

**Заявление  
о рассмотрении протокола клинической апробации**

1	Наименование федеральной медицинской организации, научной или образовательной организации, осуществляющей деятельность в сфере охраны здоровья, являющейся разработчиком протокола клинической апробации	Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр кардиологии» Минздрава России
2	Адрес места нахождения организации	Москва, ул. 3-я Черепковская 15А, 121552
3	Контактные телефоны и адреса электронной почты	8 495-414-62-18, naukaorgotdel@mail.ru
4	Название предлагаемого для клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации	Радиочастотная катетерная абляция фибрилляции предсердий с применением метода электроанатомического многоконтактного баскет-картирования и оценкой контакта и проводимости на основе локального импеданса
5	Число пациентов, необходимое для проведения клинической апробации	250 больных

- Приложение:
1. Протокол клинической апробации на 25 листах
  2. Индивидуальная регистрационная карта наблюдения пациента в рамках клинической апробации на 5 листах
  3. Согласие на опубликование протокола клинической апробации на официальном сайте Министерства в сети «Интернет» на 1 листе

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

« 28 » февраля 2019 г.



С.А. Бойцов

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

Идентификационный № \_\_\_\_\_

Дата \_\_\_\_\_

## **1. Паспортная часть**

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

«Радиочастотная катетерная абляция фибрилляции предсердий с применением метода электроанатомического многоконтактного баскет-картирования и оценкой контакта и проводимости на основе локального импеданса».

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

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр кардиологии» Министерства здравоохранения Российской Федерации, 121552, Москва, 3-я Черепковская, 15А.

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

Бойцов С.А. – Генеральный директор ФГБУ «НМИЦ кардиологии» Минздрава России, член-корр. РАН

Чазова И.Е. – 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 апробации метода**

### **4. Аннотация метода**

Фибрилляция предсердий (ФП) – одно из наиболее распространенных и часто встречающихся в клинической практике нарушений ритма сердца, заболеваемость которым в общей популяции продолжает ежегодно расти. ФП неизбежно влечет за собой снижение качества жизни, увеличение частоты госпитализаций, инвалидизации и

смертности вследствие высокого риска системных тромбоэмболий, развития и прогрессирования хронической сердечной недостаточности (ХСН). В связи с широкой распространенностью и высокой частотой развития осложнений, ФП оказывает существенное влияние на состояние здоровья и трудоспособности населения, представляя значительную экономическую проблему для системы здравоохранения и общества в целом.

Современные интервенционные методы лечения ФП, а именно радиочастотная катетерная абляция (РЧА), является высокоэффективным, ключевым и широко распространенным видом лечения данного заболевания. Радиочастотная абляция (РЧА) легочных вен (ЛВ) позволяет добиться устойчивого синусового ритма и высокой отдаленной эффективности лечения у пациентов с пароксизмальной фибрилляцией предсердий лишь в 60 % случаев после первичной процедуры, в 75 % случаев – после повторного вмешательства. В случае прогрессирования ФП и трансформации ее в персистирующую форму, эффективность катетерной абляции снижается вследствие развития ремоделирования миокарда и формирования в предсердиях зон фиброза. По данным рандомизированных исследований, отдаленная эффективность метода РЧА у пациентов с персистирующей и длительно персистирующей ФП не превышает 50%.

Поэтому особое значение имеет разработка, совершенствование и применение действенных и безопасных технологий абляции ФП, с целью увеличения эффективности интервенционного лечения.

Технология радиочастотной катетерной абляции при ФП состоит из двух основных этапов. Интраоперационное картирование полости левого предсердия выполняется картирующим катетером. Затем на основе построенных электроанатомических карт осуществляется антральная изоляция устьев легочных вен с линейными воздействиями по крыше левого предсердия и митральному перешейку с помощью абляционного катетера. Формирование области воздействия определяется в виде снижения амплитуды сигнала на электрограмме и падения показателей импеданса во время абляции. Несовершенство существующих навигационных систем: низкая скорость картирования (получение сотен электрограмм в минуту), необходимость ручного аннотирования, высокий уровень шума и большое количество ложных данных в связи с затрудненной локализацией областей с низким вольтажом, недостаточная точность определения местоположения катетеров, а также невозможность оценки взаимодействия абляционного электрода и ткани в ходе воздействия приводят к снижению эффективности и безопасности процедуры РЧА,

увеличению ее длительности, а также сравнительно высокой частоте рецидивов после первичного вмешательства.

Электроанатомическое многоконтактное высокоскоростное basket-картирование с получением около 2000 электрограмм в минуту и их автоматическим аннотированием, четкое определение зон с низким вольтажом, отслеживание положения диагностических и абляционных катетеров в режиме реального времени, быстрое построение карт проверки аблации наряду с применением методики оценки контакта и проводимости на основе локального импеданса позволяют значительно снизить время процедуры, повысить точность визуализации и определения зон воздействия. Это приводит к улучшению долгосрочных показателей эффективности и безопасности, а значит к уменьшению числа повторных операций.

Данный метод клинической апробации направлен на оценку безопасности и эффективности радиочастотной катетерной аблации фибрилляции предсердий с применением метода электроанатомического многоконтактного basket-картирования с оценкой контакта и проводимости на основе локального импеданса.

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

На сегодняшний день заболеваемость ФП составляет 3,3 на 1000 человек, что делает ФП одним из наиболее распространенных патологических состояний в области сердечно-сосудистых заболеваний. В Европе в настоящее время более 6 миллионов человек страдают от этой аритмии, в Российской Федерации насчитывается около 2,3 млн. человек с ФП, прогнозируется ежегодное увеличение числа больных в связи с изменением демографической структуры населения. Число госпитализаций по поводу ФП может достигать 1,2 млн. ежегодно, при среднем значении койко-дня на один случай ФП - 6,9 дней, суммарное число дней нетрудоспособности составит 7,8 млн. дней.

ФП является прогностически неблагоприятным нарушением ритма сердца и ассоциируется с высоким риском развития острых нарушений мозгового кровообращения (ОНМК) и других тромбоэмболических осложнений. Кардиоэмболический инсульт у больных с ФП имеет высокую летальность и представляет собой серьезную причину инвалидизации населения трудоспособного возраста, что ведет к увеличению затрат на лечение и реабилитацию. С ФП зачастую сопряжено формирование хронической сердечной недостаточности, которая возникает в 1,65 раз чаще, чем у пациентов с синусовым ритмом, а вероятность ее декомпенсации у пациентов со сниженной

систолической функцией ЛЖ на фоне ФП возрастает, по меньшей мере, в 3 раза. Помимо снижения качества жизни это приводит к многократному увеличению количества госпитализаций и повышению расходов на стационарное и амбулаторное лечение.

Существующие современные технологии РЧА, направленные на изоляцию ЛВ, приводят к устранению аритмии и позволяют добиться надежной долгосрочной эффективности лечения у 60-85 % пациентов с пароксизмальной ФП, со снижением эффективности до 30-40% в отдаленном периоде наблюдения. У пациентов с персистирующей ФП, согласно опубликованным результатам метаанализов, высокая частота рецидивов ФП после интервенционного лечения остается серьезной проблемой здравоохранения из-за увеличения экономических затрат на повторное хирургическое лечение, потребности в повторных госпитализациях вследствие развития или прогрессирования осложнений ФП и повышения расходов на длительное медикаментозное лечение. Таким образом, конечной целью аблации при хирургическом лечении ФП является надежная долгосрочная эффективность процедуры с минимизацией развития рецидива. Добиться результата возможно при совершенствовании качества картирования и повышении точности аблационных воздействий.

В связи с этим была разработана методика радиочастотной катетерной аблации с использованием метода автоматического электроанатомического многоконтактного basket-картирования. Отличительной особенностью данной технологии является как быстрое (до 2000 электрограмм в минуту), автоматическое и сверхточное электроанатомическое basket-картирование полостей сердца, так и методика аблации с оценкой контакта и проводимости на основе локального импеданса.

На основе построенных сверхточных анатомических и вольтажных карт удается провести прецизионное аблационное воздействие. Возможность измерять локальный импеданс и получать данные о контакте и проводимости при аблации позволяет избегать неэффективных аппликаций, что ведет к достижению долгосрочной изоляции ЛВ.

Выполнение РЧА методом многоконтактного basket-картирования с помощью современной навигационной системы и оценкой контакта и проводимости на основе локального импеданса при аблации представляется перспективной и экономически рентабельной методикой с возможностью увеличения отдаленной эффективности лечения, повышения качества жизни пациентов и уменьшения затрат системы здравоохранения на повторные госпитализации по поводу осложнений и/или хирургического лечения рецидивов ФП.

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

Высокая частота рецидивов остается серьезной проблемой при интервенционном лечении ФП, тк до 40% пациентов нуждаются в повторной процедуре. Полная изоляция легочных вен связана в основном с прецизионностью, последовательностью и непрерывностью выполняемых аппликаций, поскольку рецидивы часто связаны с восстановлением проведения между лёгочными венами и левым предсердием несмотря на то, что изначально подтверждалась полная изоляция. Для выполнения эффективной аблации требуется навигационная система, обеспечивающая построение анатомических и вольтажных карт высокого разрешения, позволяющая точно отслеживать положение аблационного катетера во время процедуры, а также определять эффективность аппликаций на основании данных о локальном импедансе. Особенно если речь идет о повторной РЧА по поводу рецидива ФП, крайне важно локализовать точную зону прорыва и восстановления проведения между ЛВ и левым предсердием, что возможно лишь с помощью гибридной навигационной системы, многоконтактного basket-картирования и аблационного катетера с возможностью оценки контакта и проводимости на основе локального импеданса. Важным отличием от существующих навигационных систем является автоматическая аннотация и высокая скорость работы системы, отсутствие необходимости мануальной коррекции полученных данных. Этот подход повышает эффективность и безопасность оперативного вмешательства наряду с сокращением продолжительности процедуры и времени рентгеноскопии, а также снижает количество повторных вмешательств и госпитализаций в стационар вследствие рецидива аритмии.

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

Методика признана малоинвазивной, сопровождается малой травматичностью. Клинические исследования сообщают о частоте развития осложнений после радиочастотной аблации ФП не более 4%. Наиболее значимые риски и более половины из всех осложнений связаны с сосудистым доступом (кровотечения, механические повреждения стенок сосудов). Подавляющее большинство данных состояний курабельны и не являются жизнеугрожающими. Совершенствование современных навигационных и аблационных катетеров свидетельствует о прогрессивном снижении количества осложнений: конструкция картирующего катетера в форме корзинки, с

регулирующимся размером от 3 до 22 мм, позволяет безопасно использовать катетер во всех отделах, а также ушках правого и левого предсердия, коронарном синусе и легочных венах.

Строгие критерии отбора пациентов для проведения диагностических и хирургического вмешательства, а также тщательное 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).**

По данным ресурсов PubMed/Scopus/WOS наиболее близкими по содержанию публикациями, освещающими зарубежный опыт применения данной методики, являются следующие публикации:

1. First data on cardiac mapping and outcome of pulmonary vein isolation using a novel ablation catheter with tip mini electrodes. Lena Loehr, Sebastian Lask, Florian Heringhaus, Tanja Lotz, Kaffer Kara, Andreas Mügge and Alexander Wutzler, International Journal of Cardiology, January 1, 2019 Volume 274, pages 122-125. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.ijcard.2018.07.063>. Импакт-фактор журнала: 4.034

2. Initial single centre experience with the novel Rhythmia high density mapping system in an all comer collective of 400 electrophysiological patients. Korbinian Lackermair, Stefanie Kellner, Antonia Kellnar, Lisa M. Riesinger, Reza Wakili, Moritz F. Sinner, Konstantinos D. Rizas, Stephanie Fichtner, International Journal of Cardiology, Vol. 272, p168–174. Published online: August 1, 2018, DOI: <https://doi.org/10.1016/j.ijcard.2018.07.141>. Импакт-фактор журнала: 4.034

3. Killing two gaps with a single activation map—Visualization of the precise macroreentrant circuit including the pulmonary vein and left atrium. Hiro Yamasaki, Tomoaki Hasegawa, Kazutaka Aonuma, Akihiko Nogami. HeartRhythm Case Reports, Vol. 4, Issue 10, p494–496. Published online: July 5, 2018. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.hrcr.2018.07.001>. Импакт-фактор журнала: 4.743

4. Extent and magnitude of low-voltage areas assessed by ultra-high-density electroanatomical mapping correlate with left atrial function. F. Hohendanner, I. Romero, F. Blaschke, F.R. Heinzel, B. Pieske, L.-H. Boldt, A.S. Parwani. International Journal of

Cardiology, Vol. 272, p108–112. Published online: July 9, 2018.  
DOI: <https://doi.org/10.1016/j.ijcard.2018.07.048>. Импакт-фактор журнала: 4.034

5. Relationship between lesion formation and electrophysiological responses using catheters equipped with mini-electrodes in chronic atrial fibrillation. Boaz Avitall, Arthur Kalinski, Piotr Horbal and Josef Koblish, *Heart Rhythm*, June 2017;14 (6): 902-909. doi: 10.1016/j.hrthm.2017.01.041. Импакт-фактор журнала: 4.743

6. Cardiac mapping and pulmonary vein isolation using a novel ablation catheter with tip minielectrodes. Florian Heringhaus, Tanja Lotz, Lena Loehr, Julia Gelep, Sebastian Lask, Kaffer Kara, Andreas Mügge and Alexander Wutzler, *Pacing and Clinical Electrophysiology*, November 2017, Volume 40, Issue 11, pages 1200-1205. <https://doi.org/10.1111/pace.13185>. Импакт-фактор журнала: 1.441

7. Does the extent of left atrial arrhythmogenic substrate depend on the electroanatomical mapping technique: impact of pulmonary vein mapping catheter vs. ablation catheter. Martin Huemer, Daniel Qaiyumi, Philipp Attanasio, Abdul Parwani, Burkert Pieske, Florian Blaschke, Leif-Hendrik Boldt, Wilhelm Haverkamp and Alexander Wutzler. *EP Europace*, Volume 19, Issue 8, 1 August 2017, Pages 1293–1301, <https://doi.org/10.1093/europace/euw185>. Импакт-фактор журнала: 5.231

8. Rottner, L., Metzner, A., Ouyang, F., Heeger, C., Hayashi, K., Fink, T., Lemes, C., Mathew, S., Maurer, T., Reißmann, B., Rexha, E., Riedl, J., Saguner, A. M., Santoro, F., Kuck, K.-H. and Sohns, C. (2017), Direct Comparison of Point-by-Point and Rapid Ultra-High-Resolution Electroanatomical Mapping in Patients Scheduled for Ablation of Atrial Fibrillation. *Journal of Cardiovascular Electrophysiology*, March 2017 28: 289–297. doi:10.1111/jce.13160. Импакт-фактор журнала: 3.068

9. Pulmonary Vein Isolation Using Rhythmia™ Mapping System: Verification of Intracardiac Signals Using the Orion Mini-Basket Elad Anter, MD ; Cory M. Tschabrunn, CEPS1; Fernando M. Contreras-Valdes, MD1; Jianqing Li, MD1; Mark E. Josephson, MD1. *Heart Rhythm* 2015 Sep 19;12(9):1927-34. Импакт-фактор журнала: 4.391

10. Advanced Mapping Systems To Guide Atrial Fibrillation Ablation: Electrical Information That Matters Sotirios Nedios, MD, Philipp Sommer, MD, Andreas Bollmann, MD, PhD, Gerhard Hindricks, MD Department of Electrophysiology, Heart Center, University of Leipzig, German. *Journal of Atrial Fibrillation* Apr-May 2016, vol.8, issue 6: 96-102. Импакт-фактор журнала: 1.14

11. Calkins H, Kuck KH, Cappato R, et al. 2012 HRS/EHRA/ECAS expert consensus statement on catheter and surgical ablation of atrial fibrillation: recommendations for patient selection, procedural techniques, patient management and follow-up, definitions,



endpoints, and research trial design: a report of the Heart Rhythm Society (HRS) Task Force on Catheter and Surgical Ablation of Atrial Fibrillation. *Heart Rhythm* 2012;9: 632-96. Импакт-фактор журнала: 4,391

12. Healey JS, Oldgren J, Ezekowitz M, et al. RE-LY Atrial Fibrillation Registry and Cohort Study Investigators. "Occurrence of death and stroke in patients in 47 countries 1 year after presenting with atrial fibrillation: a cohort study." *Lancet*. 2016 Sep 17; 388(10050):1161-9. Импакт-фактор журнала: 44,002

13. Andrade PA, Wood G, Ratcliffe P, Epstein R, Pijper A, Svec JG "Electroglottographic study of seven semi-occluded exercises: LaxVox, straw, lip-trill, tongue-trill, humming, hand-over-mouth, and tongue-trill combined with hand-over-mouth." *J Voice*. 2014 Sep;28(5):589-95. Импакт-фактор журнала: 1,113.

14. Бокерия Л.А. Гудкова Р.Г. Сердечно-сосудистая хирургия 2015. Болезни и врожденные аномалии системы кровообращения. М.: ПЛІ;СХХ им А.Н. Бакулева, 2016. 209 с. Импакт-фактор журнала: 0,192

15. Демографический ежегодник России, Демографический прогноз до 2030 года, Статистический сборник "Здравоохранение в России". Импакт-фактор журнала: 0,631

16. 10.А.С.Колбин, Б.А.Татарский, И.Н.Бисерова и др. "Социально-экономическое бремя мерцательной аритмии в Российской Федерации" *Клиническая фармакология и терапия*, 2010, 19 (4). Импакт-фактор журнала:0,33

17. 11.Ишмурзин Г.П., Гизатуллин Р.Р. "Скорая неотложная помощь: проблемы обоснованности вызовов с кардиологической патологией" *Вестник современной клинической медицины* 2014 Том 7, приложение 2. Импакт-фактор журнала: 0,241

18. Lee WC, Lamas GA, Balu S, et al. "Direct treatment cost of atrial fibrillation in the elderly American population: a Medicare perspective." *J Med Econ*. 2008;11(2):281-98. Импакт-фактор журнала: 1,48

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

Методика будет проводиться в соответствии с протоколом клинической апробации, стандартами надлежащей клинической практики (GCP) и нормативными требованиями Минздрава России.

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

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

**Цель клинической апробации:** Оценка результатов интервенционного лечения пациентов с фибрилляцией предсердий путем внедрения в клиническую практику технологии радиочастотной катетерной аблации фибрилляции предсердий с применением метода электроанатомического многоконтактного баскет-картирования и оценкой контакта и проводимости на основе локального импеданса.

#### **Задачи клинической апробации:**

1. Оценить безопасность радиочастотной катетерной аблации фибрилляции предсердий с применением метода электроанатомического многоконтактного баскет-картирования и оценкой контакта и проводимости на основе локального импеданса у пациентов ФП.

2. Оценить эффективность радиочастотной катетерной аблации фибрилляции предсердий с применением метода электроанатомического многоконтактного баскет-картирования и оценкой контакта и проводимости на основе локального импеданса в отношении сохранения синусового ритма у пациентов с ФП.

3. Оценить длительность процедуры и рентген нагрузку на врача и пациента при выполнении радиочастотной катетерной аблации фибрилляции предсердий с применением метода электроанатомического многоконтактного баскет-картирования и оценкой контакта и проводимости на основе локального импеданса у пациентов ФП.

4. Оценить количество повторных госпитализаций, частоту вызова неотложной скорой медицинской помощи для восстановления синусового ритма, частоту проведения кардиоверсий (электрической или фармакологической), частоту возникновения тромбоэмболических осложнений после выполнения радиочастотной катетерной аблации фибрилляции предсердий с применением метода электроанатомического многоконтактного баскет-картирования и оценкой контакта и проводимости на основе локального импеданса у пациентов ФП.

5. Внедрение в клиническую практику радиочастотной катетерной аблации фибрилляции предсердий с применением метода электроанатомического многоконтактного баскет-картирования и оценкой контакта и проводимости на основе локального импеданса при интервенционном лечении пациентов с ФП.

#### IV. Дизайн клинической апробации

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

Радиочастотная абляция с использованием метода автоматического электроанатомического многоконтактного basket-картирования и оценкой контакта и проводимости на основе локального импеданса у пациентов с ФП зарекомендовала себя как безопасная и эффективная технология, которая прошла доклинические и клинические испытания.

Высокая эффективность использования навигационного 64-электродного катетера по сравнению с другими диагностическими катетерами благодаря высокой точности электрограмм, а также детекции неполной абляции в результате построения пост-абляционных карт, продемонстрирована в исследовании Elad Anter.

В работе Andreas Bollmann, и соавт. опубликованной в октябре 2015 в the Journal of Cardiovascular Electrophysiology, резюмируется сравнение существующей системы с изучаемой системой с использованием электроанатомического многоконтактного basket-картирования сверхвысокой точности и скорости. В результате проведения РЧА 74 пациентам с ФП отмечаются преимущества изучаемой в методе клинической апробации системы, а именно: уменьшается общее время картирования, время флюороскопии, а также требуется нанесение меньшего числа аппликаций для успешной процедуры.

В результатах работы Rottner, L., и соавт. показана эффективность изучаемой в клинической апробации системы.

Изучая связь между абляционными воздействиями и электрофизиологическим ответом ткани при лечении постоянной формы фибрилляции предсердий, группа докторов (Boaz Avitall, Arthur Kalinski, Piotr Horbal and Josef Koblish, Relationship between lesion formation and electrophysiological responses using catheters equipped with mini-electrodes in chronic atrial fibrillation, Heart Rhythm, 14, 6, (902), (2017)) использовала различные абляционные катетеры: оснащенные мини-электродами и не имеющие таковых на кончике. При определении сдвига частотного спектра и снижения амплитуды сигнала на основе измерения локального импеданса чувствительность катетеров с микроэлектродами на кончике оказалась в 2 раза выше, чем у обычных катетеров, не имеющих подобной технологии. Таким образом, использование катетеров с микроэлектродами и возможностью определения контакта и проводимости на основе локального импеданса является эффективным подходом к мониторингу степени повреждения ткани, а значит

эффективности аблационного воздействия, что повышает безопасность процедуры в целом, предотвращая излишне длительную абляцию. Электрограммы, полученные с микроэлектродов на кончике катетера, согласно результатам исследования, значительно облегчают прокладывание линии абляции.

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

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

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

#### **Критерии (конечные точки) эффективности:**

##### **Основные:**

- Свобода от фибрилляции предсердий и устойчивых предсердных тахикардий, связанных с интервенционным вмешательством, в течение 12 месяцев после оперативного лечения за исключением первых 3 месяцев слепого периода.

- Свобода от антиаритмической терапии в течение 12 месяцев после оперативного лечения за исключением первых 3 месяцев слепого периода.

#### **Критерии (конечные точки) безопасности:**

- Большое кровотечение.

- Большое и малое кровотечение (комбинированная)

- Транзиторная ишемическая атака или инсульт во время процедуры или в течение месяца после процедуры

- Перфорация сердца
- Атрио-эзофагеальная фистула
- Стеноз легочных вен
- Парез диафрагмального нерва
- Смерть

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

- Общая длительность процедуры (в минутах)
- 1. Физикальный осмотр, сбор анамнеза, клинический метод оценки функционального статуса;
- 2. Электрокардиография;
- 3. Эхокардиография (определение размеров полостей сердца, фракции выброса);

Частота визитов и проводимые диагностические манипуляции представлены в таблице 1.

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

	1 визит Включение и операция	2 визит 12 месяцев
<b>Информированное согласие</b>	X	-
Анамнез/ демографические данные	X	-
Оценка клинического состояния пациента	X	X
Клинический осмотр	X	X
ЭКГ	X	-
Трансторакальная эхокардиография	X	-
ХМ-ЭКГ мониторинг	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	-
Операция РЧА	X	

Сокращения: ЭКГ - электрокардиография; ХМЭКГ - 24-часовое холтеровское мониторирование; ЭхоКГ - эхокардиография; ЧПЭхоКГ - чреспищеводная эхокардиография

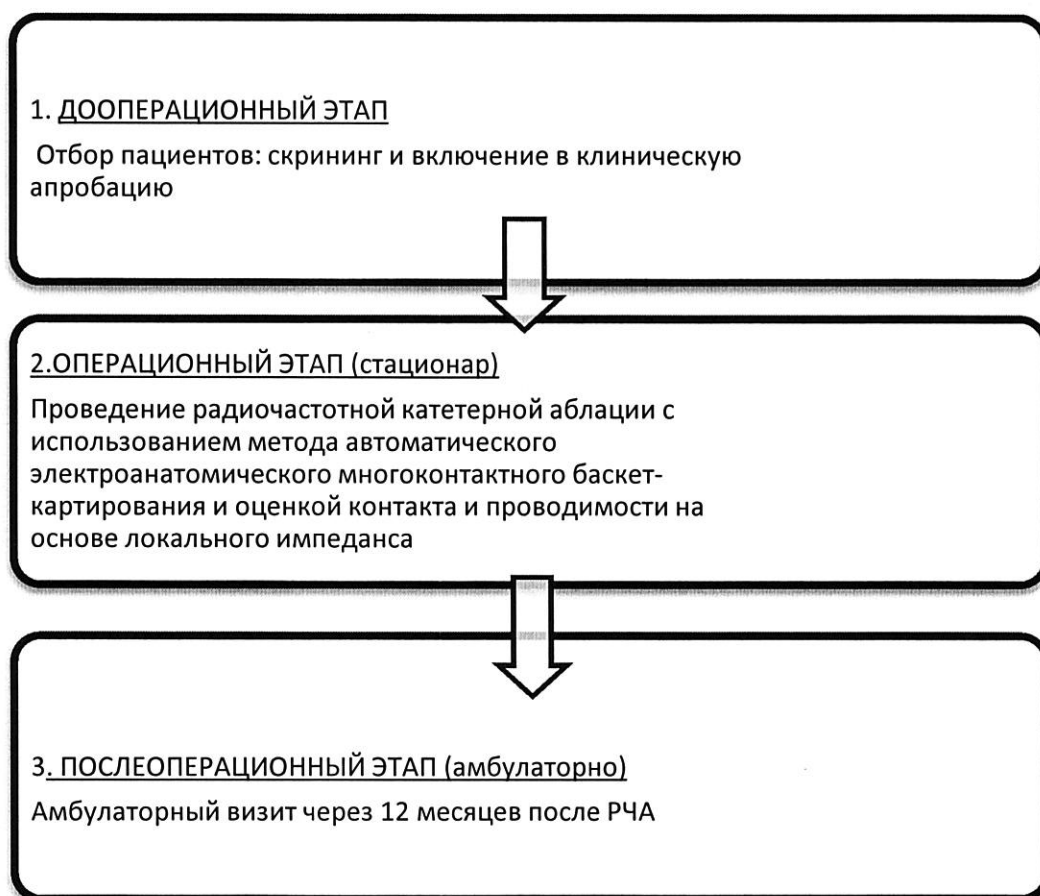
**12.2. Описание дизайна клинической апробации с графической схемой (этапы и процедуры, а также сроки и условия их проведения, иное)**

В данную клиническую апробацию планируется включить 250 пациентов с ФП, которым будет выполнена радиочастотная катетерная абляция с использованием метода автоматического электроанатомического многоконтактного basket-картирования и оценкой контакта и проводимости на основе локального импеданса и 200 пациентов контрольной группы с ФП, сравнимые по клинико-демографическим показателям, которым будет выполнена РЧА – изоляция легочных вен с

использованием стандартной методики трехмерной навигации согласно современным международным рекомендациям.

Пациенты будут включаться в апробацию после подписания информированного согласия.

Наблюдение за пациентами продолжается 12 месяцев. Апробация будет включать в себя 1 амбулаторный этап (скрининг и послеоперационное наблюдение) и 1 стационарный этап (проведение интервенционного лечения).



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

На подготовительном этапе оперативного вмешательства пациентам будет выполняться пункция подключичных/яремных и бедренных вен под местной анестезией. Далее после выполнения трансептальной пункции через систему интродьюсеров в полости сердца будет вводиться диагностические и аблационные катетеры.

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

Процедура радиочастотной аблации включает следующие основные этапы:

1. После расположения наклеек (патчей) для навигационной системы выполняется построение трехмерной реконструкции камер сердца
2. Выполнение настроек параметров радиочастотного воздействия и орошения;
3. Радиочастотное воздействие аблационного катетера с интраоперационной оценкой оперативного вмешательства (аблационное воздействие выполняется при мощности до 30 Ватт);
4. Выполнение электрической стимуляции и построение постаблационной карты после радиочастотной аблации с целью верификации блока входа и выхода и наличие сопутствующих аритмий. Более детальный протокол оперативного вмешательства представлен в индивидуальной карте пациента.

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

Начало клинической апробации – 2019 год. Окончание – 2021 год. Длительность участия в клинической апробации включает продолжительность пребывания в стационаре лечебного учреждения пациентов (госпитальный период, в среднем 3-5 дней), которым осуществляется вмешательство по поводу лечения нарушения ритма сердца, а также период наблюдения, который составит 12 месяцев после выписки из стационара (период наблюдений). В период наблюдения в условиях поликлинического отделения пациентам необходимо будет пройти контрольное обследование (12 месяц после операции). Контрольное обследование в сроки 12 месяцев после оперативного лечения займет не более одного рабочего дня в амбулаторных условиях без повторной госпитализации.

**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.**

- Основной диагноз, вкл. ФК по EHRA (Европейская ассоциация нарушений ритма сердца)
- Получаемые лекарственные препараты
- Данные биохимического и общего анализов крови, показатели свертываемости крови
- ЭКГ в 12-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 апробации**

### **13. Критерии включения пациентов**

1. Подписанное информированное согласие на участие в апробации
2. Пациенты с задокументированной симптоматической пароксизмальной или 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 апробации;
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 апробации (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 апробации;

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



течение 1 года.

**Метод и продолжительность наблюдения за субъектами после возникновения нежелательных явлений:**

Информация по каждому пациенту должна быть собрана на визите или же получена при телефонном контакте. Всем пациентам будет предложено продолжить наблюдение, однако из статистического отчета их данные будут исключены. Ответственность за регистрацию нежелательных явлений при апробации метода несет ответственный исполнитель протокола, которому необходимо:

- незамедлительно информировать локальный этический комитет (ЛЭК) о серьезных нежелательных явлениях;
- после первичного сообщения оформить последующее сообщение, содержащее более полную информацию. В случае смерти пациента ответственный исполнитель протокола клинической апробации обязан предоставить ЛЭК любую дополнительную информацию по запросу.

На протяжении всего периода проведения метода клинической апробации ведется наблюдение за субъектами метода клинической апробации (за пациентами, включенными в клиническую апробацию) в отношении возникновения нежелательных явлений.

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

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

Вид - медицинская помощь в рамках клинической апробации.

Форма - плановая медицинская помощь.

Условия - стационарно, амбулаторно.

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

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

№ п/п	Название	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	6

4	Обход заведующего отделением.	Всем больным	1
5	Оценка клинического состояния	Всем больным	1
7	Операция радиочастотной абляции	Всем больным	1
Лабораторные и инструментальные методы исследования			
7	Трансторакальная эхокардиография	Всем больным	1
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, мочевины, 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	Скальпель одноразовый	Всем больным	1
21	Игла пункционная	Всем больным	1
22	Игла транссептальная	Всем больным	1
23	Интродьюсер внутрисердечный	Всем больным	1
24	Управляемый внутрисердечный интродьюсер	Всем больным	1
25	Интродьюсер для ЭФИ	Всем больным	1
26	Диагностический катетер для ЭФИ	Всем больным	1
27	Диагностический проводник	Всем больным	1
28	Проводниковый катетер	Всем больным	1
29	Набор для дренирования перикарда	Всем больным	1
30	Система орошения для подачи 0,9 % раствора натрия хлорида	Всем больным	1

31	Диагностический орошаемый навигационный многополюсный basket-катетер с магнитным сенсором для картирования высокого разрешения	Всем больным	1
32	Аблационный орошаемый навигационный катетер с возможностью оценки контакта и проводимости на основе локального импеданса	Всем больным	1
33	Соединительный кабель для диагностических навигационных катетеров	Всем больным	1
34	Соединительный кабель для диагностических катетеров	Всем больным	1
35	Соединительный кабель для аблационных катетеров (к генератору)	Всем больным	1
36	Соединительный кабель для аблационных катетеров (к системе)	Всем больным	1
37	Набор из ЭКГ-накладок и референтного патча	Всем больным	1

### Второй этап - амбулаторный через 12 месяцев

№ п/п	Название	Кому необходимо	Кратность
1	Прием врача-кардиолога (осмотр, консультация)	Всем больным	1
2	ЭКГ	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 (Контроль).

№ п/п	Название	Способ введения	Средняя разовая доза	Частота приема в день	Средняя курсовая доза	Единицы измерения	Цель назначения
Бета-блокаторы- выбор по показаниям							
1	Бисопролол	внутри	5	2	200	мг	Пульсурежающая терапия
2	Метопролол	внутри	50	2	1000	мг	Пульсурежающая терапия
3	Карведилол	внутри	25	2	250	мг	Пульсурежающая терапия

4	Небиволол	внутри	5	2	100	мг	Пульсурежающая терапия
Ингибиторы АПФ- выбор по показаниям							
1	Эналаприл	внутри	10	2	200	мг	Гипотензивная терапия
2	Периндоприл	внутри	5	2	100	мг	Гипотензивная терапия
3	Лизиноприл	внутри	5	2	100	мг	Гипотензивная терапия
4	Рамиприл	внутри	5	2	100	мг	Гипотензивная терапия
5	Зофеноприл	внутри	7,5	2	150	мг	Гипотензивная терапия
6	Капроприл	внутри	25	3	250	мг	Гипотензивная терапия
Блокаторы рецепторов к ангиотензину- выбор по показаниям							
1	Валсартан	внутри	40	2	1600	мг	Гипотензивная терапия
2	Кандесартан	внутри	4	2	1600	мг	Гипотензивная терапия
3	Лозартан	внутри	25	2	500	мг	Гипотензивная терапия
Антиаритмические препараты- при наличии показаний							
1	Амиодарон	внутри	200	1	4000	мг	Антиаритмическая терапия
2	Соталол	внутри	80-160	2	2800	мг	Антиаритмическая терапия
3	Пропафенон	внутри	150	3	3000	мг	Антиаритмическая терапия
Диуретики- выбор по показаниям							
1	Фуросемид	внутри	10 -40	1	800	мг	Диуретическая терапия
2	Торасемид	внутри	5-10	1-2	200-400	мг	Диуретическая терапия
3	Эплеренон	внутри	25	1	500-1000	мг	Диуретическая терапия
4	Спиронолактон	внутри	25	1	250-500	мг	Диуретическая терапия
Антикоагулянты- выбор по показаниям							
1	Дабигатрана	внутри	150	2	2200	мг	Профилактика

	этексилат						тромбоэмболических осложнений
2	Апиксабан	внутрь	5	2	100	мг	Профилактика тромбоэмболических осложнений
3	Варфарин	внутрь	2,5-7,5	1	25-75	мг	Профилактика тромбоэмболических осложнений
4	Ривароксабан	внутрь	20	1	200	мг	Профилактика тромбоэмболических осложнений
5	Эноксапарин натрия	подкожно	40-80	2	1600	мг	Профилактика тромбоэмболических осложнений
6	Надропарин кальция	подкожно	2,5	1	25	мг	Профилактика тромбоэмболических осложнений
7	Гепарин натрия	внутривенно	5000 – 25 000	1-4	25 000	ЕД	Пери- и интраоперационная профилактика тромбоэмболических 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 + (клавулановая кислота)	внутрь	875+125 (1)	2	4	мг (г)	Профилактика инфекционных осложнений

## VII. Оценка эффективности метода

### 19. Перечень показателей эффективности

- Повышение долгосрочной эффективности радиочастотной катетерной абляции с использованием метода автоматического электроанатомического многоконтактного баскет-картирования и оценкой контакта и проводимости на основе локального импеданса

- Снижение осложнений в послеоперационном периоде после оперативного вмешательства.

- Снижение количества рецидивов сложных нарушений ритма сердца
- Снижение повторных госпитализаций и повторных оперативных вмешательств.

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 секунд.

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

В рамках клинической апробации будет проведен анализ отдаленных результатов. Улучшение параметров будет определять течение заболевания и улучшать качество жизни пациента. В качестве дополнительных критериев будет проведена оценка рентген нагрузки на пациента и врача, а также оценка качества жизни по данным SF-36.

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

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

Будет оцениваться влияние метода на изменение основных клинических исходов:

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

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

## **VIII. Статистика**

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

Результаты будут представлены в виде средних значений ( $\pm$  стандартное отклонение) для количественных величин или как значения и проценты для качественных. Количественные величины будут сопоставлены с помощью оценочных систем для повторяющихся измерений (Т-тест, repeated measures ANOVA и тест Wilcoxon-Mann-Whitney при отсутствии нормального распределения). Качественные величины будут сравнены с помощью  $\chi^2$  или точного критерия Фишера. Для первичной 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 считается значение  $p$  менее 0.05. Статистическая обработка данных будет выполняться с использованием статистического программного пакета STATA версия 12.1 (STATA Corp., Texas, US).

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

Данная клиническая апробация проводится для оценки безопасности и эффективности радиочастотной катетерной абляции с использованием метода автоматического электроанатомического многоконтактного баскет-картирования и оценкой контакта и проводимости на основе локального импеданса. Мы предполагаем, что применение данной технологии повысит эффективность оперативного вмешательства на 22%, снизит повторные госпитализации на 10,8%, вызовы бригад скорой медицинской помощи на 12,9 %. Кроме того, рентгеновская нагрузка на пациента и врача будет уменьшена в 2 раза.

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

$$n=[A+B]^2*[(p_1*(1-p_1)+(p_2*(1-p_2)))]/[p_1-p_2]^2$$

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

$p_1$ =первая частота

$p_2$ =вторая частота

$p_1-p_2$ =клинически значимые различия

A - зависит от уровня значимости

B - зависит от мощности

Выборка в 450 пациентов с ФП (200 в группе контроля) будет достаточной для того, чтобы выявить различия в эффективности методик с 80% мощностью на 5% уровне достоверности.

Всего планируется включение 250 пациентов и 200 пациентов контрольной группы. В 2019 году планируется провести РЧА у 200 пациентов с оценкой параметров эффективности через 12 месяцев, в 2020 году планируется провести процедуру у 250 пациентов с оценкой параметров эффективности через 12 месяцев.

## **IX. Объем финансовых затрат**

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

Расчет норматива финансовых затрат производится на основании проектов медико-экономических стандартов оказания медицинской помощи в рамках клинической апробации. Также нормативы учитывают фактические расходы, необходимые для оказания медицинской помощи на этапе лечения в стационаре, а также для оценки отдаленных результатов в стационарных или амбулаторных условиях.

Норматив финансовых затрат включает в себя расходы на заработную плату, начисления на оплату труда, прочие выплаты, приобретение лекарственных средств, расходных материалов, продуктов питания, мягкого инвентаря, медицинского инструментария, реактивов и химикатов, прочих материальных запасов, расходы на оплату стоимости лабораторных и инструментальных исследований, проводимых в других учреждениях (при отсутствии в медицинской организации лаборатории и диагностического оборудования), организации питания (при отсутствии организованного питания в медицинской организации), расходы на оплату услуг связи, транспортных услуг, коммунальных услуг, работ и услуг по содержанию имущества, расходы на арендную плату за пользование имуществом, оплату программного обеспечения и прочих услуг, социальное обеспечение работников медицинских организаций, установленное законодательством Российской Федерации,



прочие расходы, расходы на приобретение основных средств (оборудование, производственный и хозяйственный инвентарь, стоимостью до ста тысяч рублей за единицу).

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

- перечень используемых медицинских изделий, в том числе имплантируемых в организм человека, зарегистрированных в Российской Федерации.

Списание медицинвентаря на пациента	Кому необходимо	Кратность	Цена	Источник сведений о стоимости
Диагностический орошаемый навигационный многополюсный basket-катетер с магнитным сенсором для картирования высокого разрешения	Всем больным	1		
Аблационный орошаемый навигационный катетер с возможностью оценки контакта и проводимости на основе локального импеданса	Всем больным	1		
Набор из ЭКГ-накладок и референтного патча	Всем больным	1		

Иное:

Наименование расходов	Сумма (тыс. руб.)	Источник сведений о стоимости
1. Расходы на оплату труда и начисления на выплаты по оплате труда работников, непосредственно связанных с оказанием медицинской помощи по каждому протоколу клинической апробации	150,00	

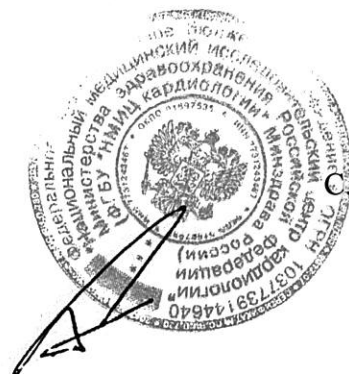
2. Затраты на приобретение материальных запасов (лекарственных препаратов, медицинского инструментария, реактивов, химикатов, мягкого инвентаря, прочих расходных материалов, включая импланты, вживляемые в организм человека, других медицинских изделий) и особо ценного движимого имущества, потребляемых (используемых) в рамках оказания медицинской помощи по каждому протоколу клинической апробации	1500,00	
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)	50,00	
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	20,00	
<b>Итого:</b>	<b>1 720,00</b>	

Предварительный объем финансовых затрат на оказание медицинской помощи в рамках клинической апробации в одном случае составляет 1 720,00 тыс. руб.

Планируемое количество случаев апробации 250.

Общая стоимость клинической апробации составит за 2019-2020 гг. – 430 000 тыс. руб., в том числе в 2019г. – 200 пациентов, стоимость 172 000 тыс. рублей, 2020 г. – 250 пациентов, стоимость 258 000 тыс. рублей,

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



С.А. Бойцов

Идентификационный номер пациента: \_\_\_\_\_

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

«Радиочастотная катетерная абляция фибрилляции предсердий с использованием  
метода электроанатомического многоконтактного баскет-картирования и оценкой  
контакта и проводимости на основе локального импеданса»

**Индивидуальная регистрационная карта**

№ пациента в центре			
ФИО пациента	ф	и	о
Инициалы пациента	ф	и	о
Дата включения в клиническую апробацию	дд	мм	гг

**СКРИНИНГОВОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ ДО ОПЕРАТИВНОГО  
ВМЕШАТЕЛЬСТВА**

Пол	Мужской		женский	
Дата рождения	Дд	мм	гг	

Фибрилляция предсердий	Пароксизмальна я		Персистирующа я		Длительно- персистирующая	
Начало ФП	Год		месяц			
Предшествующая РЧА ФП	ДА		НЕТ			
	ДАТА					

**ИНСТРУМЕНТАЛЬНЫЕ МЕТОДЫ ИССЛЕДОВАНИЯ**

<b>1.ЭКГ</b>			
дата	дд	мм	гггг
ритм			
<b>2.Трансторакальная эхокардиография ЭХО-КГ</b>			
Дата	дд	мм	гггг
Критерий		Показатель	
ФВЛЖ			%
Размер ЛП			см
Сокращения: ФВ ЛЖ - фракция выброса левого желудочка; ЛП - левое предсердие; ПП - правое предсердие; КДО ЛВ - конечный диастолический объем; УО - ударный объем.			

**Выполнение радиочастотной аблации ФП с использованием метода электроанатомического многоконтактного basket-картирования и оценкой контакта и проводимости на основе локального импеданса.**

Дата	дд	мм	гггг
Ритм сердца во время операции	Синусовый	ФП	Другое

**Этапы оперативного вмешательства:**

- 1) Расположение спинных и грудных наклеек (патчей) согласно рекомендациям
- 2) Проведение респираторного тренинга согласно рекомендациям
  - После введения навигационного катетера в левое предсердия, завести катетер в левую нижнюю лёгочную вену
  - Убедиться, что катетер движется только от дыхания и не смещается относительно вены
  - Начать дыхательный тренинг
  - Если тренинг не удаётся завершить, повторить и попросить пациента сделать 4 глубоких вдоха
- 3) Построение 3D реконструкции левого предсердия согласно рекомендациям
- 4) Процедура радиочастотного воздействия с применением абляционного катетера.
  - Абляционное воздействие проводится точка за точкой.
  - После прекращения абляционного воздействие катетер позиционируется в следующую локализацию по линии циркулярной изоляции
  - Перед подачей радиочастотной энергии катетер должен быть стабилен Размер абляционных точек должен быть 3 мм
  - Расстояние между соседними областями радиочастотного воздействия не должно превышать 5-6 мм
- 5) Параметры радиочастотного воздействия
  - Режим работы генератора - по мощности
  - При аблации на задней стенке левого предсердия, мощность не должна превышать 25 Ватт
  - При остальных воздействиях 35-40 Ватт
  - Минимальное время радиочастотного воздействия в одной точке должно превышать 15 сек
  - Критерием завершения радиочастотного воздействия в одной точке является снижение амплитуды сигнала на 80% и падение импеданса

Кардиоверсия	ДА	Количество	НЕТ	
Ритм сердца после операции	Синусовый ритм	ФП	ТП	Другое
Продолжительность процедуры		мин		
Время рентгеноскопии		мин		
Нежелательные явления:	ДА		НЕТ	
Кровотечения				
Гемоперикард				
Пневмоторакс				
Гематома				
Инсульт/ТИА				
АВ-блокада				
Другое				
Комментарии				
Ритм сердца перед выпиской	Синусовый ритм	ФП	ТП	Другое
Комментарии				

**Контрольное обследование через 12 месяцев после оперативного вмешательства**

Дата и время	ДД	ММ	ГГ
Номер пациента в центре			
Инициалы (ФИО)	Ф	И	О
Рост			см
Вес			кг
ИМТ			Кг/м <sup>2</sup>
ENRA Score			
Ритм сердца	Синусовый	ФП	ТП Другое
Состояние пациента после процедуры	Улучшилось	Без изменений	Ухудшилось

## СОГЛАСИЕ

на опубликование протокола клинической апробации на официальном сайте  
Минздрава России

работы: «Радиочастотная катетерная абляция фибрилляции предсердий с  
применением метода электроанатомического многоконтактного баскет-картирования  
и оценкой контакта и проводимости на основе локального импеданса»

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



С.А. Бойцов

