

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	Российская Федерация, 117997, г. Москва, ул. Большая Серпуховская, 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 радиочастотной аблации атипичных форм трепетаний предсердий по технологии автоматической визуализации линии блока и биполярных электрограмм у взрослых пациентов с атипичными формами трепетания предсердий (I48.4) для улучшения результатов лечения и сохранения синусового ритма по сравнению с группой пациентов, оперированных без использования автоматического картирования
5.	Число пациентов, необходимое для проведения клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации	2022 – 30 пациентов 2023 – 35 пациентов

Приложение: 1. Протокол клинической апробации на 25 л.  
2. Индивидуальная регистрационная карта наблюдения пациента в рамках клинической апробации на 6 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.

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

«Метод радиочастотной аблации атипичных форм трепетаний предсердий по технологии автоматической визуализации линии блока и биполярных электрограмм у взрослых пациентов с атипичными формами трепетания предсердий (I48.4) для улучшения результатов лечения и сохранения синусового ритма по сравнению с группой пациентов, оперированных без использования автоматического картирования».

Идентификационный номер №

Дата: \_\_\_\_\_

### **I. Паспортная часть**

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

«Метод радиочастотной аблации атипичных форм трепетаний предсердий по технологии автоматической визуализации линии блока и биполярных электрограмм»

#### **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 научной работе федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр хирургии имени А.В. Вишневского» Министерства здравоохранения Российской Федерации, академик РАН.

### **II. Обоснование клинической апробации**

#### **4. Аннотация метода**

Параметр	Значение/описание
Цель внедрения метода	Оценить клинико-экономическую эффективность радиочастотной катетерной аблации атипичного трепетания предсердий с автоматической визуализацией линии

	блока и использованием нового метода визуализации биполярных электрограмм для определения стратегии аблации
Заболевание/состояние (в соответствии с Международной статистической классификацией болезней и проблем, связанных со здоровьем (МКБ-10)) на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод	Атипичная форма трепетания предсердий (I48.4)
Половозрастная характеристика пациентов, которым будет оказана медицинская помощь с применением метода	Пациенты старше 18 лет обоих полов
Краткое описание предлагаемого метода, преимущества и недостатки по сравнению с применяемыми сегодня методами, в том числе методом сравнения	Выполнение мультикатетерной эндокардиальной аблации атипичного трепетания предсердий с использованием технологии автоматической визуализации линии блока и наглядной визуализацией электрограмм. Преимущества: Выполнение радиочастотной катетерной аблации с автоматической визуализацией линии блока и использованием нового метода визуализации электрограмм подразумевает создание более прецизионных повреждений и, как следствие, увеличение эффективности и безопасности процедуры при меньшей ее продолжительности для лечения атипичного ТП по сравнению методикой эндокардиальной катетерной аблации без использования автоматического картирования
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	Эндокардиальная катетерная аблация без использования автоматического картирования
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 финансирования, ссылки на действительные клинические рекомендации, в которых рекомендуется метод сравнения, преимущества и	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

<p>недостатки по сравнению с методом КА)</p>	<p>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. При необходимости производится пункция межпредсердной перегородки под контролем рентгеноскопии. С целью профилактики тромбоэмболических осложнений сразу после пункции производится внутривенное введение гепарина натрия из расчёта 100 Ед. на 1 кг массы тела. С последующим контролем АСТ &gt; 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 диагностический согласно инструкции. Подготавливается к работе катетер для системы картирования сердца/радиочастотной абляции сердца 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. Катетером для картирования сердца производится повторное построение электроанатомической модели левого предсердия. По окончании процедуры выполняется удаление всех катетеров и интродьюсеров, гемостаз мест пункции.</p>
--	--

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

Параметр	Значение/описание	Номер источника
----------	-------------------	-----------------

		информации списке литературы (при необходимости)
Распространенность в РФ заболевания (состояния) пациентов, медицинская помощь которым будет оказана в рамках клинической апробации, на 100 тыс. населения	8,8 Масштабных эпидемиологических исследованиях в Российской Федерации не проводилось. Приведены данные исследования Marshfield Epidemiological Study, заболеваемость трепетанием предсердий в общей популяции составляет 88 на 100 000 тыс. чел. населения. Атипичное трепетание встречается в 10 % случаев.	3
Заболеваемость в РФ (по заболеванию(состоянию) пациентов, медицинская помощь которым будет оказана в рамках клинической апробации, на 100 тыс. населения	Нет данных	
Смертность в РФ от заболевания (состояния) пациентов, медицинская помощь которым будет оказана в рамках клинической апробации, на 100 тыс. населения	Нет данных	
Показатели первичной и общей инвалидности по заболеванию (состоянию), на 10 тыс. населения	Нет данных	
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)	Катетерная абляция ФП (ВМП, № группы 49, код ВМП 14.00.49.001)	



<p>Проблемы текущей практики оказания медицинской помощи пациентам, медицинская помощь которым будет оказана в рамках клинической апробации, подтверждающие необходимость проведения клинической апробации</p>	<p>В настоящее время методика катетерной аблации имеет высокую эффективность у пациентов с типичным трепетанием предсердий (эффективность 96-97%). У пациентов с атипичной формой ТП эффективность данного метода достаточно низкая (около 70%). Радиочастотная катетерная аблация атипичного трепетания предсердий с автоматической визуализацией линии блока и использованием нового метода визуализации электрограмм для определения стратегии аблации продемонстрировала эффективность и безопасность в доклинических и клинических испытаниях.</p>	<p>11</p>
<p>Ожидаемые результаты внедрения, предлагаемого к проведению клинической апробации Метода. В том числе организационные, клинические, экономические аспекты</p>	<p>Внедрение в широкую клиническую практику метода лечения атипичного трепетания предсердий с автоматической визуализацией линии блока и использованием нового метода визуализации электрограмм для определения стратегии аблации позволит улучшить эффективность и снизить время процедуры при лечении наиболее сложных пациентов с ТП, а так же снизить количество осложнений этой аритмии и улучшит качество жизни таких пациентов, что способствует снижению материальных затрат государства на лечение данной аритмии и реабилитацию пациентов.</p>	<p>6</p>

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

Параметр	Значение/описание	Номер источника информации в списке литературы (при необходимости)
<p>Название предлагаемого метода</p>	<p>Радиочастотная аблация атипичных форм трепетаний предсердий по технологии автоматической визуализации линии блока и биполярных электрограмм</p>	
<p>Страна-разработчик метода</p>	<p>США</p>	
<p>История создания метода (коротко), с указанием</p>	<p>Миниинвазивная радиочастотная катетерная</p>	<p>4-10</p>

<p>ссылок на научные публикации</p>	<p>абляция зарекомендовала себя как эффективный и безопасный метод лечения многих нарушений ритма сердца, в том числе – атипичного трепетания предсердий. В сочетании с мультиэлектродным высокоплотным картированием она позволяет добиться высокой эффективности вмешательства, однако методика остается затратной по времени и требовательной к квалификации операторов. Это обусловлено сложностями в поиске электрического и анатомического субстратов аритмии. Новый метод визуализации электрограмм, предлагаемый к настоящей клинической апробации, не зависит от выбора окна интереса и традиционного аннотирования и, таким образом, предоставляет более ценную и надежную диагностическую информацию за более короткое время. Так, в многоцентровом рандомизированном исследовании Ripple-AT Study новый метод визуализации электрограмм продемонстрировал свое превосходство над стандартным активационным картированием у пациентов с предсердной тахикардией. Первичная конечная точка – прекращение предсердной тахикардии в результате первых абляционных воздействий – была достигнута у 90 % пациентов в группе нового метода визуализации и лишь</p>	
-------------------------------------	---	--

	<p>у 70 % в группе стандартного активационного картирования. В свою очередь, технология автоматической визуализации линии блока также продемонстрировала свою пользу в многоцентровом исследовании. Так, согласно результатам этого исследования, время до постановки диагноза сократилось более чем в 2 раза.</p>	
<p>Широта использования метода на сегодняшний день, включая использование в других странах (фактические данные по внедрению метода в клиническую практику).</p>	<p>Использование повсеместное</p>	
<p>Основные преимущества метода КА по сравнению с текущей практикой в РФ</p>	<p>Экономическая рентабельность данной методики обусловлена рядом преимуществ, среди которых:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- сокращение длительности процедуры и времени пребывания в стационаре;</li> <li>- уменьшение потребности в других методах лечения;</li> <li>- снижение числа послеоперационных рецидивов и соответствующих госпитализаций;</li> <li>- смягчение неблагоприятных экономических последствий вследствие сокращения числа дней нетрудоспособности и сохранения производительности труда граждан трудоспособного возраста</li> </ul> <p>Таким образом, следствием внедрения новой методики</p>	



	может стать как повышение качества жизни пациентов, так и снижение нагрузки на систему здравоохранения.	
Возможные недостатки метода КА по сравнению с текущей практикой	нет	

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
Тампонада сердца	Тяжелая	Перфорация стенки предсердия, Кровотечение	1,7%	интраоперационно	Визуальный, Эхокардиографический Рентгеноскопический
Госпитальная смерть	Крайне тяжелая	Перфорация стенки предсердия, Кровотечение Декомпенсация ХСН	1,1%	Интра-, послеоперационный период	
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
Тромбоз	Средняя Тяжелая	Послеоперационный тромбоз, Тромбоз при мерцании предсердий	1,1%	Интра-, послеоперационный период	Визуальный, Эхокардиографический, Рентгеноскопический

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. Baine WB, Yu W, Weis KA. Trends and outcomes in the hospitalization of older Americans for cardiac conduction disorders or arrhythmias, 1991-1998. *J Am Geriatr Soc.* 2001;49(6):763-770. doi:10.1046/j.1532-5415.2001.49153.x ИФ 4,180
2. Bohnen M, Stevenson WG, Tedrow UB, et al. Incidence and predictors of major complications from contemporary catheter ablation to treat cardiac arrhythmias. *Heart Rhythm.* 2011;8(11):1661-1666. doi:10.1016/j.hrthm.2011.05.017 ИФ 5,731
3. Granada J, Uribe W, Chyou PH, et al. Incidence and predictors of atrial flutter in the general population. *J Am Coll Cardiol.* 2000;36(7):2242-2246. doi:10.1016/s0735-1097(00)00982-7 ИФ 20,589
4. Iden L, Weinert R, Groschke S, Kuhnhardt K, Richardt G, Borlich M. First experience and validation of the extended early meets late (EEML) tool as part of the novel CARTO software HD COLORING [published online ahead of print, 2020 Apr 6]. *J Interv Card Electrophysiol.* 2020;10.1007/s10840-020-00726-w. doi:10.1007/s10840-020-00726-w ИФ 1,720
5. Luther V, Agarwal S, Chow A, et al. Ripple-AT Study: A Multicenter and Randomized Study Comparing 3D Mapping Techniques During Atrial Tachycardia Ablations. *Circ Arrhythm Electrophysiol.* 2019;12(8):e007394. doi:10.1161/CIRCEP.118.007394 ИФ 4,390
6. Massoulié G, Moubarak G, Thomas O, et al. Initial multicenter experience with a new high-density coloring module: impact for complex atrial arrhythmias interpretation [published online ahead of print, 2020 Jul 3]. *J Interv Card Electrophysiol.* 2020;10.1007/s10840-020-00802-1. doi:10.1007/s10840-020-00802-1 ИФ 1,720
7. Morillo CA, Banerjee A, Perel P, Wood D, Jouven X. Atrial fibrillation: the current epidemic. *J Geriatr Cardiol.* 2017;14(3):195-203. doi:10.11909/j.issn.1671-5411.2017.03.011 ИФ 1,763
8. Stokes EK, Zambrano LD, Anderson KN, et al. Coronavirus Disease 2019 Case Surveillance — United States, January 22–May 30, 2020. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep* 2020;69:759–765. DOI: <http://dx.doi.org/10.15585> ИФ 13,606
9. Yagishita A, Takahashi Y, Kawabata M, et al. Utility of a ripple map for the interpretation of atrial propagation during atrial tachycardia. *J Interv Card Electrophysiol.* 2019;56(3):249-257. doi:10.1007/s10840-019-00638-4 ИФ 1,720
10. Ардашев А.В., Желяков Е.Г., Шаваров А.А., Конев А.В., Волошко С.В., Врублевский О.Ю., Рыбаченко М.С. (2010). Типичное трепетание предсердий: классификация, клинические проявления, диагностика и лечение. *Кардиология*, 4,

57-65. ИФ 0,791

11. Бокерия Л.А., Милюевская Е.Б., Кудзоева З.Ф., Прянишников В.В., Скопин А.И., Юрлов И.А. (2019). Сердечно-сосудистая хирургия – 2018. Болезни и врожденные аномалии системы кровообращения. М.: НМИЦССХ им. А.Н.Бакулева, 2019. 270 с. ИФ 0,175

## **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:**

Практическое применение радиочастотной катетерной аблации атипичного трепетания предсердий с автоматической визуализацией линии блока с использованием нового метода визуализации электрограмм для определения стратегии аблации для подтверждения доказательств его клинико-экономической эффективности

#### **Задачи:**

- 1) Сравнить безопасность радиочастотной катетерной аблации атипичного трепетания предсердий с автоматической визуализацией линии блока с использованием нового метода визуализации электрограмм для определения стратегии аблации и метода аблации с использованием стандартного активационного картирования в ближайшем и отдаленном послеоперационном периоде
- 2) Сравнить клиническую эффективность радиочастотной катетерной аблации атипичного трепетания предсердий с автоматической визуализацией линии блока и использованием нового метода визуализации электрограмм для определения стратегии аблации и метода аблации с использованием стандартного активационного картирования
- 3) Сравнить клинико-экономическую эффективность радиочастотной катетерной аблации атипичного трепетания предсердий с автоматической визуализацией линии блока и использованием нового метода визуализации электрограмм для определения стратегии аблации и метода аблации с использованием стандартного активационного картирования

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

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

Радиочастотная катетерная аблация атипичного трепетания предсердий с автоматической визуализацией линии блока и использованием нового метода визуализации

электрограмм для определения стратегии аблации продемонстрировала эффективность и безопасность в доклинических и клинических испытаниях. Польза технологии автоматической визуализации линии блока рассматривалась в работах Massoulié G. и соавт., а также Iden L. и соавт. [4, 6]. По результатам работ авторы отмечают большую точность, надежность и скорость интерпретации механизма аритмии по сравнению со стандартной методикой. Дополнительная диагностическая ценность нового метода визуализации электрограмм описана в работе Yagishita A. и соавт. [9].

Достоверность научных и клинических данных в пользу применения нового метода визуализации электрограмм, не зависящего от окна интереса, опирается на многоцентровое рандомизированное исследование «Ripple-AT Study: A Multicenter and Randomized Study Comparing 3D Mapping Techniques During Atrial Tachycardia Ablations» Luther V. и соавт с участием 83 пациентов, которым проводилось картирование с последующей катетерной аблацией. По результатам данного исследования новый метод визуализации электрограмм продемонстрировал свое превосходство над стандартным активационным картированием у пациентов с предсердной тахикардией. Первичная конечная точка – прекращение предсердной тахикардии в результате первых аблационных воздействий – была достигнута у 90 % пациентов в группе нового метода визуализации и лишь у 70 % в группе стандартного активационного картирования [5].

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 65 пациентам в возрасте старше 18 лет с атипичным трепетанием

Клиническая апробация является проспективным контролируемым методом, в котором будет выполняться внутрисердечное ЭФИ, трехмерное картирование по технологии автоматической визуализации линии блока и биполярных электрограмм и катетерная аблация. Ожидаемая продолжительность участия пациентов в клинической апробации метода, составляет 12 месяцев.

Планируемый срок клинической апробации 2022-2024 г.

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

№	Параметр
1	Конечные точки эффективности -Свобода от атипичного трепетания в отдаленном периоде (12 месяцев) -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 12 месяцев
2	Конечные точки безопасности: - Летальный исход - Гемотампонада, потребовавшая пункции - Пневмоторакс, потребовавший дренирования - Повреждение диафрагмального нерва
3	Дополнительные исследуемые параметры.

- |  |  |
|--|--|
|  | <ul style="list-style-type: none"><li>- Оценка клинического состояния и функционального класса трепетания предсердий- 12-ти канальная ЭКГ,</li><li>- Суточное мониторирование ЭКГ по Холтеру,</li><li>- ЭХО КГ параметры по стандартному протоколу,</li><li>- Лабораторные обследования согласно стандартам оказания медицинской помощи.</li></ul> |
|--|--|

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. Внутрисердечное ЭФИ, трехмерное картирование и катетерная абляция.
4. Контроль нарушений ритма в течение 12 месяцев после операции.
5. Контрольные осмотры в сроки 3, 6, 12 месяцев после гибридного лечения.
6. 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 и трепетания предсердий.

Частота визитов и соответствующих процедур:

	Скрининг	3 мес	6 мес	12 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
Суточное мониторирование ЭКГ по Холтеру	X			
Трансторакальная эхокардиография	X	X	X	X
Чреспищеводная эхокардиография	X			
Селективная коронарография	X			
Компьютерная томография левого предсердия и легочных вен	X			

12.3. Описание метода, инструкции по его проведению.

#### **Эндокардиальное картирование и радиочастотная абляция**

Радиочастотная катетерная абляция атипичного трепетания предсердий будет выполняться согласно международным рекомендациям по лечению данной нозологии.

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

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

Процедура радиочастотной абляции включает следующие основные этапы:

1. После расположения патчей (наклеек) для навигационной системы выполняется построение трехмерной реконструкции камер сердца с автоматической визуализацией



биполярных электрограмм в точках, полученных в результате мультиэлектродного высокоплотного картирования.

2. Производятся настройки параметров радиочастотного воздействия и орошения.

3. На основании данных, полученных на этапе мультиэлектродного высокоплотного картирования с автоматической визуализацией биполярных электрограмм, выполняется радиочастотное воздействие на субстрат аритмии аблационным катетером с функцией прямого мониторинга силы контакта с тканью, что обеспечивает интраоперационную оценку вмешательства.

4. Осуществляется верификация блока – линия блока автоматически визуализируется на электроанатомической карте – и отсутствия сопутствующих аритмий.

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 65 больных с атипичным трепетанием предсердий которым будет оказана медицинская помощь с использованием технологии автоматической визуализации линии блока и биполярных электрограмм, в рамках клинической апробации.

Запланированный срок исследования 2022-2024 гг. Госпитальный период составит 3-4 дня при выполнении катетерной аблации. Контрольные амбулаторные осмотры через 3,6, 12 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 жалоб пациента
- Получаемая медикаментозная терапия
- 12-ти канальная ЭКГ
- Суточное мониторирование ЭКГ по Холтеру,
- ЭХО КГ параметры по стандартному протоколу,
- 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 атипичным трепетанием предсердий

Код заболевания (состояния) пациента в соответствии с МКБ-10	I48.4
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	Пациенты, имеющие противопоказания к хирургическому лечению ТП по сопутствующей патологии (ЦНС, болезни органов дыхательной системы, болезни органов кроветворения, системные болезни, эндокринологические заболевания и т.п.)
9	Согласно Федеральному закону №323-ФЗ, в протокол клинической апробации не будут включены: <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Дети, женщины в период беременности, родов, женщины в период грудного вскармливания;</li> <li>2. Военнослужащие;</li> <li>3. Лица, страдающие психическими расстройствами.</li> <li>4. Лица задержанные, заключенные под стражу, отбывающих наказание в виде ареста, лишения свободы либо административного арест</li> </ol>

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	Любой этап апробации

	проведения исследования.	
--	--------------------------	--

## 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):

<b>Медицинская помощь в расчете на 1 пациента</b>			
<b>Код</b>	<b>Наименование медицинской услуги</b>	<b>Кратность</b>	<b>Цель назначения</b>
<b>Амбулаторный этап</b>			
V01.015.001	Осмотр врача-кардиолога первичный	1	Подготовка к госпитализации
<b>Госпитальный этап</b>			
V01.015.002	Осмотр врача-кардиолога повторный	1	Подготовка к оперативному лечению
V01.043.001	Осмотр врача-сердечно-сосудистого хирурга первичный	1	Подготовка к оперативному лечению
V01.015.006	Ежедневный осмотр врачом-кардиологом с наблюдением и уходом среднего и младшего медицинского персонала в отделении стационара	4	Подготовка к оперативному лечению
V01.003.001	Осмотр врачом-анестезиологом первичный	1	Подготовка к оперативному лечению
V03.003.001	Комплекс исследований предоперационный для проведения планового оперативного вмешательства	1	Подготовка к оперативному лечению
V01.003.004	Анестезиологическое пособие	1	Обеспечение операционного процесса
V01.003.004.001	Местная анестезия	1	Обеспечение хирургического доступа
A11.12.002	Катетеризация кубитальной и других периферических вен	1	Обеспечение хирургического доступа
A11.12.003	Внутривенное введение лекарственных препаратов	1	Обеспечение операционного процесса
V03.003.006	Мониторинг основных параметров жизнедеятельности пациента во время проведения анестезии	1	Обеспечение операционного процесса
V03.016.002	Общий анализ крови	1	Подготовка к оперативному лечению

B03.016.004	Анализ крови биохимический общетерапевтический	2	Подготовка к оперативному лечению
A04.10.002	Эхокардиография	2	Подготовка к оперативному лечению
A04.10.002.001	Эхокардиография чреспищеводная	1	Подготовка к оперативному лечению
A05.10.006	Регистрация электрокардиограммы	2	Подготовка к оперативному лечению и контроль в госпитальном периоде
A05.10.008	Холтеровское мониторирование сердечного ритма	1	Подготовка к оперативному лечению
A16.10.019.002	Радиочастотная абляция аритмогенных зон	1	Хирургическое лечение
A12.05.005	Определение основных групп по системе ABO	1	Подготовка к оперативному лечению
A12.05.006	Определение антигена D системы Резус (резус- фактор)	1	Подготовка к оперативному лечению
A26.06.036	Определение антигена к вирусу гепатита В (HbsAg Hepatitis B virus) в крови	1	Подготовка к оперативному лечению
A26.06.048	Определение антител классов M, G (IgM, IgG) к вирусу иммунодефицита человека ВИЧ- 1 (Human immunodeficiency virus HIV 1) в крови	1	Подготовка к оперативному лечению
B03.005.004	Исследование коагуляционного гемостаза	2	Подготовка к оперативному лечению
A12.30.014	Определение международного нормализованного отношения (МНО)	1	Подготовка к оперативному лечению
	Койко-день	4	Хирургическое лечение
<b>Этап наблюдения (амбулаторный)</b>			
A05.10.008	Холтеровское мониторирование сердечного ритма	3	Оценка отдаленных результатов лечения
A04.10.002	Эхокардиография	3	Оценка отдаленных результатов лечения

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

№	Международное непатентованное наименование/группировочное (химическое) наименование	Способ введения	Средняя разовая доза	Частота приема в день	Продолжительность приема	Средняя курсовая доза	Единицы измерения дозы	Обоснование назначения
1	Омепразол	Per os	20	1	4	80	мг	При обострении язвенной болезни, рефлюкс-эзофагите и гастропатии, вызванной приемом НПВС
2	Амиодарон	Per os	200	От одного до 2 х	4	800-1600	мг	Антиаритмическая терапия
3	Йогексол	в/в	240	1	1	240	мл	Контрастирование ЛП
4	Соталол	Per os	80	2	4	640	мг	Антиаритмическая терапия
5	Дексаметазон	в/в	16	1	1	16	мг	Противоспалительная терапия
6	Варфарин	Per os	5	1	4	20	мг	Антикоагулянтная терапия

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

№	Наименование в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам	Количество использованных медицинских изделий	Количество пациентов, получивших назначение
Госпитальный этап			
1.1	Интродьюсер внутрисосудистый	1	65
1.2	Интродьюсер внутрисердечный	1	65
1.3	Катетер диагностический многополюсный высокого разрешения	1	65
1.4	Электрод орошаемый абляционный с измерением силы контакта с миокардом и возможностью определения индекса абляции	1	65
1.5	Набор поверхностных электродов для навигации	1	65
1.6	Система для орошения	1	65
1.7	Игла пункционная	1	65



## VII. Оценка эффективности

### 19. Перечень показателей эффективности.

Наименование первичного критерия эффективности
Повышение долгосрочной абсолютной эффективности лечения атипичного трепетания предсердий (свобода от нарушений ритма сердца в период 12 месяцев).

Под термином абсолютная эффективность подразумевается полное отсутствие клинических признаков пароксизмов ТП за все время наблюдения, за исключением 3 месяцев слепого периода после лечения, а также отсутствия пароксизмов ТП 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 атипичного трепетания предсердий и других предсердных аритмий

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

№	Показатель эффективности	Методы оценки	Сроки оценки
1	Свобода от атипичного ТП	ХМЭКГ	3-12 мес
2	Осложнения в госпитальном периоде	ЭХО-КГ Рентгенография ОГК МСКТ	Интраоперационный период 1 неделя после вмешательства
3	Снижение количества рецидивов атипичного трепетания	ХМЭКГ	3-12 мес
4	Снижение повторных госпитализаций по поводу НР	Опрос	3-12 мес

## 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 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

Согласно данным исследований достижение критериев эффективности при применении метода радиочастотной абляции атипичных форм трепетаний предсердий по технологии автоматической визуализации линии блока и биполярных электрограмм по сравнению с оперированными пациентами без использования автоматического картирования составляет 90% (метод клинической апробации) против 70% (метод сравнения). Учитывая эти данные, был проведен GPower анализ для расчета объема выборки для мощности исследования 80% и уровне альфа-ошибки (ошибки первого рода) 5%. При проведении анализа был использован онлайн-калькулятор <https://sealedenvelope.com>.

Минимальная необходимая численность выборки при указанных данных составила 118 пациентов (по 59 пациентов в каждой группе).

Таким образом, исходя из вышеперечисленного и согласно расчетам, учитывая вероятное выбывания пациентов из клинической апробации планируемое число пациентов для подтверждения эффективности предлагаемого метода составляет 65.

На 2022 год планируется проведение лечения 30 пациентов с применением апробируемого метода.

На 2023 год планируется проведение лечения 35 пациентов с применением апробируемого метода.

## **IX. Объем финансовых затрат**

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

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

Перечень медицинских услуг (наименования и кратность применения):

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Кратность применения	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
1.Амбулаторный этап					
1.1	Осмотр врача-кардиолога первичный	3000,00	1	3000,00	прейскурант
2.Госпитальный					
2.1	Осмотр врача-кардиолога повторный	2500,00	1	2500,00	прейскурант
2.2	Осмотр врача-сердечно-сосудистого хирурга первичный	3000,00	1	3000,00	прейскурант
2.3	Ежедневный осмотр врачом-кардиологом с наблюдением и уходом среднего и младшего медицинского	2500,00	4	10000,00	прейскурант
2.4	Осмотр врачом-анестезиологом первичный	3000,00	1	3000,00	прейскурант
2.5	Комплекс исследований предоперационный для проведения планового оперативного вмешательства	2000,00	1	2000,00	прейскурант

2.6	Анестезиологическое пособие	5000,00	1	5000,00	прейскурант
2.7	Местная анестезия	1500,00	1	1500,00	прейскурант
2.8	Катетеризация кубитальной и других периферических вен	500,00	1	500,00	прейскурант
2.9	Внутривенное введение лекарственных препаратов	300,00	1	300,00	прейскурант
2.10	Мониторинг основных параметров жизнедеятельности пациента во время проведения анестезии	В составе анестезиологического пособия	1		прейскурант
2.11	Общий анализ крови	2350,00	1	2350,00	прейскурант
2.12	Анализ крови биохимический общетерапевтический	1600,00	2	3200,00	прейскурант
2.13	Эхокардиография	3000,00	2	6000,00	прейскурант
2.14	Эхокардиография чреспищеводная	4500,00	1	4500,00	прейскурант
2.15	Регистрация электрокардиограммы	600,00	2	1200,00	прейскурант
2.16	Холтеровское мониторирование сердечного ритма	6000,00	1	6000,00	прейскурант
2.17	Радиочастотная абляция аритмогенных зон	150000,00	1	150000,00	прейскурант
2.18	Определение основных групп по системе АВО	300,00	1	300,00	прейскурант
2.19	Определение антигена D системы Резус (резус-фактор)	300,00	1	300,00	прейскурант
2.20	Определение антигена к вирусу гепатита В (HbsAg Hepatitis B virus) в крови	500,00	1	500,00	прейскурант

2.21	Определение антител классов М, G (IgM, IgG) к вирусу иммунодефицита человека ВИЧ-1 (Human immunodeficiency virus HIV 1) в крови	500,00	1	500,00	прейскурант
2.22	Исследование коагуляционного гемостаза	2500,00	2	5000,00	прейскурант
2.23	Определение международного нормализованного отношения (МНО)	450,00	1	450,00	прейскурант
2.24	Койко-день	3500,00	4	14000,00	прейскурант
<b>3.Этап наблюдения</b>					
2.25	Эхокардиография	3000,00	3	9000,00	прейскурант
2.26	Холтеровское мониторирование сердечного ритма	6000,00	3	18000,00	прейскурант

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

№	Международное непатентованное наименование	Стоимость 1 дозы, руб.	Среднее количество доз на 1 пациента, руб.	Стоимость 1 курса лечения препаратом, руб.	Количество пациентов, получающих препарат, чел.	Затраты на лекарственный препарат, руб.	Источник сведений о стоимости
1	Омепразол	5,4	8	43	65	2808,00	www.pharmindex.ru
2	Амиодарон	6,7	8	53,6	65	3484,00	www.pharmindex.ru
3	Йогексол	1530,0	1	1530,0	65	99450,00	www.pharmindex.ru
4	Соталол	3,8	8	30,4	65	1976,00	www.pharmindex.ru

5	Дексаметазон	54,5	1	54,5	65	3542,50	www.pharmindex.ru
6	Варфарин	3,1	4	12,5	65	812,50	www.pharmindex.ru

Перечень используемых медицинских изделий, в том числе имплантируемых в организм человека, зарегистрированных в Российской Федерации в установленном порядке:

№	Наименование в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам	Цена 1 изделия	Кол-во	Стоимость, руб. (произведение последних двух столбцов)	Источник сведений о стоимости
1	Интродьюсер внутрисосудистый	3500,00	1	3500,00	Интернет-каталог
2	Интродьюсер внутрисердечный	15000,00	1	15000,00	Интернет-каталог
3	Катетер диагностический многополюсный высокого разрешения	170000,00	1	170000,00	Интернет-каталог
4	Электрод орошаемый аблационный с измерением силы контакта с миокардом и возможностью определения индекса аблации	210000,00	1	210000,00	Интернет-каталог
5	Набор поверхностных электродов для навигации	40000,00	1	40000,00	Интернет-каталог
6	Система для орошения	9000,00	1	9000,00	Интернет-каталог

7	Игла пункционная	22000,00	1	22000,00	Интернет-каталог
---	------------------	----------	---	----------	------------------

**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	98,47
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	536,23
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)	88,62
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	34,61
<b>Итого:</b>		<b>723,32</b>

Год реализации Протокола КА	Количество пациентов	Сумма (тыс. руб.)
2022	30	21 699,6
2023	35	25 316,2
2024	-	-
<b>Итого:</b>	<b>65</b>	<b>47 015,8</b>

Директор ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр хирургии имени А.В. Вишневского» Минздрава РФ, академик РАН, профессор



А.Ш. Ревипшвили



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

Метод радиочастотной абляции атипичных форм трепетаний предсердий по технологии автоматической визуализации линии блока и биполярных электрограмм у взрослых пациентов с атипичными формами трепетания предсердий (I48.4) для улучшения результатов лечения и сохранения синусового ритма по сравнению с группой пациентов, оперированных без использования автоматического картирования

**Индивидуальная регистрационная карта пациента**

**Учреждение:** \_\_\_\_\_

**ФИО пациента** \_\_\_\_\_

**№ пациента в исследовании** \_\_\_\_\_

**№ истории болезни** \_\_\_\_\_

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

Элемент	Формат данных	Единицы измерения/статус
<b>Исходно</b>		
<i>- Клинические данные -</i>		
Возраст	числовое	лет
Пол	выбор категории	мужчина/женщина
Вес	числовое	кг
Рост	числовое	см
ИМТ	числовое	ед.
Анамнез ФП	числовое	мес
Длительность приступа персистентной ФП	числовое	мес
Форма ФП	выбор категории	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Пароксизмальная</li> <li>• Персистирующая</li> <li>• Длительно-персистирующая</li> </ul>
ФК хронической СН (NYHA)	числовое	Класс
Выраженность симптомов ТП (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>		
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 ПП	логическое	имеется/отсутствует
Восстановление СР во время операции	логическое	восстановлен/не восстановлен
<i>- Госпитальные осложнения-</i>		
Смерть	логическое	имеется/отсутствует
Тромбозмбolicеские осложнения	логическое	имеется/отсутствует
Геморрагические осложнения	логическое	имеется/отсутствует
Инфекционные осложнения	логическое	имеется/отсутствует
<i>-Эндокардиальное электрофизиологическое исследование и РЧА -</i>		
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
<b>Через 3 месяца</b>		
<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
<b>Через 6 месяцев</b>		
<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

- Клинические данные -		
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	%
<b>Через 12 месяцев</b>		
<i>-результаты мониторинга-</i>		
ФП/ТП	логическое	имеется/отсутствует
Синусовый ритм	логическое	имеется/отсутствует
- ЭХОКГ -		
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
- Клинические данные -		
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 радиочастотной аблации атипичных форм трепетаний предсердий по технологии автоматической визуализации линии блока и биполярных электрограмм у взрослых пациентов с атипичными формами трепетания предсердий (I48.4) для улучшения результатов лечения и сохранения синусового ритма по сравнению с группой пациентов, оперированных без использования автоматического картирования», 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. Ревшвили

