

**Заявление  
о рассмотрении протокола клинической аprobации**

1	Наименование федеральной медицинской организации, научной или образовательной организации, осуществляющей деятельность в сфере охраны здоровья, являющейся разработчиком протокола клинической аprobации	Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр кардиологии» Минздрава России
2	Адрес места нахождения организации	Москва, ул. 3-я Черепковская 15А, 121552
3	Контактные телефоны и адреса электронной почты	8 495-414-62-18, naukaorgotdel@mail.ru
4	Название предлагаемого для клинической аprobации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации	Применение нового метода: расширенной криобаллонной абляции левого предсердия для лечения персистирующей фибрилляции предсердий
5	Число пациентов, необходимое для проведения клинической аprobации	110 больных

Приложение: 1. Протокол клинической аprobации на 21 листах.  
 2. Индивидуальная регистрационная карта наблюдения пациента в рамках клинической аprobации на 9 листах.  
 3. Согласие на опубликование протокола клинической аprobации на официальном сайте Министерства в сети «Интернет» на 1 листе.

Генеральный директор  
 ФГБУ «НМИЦ кардиологии» Минздрава России,  
 член-корреспондент РАН

«26» апреля 2019 г.



С.А. Бойцов

медицинской помощи		
2. Затраты на приобретение материальных запасов (лекарственных препаратов, медицинского инструментария, реактивов, химикатов, мягкого инвентаря, прочих расходных материалов, включая импланты, вживляемые в организм человека, других медицинских изделий) и особо ценного движимого имущества, потребляемых (используемых в рамках оказания медицинской помощи по протоколу клинической аprobации)		550,00
3. Иные затраты, непосредственно связанные с реализацией протокола клинической аprobации		
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 аprobации)		50,00
- из них на оплату труда с начислениями на выплаты по оплате труда работников, которые не принимают непосредственного участия в реализации протокола клинической аprobации		30,00
<b>ИТОГО:</b>		<b>790,00</b>

Предварительный объем финансовых затрат на оказание медицинской помощи в рамках клинической аprobации в одном случае составляет 790,00 тыс. рублей.

Планируемое количество случаев аprobации 110.

Общая стоимость клинической аprobации составит 86 900,00 тыс. рублей, в том числе в 2019 году - 50 пациентов на сумму 39 500,00 тыс. руб, 2020 году - 60 пациентов на сумму 47 400,00 тыс. руб.

Генеральный директор  
ФГБУ «НМИЦ кардиологии» Минздрава России,  
член-корреспондент РАН



С.А. Бойцов

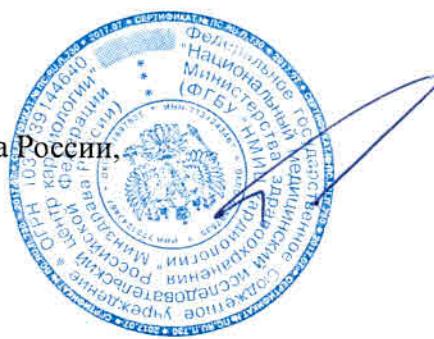
## СОГЛАСИЕ

на опубликование протокола клинической апробации на официальном сайте  
Минздрава России

«Применение нового метода: расширенной криобаллонной абляции левого предсердия  
для лечения персистирующей фибрилляции предсердий»

Генеральный директор  
ФГБУ «НМИЦ кардиологии» Минздрава России,  
член-корреспондент РАН

С.А. Бойцов



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

Идентификационный № \_\_\_\_\_  
Дата \_\_\_\_\_

## **I. Паспортная часть**

### **1. Название предлагаемого к проведению клинической аprobации профилактики, диагностики, лечения и реабилитации нового метода:**

«Применение нового метода: расширенной криобаллонной абляции левого предсердия для лечения персистирующей фибрилляции предсердий».

### **2. Наименование и адрес федеральной медицинской организации, разработавшей протокол клинической аprobации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации (далее - протокол клинической аprobации):**

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

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

Бойцов Сергей Анатольевич – Генеральный директор ФГБУ «НМИЦ кардиологии» Минздрава России, член-корреспондент РАН;

Чазова Ирина Евгеньевна – Заместитель генерального директора по научно-лечебной работе, Директор НИИ клинической кардиологии им. А.Л. Мясникова ФГБУ «НМИЦ кардиологии» Минздрава России, академик РАН.

## **II. Обоснование клинической аprobации метода**

### **4. Аннотация метода**

Лечение фибрилляции предсердий является важной задачей российского здравоохранения. Развитие фибрилляции предсердий может не только являться осложнением ряда сердечно-сосудистых заболеваний, но и самостоятельно способствовать развитию и прогрессированию сердечной недостаточности, которая в свою очередь служит одной из наиболее частых причин инвалидизации и смертности населения на территории Российской Федерации и во всем мире. Естественное течение

заболевания способствует переходу пациента от пароксизмальной к персистирующей и в последствии постоянной форме фибрилляции предсердий. Следует отметить, что медикаментозная терапия на сегодняшний день практически исчерпала свои резервы и не решает основную задачу в лечении ФП - сохранение синусового ритма и профилактику ее рецидива, несмотря на использование самых современных антиаритмических препаратов. У половины больных ФП антиаритмическая терапия оказывается неэффективной через один год и у 84% - в течение двух лет. В настоящее время наряду со стандартной медикаментозной терапией в практику внедрен современный высокоэффективный метод малоинвазивного лечения ФП – эндокардиальная катетерная абляция. Данные клинических исследований и реальной клинической практики доказывают, что по сравнению с лекарственной терапией немедикаментозные малоинвазивные методики, в частности, эндокардиальная катетерная абляция легочных вен, продемонстрировала более высокую эффективность, меньшее количество рецидивов ФП, а также меньшее количество кардиоверсий (34% против 50%), и меньшее количество побочных эффектов. Согласно результатам опубликованного недавно международного исследования CASTLE-AF у пациентов с сердечной недостаточностью проведение абляции дополнительно обеспечивает снижение числа госпитализаций (на 45%) и смертности по сравнению с антиаритмической терапией (8% против 18%).

Катетерное лечение персистирующей фибрилляции предсердий показывает чуть менее обнадеживающие результаты, по сравнению с пароксизмальной формой заболевания. Кроме того, до сих пор не разработано унифицированной методики нанесения радиочастотных воздействий. Так, по данным разных исследователей, помимо антравальной изоляции применяется изоляция участков фракционированных потенциалов, очагов триггерной активности, так называемых роторов и дополнительные линии.

Зачастую, у больных с персистирующей ФП после неудачной катетерной абляции требуется дорогостоящее гибридное вмешательство или травматичная открытая операция, подобные вмешательства сопряжены не только с высокими экономическими затратами, но и, как правило сопровождаются реабилитационным периодом, снижающим трудоспособность на длительный срок. Кроме того, значительно выше и число осложнений по сравнению с катетерной абляцией.

Создание криобаллона второго поколения сделало технически возможным выполнение изоляции задней стенки с помощью криовоздействий. Тем не менее, данные о применении данного метода весьма ограничены. На сегодняшний день выполнено всего два исследования по возможности изоляции задней стенки левого предсердия криобаллоном. Так, по данным исследования Kuniss M, криобаллонная абляция легочных

вен с изоляцией задней стенки была выполнена 76 пациентам, 8-14 месячная эффективность при этом составила 80,3%. Позднее Aryana A., и соавт было продемонстрировано преимущество криоаблации легочных вен дополненной изоляцией задней стенки левого предсердия с применением криобаллона (222 пациента) по сравнению с обычной антравальной изоляцией (168 пациентов) у больных с персистирующей и длительноперсистирующей ФП. Так, по данным исследователей, при использовании криобаллона электрофизиологическая изоляция задней стенки достигается в 99,8% случаев и сопоставима с радиочастотной изоляцией (99,3%;  $p>0.05$ ). При этом полностью сопоставимой оказалась и безопасность метода. При оценке эффективности было выявлено, что расширенная криоаблация с изоляцией задней стенки была ассоциирована с меньшей частотой рецидивов. Обращало внимание практически полное отсутствие у таких пациентов инцизионных тахикардий. Применение подобной методики позволяет провести эффективное воздействие в отсутствии трехмерного навигационного картирования.

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

На сегодняшний день фибрилляцию предсердий по праву можно считать социально значимым заболеванием не только в России, но и во всём мире. Так по данным крупного регистра, при обследовании 755 пациентов с впервые поставленным диагнозом 24% имели персистирующую форму ФП уже к 5 году наблюдения 36% к 10 году, общая смертность при этом составила порядка 30%.

Затраты на лечение ФП, - в РФ оцениваются примерно в 102,92 млрд руб. в год (по данным на 2010 год), включая расходы на госпитализацию (53,77 млрд руб.), амбулаторное лечение и диагностику (21,4 млрд руб.), лекарственное обеспечение амбулаторного лечения (16,9 млрд руб.) и косвенные затраты (10,85 млрд руб. - из них 3 млрд руб. – расчетные общие выплаты по временной нетрудоспособности, около 8 млрд руб. - расчетное значение недополученного вклада в ВВП вследствие нетрудоспособности).

Проведенные медико-экономические исследования показали, что эндокардиальная абляция является экономически эффективным и целесообразным методом лечения симптоматической ФП по сравнению с медикаментозной антиаритмической терапией в долгосрочной перспективе 3-5 лет.

Среди технологий эндокардиальной абляции устьев легочных вен «золотым стандартом» в настоящее время являются две методики: радиочастотная абляция (РЧА) с

использованием нефлюороскопического трехмерного навигационного картирования и криобаллонная абляция (КБА).

В настоящее время в качестве метода выбора применяют две основных методики: радиочастотная абляция (РЧА) с использованием нефлюороскопического трехмерного навигационного картирования и более молодая (но сопоставимая по эффективности) криобаллонная абляция (КБА).

Первая процедура криобаллонной абляции была выполнена в 2005 г, на сегодняшний день в мире уже накоплен достаточный опыт (выполнено более 200 000 таких процедур), чтобы КБА зарекомендовала себя как предпочтительная альтернатива радиочастотной абляции по ряду показателей.

По данным исследования STOP AF у пациентов с пароксизмальной ФП после криоабляции в течение года синусовый ритм сохранялся у 70%, против 7,3% на медикаментозной терапии. Количество осложнений в группе криоабляции также было значительно ниже.

Результаты крупного рандомизированного проспективного исследования FIRE and ICE показали, что для пациентов с пароксизмальной ФП криоабляция по сравнению с РЧА достоверно сокращает время процедуры, на 33% уменьшает потребность в повторных абляциях, на 34% - в повторных госпитализациях по причине сердечно-сосудистых заболеваний и на 50% - в кардиоверсиях.

Применение криобаллона второго поколения позволяет выполнять более расширенную изоляцию включая заднюю стенку и крышу левого предсердия, что делает методику сопоставимой с расширенной радиочастотной абляцией, являющейся одним из методов выбора при лечении персистирующей ФП. При этом стоит отметить, что криобаллонная абляция позволяет выполнять вмешательство в условиях отсутствия дорогостоящей системы трехмерного навигационного картирования и является более простой и возможно под контролем только лишь флюороскопии.

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

В настоящее время данные о применении расширенной криобаллонной абляции легочных вен и левого предсердия весьма ограничены, ввиду отсутствия большого числа крупных рандомизированных исследований. Однако, результаты последних клинических испытаний демонстрируют весьма впечатляющие результаты, превосходящие даже «золотой стандарт» катетерного лечения персистирующей фибрилляции предсердий-антральную изоляцию легочных вен. Кроме того, применение данного метода не требует наличия в центре системы трехмерного навигационного картирования, ввиду

возможности манипуляции баллоном под контролем только флюороскопии, а также получения объективных температурных и электрофизиологических критериев изоляции.

Как уже упомянуто ранее методом выбора для интервенционного лечения персистирующей и длительно персистирующей ФП принято считать РЧА легочных вен, в ряде случаев антральная изоляция может быть дополнена изоляцией задней стенки левого предсердия путем нанесения дополнительных воздействий в области крыши и задней стенки, а также абляцией фракционированных потенциалов, очагов триггерной активности и так называемых роторов в левом предсердии. Так, к крупном рандомизированном исследовании STAR AF II, включившем в себя 589 пациентов с персистирующей фибрилляцией предсердий все больные были разделены на 3 группы в зависимости от вида вмешательства: первой группе больных была выполнена антральная изоляция легочных вен, во второй группе она была дополнена абляцией фракционированных потенциалов и в третьей- изоляция легочных вен дополнялась дополнительными линейными воздействиями в левом предсердии. При оценке эффективности через 1 год наблюдения свобода от фибрилляции предсердий в группах существенно не различалась и составила 59%, 49% и 46% соответственно ( $p = 0.15$ ). Тем не менее, антральная изоляция легочных вен имела наилучший результат. Критерием эффективности считали отсутствие задокументированных пароксизмов ФП длительностью более 30 секунд по данным контрольных ЭКГ и суточного мониторирования ЭКГ.

В ФГБУ «НМИЦ кардиологии» МЗ РФ накоплен достаточный опыт катетерной радиочастотной абляции персистирующей и длительноперсистирующей ФП. Так, наиболее эффективными являются методики антральной изоляции легочных вен (годовая эффективность 67%), а также изоляция легочных вен, дополненная абляцией роторных очагов, продемонстрировавшая наибольшую эффективность (78% в течение года наблюдения) и изоляцией задней стенки левого предсердия (годовая эффективность 74%).

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

Как и любое инвазивное вмешательство, криобаллонная изоляция легочных вен может быть сопряжена с рядом осложнений.

Повреждение правого диафрагmalного нерва является самым частым осложнением криоабляции, но носит обычно временный характер. Для уменьшения риска необходимо размещать криобаллон как можно более антрально при работе на правых

легочных венах. Одним из распространенных методов мониторинга является проведение постоянной стимуляции диафрагмального нерва на протяжении всей процедуры криоабляции в правых легочных венах.

Выполнение процедур катетерной абляции внутри или вблизи легочных вен может привести к их сужению или стенозу. Нельзя проводить абляцию в тубулярной части легочной вены. В случае данного осложнения может потребоваться чрескожная ангиопластика или хирургическое вмешательство.

Другие возможные побочные эффекты, связанные с процедурами внутрисердечной катетерной криоабляции, включают следующие, но не ограничиваются ими: анемия, тревожность, трепетание предсердий, боль в спине, кровотечение в местах пункции, нечеткое зрение, брадикардия, бронхит, гематомы, тампонада сердца, кардиопульмональный шок, острое нарушение мозгового кровообращения, дискомфорт, боль или чувство сдавливания в грудной клетке, ощущение холода, кашель, смерть, диарея, головокружение, травмирование желудка (включая предсердно-пищеводный свищ), утомляемость, лихорадка, головная боль, кровохарканье, гипотензия или гипертензия, предоморочное состояние, инфаркт миокарда, тошнота / рвота, перикардиальный выпот, трепмор, одышка, фарингит, тахикардия, транзиторная ишемическая атака, мочевая инфекция, вазовагальная реакция, нарушение зрения.

Строгие критерии отбора пациентов для проведения диагностических и хирургического вмешательства, а также тщательно наблюдение за состоянием пациента и высокий профессионализм учреждения позволяют предполагать, что риск развития осложнений является минимальным.

**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. Straube F, Hartl S, Dorwarth U, Wankerl M, Bunz B, Ebersberger U, Hoffmann E. Cryoballoon ablation for persistent atrial fibrillation – Large single-center experience. – Journal of Cardiology 2016; 68: 492-497. 1,3
2. Verma A., Jiang C.Y., Betts T.R., Chen J. et al. STAR AF II Investigators. Approaches to catheter ablation for persistent atrial fibrillation. N Engl J Med. 2015. May 7. № 372 (19). 0,67
3. Колбин А.С., Татарский Б.А., Бисерова И.Н., Загородникова К.А., Балыкина Ю.Е., Прокурина М.А., Белоусов Д.Ю. Социально-экономическое бремя мерцательной

аритмии в Российской Федерации. – Клиническая фармакология и терапия, 2010; 19 (4). 0,47

4. Михайлов Е.Н., Лебедев Д.С., Покушалов Е.А., Давтян К.В., Иваницкий Э.А., Нечепуренко А.А., Косоногов А.Я., Колунин Г.В., Морозов И.А., Термосесов С.А., Майков Е.Б., Хомутинин Д.Н., Еремин С.А., Майоров И.М., Романов А.Б., Шабанов В.В., Шатахцян В.С., Цивковский В.Ю., Пацюк А.В., Ревишвили А.Ш., Шляхто Е.В. Криобаллонная аблация в российских центрах интервенционного лечения фибрилляции предсердий: результаты первого национального опроса. Российский кардиологический журнал, 2015 (№11)1. 0,94

5. Kuniss M, Greiß H, Pajitnev D, Akkaya E, Deubner N, Hain A, Bodammer L, Berkowitsch A, Chierchia GB, Hamm CW, Neumann T. Cryoballoon ablation of persistent atrial fibrillation: feasibility and safety of left atrial roof ablation with generation of conduction block in addition to antral pulmonary vein isolation. Europace 2017;19:1109–1115. 0,78

6. Heeger CH, Tscholl V, Wissner E, et al. Acute efficacy, safety, and long-term clinical outcomes using the second-generation cryoballoon for pulmonary vein isolation in patients with a left common pulmonary vein: a multicenter study. Heart Rhythm 2017;14:1111–1118. 1,1

7. Yorgun H, Canpolat U, Kocyigit D, C, Eoteli C, Evranos B, Aytemir K. Left atrial appendage isolation in addition to pulmonary vein isolation in persistent atrial fibrillation: one-year clinical outcome after cryoballoon-based ablation. Europace 2017;19:758–768. 0,78

8. Stroker E, Takarada K, de Asmundis C, et al. Second-generation cryoballoon ablation in the setting of left common pulmonary veins: procedural findings and clinical outcome. Heart Rhythm 2017;14:1311–1318. 1,1

9. Aryana, A., Baker, J. H., Ginic, M. A. E., Pujara, D. K., Bowers, M. R., O'Neill, P. G., ... & Natale, A. (2018). Posterior wall isolation using the cryoballoon in conjunction with pulmonary vein ablation is superior to pulmonary vein isolation alone in patients with persistent atrial fibrillation: A multicenter experience. Heart rhythm, 15(8), 1121-1129. 1,1

10. Okumura Y, Watanabe I, Iso K, et al. Mechanistic insights into durable pulmonary vein isolation achieved by second-generation cryoballoon ablation. J Atr Fibrillation 2017;9:1538. 0,56

11. Conti, S., Jiang, C. Y., Betts, T. R., Chen, J., Deisenhofer, I., Mantovan, R., ... & Albenque, J. P. (2017). Effect of Different Cutpoints for Defining Success Post-Catheter Ablation for Persistent Atrial Fibrillation: A Substudy of the STAR AF II Trial. JACC: Clinical Electrophysiology, 3(5), 522-523. 0,48

12. Сапельников О.В. Аспекты хирургического и интервенционного лечения пароксизмальной и персистирующей фибрилляции предсердий. Диссертация на соискание ученой степени доктора медицинских наук / ФГБУ Национальный медицинский исследовательский центр кардиологии МЗ РФ, Москва 2018.

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

Настоящую аprobацию планируется проводить в соответствии с нормативными требованиями, протоколом GCP и протоколом клинической аprobации.

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

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

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

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

#### **Цель:**

Оценить эффективность и безопасность метода расширенной криобаллонной изоляции легочных вен у пациентов с персистирующей формой фибрилляции предсердий.

#### **Задачи:**

1. Оценить частоту возникновения рецидивов фибрилляций предсердий (ФП)/трепетаний предсердий (ТП)/предсердных аритмий длительностью  $\geq 30$  сек (симптомных/бессимптомных) после процедуры расширенной криобаллонной аблации легочных вен в течение 12 месяцев.

2. Оценить технический успех процедуры расширенной криобаллонной аблации легочных вен.

3. Оценить изменение качества жизни, зафиксированное в промежутке между включением в аprobацию, 6 месяцев и 12 месяцев после процедуры

4. Выработать рекомендации по применению расширенной криоизоляции легочных вен у пациентов с персистирующей ФП.

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

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

В 2015 году были опубликованы результаты первого национального российского Регистра «Криобаллонная абляция в российских центрах интервенционного лечения фибрилляции предсердий», полученные из 15 центров в условиях реальной клинической практики (2010-2014гг.). Свобода от аритмии у пациентов, пролеченных как в опытных центрах, так и в центрах с меньшим опытом абляции, составила около 61%, ( $61,9 \pm 10,0$  против  $61,3 \pm 30,4\%$ ).

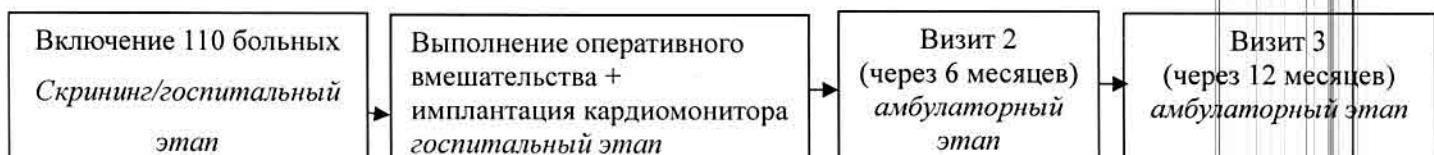
Серьезные осложнения развились у 1,5% пациентов (4 тампонады, 2 инсульта и 1 паралич диафрагмального нерва). Таким образом, в реальной клинической практике криобаллонная абляция выполняется с приемлемой эффективностью и умеренной частотой развития неблагоприятных событий, как в опытных центрах, так и в центрах с меньшим опытом.

##### **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**

- Оценка клинического состояния и оценка функционального класса ФП.
- ЭКГ в 12-ти отведениях
- Эхо-КГ параметры по стандартному протоколу
- Опросник качества жизни (SF36), (приложение 1)
- Показатели свертываемости крови и остальные лабораторные обследования согласно стандартам оказания медицинской помощи
- Суточное мониторирование ЭКГ

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



I этап – визит скрининга.

Будет проведено первичное обследование, включающее сбор анамнеза, физикальный осмотр, ЭКГ, ЭхоКГ, суточное мониторирование ЭКГ, оценка показателей свертываемости крови, лабораторные и инструментальные обследования согласно

стандартам оказания медицинской помощи, оценка соответствия критериям включения/невключения, оценка качества жизни.

В дальнейшем пациентам будет проведена расширенная криоизоляция легочных вен и задней стенки ЛП под контролем рентгеноскопии. Операция будет завершаться имплантацией кардиомонитора.

II этап – через 6 месяцев после абляции - амбулаторный визит для проведения контрольного обследования: физикальный осмотр, считывание данных кардиомонитора.

III этап – через 12 месяцев после операции - амбулаторный визит для проведения контрольного обследования: физикальный осмотр, физикальный осмотр, считывание данных кардиомонитора.

В группу сравнения будет включено 110 пациентов сопоставимых по основным клинико-демографическим характеристикам. Критерии включения/невключения соответствуют пациентам основной группы. Всем больным будет выполнена расширенная радиочастотная абляция с изоляцией легочных вен и задней стенки левого предсердия. Общий период наблюдения за больными составит 1 год.

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

Отбор пациентов для включения в клиническую апробацию будет проходить после предварительной оценки ЭКГ, ЭхоКГ и данных суточного мониторирования ЭКГ. Будет оцениваться длительность анамнеза ФП, размеры камер сердца.

Всем пациентам будет выполнена процедура расширенной криобаллонной изоляции устьев легочных вен согласно стандартной методике с помощью криобаллонного катетера, позиционирование баллона будет производиться под контролем рентгеноскопии. На каждую легочную вену будет нанесено 1-2 криоаппликации. Дополнительно будут нанесены аппликации в области задней стенки с примыканием «крыши» левого предсердия. Работа на правых легочных венах будет проводиться при наличии стимуляции диафрагmalного нерва для уменьшения риска его пареза. Контроль изоляции легочных вен будет проводиться циркулярным диагностическим катетером.

Критерием успешного выполнения процедуры будет считаться достижение электрической изоляции всех легочных вен и задней стенки ЛП. В случае если на операционном столе восстановления синусового ритма не произошло, пациенту будет выполнена электрическая кардиоверсия.

Последующее наблюдение пациентов будет включать в себя контрольные визиты через 6 и 12 месяцев. На каждом визите планируется проводить считывание данных кардиомонитора. Первые 3 месяца после процедуры будут рассматриваться как слепой период (регистрация пароксизма ФП не расценивается как неэффективность процедуры).

По результатам наблюдения пациентов в течение 12 месяцев будет проведена статистическая обработка данных, сделаны выводы об эффективности расширенной криоизоляции легочных вен. Будет оцениваться нагрузка фибрillationей предсердий.

Частота визитов и проводимые диагностические манипуляции представлены в таблице 1.

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

	1 визит Включение	2 визит 6 месяцев	3 визит 12 месяцев
<b>Информированное согласие</b>	X	-	-
Анамнез/ демографические данные	X	-	-
Оценка клинического состояния пациента	X	X	X
Опросники SF-36	X	-	X
Клинический осмотр	X	X	X
ЭКГ	X	-	-
Трансторакальная эхокардиография	X	-	-
ХМ-ЭКГ мониторирование	X	-	-
Считывание данных имплантируемого кардиомонитора	-	X	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 (при отсутствии)	X	-	-
Коагулограмма	X	-	-
ЧП-ЭХО	X	-	-

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

Срок набора пациентов составит 2 года, в 2019-2020 годах планируется набор 110 больных, наблюдение в 2019-2021 годах, контроль в 2020-2021гг. Клиническая аprobация включает в себя 3 условных этапа. Первый этап заключается в отборе и включении в аprobацию пациентов с персистирующей формой ФП на госпитальном этапе (длительность пребывания в стационаре не менее 4 койко-дней). Второй этап

амбулаторный, пациенты будут приглашаться на контрольные визиты через 6 и 12 месяцев для оценки клинического состояния больных и считывания данных кардиомонитора.

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

- Основной диагноз, включая функциональный класс согласно Европейской ассоциации нарушений ритма сердца (EHRA)
- Получаемые лекарственные препараты
- Данные биохимического и общего анализов крови, показатели свертываемости крови
- ЭКГ в 12-х отведениях
- Суточное мониторирование ЭКГ
- ЭхоКГ параметры (вкл. размер левого предсердия и ФВ ЛЖ)

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

**13. Критерии включения пациентов**

1. Подписанное информированное согласие на участие в аprobации
2. Пациенты с задокументированной симптоматической персистирующей ФП, рефрактерной или с непереносимостью антиаритмических препаратов I или III классов
3. Мужчины и женщины в возрасте старше 18 лет

**14. Критерии невключения пациентов**

1. Наличие абсолютных противопоказаний для катетерного лечения фибрилляции предсердий;
2. Серьезные психические или неврологические расстройства, а также любые другие состояния или заболевания, которые могли бы помешать участию пациента в аprobации;
3. Резистентные к антикоагулянтной терапии тромбозы левых камер сердца;
4. Явления нестабильной стенокардии или стенокардии IV ФК;
5. Тяжёлая сердечно-сосудистая или сопутствующая патология (ожидаемая продолжительность жизни пациента менее 1 года).
6. Невозможность приема антикоагулянтной терапии
7. Некомпенсированный гипо- или гипертиреоз

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

Досрочное прекращение участия пациентов в протоколе может произойти в следующих случаях:

1. В случае выявления нарушений критериев включения/невключения в процессе выполнения протокола;
2. При отзыве пациентом своего согласия на участие в аprobации;

Всем пациентам, не включенным/исключенным из аprobации, будет оказана медицинская помощь в полном объеме согласно общепринятым стандартам лечения. За всеми пациентами, исключенными из аprobации, будет продолжено наблюдение в течение 1 года.

## **VI. Медицинская помощь в рамках клинической аprobации**

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

Вид – медицинская помощь в рамках клинической аprobации

Форма – плановая – медицинская помощь

Условия – стационарно, амбулаторно

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

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

№ п/п	Название	Кому необходимо	Кратность
Пребывание больного в стационаре			
1	Пребывание больного в условиях кардиологического отделения (койко-дней)	Всем больным	>=4
2	Прием врача-кардиолога (осмотр, консультация)	Всем больным	10
3	Осмотр хирурга-аритмолога	Всем больным	1
4	Обход заведующего отделением.	Всем больным	1
5	Оценка клинического состояния	Всем больным	1
6	Заполнение опросника SF-36	Всем больным	1
7	Операция расширенной криобаллонной абляции абляции	Всем больным	1
Лабораторные и инструментальные методы исследования			
7	Трансторакальная эхокардиография	Всем больным	2

8	2D чреспищеводная эхокардиография	Всем больным	1	
9	ЭКГ	Всем больным	1	
10	ХМ-ЭКГ	Всем больным	1	
11	Рентгенография органов грудной клетки	Всем больным	1	
12	Определение уровня антигена вируса гепатита В, гепатита С, антител к вирусу иммунодефицита человека, к бледной трепонеме в ИФА в сыворотке крови	Всем больным	1	
13	Общий анализ крови + СОЭ	Всем больным	1	
14	Общий анализ мочи	Всем больным	1	
15	Биохимический анализ крови (общий белок, АСТ, АЛТ, общий билирубин, КФК, мочевина, общий холестерин, глюкоза, креатинин, калий/натрий)	Всем больным	1	
16	АЧТВ/АСТ интраоперационно	Всем больным	2-3	
17	Определение группы крови, фенотипа	Всем больным	1	
18	Коагулограмма	Всем больным	1	
19	Определение ТТГ, Т4	Всем больным	1	

**Списание мединвентаря на пациента**

20	Интродьюсер внутрисосудистый 10F	Всем больным	1	
21	Интродьюсер внутрисосудистый 7F	Всем больным	1	
22	Имплантируемый петлевой кардиомонитор	Всем больным	1	
23	Интродьюсер внутрисердечный 8 или 8.5 F	Всем больным	1	
24	Криобаллон для изоляции легочных вен	Всем больным	1	
25	Циркулярный 8-полюсной катетер для криобаллона	Всем больным	1	
26	Электрический кабель для циркулярного 8-полюсного катетера для криобаллона	Всем больным	1	
27	Электрод диагностический 10-полюсный	Всем больным	1	
28	Электрод диагностический для стимуляции	Всем больным	1	
29	Управляемая система доставки для криобаллона	Всем больным	1	
30	Коаксиальный кабель для криобаллона	Всем больным	1	
31	Система для орошения	Всем больным	1	
32	Игла пункционная	Всем больным	1	

**Второй этап - амбулаторный через 6 месяцев**

№ п/п	Название	Кому необходимо	Кратность
1	Прием врача-кардиолога (осмотр, консультация)	Всем больным	1
2	Считывание данных кардиомонитора	Всем больным	1

### Третий этап - амбулаторный через 12 месяцев

№ п/п	Название	Кому необходимо	Кратность
1	Прием врача-кардиолога (осмотр, консультация)	Всем больным	1
2	Считывание данных кардиомонитора	Всем больным	1

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

В госпитальных условиях и на визитах 1 (Включение) и 2, 3 (Контроль).

№ п/п	Название	Способ введения	Средняя разовая доза	Частота приема в день	Средняя курсовая доза	Единицы измерени я	Цель назначения
<b>Бета-блокаторы- выбор по показаниям</b>							
1	Бисопролол	внутрь	5	2	200	мг	пульсурежающая терапия
3	Карведилол	внутрь	25	2	250	мг	пульсурежающая терапия
4	Небиволол	внутрь	5	2	100	мг	пульсурежающая терапия
<b>Ингибиторы АПФ- выбор по показаниям</b>							
1	Эналаприл	внутрь	10	2	200	мг	Гипотензивная терапия, обратное ремоделирование
2	Периндоприл	внутрь	5	2	100	мг	Гипотензивная терапия, обратное ремоделирование
3	Лизиноприл	внутрь	5	2	100	мг	Гипотензивная терапия, обратное ремоделирование
4	Рамиприл	внутрь	5	2	100	мг	Гипотензивная терапия, обратное ремоделирование

5	Зофеноприл	внутрь	7,5	2	150	мг	Гипотензивная терапия, обратное ремоделирование
Блокаторы рецепторов к ангиотензину- выбор по показаниям							
1	Валсартан	внутрь	40	2	1600	мг	Гипотензивная терапия, обратное ремоделирование
2	Кандесартан	внутрь	4	2	1600	мг	Гипотензивная терапия, обратное ремоделирование
3	Лозартан	внутрь	25	2	500	мг	Гипотензивная терапия, обратное ремоделирование
Антиаритмические препараты- при наличии показаний							
1	Амиодарон	внутрь	200	1	4000	мг	Антиаритмическая терапия
2	Сotalол	внутрь	80-160	2	2800	мг	Антиаритмическая терапия
3	Пропафенон	внутрь	150	3	3000	мг	Антиаритмическая терапия
Диуретики- выбор по показаниям							
1	Фуросемид	внутрь	10 -40	1	800	мг	Диуретическая терапия
2	Торасемид	внутрь	5-10	1-2	200-400	мг	Диуретическая терапия
3	Эплеренон	внутрь	25	1	500-1000	мг	Диуретическая терапия
4	Спиронолактон	внутрь	25	1	250-500	мг	Диуретическая терапия
Антикоагулянты- выбор по показаниям							
1	Дабигатрана этексилат	внутрь	150	2	2200	мг	Профилактика тромбоэмбологических осложнений
2	Апиксабан	внутрь	5	2	100	мг	Профилактика тромбоэмбологических осложнений
3	Варфарин	внутрь	2,5-7,5	1	25-75	мг	Профилактика тромбоэмбологических осложнений
4	Ривароксабан	внутрь	20	1	200	мг	Профилактика тромбоэмбологических осложнений

5	Эноксапарин натрия	подкожно	40-80	2	1600	мг	Профилактика тромбоэмбологических осложнений
6	Надропарин кальция	подкожно	2,5	1	25	мг	Профилактика тромбоэмбологических осложнений
7	Гепарин натрия	внутривенно	5000 – 25 000	1-4	25 000	ЕД	Пери- и интраоперационная профилактика тромбоэмбологических осложнений
8	Протамина сульфат	внутривенно	10 000	1	10 000	ЕД	Интраоперационный гемостаз

#### Антибактериальная терапия – выбор по показаниям

1	Цефтазидим	внутривенно	1	2	2	г	Профилактика инфекционных осложнений
2	Цефтриаксон	внутривенно	1	2	2	г	Профилактика инфекционных осложнений
3	Амоксициллин	внутрь	1	2	4	г	Профилактика инфекционных осложнений

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

№	Наименование в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам	Количество	Цель применения	
			1	2
1	Система кардиомониторинга имплантируемая	1	Регистрация нарушений ритма с целью оценки долгосрочной эффективности применения метода расширенной катетерной криобаллонной аблации	

и иное.

№	Наименование	Количество	Цель применения	
			1	2
1	Электрическая кардиоверсия	1	интраоперационно при необходимости восстановления синусового ритма	

## VII. Оценка эффективности метода

### 19. Перечень показателей эффективности

Клинические и инструментальные методы оценки эффективности проведенного оперативного вмешательства. Оценка эффективности воздействия во время операции проводится на основании восстановления синусового ритма на воздействии и по

электрофизиологическим признакам изоляции ЛВ и задней стенки левого предсердия.

Под термином абсолютная эффективность подразумевается полное отсутствие клинических признаков пароксизмов ФП за все время наблюдения, за исключением первых 3 месяцев слепого периода, а также отсутствие пробежек ФП и предсердных тахикардий длительностью более 30 сек, улучшение качества жизни пациентов.

## **20. Перечень критериев дополнительной ценности**

В рамках клинической аprobации будет проведен анализ непосредственных результатов лечения. Помимо ранее указанной ценности использование предложенных методов обследования и лечения позволит сократить частоту повторных госпитализаций и снизить затраты на лечение ФП.

## **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 ANOVA program (SAS 6.12).

Будет оцениваться влияние метода на изменение основных клинических исходов:

- изменение качества жизни
- частота возникновения осложнений
- снижение риска развития заболевания
- снижение частоты госпитализаций

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

## **VIII. Статистика**

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

Обработка данных будет проводиться с применением пакета прикладной статистики компании StatSoftInc (USA) STATISTICA 6.0. и SPSS 21. В работе будут использованы следующие параметрические методы: описательная статистика – среднее значение, стандартное отклонение, сравнение двух неизвестных групп по одному признаку по t - критерию Стьюдента для независимых выборок. Так же непараметрические методы: описательная статистика – медиана, интерквартильный размах, пропорции; сравнение двух неизвестных групп по одному признаку – Критерий

Манна Уитни, критерий  $\alpha$ 2, точный критерий Фишера. Кривые выживаемости построены по методу Каплана-Мейера. Данные считаются статистически достоверными при значении  $p<0,05$ .

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

Формула оценки размера выборки одной единственной частоты для исследования мощностью 80% и уровнем статистической достоверности  $p<0,05$

$$n=[A+B]2^2*SD^2/DIFF^2$$

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

$SD$ = стандартное отклонение для основной переменной исхода

$DIFF$ =клинически важный эффект, или эффект в виде разницы, важной исследователю

$A$  - зависит от уровня значимости - в данном случае 1.96

$B$  - зависит от мощности - в данном случае 0.80

Таким образом, минимальный объём выборки для исследования составил 110 пациентов в каждой группе, чтобы иметь 80% вероятность большей эффективности изучаемых переменных при 5% уровне значимости, применяя одновыборочный тест дихотомической шкалы. Таким образом выборка в 150 пациентов является достаточной для оценки эффективности.

Минимальный объём выборки для аprobации составил 110 пациентов и 110 пациентов контрольной группы, чтобы иметь 80% вероятность большей эффективности изучаемых переменных при 5% уровне значимости, применяя одновыборочный тест дихотомической шкалы.

В 2019 году планируется включить 10 пациентов с оценкой параметров эффективности через 12 месяцев. В 2020 году планируется включить 100 пациентов с оценкой параметров эффективности через 12 месяцев.

## **IX. Объем финансовых затрат**

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

Расчет нормативов финансовых затрат на оказание одной услуги одному пациенту проводили в соответствии с приказом Минздрава России от 13 августа 2015г. №556 «Об утверждении Методических рекомендаций по расчету финансовых затрат на оказание медицинской помощи по каждому протоколу клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации».

Используется затратный метод, который основывается на расчете всех издержек оказания медицинской помощи, калькуляции всех составляющих медицинского лечения, при этом учитываются обычные в подобных случаях прямые и косвенные затраты на приобретение товаров, работ или услуг, обычные в подобных случаях затраты на транспортировку, хранение, страхование и иные подобные затраты. Также в структуру затрат включена оплата работ научных сотрудников по формированию протоколов апробации, составлению и ведению индивидуальных регистрационных карт и электронных регистров, работа по дополнительному времени обследования и анкетирования пациентов, включая телефонные контакты, для сбора и оценки данных по клинической эффективности апробации, работы по статистическому анализу, сбору информации по безопасности и др., затрат на предоперационное обследование пациента и подготовку к хирургическому лечению, стоимости оперативного вмешательства, анестезиологического обеспечения, медикаментов и расходных материалов, затрат на заработную плату сотрудников, непосредственно принимающих участие в лечении пациента и также оплату труда сотрудников общеклинического персонала и административно-управленческого аппарата.

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

Наименование расходов	Сумма (тыс. руб)
1. Затраты на оплату труда с начислениями на выплаты по оплате труда работников, непосредственно связанных с оказанием	190,00

# **ИНДИВИДУАЛЬНАЯ РЕГИСТРАЦИОННАЯ КАРТА ПАЦИЕНТА**

**«Применение нового метода: расширенной криобаллонной абляции  
левого предсердия для лечения персистирующей фибрилляции  
предсердий»**

Инициалы пациента: / \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_ /

Диагноз: \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

ФИО

исследователя: \_\_\_\_\_  
—

Подпись исследователя: \_\_\_\_\_

Дата: / \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_ /

**ОБЩИЕ ДАННЫЕ О ПАЦИЕНТЕ, ИНФОРМИРОВАННОЕ СОГЛАСИЕ**

Дата рождения: ____ / ____ / ____ число месяц год	Возраст ____ лет	Пол <input type="checkbox"/> Мужской <input type="checkbox"/> Женский	Масса тела ____ кг	Рост ____ см
---	---------------------	---	-----------------------	-----------------

**Информированное согласие подписано:**Дата подписания: \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_  
число месяц год**КРИТЕРИИ ВКЛЮЧЕНИЯ**

ЧТОБЫ БЫТЬ ВКЛЮЧЕННЫМ В АПРОБАЦИЮ, ПАЦИЕНТ ДОЛЖЕН УДОВЛЕТВОРЯТЬ СЛЕДУЮЩИМ КРИТЕРИЯМ И ОТВЕТЫ НА ВСЕ НИЖЕСЛЕДУЮЩИЕ ПУНКТЫ ДОЛЖНЫ БЫТЬ ПОЛОЖИТЕЛЬНЫМИ:	ДА	НЕТ
Подписание информированного согласия;	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Возраст ≥ 18 лет;	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Наличие фибрилляции предсердий;	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

**ПАРОКСИЗМАЛЬНАЯ ИЛИ ПЕРСИСТИРУЮЩАЯ ФОРМА ФП**

Когда был поставлен диагноз?	Дата: ____ / ____ / ____			
Какой функциональный класс фибрилляции предсердий в настоящий момент?	I <input type="checkbox"/>	II <input type="checkbox"/>	III <input type="checkbox"/>	IV <input type="checkbox"/>
Опросник SF 36				

**СОПУТСТВУЮЩИЕ И ПЕРЕНЕСЕННЫЕ ЗАБОЛЕВАНИЯ**

Есть ли сопутствующие заболевания?	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет
Если Да, заполните таблицу:		
Название заболевания	Дата постановки диагноза / Дата последнего обострения	Исход заболевания


#### ОПЫТ ПРИЕМА АНТИАРИТМИЧЕСКИХ ПРЕПАРАТОВ

Название препарата (Торговое название, МНН)	Дозы и кратность применения	Дата начала применения препарата (число, мес, год)	Дата окончания применения препарата (число, мес, год)

#### МЕДИКАМЕНТОЗНЫЙ АНАМНЕЗ (ПРЕПАРАТЫ, КОТОРЫЕ ПРИНИМАЕТ ПАЦИЕНТ, ПОМIMO УКАЗАННЫХ ВЫШЕ)

Название препарата (Торговое название, МНН)	Дозы и кратность применения	Дата начала применения препарата (число, мес, год)	Дата окончания применения препарата (число, мес, год)

--	--	--	--

**ЭХО-КАРДИОГРАФИЯ** Дата: \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_

Проводилась ли Вам ранее Эхо-КГ?

Да

Нет

*Если Да, заполните таблицу:*

Название показателя	Результат
ФВ, %	
КДР	
КСР	
Размер ЛП	
СДЛА	

**ФИЗИОЛОГИЧЕСКИЕ ПОКАЗАТЕЛИ** Дата: \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_

Температура тела	___ °C	<input type="checkbox"/> Температуру тела не измеряли
Артериальное давление	___ / ___ мм рт. ст.	<input type="checkbox"/> АД не измеряли
Частота сердечных сокращений	___ ударов в минуту	<input type="checkbox"/> ЧСС не измеряли
Масса тела	___ кг	<input type="checkbox"/> Массу тела не измеряли

**ЭКГ** Дата: \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_

Заключение:
_____
_____
_____

**ХМ-ЭКГ** Дата: \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_

Заключение: \_\_\_\_\_

---



---



---



---

**РЕНТГЕНОГРАФИЯ** Дата \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_

Заключение: \_\_\_\_\_

---



---



---



---

#### Протокол операции

Дата \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_

ЛВЛВ	время	ЛНЛВ	время
0 С		0 С	
-20 С		-20 С	
-30 С		-30 С	
-40 С		-40 С	
Т С через 60 сек.		Т С через 60 сек.	
Вр. закр. вены		Вр. закр. вены	
Т С закр. вены		Т С закр. вены	
Время заморозки		Время заморозки	
Мин. температура		Мин. температура	
ПВЛВ	время	ПНЛВ	время
0 С		0 С	
-20 С		-20 С	

-30 С			-30 С	
-40 С			-40 С	
Т С через 60 сек.			Т С через 60 сек.	
Вр. закр. вены			Вр. закр. вены	
Т С закр. вены			Т С закр. вены	
Время заморозки			Время заморозки	
Мин. температура			Мин. температура	
Время процедуры			Гепарин	
Время рентгеноскопии			АСТ	
Кардиоверсия	да	нет		
Примечания				

## ОСМОТР (Через 6 месяцев)

Дата / \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_/

### ФИЗИОЛОГИЧЕСКИЕ ПОКАЗАТЕЛИ Дата: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

Температура тела	_____ °C	<input type="checkbox"/> Температуру тела не измеряли
Артериальное давление	_____ / _____ мм рт. ст.	<input type="checkbox"/> АД не измеряли
Частота сердечных сокращений	_____ ударов в минуту	<input type="checkbox"/> ЧСС не измеряли
Масса тела	_____ кг	<input type="checkbox"/> Массу тела не измеряли

### ХМ-ЭКГ Дата: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

Основной ритм	
Наджелудочковые НРС	
Желудочковые НРС	

Паузы сердечного ритма

**ФИЗИОЛОГИЧЕСКИЕ ПОКАЗАТЕЛИ** Дата: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

Температура тела	_____ °C	<input type="checkbox"/> Температуру тела не измеряли
Артериальное давление	_____ / _____ мм рт. ст.	<input type="checkbox"/> АД не измеряли
Частота сердечных сокращений	_____ ударов в минуту	<input type="checkbox"/> ЧСС не измеряли
Масса тела	_____ кг	<input type="checkbox"/> Массу тела не измеряли

**ФУНКЦИОНАЛЬНЫЙ СТАТУС**

Какой функциональный класс ФП в настоящий момент?

I II III IV **ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ТЕРАПИЯ**

Получал ли пациент какие-либо другие препараты?

 Да Нет**ОСМОТР (Через 12 месяцев)**

Дата / \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

**ФИЗИОЛОГИЧЕСКИЕ ПОКАЗАТЕЛИ** Дата: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

Температура тела	_____ °C	<input type="checkbox"/> Температуру тела не измеряли
Артериальное давление	_____ / _____ мм рт. ст.	<input type="checkbox"/> АД не измеряли
Частота сердечных сокращений	_____ ударов в минуту	<input type="checkbox"/> ЧСС не измеряли

Масса тела	_____ кг	<input type="checkbox"/> Массу тела не измеряли
------------	----------	---

ЭКГ Дата: \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_

Заключение:

---



---



---

ХМ-ЭКГ Дата: \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_

Основной ритм	
Наджелудочковые НРС	
Желудочковые НРС	
Паузы сердечного ритма	

**ФИЗИОЛОГИЧЕСКИЕ ПОКАЗАТЕЛИ** Дата: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

Температура тела	___ °C	<input type="checkbox"/> Температуру тела не измеряли
Артериальное давление	___ / ___ мм рт. ст.	<input type="checkbox"/> АД не измеряли
Частота сердечных сокращений	___ ударов в минуту	<input type="checkbox"/> ЧСС не измеряли
Масса тела	___ кг	<input type="checkbox"/> Массу тела не измеряли

**ФУНКЦИОНАЛЬНЫЙ СТАТУС**

Какой функциональный класс (по EHRA) в настоящий момент?

I II III IV **ЭКГ** Дата: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

Заключение:

**ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ТЕРАПИЯ**

Получал ли пациент какие-либо другие препараты?

 Да Нет

## ПРИЛОЖЕНИЕ 1. Опросник SF-36.

### Анкета оценки качества жизни

#### ИНСТРУКЦИИ

Этот опросник содержит вопросы, касающиеся Ваших взглядов на свое здоровье. Предоставленная Вами информация поможет следить за тем, как Вы себя чувствуете, и насколько хорошо справляетесь со своими обычными нагрузками. Ответьте на каждый вопрос, помечая выбранный вами ответ, как это указано. Если Вы не уверены в том, как ответить на вопрос, пожалуйста, выберите такой ответ, который точнее всего отражает Ваше мнение.

1. В целом вы бы оценили состояние Вашего здоровья как (обведите одну цифру):

- |                      |   |
|----------------------|---|
| Отличное .....       | 1 |
| Очень хорошее .....  | 2 |
| Хорошее .....        | 3 |
| Посредственное ..... | 4 |
| Плохое .....         | 5 |

2. Как бы вы оценили свое здоровье сейчас по сравнению с тем, что было год назад? (обведите одну цифру)

- |                                       |   |
|---------------------------------------|---|
| Значительно лучше, чем год назад..... | 1 |
| Несколько лучше, чем год назад.....   | 2 |
| Примерно так же, как год назад.....   | 3 |
| Несколько хуже, чем год назад.....    | 4 |
| Гораздо хуже, чем год назад.....      | 5 |

3. Следующие вопросы касаются физических нагрузок, с которыми Вы, возможно, сталкиваетесь в течении своего обычного дня. Ограничивает ли Вас состояние Вашего здоровья в настоящее время в выполнении перечисленных ниже физических нагрузок? Если да, то в какой степени? (обведите одну цифру в каждой строке)

	Вид физической активности	Да, значительно ограничивает	Да, немного ограничивает	Нет, совсем не ограничивает
А	Тяжелые физические нагрузки, такие как бег, поднятие тяжестей, занятие силовыми видами спорта	1	2	3
Б	Умеренные физические нагрузки, такие как передвинуть стол, поработать с пылесосом, собирать грибы или ягоды	1	2	3
В	Поднять или нести сумку с продуктами	1	2	3
Г	Подняться пешком по лестнице на несколько пролетов	1	2	3

Д	Подняться пешком по лестнице на один пролет	1	2	3
Е	Наклониться, встать на колени, присесть на корточки	1	2	3
Ж	Пройти расстояние более одного километра	1	2	3
З	Пройти расстояние в несколько кварталов	1	2	3
И	Пройти расстояние в один квартал	1	2	3
К	Самостоятельно вымыться, одеться	1	2	3

4. Бывало ли за последние 4 недели, что Ваше физическое состояние вызывало затруднения в Вашей работе или другой обычной повседневной деятельности, вследствие чего (обведите одну цифру в каждой строке):

		Да	Нет
А	Пришлось сократить количество времени, затрачиваемого на работу или другие дела	1	2
Б	Выполнили меньше, чем хотели	1	2
В	Вы были ограничены в выполнении какого-либо определенного вида работы или другой деятельности	1	2
Г	Были трудности при выполнении своей работы или других дел (например, они потребовали дополнительных усилий)	1	2

5. Бывало ли за последние 4 недели, что Ваше эмоциональное состояние вызывало затруднения в Вашей работе или другой обычной повседневной деятельности, вследствие чего (обведите одну цифру в каждой строке):

		Да	Нет
А	Пришлось сократить количество времени, затрачиваемого на работу или другие дела	1	2
Б	Выполнили меньше, чем хотели	1	2
В	Выполняли свою работу или другие дела не так аккуратно, как обычно	1	2

6. Насколько Ваше физическое или эмоциональное состояние в течении последних 4 недель мешало Вам проводить время с семьей, друзьями, соседями или в коллективе? (обведите одну цифру)

- Совсем не мешало.....1
- Немного.....2
- Умеренно.....3
- Сильно.....4
- Очень сильно.....5

7. Насколько сильную физическую боль Вы испытывали за последние 4 недели? (обведите одну цифру)

Совсем не испытывал(а).....1  
Очень слабую.....2  
Слабую.....3  
Умеренную.....4  
5 Сильную.....;  
Очень сильную.....6

8. В какой степени боль в течении последних 4 недель мешала Вам заниматься Вашей нормальной работой, включая работу вне дома и по дому? (обведите одну цифру)

Совсем не мешала.....1  
Немного.....2  
Умеренно.....3  
Сильно.....4  
Очень сильно.....5

9. Следующие вопросы касаются того, как Вы себя чувствовали и каким было Ваше настроение в течение последних 4 недель. Пожалуйста, на каждый вопрос дайте один ответ, который наиболее соответствует Вашим ощущениям. Как часто в течении последних 4 недель (обведите одну цифру в каждой строке):

		Все время	Большую часть времени	Часто	Иногда	Редко	Ни разу
A	Вы чувствовали себя бодрым(ой)?	1	2	3	4	5	6
Б	Вы сильно нервничали?	1	2	3	4	5	6
В	Вы чувствовали себя таким(ой) подавленным(ой), что ничто не могло Вас взводрить?	1	2	3	4	5	6
Г	Вы чувствовали себя спокойным(ой) и умиротворенным(ой)?	1	2	3	4	5	6
Д	Вы чувствовали себя полным(ой) сил и энергии?	1	2	3	4	5	6
Е	Вы чувствовали себя упавшим(ей) духом и печальным(ой)?	1	2	3	4	5	6
Ж	Вы чувствовали себя	1	2	3	4	5	6

	измученным(ой)?						
3	Вы чувствовали себя счастливым(ой)?	1	2	3	4	5	6
И	Вы чувствовали себя уставшим(ей)?	1	2	3	4	5	6

10. Как часто в последние 4 недели Ваше физическое или эмоциональное состояние мешало Вам активно общаться с людьми? Например, навещать родственников, друзей и т.п. (обведите одну цифру)

- Все время.....1  
 Большую часть времени.....2  
 Иногда.....3  
 Редко.....4  
 Ни разу.....5

11. Насколько ВЕРНЫМ или НЕВЕРНЫМ представляется по отношению к Вам каждое из ниже перечисленных утверждений? (обведите одну цифру в каждой строке)

		Определенно верно	В основном верно	Не знаю	В основном не верно	Определенно неверно
A	Мне кажется, что я более склонен к болезням, чем другие	1	2	3	4	5
Б	Мое здоровье не хуже, чем у большинства моих знакомых	1	2	3	4	5
В	Я ожидаю, что мое здоровье ухудшится	1	2	3	4	5
Г	У меня отличное здоровье	1	2	3	4	5