помощь которым будет оказана в рамках клинической апробации на 100 тыс. населения</p>	<p>многих лет жизни, но при этом они имеют врожденную природу (например, двухстворчатый аортальный клапан, пролапс митрального клапана и т.д.).</p>	
<p>Смертность в РФ от заболевания (состояния) пациентов, медицинская помощь которым будет оказана в рамках клинической апробации на 100 тыс. населения</p>	<p>Нет данных</p>	
<p>Показатели первичной и общей инвалидности по заболеванию (состоянию) на 10 тыс. населения</p>	<p>Нет данных.</p>	
<p>Иные социально-значимые сведения о данном заболевании/состоянии</p>	<p>Успех катетерной абляции ПТ или ТП значительно ниже, чем сообщалось у взрослых пациентов без ВПС — от 65% до 82% при сложных пороках сердца, но эти показатели улучшаются при использовании передовых методов картирования и техник абляции. Эффективность абляции ПТ или ТП существенно варьируют в зависимости от типа врожденного порока сердца, начиная от 93% до 100% у пациентов с оперированным ДМПП от 85% до 100% при артериальном переключении у пациентов с транспозицией магистральных сосудов и от 54% до 75% при единственном желудочке сердца или операции Фонтена. Рецидивирующие ПТ сообщались у 20% до 85% пациентов при непродолжительном наблюдении, с развитием ФП в 7–30% случаев. Процедуру абляции у пациентов со сложными врожденными пороками сердца предпочтительно проводить в центрах с передовыми методами картирования и опытом лечения врожденных пороков сердца.</p>	<p>1,3,14</p>

<p>Характеристика существующих методов (альтернативные предлагаемому), входящие в перечни ОМС/ВМП, в том числе с обозначением метода, предлагаемого для сравнительного анализа (код, наименование, краткое описание)</p>	<p>В настоящее время инцизионные аритмии, возникающие после хирургической коррекции ВПС практически, не поддаются медикаментозной терапии. Поэтому разработка новых методов катетерной аблации для данных видов аритмий остается актуальной задачей.</p> <p>Внедрение в клиническую практику метода катетерной аблации позволило расширить возможности лечения данной нозологии.</p> <p>Использование обычной РЧА в сравнение с использованием нефлюороскопической навигационной системы у пациентов после коррекции ВПС имеет ряд отличий:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Диагностические электроды для высокоплотного картирования позволяют более точно выявлять зоны с низкоамплитудной активностью.</li> <li>• Позволяют более точно выполнить РЧА с увеличением эффективности аблации, а также уменьшением объема повреждения миокарда.</li> <li>• При выполнении РЧА электродом с функции измерения аблационного индекса, полагается возможно контроля степени повреждения миокарда</li> <li>• Возможность интерпретации данных по распространению возбуждения с использованием навигационной карты.</li> <li>• Значительное укорочение времени операции и флюороскопической нагрузки как для пациента, так и для хирурга.</li> </ul>	<p>4,5,6,15</p>
--	--	-----------------



	<p>Как и любая другая хирургическая манипуляция, интервенционное лечение аритмий сопряжены с возникновением ряда осложнений (до 3%), что сопряжено со стандартным риском вмешательства в организм пациента. Немногочисленные осложнения возникают в местах пункций, такие как гематома, серома, артериовензный свищ, пневмоторакс и др. Острые и хронические осложнения, описанные в литературе, включают, помимо всего прочего, перфорацию миокарда, перикардит, возникновение атривентрикулярных блокад в следствие выполнения аблации.</p> <p>Недостатком традиционного способа катетерной аблации инцизионного ТП является сложность определения наличия и локализации электрического проведения в области рубцов, фиброза ткани и верификация типа инцизионного трепетания предсердий при использовании стандартных диагностических катетеров, что приводит к снижению эффективности катетерной аблации и приводит к тому, что даже после повторной процедуры у большей части пациентов продолжают рецидивы инцизионного ТП.</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>Золотым стандартом для картирования инцизионного трепетания предсердий является построение карты локального времени активации. Эта карта формируется путем использования стабильной референтной точки, а затем сбора электрических данных со всего сердца на основе времени активации относительно этой точки с помощью одно- либо многополярных катетеров. В случае выраженного фиброза предсердий или множественных цепей реентри эта технология имеет много ограничений, поскольку направление электрического проведения может изменяться, а также может отсутствовать стабильный референс. В этой ситуации создание локальных карты</p>	<p>7,8,9,10,16</p>

	<p>распространения электрического возбуждения в реальном времени не привязанных к единому референсу было бы идеальным, поскольку помогло бы увидеть направление движения фронта распространения электрического возбуждения в реальном времени. Современные многополярные катетеры (не говоря уже о монополярных катетерах) имеют определенные ограничения, которые в основном связаны с трудностями в локальной дискриминации электрических сигналов и обнаружении направления распространения электрического возбуждения в реальном времени. Омниполярное картирование может преодолеть это препятствие. Суть омниполярного картирования заключается в том, что ортогональный катетер имеет специальную конфигурацию, которая создает 9 различных пространств внутри сетки катетера, которые триангулируют направление локального электрического возбуждения в реальном времени. С помощью омниполярного картирования можно быстро обнаружить фронт и направление распространения электрического возбуждения при инцизионном трепетании предсердий, что приведет к лучшему пониманию типа аритмии и быстрому и эффективному устранению последней. Но применение омниполярного картирования у подобной категории пациентов требует обоснования. Другой проблемой текущей практики оказания медицинской помощи данным пациентам является использования стандартных радиочастотных катетеров без измерения силы контакта или навигационных катетеров с механическим измерением силы контакта с миокардом. Применение навигационных аблационных катетеров с возможностью более</p>	
--	---	--

	<p>прецизионного оптического измерения силы контакта может улучшить результаты повторной катетерной аблации, за счет более полного достижения трансмурального повреждения в точках аблации, что также требует дополнительного обоснования.</p>	
<p>Ожидаемы результаты внедрения, предлагаемого к проведению клинической апробации метода. В том числе организационные, клинические и экономические аспекты.</p>	<p>В результате использования данного метода у пациентов с инцизионным трепетанием предсердий после хирургической коррекции ВПС предполагается снижение общей смертности, сердечной смертности, госпитализаций и общих дней потерь нетрудоспособности по поводу нарушений ритма сердца за счет использования мультиполярного картирования с помощью мультиполярных ортогональных катетеров и навигационных катетеров с возможностью оптического измерения силы контакта с миокардом для аблации.</p> <p>Результаты данной клинической апробации могут быть внедрены в последующем в рекомендации по ведению пациентов с трепетанием и фибрилляцией предсердий, требующих повторной катетерной аблации после первичной хирургической коррекции ВПС, а также внедрены в широкую практику оказания медицинской помощи подобным пациентам в рамках ВМП/ОМС.</p> <p>Несмотря на более высокую стоимость использования систем для мультиполярного картирования, ортогональных мультиполярных ортогональных катетеров и навигационных катетеров с возможностью оптического измерения силы контакта по сравнению с традиционными диагностическими и аблационными катетерами преимущества данного вида картирования и аблации перевешивают стоимость затрат на выполнение повторных операций у пациентов с инцизионным трепетанием предсердий.</p>	<p>6,10,17</p>

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

Параметр	Значение/описание	Номер источника информации в списке литературы (при необходимости)
Название предлагаемого метода	Метод катетерной аблации на основе омниполярного картирования у пациентов с инцизионными аритмиями после коррекции врожденных пороков сердца с помощью катетера с возможностью оптического измерения силы контакта с миокардом	
Страна-разработчик метода	Соединенные Штаты Америки	
История создания метода (коротко), с указанием ссылок на научные публикации	<p>В конце 1980-х годов James Cox в результате серии экспериментальных работ разработал и внедрил в клиническую практику операцию «Лабиринт», которая, благодаря непревзойденной эффективности, носит статус «золотого стандарта» лечения фибрилляции предсердий. J. Cox впервые применил технику нескольких разрезов предсердий, выполняемых по определенной схеме, для изоляции всех потенциальных очагов патологического возбуждения. В 1999 г. J. Cox и соавт. модифицировали операцию «Лабиринт» в минимально инвазивную процедуру, используя для хирургического доступа правостороннюю торакотомию. В дальнейшем технологическое развитие позволило выполнять данную операцию из торакоскопического доступа. Таким образом, методы хирургической аблации, нацеленные на изоляцию всех потенциальных очагов патологического возбуждения при персистирующей фибрилляции предсердий. Однако несмотря на бурное развитие технологий, рецидивы инцизионного трепетания после первичной операции все еще достаточно часты. Недостатком современного способа хирургической аблации фибрилляции предсердий является трудность достижения транмурального повреждения при нанесение линейных воздействий, что приводит к развитию инцизионного трепетания предсердий. И в то же время последующая катетерная аблация инцизионного трепетания предсердий крайне</p>	7,8,9,10,11

	<p>затруднена у данной группы пациентов в связи со сложностью локализации прорывов электрического возбуждения в области линейных воздействий. Это связано как с выраженным фиброзом предсердий после хирургической аблации, так и с использованием стандартных методов картирования, которые недостаточно эффективны в этих случаях. В то же время был разработан метод мультиполярного картирования, который позволяет преодолеть трудности, возникающие при катетерной аблации инцизионного трепетания предсердий у пациентов после хирургической аблации фибрилляции предсердий.</p>	
<p>Широта использования метода на сегодняшний день, включая использование в других странах (фактические данные по внедрению метода в клиническую практику).</p>	<p>Использование повсеместное. В отечественных рекомендациях 2020 г. катетерная аблация симптомного инцизионного трепетания предсердий отнесена к I классу показаний.</p> <p>Исследование E. Anter. показало, что использование мультиполярного картирования у пациентов с атипичным трепетанием предсердий обеспечивало идентификацию цепи реентри в 92,5% всех случаев по сравнению с 70% с использованием стандартных методов картирования и со стандартным катетерами.</p> <p>В работе Natasja M.S. De Groot хорошо описаны новые методики мультиполярного картирования и значительные преимущества мультиполярного картирования.</p> <p>Andree Porta-Sanshez с соавт. опубликовали исследование, где сравнили разные методики картирования и сопоставили полученные результаты с данными МРТ. Полученные результаты мультиполярного картирования на 37% плотнее строят электроанатомическую карту и более детально показывает зону рубца после структурного поражения сердца <math>P &lt; 0,01</math>.</p>	4, 20, 21
<p>Основные преимущества метода КА по сравнению с текущей практикой в РФ</p>	<p>На сегодняшний день остается проблема инцизионного трепетания предсердий в послеоперационном периоде. Другой проблемой является сложность локализации прорыва электрического проведения в области линейных воздействий и соответственно типа инцизионного трепетания предсердий при использовании</p>	7,8,10,18

	<p>стандартных диагностических катетеров при уже повторной катетерной аблации у данной группы пациентов, что связано как с выраженным фиброзом предсердий после хирургической операции, так и с возможным наличием нескольких петель реентри, ответственных за развитие трепетания предсердий. Омниполярное картирование с помощью многополярного ортогонального катетера позволяет с наибольшей вероятностью локализовать петли реентри и эффективно устранить инцизионное трепетание предсердий.</p> <p>Новизна предлагаемой апробации заключается в использовании специализированного омниполярного картирования. За счет более точной локализации инцизионного трепетания предсердий и устранения этих рецидивов методом радиочастотной катетерной аблации с помощью навигационных катетеров с возможностью выполнения омниполярного картирования предполагается снижение рецидивов инцизионных аритмий, госпитализаций и потерь трудоспособности, а также количества постоперационных осложнений, в частности связанных с большей продолжительностью операции при использовании стандартных диагностических и аблационных катетеров. Подобные положительные результаты данной клинической апробации будут внедрены в последующем в рекомендации по ведению пациентов с инцизионным трепетанием предсердий, требующих катетерной аблации, а также внедрены в широкую практику оказания медицинской помощи подобным пациентам в рамках ВМП.</p>	
<p>Возможные недостатки метода КА по сравнению с текущей практикой</p>	<p>Данный метод не несет дополнительных рисков по сравнению с текущей практикой. Согласно данным различных мета-анализов осложнения возникают не более чем в 2–4% всех случаев. Наиболее часто возникают не жизнеугрожающие осложнения, связанные с повреждением периферических сосудов при их пункции. Также возможно развитие тромбоэмболических осложнений или повреждение миокарда предсердий с развитием гемоперикарда.</p> <p>В то же время следует отметить, что количество осложнений при использовании омниполярного картирования с помощью многополярного</p>	<p>12</p>

	<p>ортогонального катетера может даже уменьшить частоту осложнений по сравнению с использованием стандартного картирования за счет сокращения продолжительности операции, а использование абляционных катетеров с системой оптического измерения силы контакта позволяет снизить такие механические осложнения, как перфорация миокарда и гемоперикард.</p>	
--	---	--

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

Наименование прогнозируемого осложнения	Возможная степень тяжести осложнения	Описание осложнения	Частота встречаемости осложнения	Сроки оценки осложнения	Метод контроля осложнения
Осложнения, связанные с катетерной абляцией: 1. Инсульт, транзиторная ишемическая атака 2. Гемоперикард, тампонада 3. Повреждение диафрагмального нерва 4. Повреждение клапанов сердца 5. Тромбоэмболические осложнения 6. Повреждение периферических сосудов	Большинство из перечисленных осложнений не являются жизнеугрожающими, при возникновении гемоперикарда может потребоваться пункция перикарда или открытое кардиохирургическое вмешательство	Интраоперационные осложнения	Частота интраоперационных осложнений не превышает 1,8–4,1% (19)	Интраоперационный период	Трансторакальная эхокардиография; Контроль проводимой гипокоагуляции, использование катетеров с датчиком давления на конце
Поздние осложнения: 1. Предсердно-пищеводная фистула 2. Инфекционные осложнения, эндокардит	При возникновении предсердно-пищеводной фистулы в большинстве случаев требуется хирургическое вмешательство	Поздние осложнения	Частота поздних осложнений не превышает 1%, предсердно-пищеводная фистула является крайне редким осложнением	Послеоперационный период	Осмотр сердечно-сосудистого хирурга

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

1. А.С. Колбин, А.А. Мосикян, Б.А. Татарский. Социально-экономическое бремя фибрилляции предсердий в России: динамика за 7 лет (2010–2017 годы). Импакт-фактор 0,908
2. Бокерия Л.А. Сердечно-сосудистая хирургия 2019. Москва: НМИЦССХ им. А. Н. Бакулева; 2020. 294 с. Импакт-фактор 0,192
3. Эпидемиологические данные Федеральной службы государственной статистики РФ. [http://www.gks.ru/wps/wcm/connect/rosstat\\_main/rosstat/ru/statistics/population/healthcare/](http://www.gks.ru/wps/wcm/connect/rosstat_main/rosstat/ru/statistics/population/healthcare/)
4. Клинические рекомендации "Фибрилляция и трепетание предсердий у взрослых" (утв. Минздравом России) 2020 г.
5. Ревишвили А.Ш. и др. Среднесрочные результаты торакоскопического и гибридного лечения фибрилляции предсердий. Вестник аритмологии. 2021;28;5-12. Импакт-фактор 0.362
6. Бокерия Л.А. и др. Результаты хирургического лечения фибрилляции предсердий у пациентов с пороками сердца. Анналы аритмологии. 2012;4;14-21. Импакт-фактор 0.844.
7. Kuo MJ, et al. Low voltage zones detected by omnipolar Vmax map accurately identifies the potential atrial substrate and predicts the AF ablation outcome after PV isolation. Int J Cardiol. 2022;351:42-47. Импакт-фактор 4.164
8. Karatela MF, et al. Omnipolar Versus Bipolar Electrode Mapping in Patients With Atrial Fibrillation Undergoing Catheter Ablation. J Am Coll Cardiol EP. 2022. doi.org/10.1016/j.jacep.2022.08.026. Импакт-фактор 2.483
9. Deno DC, et al. High-resolution, live, directional mapping. Heart Rhythm. 2020;17:1621-1628. Импакт-фактор 6.343
10. Yeo C, et al. Omnipolar activation EGM to identify the earliest breakout site of atrial tachycardia. J Arrhythm. 2022;38:801-804. Импакт-фактор 1.23
10. Lee WC, et al. Direct treatment cost of atrial fibrillation in the elderly American population: a Medicare perspective. J. Med. Econ 2008;11:281-298. Импакт-фактор 2,448
11. Ramlawi B., et al. Surgical Ablation of Atrial Fibrillation. Methodist Debaque Cardiovasc J. 2015;11:104-108. Импакт-фактор 1,6
12. Gupta A, et al. Complications of catheter ablation of atrial fibrillation: a systematic review. Circ Arrhythm Electrophysiol 2013;6:1082-1088. Импакт-фактор журнала 6,568
13. Van der Linde D., Konings E.E., Slager M.A., Witsenburg M., Helbing W.A., Takkenberg J.J., Roos-Hesselink J.W. Birth prevalence of congenital heart disease worldwide: a systematic review and meta-analysis. J Am Coll Cardiol. 2011;58(21):2241-2247. PMID: 22078432. <https://doi.org/10.1016/j.jacc.2011.08.025>



14. Sahu MK, Das A, Siddharth B, et al. Arrhythmias in Children in Early Postoperative Period After Cardiac Surgery. *World Journal for Pediatric and Congenital Heart Surgery*. 2018;9(1):38-46. doi:10.1177/2150135117737687
15. Houck CA, Chandler SF, Bogers AJJC, Triedman JK, Walsh EP, de Groot NMS, et al. Arrhythmia Mechanisms and Outcomes of Ablation in Pediatric Patients With Congenital Heart Disease. *Circulation: Arrhythmia and Electrophysiology*. Ovid Technologies (Wolters Kluwer Health); 2019 Nov;12(11). DOI: 10.1161/circep.119.007663
16. Hassan A, Tan NY, Aung H, Connolly HM, Hodge DO, Vargas ER, et al. Outcomes of atrial arrhythmia radiofrequency catheter ablation in patients with Ebstein's anomaly. *EP Europace*. Oxford University Press (OUP); 2017 Feb 27;20(3):535–40. DOI: 10.1093/europace/euw396
17. Garg J, Shah K, Turagam MK, Janagam P, Natale A, Lakkireddy D. Safety and efficacy of catheter ablation for atrial fibrillation in patients with percutaneous atrial septal closure device: Electrophysiology Collaborative Consortium for Meta-analysis-ELECTRAM Investigators. *J Cardiovasc Electrophysiol*. 2020 Sep;31(9):2328-2334. doi: 10.1111/jce.14616. Epub 2020 Jun 25. PMID: 32530528
18. Bossers SS, Duppen N, Kapusta L, Maan AC, Duim AR, Bogers AJ, Hazekamp MG, van Iperen G, Helbing WA, Blom NA. Comprehensive rhythm evaluation in a large contemporary Fontan population. *Eur J Cardiothorac Surg*. 2015 Dec;48(6):833-40; discussion 840-1. doi: 10.1093/ejcts/ezu548. Epub 2015 Jan 18. PMID: 25602059.
19. Gupta A, Perera T, Ganesan A, Sullivan T, Lau DH, Roberts-Thomson KC, Brooks AG, Sanders P. Complications of catheter ablation of atrial fibrillation: a systematic review. *Circ Arrhythm Electrophysiol* 2013;6:1082–1088.
20. de Groot NMS, Shah D, Boyle PM, Anter E, Clifford GD, Deisenhofer I, Deneke T, van Dessel P, Doessel O, Dilaveris P, Heinzl FR, Kapa S, Lambiase PD, Lumens J, Platonov PG, Ngarmukos T, Martinez JP, Sanchez AO, Takahashi Y, Valdigem BP, van der Veen AJ, Vernooy K, Casado-Arroyo R; ESC Scientific Document Group, De Potter T, Dinov B, Kosiuk J, Linz D, Neubeck L, Svennberg E, Kim YH, Wan E, Lopez-Cabanillas N, Locati ET, Macfarlane P. Critical appraisal of technologies to assess electrical activity during atrial fibrillation: a position paper from the European Heart Rhythm Association and European Society of Cardiology Working Group on eCardiology in collaboration with the Heart Rhythm Society, Asia Pacific Heart Rhythm Society, Latin American Heart Rhythm Society and Computing in Cardiology. *Europace*. 2022 Feb 2;24(2):313-330. doi: 10.1093/europace/euab254. PMID: 34878119.
21. Rillo M, Palamà Z, Punzi R, Vitanza S, Aloisio A, Polini S, Tucci A, Pollastrelli A, Zonno F, Anastasia A, Giannattasio CF, My L. A new interpretation of nonpulmonary vein substrates of the left atrium in patients with atrial fibrillation. *J Arrhythm*. 2021 Feb 22;37(2):338-347. doi: 10.1002/joa3.12521. PMID: 33850575; PMCID: PMC8021999.

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

Клиническая апробация применения метода катетерной аблации на основе омниполярного картирования у пациентов с инцизионного трепетания предсердий после хирургической коррекции ВПС с помощью катетера с возможностью оптического измерения силы контакта с миокардом будет проводиться в соответствии с протоколом клинической апробации, стандартами надлежащей клинической практики (GCP) и нормативными требованиями.

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

Исследование будет проводиться в соответствии с этическими принципами, изложенными в Хельсинкской декларации Всемирной медицинской ассоциации «Рекомендации для врачей, занимающихся биомедицинскими исследованиями с участием людей» (1964–1996 гг) и правилами Национального стандарта РФ «Надлежащая клиническая практика».

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

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

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

**Цель:** подтвердить клинико-экономическую эффективность катетерной аблации на основе омниполярного картирования у пациентов с инцизионного трепетания предсердий после хирургической коррекции ВПС в сравнение со стандартными методами картирования.

**Задачи:**

1. Оценить частоту рецидивов и тип инцизионного трепетания предсердий по данным омниполярного картирования.
2. Оценить эффективность катетерной аблации инцизионного трепетания предсердий на основе данных омниполярного картирования.
3. Сравнить клинико-экономическую эффективность катетерной аблации инцизионного трепетания предсердий с помощью омниполярного картирования и катетерной аблации с использованием стандартных методов картирования и стандартных диагностических и аблационных катетеров.
4. Оценить безопасность метода.

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

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

Радиочастотная катетерная абляция с помощью мультиполярного картирования и мультиполярного ортогонального катетера показала себя как безопасная и эффективная технология. Эффективность использования мультиполярного картирования, по сравнению со стандартными способами картирования у пациентов с атипичным трепетанием предсердий была продемонстрирована в работе E. Anter. Это исследование показало, что использование мультиполярного картирования у пациентов с атипичным трепетанием предсердий обеспечивало идентификацию цепи реентри в 92,5% всех случаев по сравнению с 70% с использованием стандартных методов картирования и со стандартными катетерами. Что соответственно способствовало более прецизионной абляции, уменьшению времени операции и большей свободы от рецидивов аритмии. В то же время по данным рандомизированных исследований использование абляционного катетера с возможностью оптического измерения силы контакта с миокардом позволило значительно повысить эффективность процедуры в сравнении со стандартными абляционными катетерами. Таким образом, использование мультиполярного картирования и абляционного катетера с возможностью оптического измерения силы контакта с миокардом является более эффективным подходом у пациентов с инцизионного трепетания предсердий у пациентов после хирургической коррекции ВПС по сравнению с использованием стандартных диагностических и абляционных катетеров. Также это повышает безопасность процедуры в целом, предотвращая излишне длительное и не точное картирование и абляцию.

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

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

###### **Основные исследуемые параметры:**

Свобода от инцизионного трепетания предсердий в течение 12 месяцев после вмешательства за исключением первых 3 месяцев слепого периода

###### **Дополнительные исследуемые параметры:**

Тип инцизионного трепетания предсердий по данным мультиполярного картирования после хирургической коррекции ВПС

Общая длительность процедуры (в минутах)

Осложнения связанные с процедурой

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

В исследование в течение 3 лет планируется включить 97 пациентов с инцизионным трепетанием предсердий после хирургической коррекции ВПС. Включение в исследование планируется при условии удовлетворения пациента критериям включения, а также после подписания пациентом информированного согласия на участие в протоколе

данной клинической апробации. Период наблюдения за пациентами составит 1 год от момента операции.

Для достижения поставленных задач апробации планируется катетерная абляция инцизионного трепетания предсердий на основе данных омниполярного картирования, что позволяет с наибольшей вероятностью обнаружить и локализовать рецидивы электрического проведения в области линейных воздействий у пациентов с рецидивом инцизионного трепетания предсердий после хирургической коррекции ВПС и таким образом верифицировать тип трепетания предсердий и выполнить прецизионную радиочастотную абляцию с помощью навигационного катетера с возможностью оптического измерения силы контакта с миокардом.

Клиническая апробация будет состоять из догоспитального амбулаторного этапа, в ходе которого пациенты будут отбираться для участия в клинической апробации. Стационарного этапа, в ходе которого выполняется предоперационное обследование пациентов, соответствующих критериям включения, операция, послеоперационное наблюдение, и амбулаторного периода, состоящего из визитов для обследования в 3, 6, 9, 12 месяцев. В ходе амбулаторных контрольных визитов предполагается оценка жалоб пациента и данных 24-часового мониторинга ЭКГ. Пациенту будет также рекомендовано при наличии жалоб выполнить 12-канальную ЭКГ в амбулаторном порядке по месту жительства.

Для сопоставления предлагаемого в апробации метода планируется оценить частоту рецидивов инцизионного трепетания предсердий и фибрилляции предсердий у аналогичной по численности ( $n=97$ ), возрасту, полу и прочим клинико-инструментальным параметрам группы сравнения. В эту группу в течение 2 лет планируется включить 97 пациентов с рецидивом инцизионного трепетания предсердий после хирургической коррекции ВПС, которым в рамках ВМП будет выполнена катетерная радиочастотная абляция инцизионного трепетания предсердий с помощью стандартных диагностического и абляционного катетеров без использования омниполярного картирования. Будет сопоставлено также количество несостоятельных линейных воздействий и прорывов электрического проведения в них, а также определен тип инцизионного трепетания предсердий у пациентов после хирургической коррекции ВПС по данным омниполярного картирования с помощью многополярного ортогонального катетера и стандартного многополярного или монополярного катетера.



Примечание: ЭКГ – электрокардиограмма, ХМ ЭКГ – холтеровское мониторирование ЭКГ, LAT – local activation time (время локальной активации)

Рисунок 1. Графическое представление дизайна исследования.

Обследования	Стационарный этап		3 мес	6 мес	9 мес	12 мес
	Предоперационное обследование (дни 1-2)	Дни 0				
Визит в медучреждение		X	X	X		X
Форма информированного согласия пациента	X					
Осмотр врача-кардиолога первичный	X					

Ежедневный осмотр врача-кардиолога с наблюдением среднего и младшего медицинского персонала в отделении стационара		X					
Осмотр врача-кардиолога повторный				X	X		X
Осмотр врача-сердечно-сосудистого хирурга первичный		X					
Радиочастотная катетерная абляция постинцизионного трепетания предсердий по данным омниполярного картирования		X					
Осмотр врача-сердечно-сосудистого хирурга повторный			X				
ЭКГ	X	X	X	X	X		X
Трансторакальная ЭХО-КГ	X				X		X
Общий анализ крови	X		X				
Общий анализ мочи	X						
Биохимический анализ крови (глюкоза, общий белок, креатинин, холестерин ЛПНП, АЛТ, АСТ, билирубин, калий, натрий)	X						
Определение группы крови и резус-фактор	X						
Реакция Вассермана, определение АТ к гепатитам В и С, АТ к ВИЧ	X						

Таблица 1. Сводная таблица обследований пациента.

День 0 = день операции

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

**Внеплановые визиты.** Если визит пациента связан с сердечно-сосудистыми явлениями и происходит вне установленного по протоколу графика, приведенного в Таблице 1, такой визит называется «внеплановым».

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

Катетерная абляция проводится в рентгеноперационной либо под местной анестезией, либо под общим наркозом. Для введения катетеров будет проводиться пункция левой и правой бедренной вены, в отдельных случаях правой внутренней яремной вены или левой подключичной вены. Далее выполняется катетеризация коронарного синуса. После этого будет выполняться реконструкция правого предсердия и омниполярное картирование инцизионного трепетания предсердий с помощью многополярного ортогонального катетера с построением активационных, векторных и вольтажных карт. Если по данным омниполярного картирования цепь реентри и зона критического проведения будет находиться в правом предсердии, будет выполняться его абляция с помощью абляционного катетера с функцией оптического мониторинга силы контакта с миокардом. При локализации НРС в левом предсердии после внутривенного введения гепарина в дозе 100 ЕД/кг будет выполняться транссептальная пункция. После выполнения транссептальной пункции в полость левого предсердия будет вводиться многополярный ортогональный катетер для омниполярного картирования. Далее будет производиться реконструкция анатомии левого предсердия и если инцизионное трепетание не было предварительно устранено в правом предсердии, тогда одновременно будет выполняться омниполярное картирование левого предсердия с построением активационных, векторных и вольтажных карт. Все картирование будет выполняться с помощью автоматизированных алгоритмов. Алгоритм, отвечающий за идентификацию рубцовых зон, должен быть установлен на амплитуду сигнала 0,1 мВ, чтобы отображать настраиваемым цветовым кодом (серым) области, где амплитуда электрограмм ниже 0,1 мВ.

Технология омниполярного картирования использует как униполярные, так и биполярные сигналы для получения омниполярных сигналов, направлений и скоростей. В каждой точке распространяющийся волновой фронт имеет одну амплитуду, скорость и направление. Если волновой фронт сохраняет эти свойства по размерам межэлектродного расстояния, то возможно реконструировать его вектор. При чем направление активации выбирается таким образом, чтобы соответствующие сигналы были максимально коррелированы, без явной зависимости от локального времени активации и независимо от других точек или направлений. При таком подходе картирование направления активации с высоким разрешением возможно выполнять beat-to-beat. Омниполярные карты анализируются оператором, чтобы определить тип трепетания предсердий и локализовать цепь реентри и критическое замедление проведения.

После терминации тахикардии ортогональный катетер последовательно позиционируют в каждую легочную вену для регистрации потенциалов. В каждую легочной вене ортогональный катетер позиционируют таким образом, чтобы исследовать все квадранты антрального отдела легочной вены. Затем катетер позиционируется во все остальные отделы левого предсердия с целью построения омниполярной карты левого и правого предсердий. Если в области линейных воздействий или в легочных венах регистрируются прорывы электрического проведения по данным омниполярной карты, то в этих областях будут наноситься радиочастотные воздействия. Воздействия будут

прекращаться при достижении признаков двунаправленного блока проведения в области линейных воздействий и/или изоляции всех легочных вен.

Все радиочастотные воздействия будут наноситься до достижения индекса размера повреждения равного 4 по задней стенке и равного 6 во всех остальных местах, мощность воздействия остается на усмотрение врача.

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

Период включения в протокол клинической апробации рассчитан на 3 года. Начало клинической апробации – 2023.

Наблюдение за всеми пациентами продолжается 12 месяцев. После завершения апробации наблюдение за пациентами будет осуществляться согласно клиническим рекомендациям Минздрава РФ по наблюдению пациентов с фибрилляцией/трепетанием предсердий. В апробации пациенты обследуются и наблюдаются амбулаторно; госпитализация проводится для катетерной аблации инцизионного трепетания предсердий. Период госпитализации рассчитан на 4-7 дней (в случае неосложненного послеоперационного периода).

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

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

- ✓ Демографические данные (пол, возраст);
- ✓ Полный диагноз;
- ✓ Данные ЭКГ в 12 отведениях
- ✓ Данные 24-часового мониторинга ЭКГ
- ✓ Тип инцизионного трепетания предсердий по данным омниполярного картирования
- ✓ Наличие и количество несостоятельных линейных воздействий и неизолированных легочных вен после хирургической аблации фибрилляции предсердий
- ✓ Длительность процедуры
- ✓ Длительность нахождения катетеров в левом предсердии
- ✓ Длительность флюороскопии
- ✓ Значимые клинические события.



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

**13. Критерии включения пациентов.**

Параметр	Критерий включения пациентов
Наименование заболевания (состояния) пациента в соответствии с МКБ-10	I48 Фибрилляция и трепетание предсердий
Код заболевания (состояния) пациента в соответствии с МКБ-10	I48
Пол пациентов	мужской, женский
Возраст пациентов	Любой
Другие дополнительные сведения	<p>В клиническую апробацию включаются пациенты, имеющие симптомное инцизионное трепетание предсердий.</p> <p>Показания для катетерной аблации после хирургической коррекции ВПС.</p> <p>Документированное инцизионное трепетание предсердий, длительностью более 30 сек</p> <p>Ожидаемый срок жизни более 1 года.</p> <p>Пациент, подписавший форму информированного согласия, способный и готовый выполнять требования протокола, включая все исследования исходного уровня и последующего наблюдения.</p>
	Наличие подписанного информированного добровольного согласия на участие в КА

**14. Критерии невключения пациентов.**

№	Критерий невключения пациентов
1	Наличие тромба в левом предсердии
2	ХСН 4 ФК
3	Женщины в период беременности, женщины в период грудного вскармливания.
4	Военнослужащие, за исключением военнослужащих, проходящих военную службу по контракту.
5	Лица задержанные, заключенные под стражу, отбывающие наказание в виде ограничения свободы, ареста, лишения свободы либо административного ареста.
6	Лица, страдающих психическими расстройствам.
7	Отказ пациента участвовать в исследовании
8	Ожидаемый срок жизни менее 1 года

9	Перенесенные острый инфаркт миокарда, коронарная ангиопластика менее чем за 3 месяца до включения больного в исследование.
10	Тяжелые сопутствующие заболевания
11	Другие противопоказания к проведению оперативных вмешательств
12	Неспособность пациента понять смысл его участия в исследовании и дать обоснованное согласие на участие в ней.

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

№	Критерий исключения пациентов	Периодичность оценки критерия
1	пациент больше не соответствует критериям включения	На протяжении всего периода включения пациента
2	в интересах пациента выйти из исследования	На протяжении всего периода включения пациента
3	пациент хочет выйти из исследования	На протяжении всего периода включения пациента
4	пациент не следует указаниям исследователя	На протяжении всего периода включения пациента
5	возникла ситуация, которая, по мнению исследователя, может угрожать целостности исследования	На протяжении всего периода включения пациента

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

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

**VI. Медицинская помощь в рамках клинической апробации**

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

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

Форма оказания медицинской помощи: плановая

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

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

Перечень услуг в соответствии с приказом Минздрава России от 13.10.2017 № 804н (ред. от 16.04.2019) «Об утверждении номенклатуры медицинских услуг» (Зарегистрировано в Минюсте России 07.11.2017 № 48808).

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги	Кратность	Цель назначения
Догоспитальный амбулаторный этап отбора пациентов				
1.1	V01.015.001	Осмотр врача-кардиолога первичный	1	Отбор пациентов для включения в клиническую апробацию
Стационарный этап. Койко-дни: 5. Нахождение в отделении реанимации: нет.				
2.1	V01.015.001	Осмотр врача-кардиолога первичный	1	Подготовка к оперативному лечению
2.2	V01.015.006	Ежедневный осмотр врача-кардиолога с наблюдением среднего и младшего медицинского персонала в отделении стационара	5	Обеспечение послеоперационного процесса
2.3	V01.043.001	Осмотр врача-сердечно-сосудистого хирурга первичный	1	Подготовка к оперативному лечению
2.4	V01.043.002	Осмотр врача-сердечно-сосудистого хирурга повторный	1	Обеспечение послеоперационного процесса
2.5	A12.05.014	Исследование времени свертывания нестабилизированной крови	3	Хирургическое лечение
2.6	V03.016.003	Общий (клинический) анализ крови развернутый	2	Подготовка к оперативному лечению и постоперационный контроль
2.7	V03.016.006	Анализ мочи общий	1	Подготовка к оперативному лечению

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги	Кратность	Цель назначения
2.8	A26.06.041	Определение антител к вирусу гепатита С (Hepatitis C virus) в крови	1	Подготовка к оперативному лечению
2.9	A26.06.036	Определение антигена к вирусу гепатита В (HbsAg Hepatitis B virus) в крови	1	Подготовка к оперативному лечению
2.10	A26.06.048	Определение антител классов М, G (IgM, IgG) к вирусу иммунодефицита человека ВИЧ-1 (Human immunodeficiency virus HIV 1) в крови	1	Подготовка к оперативному лечению
2.11	A26.06.049	Определение антител классов М, G (IgM, IgG) к вирусу иммунодефицита человека ВИЧ-2 (Human immunodeficiency virus HIV 2) в крови	1	Подготовка к оперативному лечению
2.12	B03.016.004	Анализ крови биохимический общетерапевтический	1	Подготовка к оперативному лечению
2.13	A26.06.082	Определение антител к бледной трепонеме (Трепонема pallidum) в крови	1	Подготовка к оперативному лечению
2.14	A12.05.005	Определение основных групп по системе АВ0	1	Подготовка к оперативному лечению
2.15	A12.05.006	Определение антигена D системы Резус (резус-фактор)	1	Подготовка к оперативному лечению
2.16	A05.10.006	Регистрация ЭКГ покоя	2	Подготовка к оперативному лечению и послеоперационный контроль

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги	Кратность	Цель назначения
2.17	A04.10.002	Трансторакальная эхокардиография	2	Подготовка к оперативному лечению и послеоперационный контроль
2.18	A06.09.007.00 1	Прицельная Рентгенография органов грудной клетки	1	Подготовка к оперативному лечению
2.19	B01.003.004	Анестезиологическое пособие (включая раннее послеоперационное ведение)	1	Хирургическое лечение
Послеоперационный амбулаторный этап				
3.1	B01.015.002	Осмотр врача-кардиолога повторный	4	Оценка отдаленных результатов лечения
3.2	A05.10.008	Суточное мониторирование ЭКГ	4	Оценка отдаленных результатов лечения

**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

№	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
4	Амиодарон	внутрь	200	1	90	18000	мг	Антиаритмическая терапия
5	Бисопролол	внутрь	5	1	90	450	мг	Антиаритмическая терапия
6	Омепразол	внутрь	40	1	21	840	мг	Ингибитор протонного 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 вида лечебного питания	Усредненный показатель частоты предоставления	Количество
1	Основной вариант стандартной диеты	0.8	5
2	Диета с пониженным содержанием легкоусваиваемых углеводов	0.2	5

Перечень используемых биологических материалов: - биоматериал не используется.

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

№	Наименование в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам	Количество использованных медицинских изделий	Количество пациентов, получивших назначение
Наименование этапа			
1	16-полярный ортогональный катетер для омниполярного навигационного картирования	1	97
2	Радиочастотный навигационный абляционный катетер с оптическим датчиком силы контакта	1	97
3	10-полярный катетер для катетеризации коронарного синуса	1	97
4	Трансептальный интродьюсер управляемый	1	97
5	Трансептальный интродьюсер неуправляемый	1	97
6	Трансептальная игла	1	97
7	Интродьюсер для ЭФИ с проводником	1	97
8	Система орошения для подачи 0,9 % раствора натрия хлорида	1	97
9	Игла пункционная	1	97
10	Набор поверхностных электродов для 3-D навигационной системы	1	97

## VII. Оценка эффективности метода

### 19. Перечень показателей эффективности.

Наименование первичного критерия эффективности
Свобода от инцизионного трепетания предсердий и фибрилляции предсердий в течение 12 месяцев

Способ оценки клинический и статистический. Кратность – в соответствии с графиком контрольных обследований в течение 12 мес.

### 20. Перечень критериев дополнительной ценности.

Наименование вторичного критерия эффективности
Время флюорокопии (не более 10 минут)
Минимизация возможных осложнений за счет контроля давления на ткань

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

№	Показатель эффективности	Методы оценки	Сроки оценки
1.	Отсутствие пароксизмов инцизионного трепетания предсердий и фибрилляции предсердий	инструментальные (ХМ-ЭКГ, 12 канальная ЭКГ), опрос пациента	через 3, 6, 9 и 12 месяцев после катетерной аблации
2.	Общая длительность процедуры	-	Интраоперационно

## VIII. Статистика

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

Переменные будут выражаться как среднее  $\pm$  стандартное отклонение и сравниваться с помощью Т-теста, если их распределение существенно не отклоняется от нормального распределения (будет проводиться проверка с помощью теста Колмогорова-Смирнова). Если будет обнаружено значительное отклонение от нормального распределения, непрерывные переменные будут выражаться как медиана с указанием межквартильных интервалов и сравниваться с помощью непараметрических критериев (тест Манна-Уитни и точный критерий Фишера). Категориальные переменные будут выражаться в процентах и абсолютных значениях. Для первичной конечной точки будет выполнен анализ Каплан-Мейера и регрессионный анализ Кокса. Результаты будут представлены как отношение рисков или шансов с 95% доверительным интервалом (ДИ). Аналогичный анализ будет проведен для вторичных конечных точек. Статистически достоверным будет считаться значение  $p < 0.05$ . Статистическая обработка данных будет выполняться с использованием статистического программного пакета Statistica версия 12.0 (StatSoft Inc., USA).



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

В данную клиническую апробацию планируется включить 97 пациентов. Количество пациентов получено по результатам подсчетов с помощью калькулятора мощности исследования (<https://www.sealedenvelope.com/>). Требуется 97 пациента, чтобы с вероятностью 90 % обнаружить, как значимое на уровне 5 %, увеличение показателя первичного исхода с 80 % в контрольной группе до 95 % в экспериментальной группе.

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

2023 году планируется провести операцию у 48 пациентов с оценкой параметров эффективности через 3, 6, 9, 12 месяца. В 2024 году планируется провести операцию у 49 пациентов с оценкой параметров эффективности через 3, 6, 9, 12 месяца.

Объем выборки в 97 пациентов представляется достаточным для начальной оценки эффективности использования омниполярного картирования с помощью многополярного ортогонального катетера у пациентов с рецидивом инцизионного трепетания предсердий. По результатам данной апробации будет рассчитан объем необходимой выборки для последующих исследований.

#### **IX. Объем финансовых затрат**

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

**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				
Осмотр врача-кардиолога первичный	1	3 000,00	3 000,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ
Стационарный этап				
Осмотр врача-кардиолога первичный	1	3 000,00	3 000,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ
Ежедневный осмотр врача-кардиолога с наблюдением среднего и младшего медицинского персонала в отделении стационара	5	2 500,00	12 500,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ
Осмотр врача-сердечно-сосудистого хирурга первичный	1	5 000,00	5 000,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ
Осмотр врача-сердечно-сосудистого хирурга повторный	1	1 500,00	1 500,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ

Исследование времени свертывания нестабилизированной крови	3	1 000,00	3 000,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ
Общий (клинический) анализ крови развернутый	2	650,00	1 300,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ
Анализ мочи общий	1	350,00	350,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ
Определение антител к вирусу 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
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
Определение антител классов М, G (IgM, IgG) к вирусу иммунодефицита человека ВИЧ-1 (Human immunodeficiency virus HIV 1) в крови	1	200,00	200,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ

Определение антител классов M, G (IgM, IgG) к вирусу иммунодефицита человека ВИЧ-2 (Human immunodeficiency virus HIV 2) в крови	1	200,00	200,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ
Анализ крови биохимический общетерапевтический	1	2 700,00	2 700,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ
Определение антител к бледной трепонеме (Трепонема pallidum) в крови	1	600,00	600,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ
Определение основных групп по системе АВ0	1	1 050,00	1 050,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ
Определение антигена D системы Резус (резус-фактор)	1	1 050,00	1 050,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ
Регистрация ЭКГ покоя	2	1 500,00	3 000,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ

Трансторакальная эхокардиография	2	4 200,00	8 400,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ
Прицельная Рентгенография органов грудной клетки	1	3 000,00	3 000,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ
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
Послеоперационный амбулаторный этап				
Осмотр врача-кардиолога повторный	4	1 500,00	6 000,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ
Суточное мониторирование ЭКГ	4	4 000,00	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	15	0,34	5,10	аукционы 2022
Ривароксабан	мг	100	4,75	475,00	аукционы 2022
Амиодарон	мг	1000	0,03	30,00	аукционы 2022
Бисопролол	мг	25	1,52	38,00	аукционы 2022
Омепразол	мг	200	2,88	576,00	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 в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам	Количество использованных медицинских изделий	Цена за ед., руб.	Общая стоимость, руб.	Источник сведений о стоимости
16-полярный ортогональный катетер для омниполярного навигационного картирования	1	150 000,00	150 000,00	Средневзвешенные рыночные цены
Радиочастотный навигационный аблационный катетер с оптическим датчиком силы контакта	1	200 000,00	200 000,00	Средневзвешенные рыночные цены
10-полярный катетер для катетеризации коронарного синуса	1	165 000,00	165 000,00	Средневзвешенные рыночные цены
Трансsepтальный интродьюсер управляемый	1	78 000,00	78 000,00	Средневзвешенные рыночные цены
Трансsepтальный интродьюсер неуправляемый	1	16 000,00	16 000,00	Средневзвешенные рыночные цены
Трансsepтальная игла	1	24 300,00	24 300,00	Средневзвешенные рыночные цены
Интродьюсер для ЭФИ с проводником	1	3 000,00	3 000,00	Средневзвешенные рыночные цены
Система орошения для подачи 0,9 % раствора натрия хлорида	1	11 300,00	11 300,00	Средневзвешенные рыночные цены
Набор поверхностных электродов для 3-D навигационной системы	1	44 000,00	44 000,00	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.**

Наименование	Цена 1 курса, руб.	Количество к/д	Общая стоимость, руб.	Источник сведений о стоимости
Основной вариант стандартной диеты	800	5	4 000,00	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	150,00
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	776,82
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
<b>Итого:</b>	<b>996,82</b>

Планируемое количество случаев апробации 97.

Год реализации Протокола КА	Количество пациентов	Сумма (тыс. руб.)
2024 год	48	47 847,36
2025 год	49	48 844,18
<b>Итого:</b>	<b>97</b>	<b>96 691,54</b>

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



**Голухова Е.З.**  
 «\_\_\_» \_\_\_\_\_ 2023 г.

## Приложение №2

### ИНДИВИДУАЛЬНАЯ РЕГИСТРАЦИОННАЯ КАРТА ПАЦИЕНТА

«Метод катетерной аблации на основе мультиполярного картирования у пациентов с инцизионными аритмиями после коррекции врожденных пороков сердца с помощью катетера с возможностью оптического измерения силы контакта с миокардом»

#### Демографические данные:

- Пол:
- Возраст:
- Вес:
- Рост:
- Диагноз:
- Медикаментозная терапия и дозировки:

#### *Критерии включения пациентов:*

- Коррекция ВПС
- Наличие задокументированной тахикардии
- Согласие пациента на участие в исследовании.

#### *Критерии не включения пациентов:*

- Пациенты с тромбозом ушка ЛП, полости ЛП, ушка ПП, полости ПП.
- Пациенты с объемными образованиями обоих предсердий
- Пациенты с тяжелой сердечной недостаточностью (III-IV класс по NYHA).
- Пациенты с тяжелой почечной недостаточностью (3-5 класс), пациенты, нуждающиеся в гемодиализе.
- Пациенты, находящиеся в активной фазе инфекционного процесса.
- Беременность.
- Пациенты, имеющие противопоказания к хирургическому лечению НРС по сопутствующей патологии (ЦНС, болезни органов дыхательной системы, болезни органов кровотока, системные болезни, эндокринологические заболевания и т.п.)

**Проводимые диагностические и лечебные процедуры:**

<b>Параметры</b>	<b>Примечания</b>
<b>Визит – 1 (амбулаторно или стационарно) - скрининг</b>	
Жалобы	
Состояние	
Опросник качества жизни (Миннесотский опросник)	Количественные значения показателей
Регистрация ЭКГ покоя	Полная расшифровка исследования
Трансторакальная эхокардиография	ФВ ЛЖ (%), размеры и объемы ЛЖ, МН (степень), ТН (степень)
Функциональный класс	Полуколичественные значения показателей
Медикаментозная терапия	Название препаратов, дозы, динамика доз
<b>Визит -2 (стационарно: радиочастотная абляция) – день 1-7</b>	
Жалобы	
Состояние	
Опросник качества жизни (Миннесотский опросник)	Количественные значения показателей
Регистрация ЭКГ покоя (до и после операции, перед выпиской)	Полная расшифровка исследования
Трансторакальная эхокардиография	ФВ ЛЖ (%), размеры и объемы ЛЖ, МН (степень), ТН (степень)
Суточное мониторирование ЭКГ	Полная расшифровка
Общий (клинический) анализ крови развернутый	Количественные значения
Биохимический показатель крови: креатинин	Количественные значения
Проведение реакции Вассермана (RW)	Качественные значения показателей
Определение антигена вируса гепатита С (Hepatitis C virus) в крови	Качественные значения показателей

Определение антигена к вирусу гепатита В (HbsAg Hepatitis B virus) в крови	Качественные значение показателей
Определение антител классов М, G (IgM, IgG) к вирусу иммунодефицита человека ВИЧ-1(Human immunodeficiency virus H1m)	Качественные значение показателей
Определение антител классов М, G (IgM, IgG) к вирусу иммунодефицита человека ВИЧ-2 (Human immunodeficiency virus HIV)	Качественные значение показателей
Общий анализ мочи	Количественный показатель
Исследование уровня глюкозы в крови	Количественный показатель
Исследование уровня аланин-трансаминазы в крови	Количественный показатель
Исследование уровня аспартат-трансаминазы в крови	Количественный показатель
Исследование уровня общего билирубина в крови	Количественный показатель
Исследование липидограммы в крови	Количественный показатель
Медикаментозная терапия	Название препаратов, дозы,

	динамика доз
Медикаментозная терапия	
<b>Визит – 3 (амбулаторно) – 3 месяцев</b>	
Жалобы	
Состояние	
Опросник качества жизни (Миннесотский опросник)	Количественные значение показателей
Медикаментозная терапия	Название препаратов, дозы, динамика доз
Трансторакальная эхокардиография	ФВ ЛЖ (%), размеры и объемы ЛЖ, МН (степень), ТН (степень)
Суточное мониторирование ЭКГ	Полная расшифровка
Регистрация ЭКГ покоя	Полная расшифровка исследования
<b>Визит – 3 (амбулаторно) – 6 месяцев</b>	
Жалобы	
Состояние	
Опросник качества жизни (Миннесотский опросник)	Количественные значение показателей
Медикаментозная терапия	Название препаратов, дозы, динамика доз
Трансторакальная эхокардиография	ФВ ЛЖ (%), размеры и объемы ЛЖ, МН (степень), ТН (степень)
Суточное мониторирование ЭКГ	Полная расшифровка
<b>Визит – 4 (амбулаторно) – 9 месяцев</b>	
Жалобы	
Состояние	
Опросник качества жизни (Миннесотский опросник)	Количественные значение показателей
Медикаментозная терапия	Название препаратов, дозы, динамика доз
Трансторакальная эхокардиография	ФВ ЛЖ (%), размеры и объемы ЛЖ, МН (степень), ТН (степень)
Суточное мониторирование ЭКГ	Полная расшифровка
<b>Визит – 4 (амбулаторно) – 12 месяцев</b>	

Жалобы	
Состояние	
Опросник качества жизни (Миннесотский опросник)	Количественные значение показателей
Медикаментозная терапия	Название препаратов, дозы, динамика доз
Трансторакальная эхокардиография	ФВ ЛЖ (%), размеры и объемы ЛЖ, МН (степень), ТН (степень)
Суточное мониторирование ЭКГ	Полная расшифровка

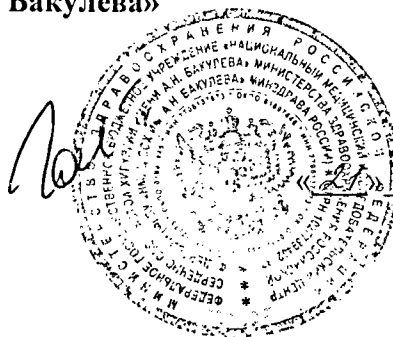
**Приложение №3**

**СОГЛАСИЕ**

**на опубликование протокола клинической апробации на официальном сайте  
Министерства здравоохранения Российской Федерации**

Настоящим письмом подтверждаю, что материалы, касающиеся протокола клинической апробации «Метод катетерной аблации на основе омниполярного картирования у пациентов с рецидивом инцизионного трепетания предсердий после хирургической аблации фибрилляции предсердий (I48) с помощью катетера с возможностью оптического измерения силы контакта с миокардом», выполняемой на базе федерального государственного бюджетного учреждения «НМИЦ ССХ им. А. Н. Бакулева» Министерства здравоохранения Российской Федерации», а также данные лиц уполномоченных от НМИЦ подписывать протокол клинической апробации, достоверны и их опубликование на официальном сайте Министерства здравоохранения Российской Федерации своевременно и целесообразно.

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



**Голухова Е.З.**

*ед* 2023 г.