

Директору Департамента организации медицинской помощи
и санаторно-курортного дела
Министерства здравоохранения Российской Федерации

Е.В. Каракулиной

Заявление
о рассмотрении протокола клинической апробации

1	Наименование федеральной медицинской организации, научной или образовательной организации, осуществляющей деятельность в сфере охраны здоровья, являющейся разработчиком протокола клинической апробации	ФГБУ «НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского» Минздрава России
2	Адрес места нахождения организации	117997, г. Москва, ул. Большая Серпуховская, д. 27
3	Контактные телефоны и адреса электронной почты	+7 (499) 236-72-90, vishnevskogo@ixv.ru
4	Название предлагаемого для клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации	Метод двухэтапного миниинвазивного гибридного лечения непароксизмальных форм фибрилляции предсердий (I48.1, I48.2) у пациентов старше 18 лет по сравнению с торакоскопической аблацией»
5	Число пациентов, необходимое для проведения клинической апробации	100

Приложение:

1. Протокол клинической апробации на 27 л.
2. Индивидуальная регистрационная карта наблюдения пациента в рамках клинической апробации на 7 л.
3. Согласие на опубликование протокола клинической апробации на официальном сайте Министерства в сети «Интернет» на 1 л.

Директор
ФГБУ «НМИЦ хирургии имени А.В.
Вишневского» Минздрава России,
академик РАН



Ревишвили А.Ш.

Дата:

« 26 » февраля 2020 г.

Протокол клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации

«Метод двухэтапного миниинвазивного гибридного лечения непароксизмальных форм фибрилляции предсердий (I48.1, I48.2) у пациентов старше 18 лет по сравнению с торакаскопической аблацией»

Идентификационный номер №

Дата: _____

I. Паспортная часть

1. Название предлагаемого к проведению клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации:

«Метод двухэтапного миниинвазивного гибридного лечения непароксизмальных форм фибрилляции предсердий»

2. Наименование и адрес федеральной медицинской организации, разработавшей протокол клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации:

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр хирургии имени А.В. Вишневского» Министерства здравоохранения Российской Федерации, (117997, г. Москва, ул. Большая Серпуховская, дом 27).

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

Ревишвили А.Ш - директор Федерального государственного бюджетного учреждения «Национальный медицинский исследовательский центр хирургии имени А.В. Вишневского» Министерства здравоохранения Российской Федерации; академик РАН

Алекян Б.Г. – заместитель директора по науке и инновационным технологиям «Национальный медицинский исследовательский центр хирургии имени А.В. Вишневского» Министерства здравоохранения Российской Федерации, академик РАН.

¹ Метод сравнения - это метод, применяющийся в клинической практике, предложенный для сравнительного анализа в протоколе клинической апробации (Приказ Минздрава России от 10.07.2015 N 433н (ред. от 14.01.2016) "Об утверждении Положения об организации клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации и оказания медицинской помощи в рамках клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации (в том числе порядка направления пациентов

для оказания такой медицинской помощи), типовой формы протокола клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации" (Зарегистрировано в Минюсте России 30.07.2015 N 38264)). URL:<http://www.pravo.gov.ru>, дата обращения: 03.02.2019 г.

II. Обоснование клинической апробации

4. Аннотация метода

Параметр	Значение/описание
Цель внедрения метода	Оценить клинико-экономическую эффективность двухэтапного минимально инвазивного гибридного подхода в лечении пациентов с непароксизмальными формами фибрилляции предсердий.
Заблевание/состояние (в соответствии с Международной статистической классификацией болезней и проблем, связанных со здоровьем (МКБ-10)) на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод	Постоянная форма фибрилляции предсердий (I48.1) Хроническая форма фибрилляции предсердий (I48.2)
Половозрастная характеристика пациентов, которым будет оказана медицинская помощь с применением метода	Пациенты старше 18 лет
Краткое описание предлагаемого метода, преимущества и недостатки по сравнению с применяемыми сегодня методами, в том числе методом сравнения	Гибридный метод состоит из 2 этапов: 1 этап: торакоскопическая эпикардальная абляция легочных вен и левого предсердия 2 этап: катетерная эндокардиальная абляция. Преимущества: дополнительные эндокардиальные РЧ-воздействия в зонах остаточной активности, несостоятельности линий эпикардальной абляции приводят к достижению трансмуральности и увеличению эффективности лечения ФП.
Форма оказания медицинской помощи с применением метода	Плановая
Вид медицинской помощи, оказываемой с применением метода	Специализированная медицинская помощь в рамках клинической апробации
Условия оказания медицинской помощи (например, амбулаторно, в дневном стационаре и т.п.) с применением метода	Стационарные условия
Название метода, предложенного для сравнительного анализа	Торакоскопическая абляция фибрилляции предсердий
Половозрастная характеристика пациентов, которым будет оказана медицинская помощь с применением метода, предложенного для сравнительного анализа	Пол: мужчины и женщины Возраст: старше 18 лет
Краткое описание метода, предложенного для сравнительного анализа (фактические данные по частоте применения, вид, форма, условия оказания медицинской помощи, источники	Торакоскопическая абляция подразумевает изоляцию левого предсердия и легочных вен, при необходимости манипуляцию с ушком левого предсердия (удаление, перевязка, клипирование и т.п.) через

<p>финансирования, ссылки на действительные клинические рекомендации, в которых рекомендуется метод сравнения, преимущества и недостатки по сравнению с методом КА)</p>	<p>билатеральные торакоскопические доступы. Изоляция проверяется стимуляцией легочных вен и коронарного синуса. Вид медицинской помощи: специализированная медицинская помощь в рамках клинической апробации Форма медицинской помощи: плановая Условия оказания: стационарные. Преимущества: одномоментное вмешательство Недостатки: невысокая эффективность у пациентов с непароксизмальной формой ФП. [1]</p>
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

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

Параметр	Значение/описание	Номер источника информации в списке литературы (при необходимости)
Распространенность в РФ заболевания (состояния) пациентов, медицинская помощь которым будет оказана в рамках клинической апробации, на 100 тыс. населения	2536 на 100 тысяч населения	[2]
Заболеваемость в РФ (по заболеванию(состоянию) пациентов, медицинская помощь которым будет оказана в рамках клинической апробации, на 100 тыс. населения	1766,1 на 100 тысяч населения	[3]
Смертность в РФ от заболевания(состояния) пациентов, медицинская помощь которым будет оказана в рамках клинической апробации, на 100 тыс. населения	17 на 100 тысяч населения	[2]
Показатели первичной и общей инвалидности по заболеванию (состоянию), на 10 тыс. населения	26 на 100 тысяч населения	[2]
Иные социально-значимые		

сведения о данном заболевании/состоянии		
Характеристика существующих методов (альтернативные предлагаемому) входящие в перечни ОМС, ВМП, в том числе, с обозначением метода, предлагаемого для сравнительного анализа (код, наименование, краткое описание)	1. Катетерная абляция ФП (ВМП, № группы 45, код ВМП 14.00.45.001) 2. Торакоскопическая абляция ФП (ВМП, № группы 45, код ВМП 14.00.45.001)	
Проблемы текущей практики оказания медицинской помощи пациентам, медицинская помощь которым будет оказана в рамках клинической апробации, подтверждающие необходимость проведения клинической апробации	В настоящее время катетерная и торакоскопическая абляции, как самостоятельные методы лечения фибрилляции предсердий, имеют достаточно высокую эффективность при пароксизмальной форме. Однако, у пациентов с персистирующей и длительно-персистирующей формами эффективность данных технологий достаточно низкая. Cox-Maze процедура при этих формах является наиболее эффективным нефармакологическим методом лечения. Однако, операции на открытом сердце сопровождаются большим количеством осложнений и повышенной смертностью.	[4-13]
Ожидаемые результаты внедрения, предлагаемого к проведению клинической апробации Метода. В том числе организационные, клинические, экономические аспекты	Внедрение в широкую клиническую практику гибридного метода лечения позволит улучшить лечение наиболее сложных формами ФП, а так же снизить количество грозных осложнений этой аритмии (инсульт, ВСС), что способствует снижению материальных затрат государства на лечение данной аритмии и реабилитацию пациентов.	

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

Параметр	Значение/описание	Номер источника информации в списке литературы (при необходимости)
----------	-------------------	--------------------------------------------------------------------

Название предлагаемого метода	Двухэтапное миниинвазивное гибридное лечение непаркосизмальных форм фибрилляции предсердий	
Страна-разработчик метода	США	
История создания метода (коротко), с указанием ссылок на научные публикации	<p>Первые результаты гибридного подхода были опубликованы в 2012 году Muneretto et al. В исследовании описана высокая эффективность подхода. Согласно результатам проспективного рандомизированного исследования CONVERGE Trial, гибридный подход является более эффективным по сравнению с катетерной аблацией у пациентов с непароксизмальной формой ФП. Гибридный метод обеспечил свободу от ФП 67,7% пациентов, когда как катетерный подход – лишь 50% при сроке наблюдения 12 месяцев.</p> <p>В дальнейшем, выпущен ряд систематических и метаанализов, доказывающих более высокую эффективность гибридного подхода по сравнению с другими подходами (70,7% против 49,8%). Процент осложнений в обеих группах оказался примерно одинаковым (0,9% против 0,8%, $p=0,32$).</p>	[14-20]
Широта использования метода на сегодняшний день, включая использование в других странах (фактические данные по внедрению метода в клиническую практику).	Использование повсеместное	[14]
Основные преимущества метода КА по сравнению с	Благодаря гибриднему двухэтапному подходу	

текущей практикой в РФ	обеспечивается длительная свобода от ФП, а значит: -улучшение качества жизни трудоспособного населения -снижение количества госпитализаций -снижение затрат на лечение -снижение количества осложнений, инвалидизации, смертности -увеличение продолжительности жизни населения	
Возможные недостатки метода КА по сравнению с текущей практикой	Возможным недостатком является необходимость в повторной госпитализации для проведения второго этапа гибридного вмешательства	

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

Наименование прогнозируемого осложнения	Возможная степень тяжести осложнения	Описание осложнения	Частота встречаемости осложнения	Сроки оценки осложнения	Метод контроля осложнения
Кровотечение	Тяжелая	Кровотечение из артерий и вен	1,6%	интраоперационно	Визуальный
Конверсия со стернотомией	тяжелая	Перфорация стенки предсердия, легочной вены Кровотечение	1,1%	интраоперационно	Визуальный
Тампонада сердца	Тяжелая	Перфорация стенки предсердия, легочной вены Кровотечение	1,7%	интраоперационно	Визуальный, Эхокардиографический Рентгеноскопический
Госпитальная смерть	Крайне тяжелая	Перфорация стенки предсердия, легочной вены Кровотечение	1,1%	Интра-, послеоперационный период	

		Декомпенсация ХСН			
Имплантация ЭКС	Тяжелая	Повреждение АВ-узла Повреждение артерии, питающей АВ-узел	1.0%	Интра-Послеоперационный период	ЭКГ ХМЭКГ
Повреждение диафрагмального нерва	Средняя тяжелая	Повреждение при перикардотомии	1,2%	Интраоперационный	Визуальный
Стеноз легочных вен	Средняя Тяжелая	Эффект чрезмерных РЧ-воздействий	1.0%	Послеоперационный период	МСКТ легочных вен ЭХО-КГ

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. Baumgartner H. et al. 2020 ESC Guidelines for the management of adult congenital heart disease //Eur Heart J. – 2020.

2. Колбин А.С., Татарский Б.А., Бисерова И.Н., Загородникова К.А., Балькина Ю.Е., Проскурин М.А., Белоусов Д.Ю. Социально-экономическое бремя мерцательной аритмии в Российской Федерации. – Клиническая фармакология и терапия, 2010; 19 (4), 17-22

3. Serdechnaya E., Tatarsky B., Urieva S. Epidemiology atrial fibrillation on the Russian North. 25 years follow up. European pacing, arrhythmias and cardiac electrophysiology: Europace supplements. 2007;9 (3):22

4. Wang T.J., Larson M.G., Levy D. et al. Temporal relations of atrial fibrillation and congestive heart failure and the irjoint influence on mortality: the Framingham Heart Study. Circulation. 2003;107:2920-5. Импакт фактор: 19.309

5. Krahn A.D., Manfreda J., Tate R.B. e tal. The natural history of atrial fibrillation: incidence, risk factors and prognosis in the Manitoba Follow-Up Study. Am J Med. 1995;98:476-84. . Импакт фактор: 5.55

6. Stewart S., Hart C.L., Hole D.J. et al. Apopulation-based study of the long-term risks associated with atrial fibrillation: 20-year follow-up of the Renfrew/Paisleystudy. Am J Med. 2002;113:359-64. Импакт фактор: 5.55

7. Ott A., Breteler M.M., de Bruyne M.C. et al. Atrial fibrillation and dementia in a population-based study. The Rotterdam Study. Stroke. 1997; 28: 316-21. Импакт фактор: 6.032

8. Badhwar N., Tschopp D. and Lee R. Surgical and Concomitant Epicardial- Endocardial (Hybrid) Ablation of Persisten tand Long-Standing Persistent Atria IFibrillation. Curr Probl Cardiol. 2015;40:245–267. Импакт фактор: 2.217

9. Damiano Ralph J. Alternative energy sources for atrial ablation: judging the new technology. Ann Thorac Surg. 2003;75:329-30. Импакт фактор: 3.7

10. Wolf P.A., Benjamin E.J., Belanger A.J. et al. Secular trends in the prevalence of atrial fibrillation: the Framingham Study. Am Heart J. 1996; 131:790-5. Импакт фактор: 4.436

11. Kannel W.B., Wolf P.A., Benjamin E.J. et al. Prevalence, incidence, prognosis and predisposing conditions for atrial fibrillation: population-based estimates. *Am J Cardiol.* 1998;82:2N-9N. Импакт фактор: 3.398
12. Klinkenberg J., Ahmed S., Ten Hagen A. et al. Feasibility and out come of epicardial pulmonary vein isolation for lone atrial fibrillation using minimal invasive surgery and high intensity focused ultrasound. *Europace.* 2009;11:1624-31. Импакт фактор: 4.53
13. Nasso G., Bonifazi R., Del Prete A. et al. Long-term results of ablation for isolated atrial fibrillation through a right minithoracotomy: towards a rational revision of treatment protocols. *J Thorac Cardiovasc Surg.* 2011;142:e41-6. Импакт фактор: 1.424
14. Linda Henry, Ph.D. and Niv Ad, M.D. The Surgical Treatment for Atrial Fibrillation: Ablation Technology and Surgical Approaches. *Rambam Maimonides Med J* July 2013. Volume 4. Issue 3. e0021
15. Koyama T, Tada H, Sekiguchi Y, Yamasaki H, Kuroki K, Mchino T, et al. Prevention of atrial fibrillation recurrence with corticosteroids after radiofrequency catheter ablation: a randomized controlled trial. *J Am Coll Cardiol.* 2010;56:1463-72. Импакт фактор: 18.986
16. Muneretto C. et al. Successful treatment of lone persistent atrial fibrillation by means of a hybrid thoracoscopic-transcatheter approach // *Innovations.* – 2012. – Т. 7. – №. 4. – С. 254-258.
17. Muneretto C., Bisleri G., Bontempi L. et al. Durable staged hybrid ablation with thoracoscopic and percutaneous approach for treatment of long-standing atrial fibrillation: a 30-month assessment with continuous monitoring. *J Thorac Cardiovasc Surg.* 2012;144:1460-5. Импакт фактор: 1.424
18. Hwang J. K. et al. Staged hybrid procedure versus radiofrequency catheter ablation in the treatment of atrial fibrillation // *PloS one.* – 2018. – Т. 13. – №. 10. – С. e0205431.
19. DeLurgio D. B. et al. Hybrid Convergent Procedure for the Treatment of Persistent and Long-Standing Persistent Atrial Fibrillation: Results of CONVERGE Clinical Trial // *Circulation: Arrhythmia and Electrophysiology.* – 2020. – Т. 13. – №. 12. – С. e009288.
20. van der Heijden C. A. J. et al. Hybrid versus catheter ablation in patients with persistent and longstanding persistent atrial fibrillation: a systematic review and meta-analysis // *European Journal of Cardio-Thoracic Surgery.* – 2019. – Т. 56. – №. 3. – С. 433-443.
21. Vroomen M., Pison L. Hybrid ablation for atrial fibrillation: a systematic review // *Journal of Interventional Cardiac Electrophysiology.* – 2016. – Т. 47. – №. 3. – С. 265-274
22. van Laar C. et al. Thoracoscopic ablation for the treatment of atrial fibrillation: a systematic outcome analysis of a multicentre cohort // *EP Europace.* – 2019. – Т. 21. – №. 6. – С. 893-899

9. Иные сведения, связанные с разработкой метода.

Исследование будет проводиться в соответствии с протоколом клинической апробации, разрешением локального этического комитета, стандартами надлежащей клинической практики (GCP) и нормативными требованиями, одобренными локальным этическим комитетом.

III. Цели и задачи клинической апробации

10. Детальное описание целей и задач клинической апробации.

Цель исследования:

Оценить клинико-экономическую эффективность двухэтапного минимально инвазивного гибридного подхода в лечении пациентов с непароксизмальными формами фибрилляции предсердий.

Задачи исследования:

1. Оценить эффективность и безопасность двухэтапного гибридного вмешательства для лечения пациентов с персистирующей и длительно-персистирующей формой фибрилляции предсердий в раннем и отдаленном послеоперационном периоде.
2. Определить оптимальные сроки проведения и объем оперативного вмешательства на всех этапах двухэтапного гибридного лечения фибрилляции предсердий.

IV. Дизайн клинической апробации.

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

Эффективность и безопасность торакоскопической абляции у пациентов с фибрилляцией предсердий, в том числе и после неэффективной катетерной абляции, доказана. Выполнено 50 операций торакоскопического лечения, у 20% пациентов использовался гибридный подход. Серьезных периоперационных осложнений и летальности не наблюдалось.

В сроки наблюдения более 12 месяцев после гибридного лечения наблюдался стабильный синусовый ритм.

Все оборудование, используемое на дооперационном этапе, во время операции и госпитальном периоде сертифицировано для использования на территории РФ и имеет соответствующую документацию.

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

Медицинская помощь в рамках клинической апробации будет оказана не менее 50 пациентам в возрасте старше 18 лет с симптомными непароксизмальными формами ФП.

Клиническая апробация является проспективным контролируемым методом, в котором будет выполняться полная торакоскопическая радиочастотная абляция. Вторым этапом будет выполняться внутрисердечное ЭФИ, трехмерное картирование и катетерная абляция, в сроки до 6 месяцев после торакоскопического этапа. Ожидаемая продолжительность участия пациентов в клинической апробации метода, составляет 24 месяцев.

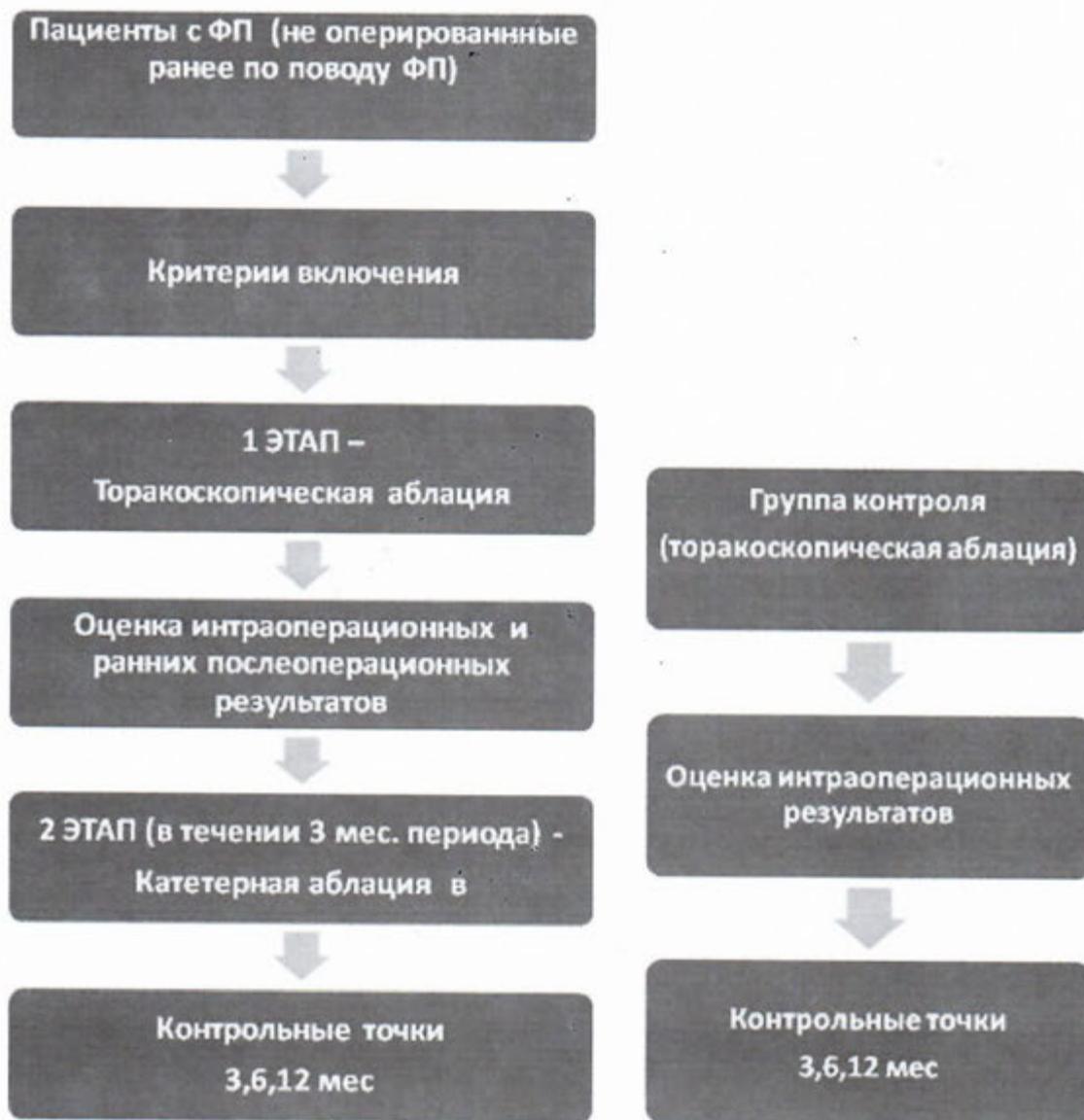
Планируемый срок клинической апробации 2021-2023 г.

12.1 Указание основных и дополнительных исследуемых параметров, которые будут оцениваться в ходе клинической апробации.

№	Параметр
1	Конечные точки эффективности -Свобода от фибрилляции предсердий в отдаленном периоде (12 месяцев) после двухэтапного подхода -Свобода от предсердных аритмий в раннем и позднем послеоперационном периоде после двухэтапного подхода.

	-Свобода от антикоагулянтной терапии и антиаритмической терапии в сроки от 6 до 24 месяцев после двухэтапного подхода.
2	Конечные точки безопасности: <ul style="list-style-type: none"> - Летальный исход - Большие кровотечения с конверсией доступа - Гемотампонада, потребовавшая пункции - Пневмоторакс, потребовавший дренирования - ОНМК во время процедуры - ТИА во время процедуры - Предсердно-пищеводная фистула - Стеноз ЛВ - Повреждение диафрагмального нерва
3	Дополнительные исследуемые параметры. <ul style="list-style-type: none"> - Оценка клинического состояния и функционального класса фибрилляции предсердий, - 12-ти канальная ЭКГ, - Суточное мониторирование ЭКГ по Холтеру, - ЭХО КГ параметры по стандартному протоколу, - Регистрация параметров петлевого регистратора, - Компьютерная томография левого предсердия и легочных вен. - Лабораторные обследования согласно стандартам оказания медицинской помощи.

12.2. Описание дизайна клинической апробации с графической схемой клинической апробации.



Клиническое исследование будет включать следующие этапы:

1. Скрининг пациентов в соответствии с критериями включения и исключения.
2. Клиническое обследование пациентов: клинические и биохимические анализы, Р-графия органов грудной клетки, поверхностная 12-канальная ЭКГ, суточное мониторирование ЭКГ по Холтеру, трансторакальная эхокардиография, чреспищеводная эхокардиография, селективная коронарография, компьютерная томография левого предсердия и легочных вен.
3. Проведение 1 этапа - торакокопическая абляция левого предсердия.
4. Динамическое наблюдение за пациентом в течение 3 месяцев.
5. Проведение 2 этапа - внутрисердечное ЭФИ, трехмерное картирование и катетерная абляция.
6. Контроль нарушений ритма в течение 24 месяцев после операции.
7. Контрольные осмотры в сроки 6, 12, 24 месяцев после гибридного лечения.
8. Многофакторный статистический анализ полученных данных у всех пациентов по достижении 24 месяцев после гибридного лечения.

Антикоагулянтная и медикаментозная терапия во время проведения исследования будет проводиться согласно национальным и международным рекомендациям по лечению фибрилляции предсердий.

Частота визитов и соответствующих процедур:

	Скрининг	3 мес	6 мес	12 мес	24 мес
Информированное согласие	X				
Анамнез, демографические данные	X				
Клинический осмотр	X				
Лабораторные тесты (общий и биохимический анализы крови и мочи)	X				
Р-графия органов грудной клетки	X				
Поверхностная 12-канальная ЭКГ	X	X	X	X	X
Суточное мониторирование ЭКГ по Холтеру	X				
Трансторакальная эхокардиография	X	X	X	X	X
Чреспищеводная эхокардиография	X	X			
Селективная коронарография	X				
Компьютерная томография левого предсердия и легочных вен	X				

12.3. Описание метода, инструкции по его проведению.

1 этап (торакоскопическая абляция)

В условиях рентген-операционной установка электрода для временной ЭКС для электрофизиологического этапа через интрадьюсер в левой подключичной вене под рентгеноскопическим контролем.

В 3,4,5 межреберьях по передне и среднеподмышечным линиям устанавливаются торакоскопические порты слева с последующей визуализацией медиастинальной плевры. Далее выполняется продольная перикардиотомия ниже диафрагмального нерва на 1 см, обеспечивается доступ к косому синусу перикарда. В области поперечного синуса перикарда коагулируется и рассекается связка Маршала, за легочные вены заводится проводник.

Правосторонний этап: в аналогичных точках справа устанавливаются торакоскопические порты. Далее выполняется продольная перикардиотомия справа выше диафрагмального нерва на 1 см с последующим взятием перикарда на держалки. Тупым способом выделяются косой синус перикарда для визуализации проводника за левыми легочными венами. Далее выделяется поперечный синус перикарда, визуализируется проводник за ЛВЛВ и ушко ЛП. За правые легочные вены заводится силиконовый проводник, далее по проводнику заводится биполярный РЧА электрод.

При помощи биполярного электрода выполняется 10 пликаций с постепенным смещением бранш для увеличения площади воздействия, до достижения трансмурального эффекта. Далее удаляется биполярный РЧА электрод.

Далее при помощи монополярных электродов выполняются линии на крыше и нижней стенке ЛП, до достижения трансмуральности. Далее производится ушивание перикарда одиночными узловыми швами, дренирование правой плевральной полости, послынное ушивание доступов.

Левосторонний этап: по силиконовому проводнику за левые легочные вены заводится биполярный РЧА электрод, выполняется 10 пликаций с постепенным смещением бранш. Далее формируются линии на крыше ЛП и на нижней стенке ЛП.

При необходимости выполняется ампутация ушка ЛП эндостеплером.

Электрофизиологический этап: регистрация сигналов с легочных вен, зоны «box», оценка блока входа-выхода.

2 этап (эндокардиальное картирование и радиочастотная абляция)

Первым этапом производится расположение пластыря для локализации референтной точки для системы картирования сердца, включающего в том числе 10 электродов для электрокардиографии согласно инструкции: пластырь для локализации референтной точки размещается на спине пациента в проекции левого предсердия, а 10 электродов для электрокардиографии в порядке, необходимом для регистрации 12-ти канальной ЭКГ для достижения необходимого контакта, значение которого должно быть не более 160 Ом, указанного на системе картирования сердца для пластыря и каждого из 10 электродов. Под внутривенной седацией и местной анестезией с помощью иглы для ангиографии будет выполнена отдельная пункция правой/левой бедренной вены, пункция по Сельдингеру правой/левой внутренней яремной вены. Устанавливаются два интродьюсера для катетера и интродьюсер для ввода медицинских инструментов при сердечно-сосудистых заболеваниях, управляемый. Через интродьюсер для катетера, установленный во внутренней яремной вене, в коронарный синус заводится электрод катетерный интракардиальный, который имеет не менее 10 полюсов. Через интродьюсер для катетера в бедренной вене вводится игла сердечная транссептальная. Производится пункция межпредсердной перегородки под контролем рентгеноскопии. С целью профилактики тромбоэмболических осложнений сразу после пункции производится внутривенное введение гепарина натрия из расчета 100 Ед на 1 кг массы тела. С последующим контролем АСТ > 300 сек. Через пункционное отверстие в межпредсердной перегородке в полость левого предсердия вводят интродьюсер для катетера и интродьюсер для ввода медицинских инструментов при сердечно-сосудистых заболеваниях, управляемый. Подготавливается катетер для картирования сердца (двунаправленный нелинейный (корзинчатый) диагностический 64-электродный катетер диаметром 8.5 Fg и длиной 115 см) согласно инструкции. Подготавливается к работе катетер для системы картирования сердца/радиочастотной абляции сердца (двунаправленный абляционный катетер диаметром 7.5 Fg и длиной 110 см с тремя равноудаленными друг от друга мини электродами) согласно инструкции. В полость левого предсердия через интродьюсер для катетера проводят катетер для картирования сердца; через интродьюсер для ввода медицинских инструментов при сердечно-сосудистых заболеваниях, управляемый - катетер для системы картирования сердца/радиочастотной абляции сердца. Осуществляется калибровка позиции пациента, подготовка и настройка системы картирования сердца. В случае поступления пациента на синусовом ритме настройка системы картирования сердца будет осуществляться на стимуляции с коронарного синуса и должна включать следующие критерии: стабильность цикла (CL), стабильность фронта возбуждения (dR), дыхательный цикл (RSP), стабильность катетера по магнитной навигации (M), стабильность катетера по морфологии интракардиального сигнала (S), качество прослеживания (TR). В случае поступления пациента на фибрилляции предсердий настройка системы картирования

сердца должна включать дыхательный цикл (RSP), стабильность катетера по магнитной навигации (M), качество прослеживания (TR). Выполняется построение электроанатомической модели сердца высокой плотности. По завершении построения модели выполняется оценка состоятельности выполненных ранее воздействий. При наличии реконнекций выполняются дополнительные радиочастотные воздействия в данных зонах. Параметры радиочастотного воздействия: мощность радиочастотного воздействия 30-40 Вт, на задней стенке левого предсердия мощность не должна превышать 25 Вт. С целью профилактики тромбообразования на кончике катетера во время воздействия производится орошение гепаринизированным физиологическим раствором посредством набора ирригационных трубок для системы абляции сердца катетера для системы картирования сердца/радиочастотной абляции сердца со скоростью 17 мл/мин при мощности ≤ 30 Вт и со скоростью 30 мл/мин при мощности > 30 Вт. Перед подачей радиочастотной энергии катетер должен быть стабилен. После завершения дополнительных воздействий выполняется оценка ритма пациента. В случае фибрилляции/трепетания предсердий выполняется восстановление синусового ритма путем электрической кардиоверсии под внутривенной седацией. Катетером для картирования сердца производится повторное построение электроанатомической модели левого предсердия высокой плотности согласно критериям для синусового ритма. Осуществляется повторная оценка состоятельности выполненных ранее воздействий. В случае отсутствия электрического блока повторно выполняется терапевтический этап в зоне реконнекции. По окончании процедуры выполняется удаление всех катетеров и интродьюсеров, гемостаз мест пункции.

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

Планируется включить не менее 50 больных с персистирующей и длительно - существующей персистирующей ФП, которым будет оказана медицинская помощь с использованием гибридной мининвазивной методики, в рамках клинической апробации.

Запланированный срок исследования 2021-2023 г.г. Госпитальный период составит - 6-7 дней при проведении торакоскопического этапа, Амбулаторное наблюдение 3 месяца. Второй госпитальный период 2-3 дня при выполнении катетерной абляции. Контрольные амбулаторные осмотры через 6, 12, 24 месяца.

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.

- Оценка клинического состояния и функционального класса фибрилляции предсердий
- Получаемая медикаментозная терапия
- 12-ти канальная ЭКГ
- Суточное мониторирование ЭКГ по Холтеру,
- ЭХО КГ параметры по стандартному протоколу,

- Компьютерная томография левого предсердия и легочных вен.
- Лабораторные обследования согласно стандартам оказания медицинской помощи.

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

13. Критерии включения:

Параметр	Критерий включения
Наименование заболевания (состояния) пациента в соответствии с МКБ-10	Пациенты с персистирующей и длительно-существующей персистирующей формами фибрилляции предсердий
Код заболевания (состояния) пациента в соответствии с МКБ-10	I48.1 I48.2
Пол пациентов	Мужчины и женщины
Возраст пациентов	Старше 18 лет
Другие дополнительные сведения	
	Наличие подписанного информированного добровольного согласия на участие в КА

14. Критерии невключения пациентов в исследование:

№	Параметр
1	Пациенты, имеющие показания для коррекции приобретенного или врожденного порока сердца.
2	Пациенты, имеющие показания для реваскуляризации миокарда
3	Пациенты с тромбозом ушка ЛП, полости ЛП, ушка ПП, полости ПП.
4	Невозможность приема антикоагулянтной терапии
5	Пациенты с тяжелой сердечной недостаточностью (IV класс по NYHA).
6	Пациенты с тяжелой почечной недостаточностью (3-5 класс), пациенты, нуждающиеся в гемодиализе.
7	Пациенты, находящиеся в активной фазе инфекционного процесса.
8	Беременность.
9	Пациенты, имеющие противопоказания к хирургическому лечению ФП по сопутствующей патологии (ЦНС, болезни органов дыхательной системы, болезни органов кроветворения, системные болезни, эндокринологические заболевания и т.п.)

15. Критерии исключения пациентов из клинической апробации:

№	Критерий исключения	Периодичность оценки критерия
1	Отказ пациента от дальнейшего участия	Любой этап апробации
2	Возникновение клинически значимых заболеваний или осложнений, препятствующих дальнейшему проведению исследования.	Любой этап апробации

VI. Медицинская помощь в рамках клинической апробации

16. Вид медицинской помощи: специализированная, клиническая апробация метода медицинской помощи.

Вид: специализированная медицинская помощь в рамках клинической апробации,

Форма медицинской помощи: плановая медицинская помощь.

Условия оказания медицинской помощи: стационарно, амбулаторно.

17. Перечень медицинских услуг (медицинских вмешательств):

Код	Наименование медицинской услуги Количество	Количество	Цена ед., руб.	Стоимость, руб.	Источник сведений
B01.015.001	Осмотр врача-кардиолога первичный	1	1500	1500	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского" Минздрава России
B01.015.002	Осмотр врача-кардиолога повторный	7	1200	8400	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского" Минздрава России
B01.043.001	Осмотр врача-сердечно-сосудистого хирурга первичный	1	1500	1500	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского" Минздрава России
B01.015.006	Ежедневный осмотр врачом-кардиологом с наблюдением и уходом среднего и младшего медицинского персонала в отделении стационара	7	2500	17500	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского" Минздрава России
B01.003.001	Осмотр врачом-анестезиологом первичный	1	1300	1300	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского" Минздрава России
B03.003.001	Комплекс исследований предоперационный для проведения планового оперативного вмешательства	1	2000	2000	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского" Минздрава России
B01.003.004	Анестезиологическое пособие	2	3000	6000	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского" Минздрава России
B01.003.004.001	Местная анестезия	1	1500	1500	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского" Минздрава России

A11.12.002	Катеризация кубитальной и других периферических вен	2	2500	5000	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского" Минздрава России
A11.12.003	Внутривенное введение лекарственных препаратов	2	600	1200	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского" Минздрава России
B03.016.002	Общий анализ крови	2	800	1600	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского" Минздрава России
B03.016.004	Анализ крови биохимический общетерапевтический	2	1600	3200	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского" Минздрава России
A04.10.002	Эхокардиография	2	2500	5000	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского" Минздрава России
A04.10.002.001	Эхокардиография чреспищеводная	2	4000	8000	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского" Минздрава России
A05.10.006	Регистрация электрокардиограммы	2	600	1200	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского" Минздрава России
A05.10.008	Холтеровское мониторирование сердечного ритма	2	4000	8000	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского" Минздрава России
A06.10.009.002	Компьютерная томография левого предсердия и легочных вен	1	15000	15000	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского" Минздрава России
A16.10.019.002	Радиочастотная абляция аритмогенных зон	1	150000	150000	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского" Минздрава России

A16.10.019.008	Изоляция аритмогенных зон торакоскопическая	1	140000	140000	1	140000	140000	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского" Минздрава России
A12.05.005	Определение основных групп по системе ABO	1	500	500	1	500	500	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского" Минздрава России
A12.05.006	Определение антигена D системы Резус (резус-фактор)	1	300	300	1	300	300	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского" Минздрава России
A26.06.036	Определение антигена к вирусу гепатита В (HbsAg Hepatitis B virus) в крови	1	500	500	1	500	500	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского" Минздрава России
A26.06.048	Определение антител классов M, G (IgM, IgG) к вирусу иммунодефицита человека ВИЧ-1 (Human immunodeficiency virus HIV 1) в крови	1	500	500	1	500	500	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского" Минздрава России
B03.005.004	Исследование коагуляционного гемостаза	2	2500	5000	2	2500	5000	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского" Минздрава России
A12.30.014	Определение международного нормализованного отношения (МНО)	4	400	1600	4	400	1600	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского" Минздрава России
	Итого						386300	

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

№	Международное непатентованное наименование/ группировочное (химическое наименование)	Способ введения	Средняя разовая доза	Частота приема в день	Продолж. приема	Средняя курсовая доза	Ед. измерения	Цель назначения	Стоимость, ед., руб.	Сумма, руб.
1	Омепразол	Per os	20 мг	1	1 нед	140 мг	мг	Гастропротективная терапия	1,37	9,59
2	Амиодарон	Per os	200 мг	1	1 нед	1400 мг	мг	Антиаритмическая терапия	5	35
3	Соталол	Per os	80 мг	2	1 нед	1120 мг	мг	Антиаритмическая терапия	3,7	51,8
4	Варфарин	Per os	2,5 мг	3	1 нед	52,5 мг	мг	Антикоагулянтная терапия	1	21
	Итого									117,39

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

№	Наименование в соответствии с Номенклатурой классификацией медицинских изделий по видам	Кол.	Цель применения	Стоимость, ед., руб.	Сумма, руб.	Источник сведений
1	Интродьюсер гемостатический	3	Доступ к центральным венам	2000	6000	Интернет-каталог
2	Игла для транссептальной пункции	1	Доступ к левому предсердию	1331,5	1331,5	Интернет-каталог
3	Набор транссептального интродьюсера	2	Доставка транссептальной иглы	8000	16000	Интернет-каталог
4	Катетер диагностический 20	1	Диагностика активности в легочных венах, 20 полюсов	125715,2	125715,2	Интернет-каталог
5	Катетер диагностический 10	1	Стимуляция правых и левых отделов сердца, 10 полюсов	188588,8	188588,8	Интернет-каталог
6	Катетер электрофизиологический для диагностики и лечения заболеваний сердца	1	Радиочастотная абляция зон активности	14900	14900	Интернет-каталог
7	Трубки ирригационные соединительные	1	Охлаждение алационного электрода	7800	7800	Интернет-каталог
8	Канюля внутривенная, однократного применения	1	Введение внутривенное препаратов	16,29	16,29	Интернет-каталог

9	Зонд питательный назогастральный	1	Эвакуация гастрального содержимого	10	10	Интернет- каталог
10	Катетер центральный венозный вводимый периферически однопросветный, однократного применения	1	Интраоперационное введение препаратов в центральную вену	713,6	713,6	Интернет- каталог
11	Катетер артериальный однопросветный	1	Инвазивное измерение артериального давления	28	28	Интернет- каталог
12	Инструменты для аппарата хирургической аблации	1	Радиочастотная эпикардальная аблация	139000	139000	Интернет- каталог
	Итого				500103,4	

VII. Оценка эффективности

19. Перечень показателей эффективности.

Наименование первичного критерия эффективности
Повышение долгосрочной эффективности лечения фибрилляции предсердий с использованием гибридного миниинвазивного подхода (свобода от ФП в сроке 24 месяца).

Под термином абсолютная эффективность подразумевается полное отсутствие клинических признаков пароксизмов ФП за все время наблюдения, за исключением 3 месяцев слепого периода после гибридного лечения, а также отсутствия предсердных тахикардий длительностью более 30 сек.

20. Перечень критериев дополнительной ценности.

В рамках клинической апробации будет проведен анализ отдаленных результатов гибридного миниинвазивного подхода в лечении фибрилляции предсердий. Указанная методика определит течение заболевания и улучшит качество жизни пациентов.

Наименование вторичного критерия эффективности
Снижение количества рецидивов фибрилляции предсердий и других предсердных аритмий
Снижение повторных госпитализаций по поводу нарушений ритма

21. Методы и сроки оценки, регистрации, учета и анализа параметров эффективности.

№	Показатель эффективности	Методы оценки	Сроки оценки
1	Свобода от ФП	ХМЭКГ	3-24 мес
2	Осложнения в периоперационном периоде	ЭХО-КГ Рентгенография ОГК МСКТ	Интраоперационный период 1 неделя после вмешательства
3	Снижение количества рецидивов ФП и других предсердных аритмий	ХМЭКГ	3-24 мес
4	Снижение повторных госпитализаций по поводу НР	Опрос	3-24 мес

VIII. Статистика

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

Уровень значимости применяемых статистических методов.

Результаты будут представлены в виде средних значений (\pm стандартное отклонение) для количественных величин или как значения и проценты для качественных. Количественные величины будут сопоставлены с помощью оценочных систем для

повторяющихся измерений (Т-тест, repeated measures ANOVA и тест Wilcoxon-Mann-Whitney при отсутствии нормального распределения). Качественные величины будут сравнены с помощью χ^2 или точного критерия Фишера. Для первичной конечной точки будет выполнен анализ 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 пакета STATA версия 12.1 (STATA Corp., Texas, US)

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

Согласно [21] эффективность гибридного подхода составляет около 90%, эффективность торакоскопической абляции – около 72% [22]. Учитывая эти данные, был проведен GPower анализ для расчета объема выборки для мощности исследования 90% по формуле, указанной ниже.

$$N_1 = \left\{ z_{1-\alpha/2} * \sqrt{\bar{p} * \bar{q} * \left(1 + \frac{1}{k}\right)} + z_{1-\beta} * \sqrt{p_1 * q_1 + \left(\frac{p_2 * q_2}{k}\right)} \right\}^2 / \Delta^2$$

$$q_1 = 1 - p_1$$

$$q_2 = 1 - p_2$$

$$\bar{p} = \frac{p_1 + kp_2}{1 + K}$$

$$\bar{q} = 1 - \bar{p}$$

$$N_1 = \left\{ 1.96 * \sqrt{0.81 * 0.19 * \left(1 + \frac{1}{1}\right)} + 1.28 * \sqrt{0.72 * 0.28 + \left(\frac{0.9 * 0.1}{1}\right)} \right\}^2 / 0.18^2$$

$$N_1 = 98$$

$$N_2 = K * N_1 = 98$$

где N_1 – объем выборки для группы 1; p_1, p_2 – процент событий для группы 1 и группы 2 соответственно; $\Delta = |p_1 - p_2|$ – абсолютная разница между процентом событий в группе 1 и группе 2; α – вероятность ошибки первого типа (0,05); β – вероятность ошибки второго типа (0,1); z – критическое значение Z для заданных α и β ; k – коэффициент соотношения объема выборки для 2-х групп (1:1).

Таким образом, исходя из вышеперечисленного, объем выборки составляет 98 пациентов. В связи с этим, планируемое количество больных включенных в исследование метода – 100. В 2021 году планируется включить 30 пациентов с оценкой параметров эффективности через 24 месяца. В 2022 году планируется включить 70 пациентов с оценкой параметров эффективности через 24 месяца.

IX. Объем финансовых затрат

24. Описание применяемого метода расчета нормативов финансовых затрат.

Расчет нормативов финансовых затрат на оказание одной услуги одному пациенту проводили в соответствии с приказом Минздрава России от 13 августа 2015 г. № 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 нормативов финансовых затрат на оказание медицинской помощи в рамках клинической апробации 1 пациенту, который включает:

Перечень медицинских услуг (наименование и кратность применения):

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

Перечень медицинских услуг (наименования и кратность применения) указан в п.17;

Перечень используемых лекарственных препаратов для медицинского применения (наименования и кратность применения), зарегистрированных в Российской Федерации в установленном порядке указан в п.18;

Перечень используемых медицинских изделий, в том числе имплантируемых в организм человека, зарегистрированных в Российской Федерации в установленном порядке указан в п.18;

Перечень используемых биологических материалов (кровь, препараты крови, гемопоэтические клетки, донорские органы и ткани) указан в п.18;

Виды лечебного питания, включая специализированные продукты лечебного питания указ в п.18.

Предварительная стоимость норматива финансовых затрат на 1 пациента 886 520,79 рублей.

Планируемое количество случаев апробации – 100 пациентов.

Общая стоимость клинической апробации составит 88 652 079 руб., в том числе:

В 2021 году – 30 пациентов на сумму 26 595 623,70 руб.

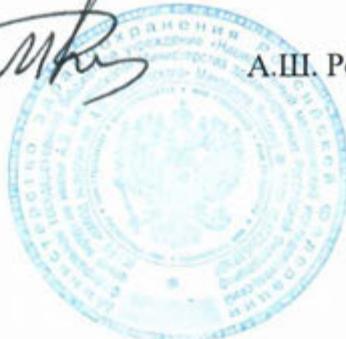
В 2022 году – 70 пациентов на сумму 62 056 455,30 руб.

Расчет финансовых затрат на оказание медицинской помощи по протоколу клинической апробации осуществлялся в соответствии с Методическими рекомендациями по расчету финансовых затрат на оказание медицинской помощи по протоколу клинической апробации методов, утвержденными приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 13 августа 2015 г. № 556.

Расчет объема финансовых затрат на оказание медицинской помощи в рамках клинической апробации 1 пациенту

	Наименование затрат	Сумма, руб.
1	Затраты на оплату труда с начислениями на выплаты по оплате труда работников, непосредственно связанных с оказанием медицинской помощи по каждому протоколу клинической апробации	115 890
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	616 110,79
3	Иные затраты, непосредственно связанные с реализацией протокола клинической апробации	0
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)	154 520
4.1.	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	46 356
Итого:		886 520,79

Директор ФГБУ "Национальный медицинский исследовательский центр хирургии имени А.В. Вишневского" Минздрава России, академик РАН, профессор


 А.Ш. Ревишвили

Индивидуальная регистрационная карта наблюдения пациента
в рамках клинической апробации метода

**Метод двухэтапного мининвазивного гибридного лечения непароксизмальных
форм фибрилляции предсердий (I48.1, I48.2) у пациентов старше 18 лет по сравнению
с торакоскопической аблацией**

Индивидуальная регистрационная карта пациента

Учреждение:

ФИО пациента _____

№ пациента в исследовании _____

№ истории болезни _____

Дата ____ / ____ / ____

Элемент	Формат данных	Единицы измерения/статус
Исходно		
<i>- Клинические данные -</i>		
Возраст	числовое	лет
Пол	выбор категории	мужчина/женщина
Вес	числовое	кг
Рост	числовое	см
ИМТ	числовое	ед.
Анамнез ФП	числовое	месс
Длительность приступа персистентной ФП	числовое	месс
Форма ФП	выбор категории	<ul style="list-style-type: none"> • Пароксизмальная • Персистирующая • Длительно-персистирующая
ФК хронической СН (NYHA)	числовое	Класс
Выраженность симптомов ФП (EHRA)	числовое	Класс

Сахарный диабет	логическое	имеется/отсутствует
Артериальная гипертензия	логическое	имеется/отсутствует
Перенесенный ИМ	логическое	имеется/отсутствует
ОНМК	логическое	имеется/отсутствует
Патология щитовидной железы	логическое	имеется/отсутствует
СССУ	логическое	имеется/отсутствует
<i>Инструментальные данные</i>		
<i>- ЭХОКГ -</i>		
ФВ ЛЖ	числовое	%
Линейный размер (передне-задний) ЛП	числовое	см
Объем ЛП	числовое	мл
КДР	числовое	мм
КСР	числовое	мм
КСО	числовое	мл
КДО	числовое	мл
ФК МК	числовое	мм
Степень митральной регургитации	логическое	%
<i>- ЧП ЭХОКГ -</i>		
Тромбоз УЛП, ЛП, УПП, ПП	логическое	имеется/отсутствует
<i>- КТ ЛВ и ЛП -</i>		
Объем ЛП	числовое	Мл
<i>- Холтер ЭКГ -</i>		
ФП/ТП	логическое	имеется/отсутствует
Синусовый ритм	логическое	имеется/отсутствует
Среднее ЧСС/ЧЖС	числовое	уд. в 1 мин.
Наличие паузы более 3 сек	логическое	имеется/отсутствует
<i>- Интраоперационные данные -</i>		
Время операции	числовое	мин

Наличие проведения при стимуляции с КС и изолированной зоны ЛП	логическое	имеется/отсутствует
Восстановление СР во время операции	логическое	восстановлен/не восстановлен
<i>- Госпитальные осложнения-</i>		
Смерть	логическое	имеется/отсутствует
Тромбоэмболические осложнения	логическое	имеется/отсутствует
Геморрагические осложнения	логическое	имеется/отсутствует
Инфекционные осложнения	логическое	имеется/отсутствует
<i>-Эндокардиальное электрофизиологическое исследование и РЧА -</i>		
Наличие спайковой активности в легочных венах	логическое	имеется/отсутствует
Верификация эндокардиального блока проведения	логическое	имеется/отсутствует
Индукция аритмии	логическое	индуцируется/не индуцируется
РЧА в левом предсердии	логическое	проводилось/не проводилось
РЧА правого перешейка	логическое	проводилось/не проводилось
Время операции	числовое	мин
<i>-Продолжительность госпитализации-</i>		
Койко-день после операции (общий)	числовое	дней
Через 3 месяца		
<i>-результаты мониторинга-</i>		
ФП/ТП	логическое	имеется/отсутствует
Синусовый ритм	логическое	имеется/отсутствует
<i>- ЭХОКГ -</i>		
ФВ ЛЖ	числовое	%
Линейный размер (передне-задний) ЛП	числовое	см

Объем ЛП	числовое	мл
КДР	числовое	мм
КСР	числовое	мм
КСО	числовое	мл
КДО	числовое	мл
ФК МК	числовое	мм
Степень митральной регургитации	числовое	степень
<i>- Клинические данные -</i>		
ФК ХСН (NYHA)	числовое	класс
Смерть	логическое	имеется/отсутствует
Тромбозмболические осложнения	логическое	имеется/отсутствует
Число повторных госпитализаций по НР	логическое	имеется/отсутствует
Повторные РЧА по поводу ФП/ТП	логическое	имеется/отсутствует
Через 6 месяцев		
<i>-результаты мониторинга-</i>		
ФП/ТП	логическое	имеется/отсутствует
Синусовый ритм	логическое	имеется/отсутствует
<i>- ЭХОКГ -</i>		
ФВ ЛЖ	числовое	%
Линейный размер (передне-задний) ЛП	числовое	см
Объем ЛП	числовое	мл
КДР	числовое	мм
КСР	числовое	мм
КСО	числовое	мл
КДО	числовое	мл
ФК МК	числовое	мм

Степень митральной регургитации	числовое	степень
<i>- Клинические данные -</i>		
ФК ХСН (NYHA)	числовое	класс
Смерть	логическое	имеется/отсутствует
Тромбоэмболические осложнения	логическое	имеется/отсутствует
Число повторных госпитализаций по НР	логическое	имеется/отсутствует
Повторные РЧА по поводу ФП/ТП	логическое	имеется/отсутствует
Антиаритмические препараты по протоколу	числовое	%
Антикоагулянтные препараты по протоколу	числовое	%
Через 12 месяцев		
<i>-результаты мониторинга-</i>		
ФП/ТП	логическое	имеется/отсутствует
Синусовый ритм	логическое	имеется/отсутствует
<i>- ЭХОКГ -</i>		
ФВ ЛЖ	числовое	%
Линейный размер (передне-задний) ЛП	числовое	см
Объем ЛП	числовое	мл
КДР	числовое	мм
КСР	числовое	мм
КСО	числовое	мл
КДО	числовое	мл
ФК МК	числовое	мм
Степень митральной регургитации	числовое	степень

Смерть	логическое	имеется/отсутствует
Тромбоэмболические осложнения	логическое	имеется/отсутствует
Число повторных госпитализаций по НР	логическое	имеется/отсутствует
Повторные РЧА по поводу ФП/ТП	логическое	имеется/отсутствует
Антиаритмические препараты по протоколу	числовое	%
Антикоагулянтные препараты по протоколу	числовое	%
Через 24 месяца		
<i>-результаты мониторингования -</i>		
ФП/ТП	логическое	имеется/отсутствует
Синусовый ритм	логическое	имеется/отсутствует
<i>- ЭХОКГ -</i>		
ФВ ЛЖ	числовое	%
Линейный размер (передне-задний) ЛП	числовое	см
Объем ЛП	числовое	мл
КДР	числовое	мм
КСР	числовое	мм
КСО	числовое	мл
КДО	числовое	мл
ФК МК	числовое	мм
Степень митральной регургитации	числовое	степень
<i>- Клинические данные -</i>		
ФК ХСН (NYHA)	числовое	класс
Смерть	логическое	имеется/отсутствует
Тромбоэмболические осложнения	логическое	имеется/отсутствует

Число повторных госпитализаций по НР	логическое	имеется/отсутствует
Повторные РЧА по поводу ФП/ТП	логическое	имеется/отсутствует
Антиаритмические препараты по протоколу	числовое	%
Антикоагулянтные препараты по протоколу	числовое	%

**Письмо о возможности опубликования на официальном сайте
Министерства здравоохранения Российской Федерации в сети
«Интернет» данных протокола клинической апробации**

Настоящим письмом подтверждаю, что материалы, касающиеся протокола клинической апробации «Метод двухэтапного миниинвазивного гибридного лечения непароксизмальных форм фибрилляции предсердий (I48.1, I48.2) у пациентов старше 18 лет по сравнению с торакоскопической аблацией», выполняемой на базе федерального государственного бюджетного учреждения «НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского» Министерства здравоохранения Российской Федерации», а также данные лиц уполномоченных от НМИЦ подписывать протокол клинической апробации, достоверны и их опубликование на официальном сайте Министерства здравоохранения Российской Федерации своевременно и целесообразно.

Директор ФГБУ «НМИЦ хирургии
имени А.В. Вишневского» Минздрава России,
академик РАН, профессор

А.Ш. Ревитшвили

