

Заявление
о рассмотрении протокола клинической апробации

1	Наименование федеральной медицинской организации, научной или образовательной организации, осуществляющей деятельность в сфере охраны здоровья, являющейся разработчиком протокола клинической апробации	Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр кардиологии» Министерства здравоохранения Российской Федерации
2	Адрес места нахождения организации	121552, г. Москва, ул. 3-я Черепковская, дом 15А
3	Контактные телефоны и адреса электронной почты	8 495-414-62-18 naukaorgotdel@mail.ru
4	Название предлагаемого для клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации	Метод одномоментной оценки трансмуральности радиочастотного воздействия как критерий изоляции устьев лёгочных вен у пациентов с фибрилляцией предсердий старше 18 лет по сравнению со стандартным электроанатомическим картированием
5	Число пациентов, необходимое для проведения клинической апробации	130 пациентов

Приложение:

1. Протокол клинической апробации 29 на листах.
2. Индивидуальная регистрационная карта наблюдения пациента в рамках клинической апробации на 2 листах.
3. Согласие на опубликование протокола клинической апробации на официальном сайте Министерства в сети «Интернет» на 1 листе.

Генеральный директор
ФГБУ «НМИЦ кардиологии»
Минздрава России,
академик РАН



С.А. Бойцов

Дата:

« 25 » февраля 2022 г.

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

«Метод одномоментной оценки трансмуральности радиочастотного воздействия как критерий изоляции устьев лёгочных вен у пациентов с фибрилляцией предсердий старше 18 лет по сравнению со стандартным электроанатомическим картированием»

Идентификационный № _____

Дата _____

I. Паспортная часть

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

«Метод одномоментной оценки трансмуральности радиочастотного воздействия как критерий изоляции устьев лёгочных вен у пациентов с фибрилляцией предсердий старше 18 лет по сравнению со стандартным электроанатомическим картированием».

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

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

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

Бойцов С.А. Генеральный директор ФГБУ «НМИЦ кардиологии» Минздрава России, академик РАН

Палеев Ф.Н. Первый заместитель генерального директора, заместитель генерального директора по научной работе ФГБУ «НМИЦ кардиологии» Минздрава России, член-корр. РАН

II. Обоснование клинической апробации метода

4. Аннотация метода.

Параметр	Значение/описание
Цель внедрения метода	Снижение количества рецидивов фибрилляции предсердий (ФП) после радиочастотной изоляции устьев лёгочных вен.
Заболевание/состояние (в соответствии с Международной статистической классификацией болезней и проблем, связанных со здоровьем (МКБ-10)) на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод	I48.0, I48.1
Половозрастная характеристика пациентов, которым будет оказана медицинская помощь с применением метода	Все пациенты старше 18 и младше 80 лет, подходящие по критериям отбора
Краткое описание предлагаемого метода, преимущества и недостатки по сравнению с применяемыми сегодня методами, в том числе методом сравнения	Производится радиочастотная абляция с контролем изменений свойств ткани предсердия путём оценки локального импеданса, как критерия стойкого и достаточного воздействия для изоляции устьев лёгочных вен. Метод позволяет производить операцию с одним катетером, не теряя клинической эффективности и безопасности.
Форма оказания медицинской помощи с применением метода	Плановая
Вид медицинской помощи, оказываемой с применением метода	Хирургическое лечение
Условия оказания медицинской помощи (например, амбулаторно, в дневном стационаре и т.п.) с применением метода	Стационарно и амбулаторно
Название метода, предложенного для сравнительного анализа	Электрофизиологическая оценка изоляции устьев лёгочных вен.
Половозрастная характеристика пациентов, которым будет оказана медицинская помощь с применением метода, предложенного для сравнительного анализа	Все пациенты старше 18 и младше 80 лет, подходящие по критериям отбора
Краткое описание метода, предложенного для сравнительного анализа (фактические данные по частоте применения, вид, форма, условия оказания медицинской	Электрофизиологическая оценка изоляции устьев лёгочных вен производится за счёт стимуляции диагностическим катетером из лёгочных вен и оценки проведения импульса из них. Данный метод требует использования диагностического катетера; при использовании такого метода оценки

помощи, источники финансирования, ссылки на действительные клинические рекомендации, в которых рекомендуется метод сравнения, преимущества и недостатки по сравнению с методом КА)	сохраняется высокий уровень неполной изоляции лёгочных вен, что приводит к рецидивам фибрилляции предсердий в долгосрочной перспективе. Это хирургический метод, который оказывается планово в условиях стационара в рамках квоты ВМП и рекомендован в клинических рекомендациях по фибрилляции и трепетанию предсердий 2020 года.
--	---

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	1000-2000 человек, при этом частота встречаемости увеличивается с возрастом — от <0,5% в возрасте 40–50 лет до 5–15% в возрасте 80 лет.	1
Заболеваемость в РФ (по заболеванию (состоянию) пациентов, медицинская помощь которым будет оказана в рамках клинической апробации, на 100 тыс. населения	13,4 и 8,6 новых случаев ФП на 1000 человеко-лет у мужчин и женщин соответственно.	7
Смертность в РФ от заболевания(состояния) пациентов, медицинская помощь которым будет оказана в рамках клинической апробации, на 100 тыс. населения	приводит к двукратному повышению риска общей смертности у женщин и в 1,5 раза у мужчин, при этом общий риск смертности увеличивается в 3,5 раза.	1
Показатели первичной и общей инвалидности по заболеванию (состоянию), на 10 тыс. населения	В структуре всех тромбоэмболических осложнений у пациентов с ФП более 90% приходится на ишемический инсульт (ИИ). Среди ИИ кардиоэмболический имеет наиболее плохой прогноз, что обусловлено высокой смертностью и развитием стойкой инвалидизации.	1
Иные социально-значимые сведения о данном заболевании/состоянии	В недавнем исследовании наиболее частыми причинами смерти пациентов с ФП были сердечная недостаточность (14,5%), новообразования (23,1%) и инфекция (17,3%), причем смертность от инсульта составила только 6,5%.	1, 7, 8

Характеристика существующих методов (альтернативные предлагаемому) входящие в перечни ОМС, ВМП, в том числе, с обозначением метода, предлагаемого для сравнительного анализа (код, наименование, краткое описание)	Медикаментозная антиаритмическая терапия, электроимпульсная терапия, радиочастотная и криоабляция устьев лёгочных вен (A17.10.001, A16.10.019.002).	
Проблемы текущей практики оказания медицинской помощи пациентам, медицинская помощь которым будет оказана в рамках клинической апробации, подтверждающие необходимость проведения клинической апробации	Годичная эффективность электрической изоляции устьев лёгочных вен при ФП достигает только 78% и 65% при пароксизмальной и персистирующей формам ФП соответственно.	3
Ожидаемые результаты внедрения, предлагаемого к проведению клинической апробации Метода. В том числе организационные, клинические, экономические аспекты	90% годовичная эффективность изоляции устьев лёгочных вен при ФП.	2

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

Параметр	Значение/описание	Номер источника информации в списке литературы (при необходимости)
Название предлагаемого метода	Метод одномоментной оценки трансмуральности радиочастотного воздействия как критерий изоляции устьев лёгочных вен у пациентов с фибрилляцией предсердий старше 18 лет по сравнению со стандартным электроанатомическим картированием.	2
Страна-разработчик метода	США	
История создания метода (коротко), с указанием	С появлением катетеров, которые позволяли измерять изменение локального импеданса, возникла	2

ссылки на научные публикации	возможность контроля воздействия с одномоментной оценки повреждения	
Широта использования метода на сегодняшний день, включая использование в других странах (фактические данные по внедрению метода в клиническую практику).	Данный метод используется на территории Европейского Союза, показал свою эффективность в международных мультицентровых исследованиях и был презентован на конгрессе европейского общества аритмологов в 2020 году.	2
Основные преимущества метода КА по сравнению с текущей практикой в РФ	Уменьшает количество послеоперационных рецидивов; уменьшает интраоперационные расходы.	2
Возможные недостатки метода КА по сравнению с текущей практикой	Нет недостатков при сравнении с текущей практикой.	

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
1. Воздушная коронарная эмболия	Лёгкая	Осложнение не связано с конкретной методикой, но с введением инструментов в левое предсердие	< 1%	Интраоперационно, в раннем послеоперационном периоде	КАГ. Поддерживающая терапия кислородом, растворами, положение стола головой вниз, гипербарическая оксигенация
2. Тампонада сердца	Тяжёлая	Возникает при перфорации предсердия рабочими инструментами	0%	Интраоперационно, в раннем послеоперационном периоде	Эхокардиография. Перикардицентез или хирургический дренаж
3. Предсердно-пищеводная фистула	Тяжёлая	Возникает при длительном воздействии с сильным прижатием в области пищевода	0%	Через 3 месяца после вмешательства	КТ грудной клетки, МРТ, избегать ФГДС при появлении симптомов.

		со стороны левого предсердия			Хирургическая коррекция
4. Перикардит	Лёгкая	Выпотной перикардит реактивного характера от радиочастотного воздействия	3%	Интраоперационно, в раннем и позднем послеоперационном периоде	Анамнез, ЭКГ, СОЭ, ЭхоКГ, НПВС, колхицин, ГКС
5. Паралич диафрагмального нерва	Лёгкая	При радиочастотном воздействии в области прилегания левого диафрагмального нерва к левому предсердию возможно его повреждение	0%	Интраоперационно, в раннем и позднем послеоперационном периоде	Рентгенография, носовая проба. Поддерживающий уход
6. Стеноз лёгочных вен	Средней тяжести	Возможна при глубокой аблации в лёгочных венах	0%	В позднем послеоперационном периоде	КТ или МРТ сердца. Ангиопластика, стентирование, хирургия
7. Инсульт и ТИА	Тяжёлая	Могут возникать как осложнение воздушной или тромбоэмболий	0%	Интраоперационно, в раннем послеоперационном периоде	КТ или МРТ головного мозга, церебральная ангиография. Тромболитическая терапия, ангиопластика
8. Сосудистые осложнения	Лёгкая	Связаны с хирургическим доступом	3%	Интраоперационно, в раннем послеоперационном периоде	УЗИ сосудов. Послеоперационный гемостаз, хирургическая коррекция
КАГ – коронароангиография, МРТ – магнитная резонансная томография, ЭхоКГ – эхокардиография, КТ – компьютерная томография, ФГДС – фиброгастроуденоскопия, НПВС – нестероидные противовоспалительные средства, СОЭ – скорость оседания эритроцитов, ГКС – глюкокортикостероиды, ТИА – транзиторная ишемическая атака.					

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. Arakelyan M. G. и др. Фибрилляция и трепетание предсердий. Клинические рекомендации 2020 // Российский кардиологический журнал. 2021. Т. 26. № 7. С. 4594 (ИФ - 1,536).

2. Das M. и др. Local catheter impedance drop during pulmonary vein isolation predicts acute conduction block in patients with paroxysmal atrial fibrillation: initial results of the LOCALIZE clinical trial // EP Eur. 2021. Т. 23. № 7. С. 1042–1051 (ИФ – 2,12).

3. Gaita F. и др. Very long-term outcome following transcatheter ablation of atrial fibrillation. Are results maintained after 10 years of follow up? // EP Eur. 2018. Т. 20. № 3. С. 443–450 (ИФ -2,12).

4. Segreti L. и др. A novel local impedance algorithm to guide effective pulmonary vein isolation in atrial fibrillation patients: Preliminary experience across different ablation sites from the CHARISMA pilot study // J. Cardiovasc. Electrophysiol. 2020. Т. 31. № 9. С. 2319–2327 (ИФ - 1,19).

5. Solimene F. и др. Pulmonary vein isolation in atrial fibrillation patients guided by a novel local impedance algorithm: 1-year outcome from the CHARISMA study // J. Cardiovasc. Electrophysiol. 2021. Т. 32. № 6. С. 1540–1548 (ИФ – 1,19).

6. Sulkin M. S. и др. Novel Measure of Local Impedance Predicts Catheter-Tissue Contact and Lesion Formation // Circ. Arrhythmia Electrophysiol. 2018. Т. 11. № 4 (ИФ – 2,68).

7. Колбин А.С., Мосикян А.А. Т. Б. А. Социально-экономическое бремя фибрилляции предсердий в России: динамика за 7 лет (2010-2017 годы) // Вестник аритмологии. 2018. Т. 92 (ИФ-0,36).

8. Ревешвили А. Ш. и др. Электрофизиологическая оценка результатов повторных процедур радиочастотной абляции фибрилляции предсердий // Вестник аритмологии. 2009. № 57. С. 29–40 (ИФ-0,36).

9. Филатов А. Г., Тарашвили Э. Г. Эпидемиология и социальная значимость фибрилляции предсердий // Анналы аритмологии. 2012. Т. 9. № 2 (ИФ-0,486).

9. Иные сведения, связанные с разработкой метода.

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

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

III. Цели и задачи клинической апробации

10. Детальное описание целей и задач клинической апробации:

Цель: практическое применение разработанного и ранее не применявшегося метода одномоментной оценки трансмуральности радиочастотного воздействия как критерия изоляции устьев лёгочных вен у пациентов с фибрилляцией предсердий старше 18 лет по сравнению со стандартным электроанатомическим картированием для подтверждения доказательств его клинико-экономической эффективности.

Задачи:

1. Сравнить безопасность метода одномоментной оценки трансмуральности радиочастотного воздействия как критерия изоляции устьев лёгочных вен у пациентов с фибрилляцией предсердий старше 18 лет по сравнению со стандартным электроанатомическим картированием

2. Сравнить клиническую эффективность метода одномоментной оценки трансмуральности радиочастотного воздействия как критерия изоляции устьев лёгочных вен у пациентов с фибрилляцией предсердий старше 18 лет по сравнению со стандартным электроанатомическим картированием

3. Сравнить клинико-экономическую эффективность метода одномоментной оценки трансмуральности радиочастотного воздействия как критерия изоляции устьев лёгочных вен у пациентов с фибрилляцией предсердий старше 18 лет по сравнению со стандартным электроанатомическим картированием.

IV. Дизайн клинической апробации

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

Метод одномоментной оценки трансмуральности радиочастотного воздействия как критерий изоляции устьев лёгочных вен у пациентов с фибрилляцией предсердий старше 18 лет по сравнению со стандартным электроанатомическим картированием зарекомендовала себя как безопасная и эффективная технология, которая прошла доклинические и клинические испытания. Все используемые устройства и материалы имеют соответствующие регистрационные удостоверения.

Метод клинической апробации был описан в статьях, публикуемых в авторитетных медицинских журналах и его эффективность была продемонстрирована в международном многоцентровом проспективном рандомизированном исследовании «LOCALIZE» (NCT03232645) и в многоцентровом проспективном рандомизированном исследовании «CHARISMA» (NCT03793998) [2, 3, 4].

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

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

№	Параметр
Основные параметры	
1	Свобода от фибрилляции предсердий (дни) (отсутствие пароксизмов ФП дольше 30 сек, за весь период наблюдения 12 месяцев, исключая «слепой период» - 3 месяца после вмешательства).
2	Количество больших осложнений (интраоперационно, в раннем и позднем послеоперационных периодах).
3	Количество малых осложнений (интраоперационно, в раннем и позднем послеоперационных периодах).
4	Стоимость одного случая метода КА (в тыс. руб.).
5	Повторные госпитализации по поводу нарушений ритма (госпитализаций в год), в том числе вызов бригады скорой медицинской помощи для восстановления синусового ритма.
6	Качество жизни пациента на основании опросника SF-36.
Дополнительные параметры	
1	Компьютерная томография сердца с контрастированием.
2	МРТ сердца с отсроченным контрастированием препаратами гадолиния.
3	Демографические данные (пол, возраст), антропометрические данные (рост, вес, ИМТ);
4	Данные лабораторно-инструментального обследования (размеры ЛП, ФВ ЛЖ, ритм по ЭКГ до/после операции, через 12 месяцев, данные суточного мониторирования ЭКГ).
5	Интраоперационные показатели (продолжительность операции, время рентгеноскопии, значение системного импеданса в полости ЛП, значение локального импеданса в полости ЛП, значение системного импеданса при достижении контакта на задней стенке ЛП, значение локального импеданса при достижении контакта на задней стенке ЛП, значение системного импеданса в ЛВ ЛП, значение локального импеданса в ЛВ ЛП, время построения электроанатомической модели, ритм перед операцией, ритм после операции, достижение электрической изоляции легочных вен после первой серии воздействий).

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

В апробацию будет включено 130 пациентов с фибрилляцией предсердий, которым будет выполнена электрическая изоляция устьев легочных вен путем радиочастотной деструкции с использованием метода одномоментной оценки трансмуральности радиочастотного воздействия как критерий изоляции устьев лёгочных вен у пациентов с фибрилляцией предсердий старше 18 лет по сравнению со стандартным электроанатомическим картированием. 130 человек пациентов будет группой сравнения, у которых радиочастотная изоляция будет оцениваться с помощью метода стандартным электроанатомическим картированием. Основным параметром исследования – свобода от фибрилляции предсердий будет оценен с помощью имплантации устройства длительного мониторинга ЭКГ.

Пациенты будут включаться в апробацию согласно критериям включения/невключения после подписания информированного согласия.

Апробация будет включать в себя 1 стационарный этап (обследование и оперативное вмешательство) и 1 амбулаторный этап (контрольное обследование через 12 месяцев). Общий срок наблюдения за пациентами составит 12 месяцев.

Описание этапов клинической апробации:

Скрининг. Будет проведена оценка соответствия критериям включения/невключения, подписание информированного согласия.

I госпитальный этап. Будет проведено первичное обследование, включающее сбор анамнеза, физикальный осмотр, ЭКГ, ЭхоКГ, суточное мониторирование ЭКГ, чреспищеводная эхокардиография, компьютерная томография органов грудной клетки.

В дальнейшем пациентам будет выполнена электрическая изоляция легочных вен путем радиочастотной деструкции с использованием метода одномоментной оценки трансмуральности радиочастотного воздействия как критерий изоляции устьев лёгочных вен у пациентов с фибрилляцией предсердий старше 18 лет по сравнению со стандартным электроанатомическим картированием. Операция будет завершаться установкой имплантируемого кардиомонитора.

II этап – через 12 месяцев после операции - амбулаторный визит для проведения контрольного обследования: оценка клинического состояния, считывание данных имплантированного кардиомонитора.

Графическая схема дизайна клинической апробации



12.3. Описание метода, инструкции по его проведению;

Подготовка к операции.

Перед оперативным вмешательством все пациенты будут получать антикоагулянтную терапию: не витамин К зависимыми оральными антикоагулянтами (ОАК). У всех пациентов перед операцией исключается тромбоз ушка левого предсердия посредством чреспищеводной эхокардиографии или компьютерной томографии не позднее, чем за 48 часов до операции.

Технические особенности операции.

Первым этапом производится расположение поверхностного электрода-наклейки с магнитным датчиком для локализации референтной точки для системы картирования сердца, включающего в том числе 10 электродов для электрокардиографии согласно инструкции: электрод-наклейка 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 6 из 10 электродов.

Под внутривенной седацией и местной анестезией с помощью иглы для ангиографии будет выполнена пункция по методике Сельдингера правой/левой бедренной вены, правой внутренней яремной вены или левой аксиллярной 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 или внутрисердечной или транспищеводной ультразвуковой визуализации и затем в левое предсердие проводится проводник. С целью профилактики тромбоэмболических осложнений до пункции производится внутривенное введение гепарина натрия из расчёта 100 Ед на 1 кг массы тела. С последующим контролем АЧТВ > 300 сек. По проводнику 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 Fr и длиной 115 см) согласно инструкции. Подготавливается к работе катетер для системы картирования сердца/радиочастотной абляции сердца (двунаправленный абляционный катетер диаметром 7.5 Fr и длиной 110 см с тремя равноудаленными друг от друга мини электродами и возможностью измерения локального импеданса) 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.

Катетер для системы картирования сердца/радиочастотной абляции сердца позиционируют сначала в полости левого предсердия - происходит запись значения локального импеданса и системного импеданса в соответствующем поле индивидуальной карты пациента. Далее катетер для системы картирования сердца/радиочастотной абляции сердца позиционируют на задней стенке левого предсердия до достижения устойчивого контакта - происходит запись значения локального импеданса и системного импеданса в соответствующем поле индивидуальной карты пациента. Далее катетер для системы картирования сердца/радиочастотной абляции сердца позиционируют в левой

нижней/верхней легочной вене - происходит запись значения локального импеданса и системного импеданса в соответствующем поле индивидуальной карты пациента.

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), качество отслеживания (TR). В случае поступления пациента на фибрилляции предсердий настройка системы картирования сердца должна включать дыхательный цикл (RSP), стабильность катетера по магнитной навигации (M), качество отслеживания (TR). Выполняется построение электроанатомической модели сердца аблационным катетером.

По завершении построения модели выполняется электрическая изоляция легочных вен путем радиочастотной деструкции с применением катетера для системы картирования сердца/радиочастотной аблации сердца. Параметры радиочастотного воздействия: мощность радиочастотного воздействия 30-40 Вт; на задней стенке левого предсердия, мощность не должна превышать 35 Вт, время одного радиочастотного воздействия зависит от скорости падения значения локального импеданса. С целью профилактики тромбообразования на кончике катетера во время воздействия производится орошение гепаринизированным физиологическим раствором посредством набора ирригационных трубок для системы аблации сердца катетера для системы картирования сердца/радиочастотной аблации сердца со скоростью 17 мл/мин при мощности ≤ 30 Вт и со скоростью 30 мл/мин при мощности > 30 Вт. Радиочастотная деструкция проводится точка за точкой. Расстояние между точками воздействия должно составлять 4-5 мм. Размер аблационных точек должен быть радиусом 2 мм. Критерием прекращения воздействия считается снижение локального импеданса в точке воздействия в передне-верхнем сегменте устьев лёгочных вен не менее 17 Ом, в задне-нижнем сегменте не менее 14.5 Ом. Перед подачей радиочастотной энергии катетер должен иметь стабильный контакт с тканью, что контролируется с помощью графика локального импеданса.

После завершения процедуры изоляции легочных вен производится оценка ритма пациента. В случае фибрилляции предсердий выполняется восстановление синусового ритма путем электрической кардиоверсии под внутривенной седацией. В случае другой регулярной предсердной тахикардии выполняется её картирование и аблация. Катетером для картирования сердца производится повторное построение электроанатомической модели левого предсердия высокой плотности согласно критериям для синусового ритма. Осуществляется верификация электрической изоляции легочных вен: отсутствие активности за точками воздействия в лёгочных венах, амплитуда сигнала не превышает 0.03 мВ. В случае отсутствия электрической изоляции повторно выполняется терапевтический этап в зоне реконнекции.

В случае использования метода сравнения имеют место те же этапы операции. При радиочастотной аблации, оператор ослеплён относительно данных локального импеданса. Верификация изоляции осуществляется за счёт циркулярной стимуляции устьев лёгочных вен многополюсным диагностическим катетером. При электрофизиологических признаках прорывов в линии аблации, выполняются дополнительные воздействия, до достижения критериев изоляции.

По окончании процедуры выполняется удаление всех катетеров и интродьюсеров, гемостаз мест пункции с наложением гемостатического шва и/или давящей повязки. С целью инактивации гепарина натрия вводится внутривенно протамина сульфат.

После достижения адекватного гемостаза пациенту производят установку кардиомонитора имплантируемого подкожно в парастермальную область слева согласно инструкции, на область послеоперационной раны накладывают асептическую повязку.

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

Ожидаемая продолжительность участия одного пациента от момента поступления до дня последнего визита пациента составляет 12 месяцев или более, но не более чем 13 месяцев.

Продолжительность КА составляет 3 года.

Срок набора пациентов составит 2 года, в 2022 году – набор 70 пациентов, в 2023 году – 60 пациентов. Наблюдение за пациентами планируется в 2023-2024 годах. Окончание апробации – 2024 год.

Клиническая апробация включает в себя 2 условных этапа.

Первый этап заключается в отборе, включении в апробацию пациентов, обследовании, выполнении оперативного вмешательства (длительность пребывания в стационаре не менее 4 койко-дней).

Второй этап - амбулаторный, пациенты будут приглашаться на контрольный визит через 12 месяцев для оценки клинического состояния больных.

Госпитальный период – 1 раз не менее 4 койко-дней.

Амбулаторный период наблюдения и контрольная точка наблюдения – 12 месяцев.

Подробный график и сроки проведения обследования и наблюдения представлены в таблице 1.

Таблица 1. Частота визитов и соответствующие им процедуры

	1. визит скрининг и госпитальный этап (не менее 4-х дней)	2. визит амбулаторный этап 12 месяцев
Информированное согласие	X	-
Анамнез/ демографические данные	X	-
Оценка клинического состояния пациента	X	X
Клинический осмотр	X	X
ЭКГ	2 X	-
Трансторакальная эхокардиография или КТ сердца	X	-
Компьютерная томография органов грудной клетки	X	-
Суточное мониторирование ЭКГ	X	-
Чреспищеводная Эхокардиография	X	-
Биохимический анализ крови (общий белок, АСТ, АЛТ, общий билирубин, КФК, мочевины, общий холестерин, глюкоза, креатинин, калий/натрий)	X	-
Общий анализ мочи	X	-
Общий анализ крови с лейкоцитарной формулой	X	-
СОЭ	X	-
ТТГ, Т4	X	-
Определение группы крови и резус-фактора, фенотипа	X	-
Определение уровня антигена вируса гепатита В, гепатита С, антител к вирусу иммунодефицита человека, к бледной трепонеме в ИФА в сыворотке крови (при отсутствии)	X	-

Коагулограмма (МНО, ПТИ, Д-димер)	X	-
Медикаментозная терапия	X	-
Имплантация петлевого кардиомонитора	X	-
Считывание данных имплантированного кардиомонитора	-	X
Оперативное вмешательство	X	-

X- однократное выполнение метода исследования. Число перед "X" - кратность выполнения.

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

- Демографические данные (пол, возраст), антропометрические данные (рост, вес, ИМТ).

- Данные лабораторно-инструментального обследования (размеры ЛП, ФВ ЛЖ, ритм по ЭКГ до/после операции, через 12 месяцев, данные суточного мониторирования ЭКГ).

- Диагноз согласно МКБ-10 (I48.0 или I48.1), длительность ФП.

- Интраоперационные показатели (продолжительность операции, время рентгеноскопии, значение системного импеданса в полости ЛП, значение локального импеданса в полости ЛП, значение системного импеданса при достижении контакта на задней стенке ЛП, значение локального импеданса при достижении контакта на задней стенке ЛП, значение системного импеданса в ЛВ ЛП, значение локального импеданса в ЛВ ЛП, время построения электроанатомической модели, ритм перед операцией, ритм после операции, достижение электрической изоляции легочных вен после первой серии воздействий).

- Данные, считанные с кардиомонитора имплантируемого.

- Нежелательные события (осложнения, побочная реакция на препараты).

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

13. Критерии включения пациентов.

Параметр	Критерий включения пациентов
Наименование заболевания (состояния) пациента в соответствии с МКБ-10	Пароксизмальная фибрилляция предсердий, персистирующая фибрилляция предсердий.
Код заболевания (состояния) пациента в соответствии с МКБ-10	I48.0, I48.1.
Пол пациентов	Мужчины и женщины.
Возраст пациентов	От 18 до 80 лет.
Другие дополнительные сведения	Переднезадний размер левого предсердия, измеренный при помощи трансторакальной эхокардиографии - не более 5 см.
	Наличие подписанного информированного добровольного согласия на участие в КА.

14. Критерии невключения пациентов.

№	Критерий невключения пациентов
1	Дети, женщины в период беременности, родов, женщины в период грудного вскармливания ¹ .
2	Военнослужащие, за исключением военнослужащих, проходящих военную службу по контракту ² .
3	Лица, страдающие психическими расстройствами ³ .
4	Лица задержанные, заключенные под стражу, отбывающие наказание в виде ограничения свободы, ареста, лишения свободы либо административного ареста.
5	Наличие абсолютных противопоказаний для инвазивного лечения фибрилляции предсердий.
6	Наличие тромбов в левых камерах сердца, резистентных к антикоагулянтной терапии.
7	Некомпенсированный гипо- или гипертиреоз.
8	Приобретенные или врожденные пороки клапанного аппарата сердца, требующие хирургического лечения.
9	Противопоказания к приему антикоагулянтной терапии.
10	Явления нестабильной стенокардии или стенокардии IV ФК.
11	Тяжелая сердечно-сосудистая или сопутствующая патология (ожидаемая продолжительность жизни пациента менее 1 года).
12	Онкологические заболевания (за исключением стадии стойкой ремиссии).
13	Ожидаемая продолжительность жизни менее срока проведения исследования.

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

№	Критерий исключения пациентов	Периодичность оценки критерия
1	Отсутствие возможности продолжить проведение всех мероприятий, запланированных в данной апробации со стороны пациента.	На 1-2ой день госпитализации
2	Желание пациента добровольно прекратить участие в апробации.	В любой момент клинической апробации
3	Инфекционные осложнения, связанные с имплантированным петлевым регистратором ЭКГ и требующие его удаления.	В любой момент клинической апробации
4	Невозможность приёма оральных антикоагулянтов.	В любой момент клинической апробации

¹ за исключением случаев, если соответствующие методы предназначены для этих пациентов, при условии принятия всех необходимых мер по исключению риска причинения вреда женщине в период беременности, родов, женщине в период грудного вскармливания, плоду или ребенку

² кроме случаев, если соответствующие методы специально разработаны для применения в условиях военных действий, чрезвычайных ситуаций, профилактики и лечения заболеваний и поражений, полученных в результате воздействия неблагоприятных химических, биологических, радиационных факторов

³ кроме случаев, если соответствующие методы предназначены для лечения психических заболеваний.

VI. Медицинская помощь в рамках клинической апробации

16. Вид, форма и условия оказания медицинской помощи.

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

Форма оказания медицинской помощи: плановая.

Условия оказания медицинской помощи: стационарно, амбулаторно.

17. Перечень медицинских услуг (медицинских вмешательств).

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги	Кратность	Усредненный показатель частота предоставления	Цель назначения
Госпитальный этап					
1.1.	B01.015.006	Ежедневный осмотр врача кардиолога с наблюдением среднего и младшего медицинского персонала в отделении стационара	4	1	Оказание медицинской помощи в стационарных условиях
1.2	B01.015.001	Прием (осмотр, консультация) врача-кардиолога первичный (с заполнением опросника SF-36)	1	1	Осмотр пациента, ведение дневников наблюдения
1.3	B01.043.001	Прием (осмотр, консультация) врача-сердечно-сосудистого хирурга первичный	1	1	Преоперационная оценка
1.4	A16.10.019.016	Радиочастотная катетерная абляция (РЧКА) при фибрилляции предсердий с применением метода электроанатомического многократного basket-картирования с имплантацией петлевого кардиомонитора	1	1	Лечение фибрилляции и предсердий
1.5	A04.10.002	Эхокардиография	1	1	Оценка структурных и гемодинамических параметров сердца
1.6	A04.10.002.001	Эхокардиография чреспищеводная	1	1	Исключение тромбов ЛП

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги	Кратность	Усредненный показатель частота предоставления	Цель назначения
Госпитальный этап					
1.7	A05.10.006 A05.10.004	Регистрация электрокардиограммы, расшифровка, описание и интерпретация электрокардиографических данных	2	1	Оценка ритма и проводимости
1.8	A05.10.008	Холтеровское мониторирование сердечного ритма	1	1	Оценка ритма и проводимости
1.9	A06.09.005	Компьютерная томография органов грудной полости	1	1	Оценка структурных параметров сердца, исключение тромбов в полостях сердца
1.10	A26.06.036 A26.06.041.002 A26.06.049.001 A26.06.082	Определение уровня антигена вируса гепатита В, гепатита С, антител к вирусу иммунодефицита человека, к бледной трепонеме в ИФА в сыворотке крови	1	1	Диагностика инфекционных заболеваний
1.11	B03.016.003 A12.05.001	Общий анализ крови с лейкоцитарной формулой, исследование скорости оседания эритроцитов	1	1	Оценка состояния кроветворной системы
1.12	B03.016.006	Общий (клинический) анализ мочи	1	1	Оценка функции мочевыделительной системы
1.13	B03.016.004	Анализ крови биохимический общетерапевтический	1	1	Оценка функции почек, печени. Стратификация сердечно-

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги	Кратность	Усредненный показатель частота предоставления	Цель назначения
Госпитальный этап					
					сосудистых рисков
1.14	V03.005.006	АЧТВ/АСТ интраоперационно	3	1	Контроль свёртываемости крови
1.15	A12.05.005 A12.05.006	Определение основных групп по системе АВ0, Определение антигена D системы Резус (резус-фактор)	1	1	Предоперационная подготовка
1.16	V03.005.006	Коагулограмма (ориентировочное исследование системы гемостаза)	1	1	Оценка свёртываемости крови
1.17	A09.05.065 A09.05.063	Исследование уровня тиреотропного гормона (ТТГ) в крови, исследование уровня свободного тироксина (СТ4) сыворотки крови	1	1	Оценка функции щитовидной железы
Амбулаторный этап через 12 месяцев после оперативного вмешательства					
2.1	V01.015.001	Прием врача-кардиолога (осмотр, консультация) первичный со считыванием данных кардиомонитора (с заполнением опросника SF-36)	1	1	Оценка состояния пациента, оценка свободы от фибрилляции и предсердий, оценка качества жизни

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
Госпитальный этап								
1.1	Гепарин натрия	в/в	5000	2,5	интраоперационно, 1-5 часов	125000	Ед	Профилактика тромбоэмболических осложнений
1.2	Протамина сульфат	в/в	50	3	1	150	мг	Остановка действия гепарина
1.3	Ривароксабан	внутри	20	1	4 дня	80	мг	Профилактика тромбоэмболических осложнений

наименования специализированных продуктов лечебного питания, частота приема, объем используемого продукта лечебного питания;

№	Наименование	Средний разовый объем	Частота приема в день	Средний курсовой объем	Единицы измерения объема	Продолжительность приема	Обоснование назначения
Стационарный этап							
1.1	Основной вариант стандартной диеты	1	3	12	порция	4 дней	Питание пациента

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	Цель применения
Госпитальный этап			
1.1	Катетер для картирования сердца, чрескожный, одноразового использования	1	Электроанатомическое картирование
1.2	Катетер для системы картирования сердца/радиочастотной абляции сердца, одноразового использования	1	Электроанатомическое картирование
1.3	Электрод катетерный интракардиальный	1	Электроанатомическое картирование и радиочастотное воздействие

1.4	Пластырь для локализации референтной точки для системы картирования сердца	1	Электроанатомическое картирование
1.5	Набор ирригационных трубок для системы абляции сердца	1	Ирригация абляционного катетера
1.6	Кардиомонитор имплантируемый	1	Контроль рецидива нарушения ритма
1.7	Игла сердечная транссептальная, одноразового использования	1	Пункция межпредсердной перегородки
1.8	Интродьюсер для катетера	1	Обеспечение сосудистого доступа
1.9	Интродьюсер для ввода медицинских инструментов при сердечно-сосудистых заболеваниях, управляемый	1	Обеспечение внутрисердечного доступа
1.10	Интродьюсер для катетера	1	Обеспечение сосудистого доступа
1.11	Игла для ангиографии, одноразового использования	1	Сосудистая пункция

VII. Оценка эффективности метода

19. Перечень показателей эффективности.

Наименование первичного критерия эффективности	
1.	Увеличение свободы от фибрилляции предсердий (отсутствие пароксизмов ФП дольше 30 сек, за весь период наблюдения 12 месяцев, исключая «слепой период» - 3 месяца после вмешательства).
2.	Уменьшение количества осложнений (интраоперационно, в раннем и позднем послеоперационных периодах).
3.	Уменьшение стоимости одного случая (в тыс. руб).
4.	Уменьшение количества повторных госпитализаций по поводу нарушений ритма (госпитализаций в год), в том числе вызовов бригады скорой медицинской помощи для восстановления синусового ритма.

20. Перечень критериев дополнительной ценности.

№	Наименование вторичного критерия эффективности
1.	Улучшение качества жизни по данным опросника SF-36.
2.	Снижение времени операции.

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

№	Показатель эффективности	Методы оценки	Сроки оценки
---	--------------------------	---------------	--------------

1.	Увеличение свободы от фибрилляции предсердий	Длительный непрерывный кардиомониторинг	12 месяцев
2.	Уменьшение количества осложнений	Инструментальные и лабораторные методы согласно больничным протоколам и национальным рекомендациям	12 месяцев
3.	Уменьшение стоимость одного случая	Расчёт стоимости оперативного вмешательства и оказания медицинских услуг по нозологии I48.0, I48.1	12 месяцев
4.	Уменьшение количества повторных госпитализаций по поводу нарушений ритма (госпитализаций в год), в том числе вызовов бригады скорой медицинской помощи для восстановления синусового ритма	Сравнение количества койко дней и вызовов СМП (1 вызов = 1 койко дню)	12 месяцев
5.	Улучшение качества жизни по данным опросника SF-36	Статистически значимое увеличение количество баллов по шкале	12 месяцев
6.	Снижение времени операции	Определение времени оперативного вмешательства от первой венозной пункции до верифицированной изоляции лёгочной вены	Интраоперационно

VIII. Статистика

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

Статистическая обработка результатов будет проведена с помощью программного обеспечения SPSS Statistics 26.0 (IBM, США).

Тест на нормальность распределения проведен по методу Колмогорова-Смирнова. Отличным от нормального будет принято распределение при уровне значимости $p < 0,05$.

Количественные переменные с нормальным распределением будут представлены в виде среднего значения \pm стандартное отклонение ($M \pm SD$). Показатели с распределением отличным от нормального записаны в виде медианы и межквартильного размаха от 25-го до 75-м перцентиля ($Me [Q1-Q3]$). Номинальные показатели описаны в виде частот/долей.

Корреляционный анализ, при его необходимости, будет выполнен по методу Пирсона для переменных с нормальным распределением. Для показателей, с распределением отличным от нормального по методу Спирмена.

Определение статистической значимости различий при делении пациентов будет выполнено при помощи t-теста Стьюдента и ANOVA с поправкой на множественные сравнения (для показателей с нормальным распределением) или по методу Манна-Уитни и

Краскела-Уоллиса с поправкой на множественные сравнения (для показателей с распределением отличным от нормального).

Показатель эффективности вмешательства в зависимости от периода наблюдения будет рассчитан при помощи анализа выживаемости Каплана-Мейера. Сравнение значимости отдаленных результатов проведено при помощи Log-rank теста.

Пороговым уровнем статистической значимости будет принято $p < 0,05$.

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

Данная клиническая апробация проводится для оценки безопасности и клинической и экономической эффективности метода одномоментной оценки трансмуральности радиочастотного воздействия как критерия изоляции устьев лёгочных вен у пациентов с фибрилляцией предсердий старше 18 лет по сравнению со стандартным электроанатомическим картированием и длительной оценкой бремени аритмии.

В основу расчета численности выборки легли исследования: THE LOCALIZE CLINICAL TRIAL (NCT03232645) и SMART-AF CLINICAL TRIAL (NCT01385202)

На этапе планирования расчет необходимого размера выборки проводился с помощью статистического калькулятора: Sealed Envelope Ltd. 2012. Power calculator for binary outcome superiority trial. [Online] Available from: <https://www.sealedenvelope.com/power/binary-superiority/> [Accessed Thu Jan 14 2021].

Нулевая гипотеза состоит в большей эффективности апробируемого метода, чем метода сравнения, а альтернативная - в отсутствии различия эффективности. Ошибка I рода - ошибочное одобрение менее эффективного метода; ошибка II рода - неоправданное отклонение нового метода, не менее эффективного, чем контрольный.

Расчет выполнен по формуле:

$$n = f(\alpha/2, \beta) \times [p_1 \times (100 - p_1) + p_2 \times (100 - p_2)] / (p_2 - p_1)^2$$

где p_1 и p_2 - процент «успеха» в контрольной и экспериментальной группах

соответственно, и

$$f(\alpha, \beta) = [\Phi^{-1}(\alpha) + \Phi^{-1}(\beta)]^2$$

Φ^{-1} кумулятивная функция распределения стандартного нормального отклонения.

Таким образом, выборка в 130 пациентов (и 130 в группе контроля) будет достаточной для того, чтобы выявить различия в эффективности методик с 80% мощностью на 5% уровне достоверности.

В том числе:

На 2022 год – Метод одномоментной оценки трансмуральности радиочастотного воздействия как критерий изоляции устьев лёгочных вен у 70 пациентов с фибрилляцией предсердий старше 18 лет по сравнению со стандартным электроанатомическим картированием.

На 2023 год – Метод одномоментной оценки трансмуральности радиочастотного воздействия как критерий изоляции устьев лёгочных вен у 60 пациентов с фибрилляцией предсердий старше 18 лет по сравнению со стандартным электроанатомическим картированием.

На 2024 год – проспективное наблюдение.

Всего в клиническую апробацию планируется включить 130 пациентов.

IX. Объем финансовых затрат

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

Финансовые затраты на оказание медицинской помощи одному пациенту определяется по формуле: $N_{п} = N_{св} + N_{общ}$, где:

Нп – финансовые затраты на оказание медицинской помощи одному пациенту по протоколу;

Нсв – финансовые затраты, непосредственно связанные с оказанием медицинской помощи одному пациенту по протоколу КА;

Нобщ – финансовые затраты на общехозяйственные нужды, непосредственно связанным с оказанием мед помощи одному пациенту в рамках КА и затратам на содержание имущества.

Финансовые затраты, непосредственно связанные с оказанием медицинской помощи одному пациенту по протоколу КА (Нсв) включают в себя:

- затраты на оплату труда и начисления на выплаты по оплате труда основного персонала, принимающего непосредственное участие в оказании медицинской помощи одному пациенту по протоколу КА;

- затраты на приобретение материальных запасов, потребляемых в процессе оказания медицинской помощи одному пациенту по протоколу КА;

- иные затраты, непосредственно связанные с оказанием медицинской помощи по протоколу КА одному пациенту.

Финансовые затраты на общехозяйственные нужды, непосредственно связанным с оказанием медицинской помощи одному пациенту в рамках КА и затратам на содержание имущества (Нобщ) включают в себя:

- затраты на коммунальные услуги;

- затраты на содержание объектов недвижимого имущества и затраты на содержание объектов особо ценного движимого имущества;

- затраты на приобретение услуг связи и транспортных услуг;

- затраты на оплату труда и начисления на выплаты по оплате труда работников учреждения, которые не принимают непосредственного участия в оказании медицинской помощи по протоколу;

- прочие затраты на общехозяйственные нужды.

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	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
1. Госпитальный этап						
1.1	Пребывание больного в условиях кардиологического отделения (койко-дней)	4000	4	1	16000	Прейскурант медицинских услуг ФГБУ «НМИЦ кардиологии» Минздрава России
1.2	Прием (осмотр, консультация) врача-кардиолога	2000	1	1	2000	Прейскурант медицинских услуг ФГБУ «НМИЦ кардиологии» Минздрава России
1.3	Прием (осмотр, консультация) врача-сердечно-сосудистого хирурга первичный	2000	1	1	2000	Прейскурант медицинских услуг ФГБУ «НМИЦ кардиологии» Минздрава России
1.4	Радиочастотная катетерная абляция (РЧКА) при фибрилляции предсердий с применением метода электроанатомического многократного basket-картирования с имплантацией петлевого кардиомонитора	750 000	1	1	750 000	Прейскурант медицинских услуг ФГБУ «НМИЦ кардиологии» Минздрава России
1.5	Трансторакальная эхокардиография с оценкой деформации миокарда в трехмерном режиме	5500	1	1	5500	Прейскурант медицинских услуг ФГБУ «НМИЦ кардиологии» Минздрава России
1.6	Эхокардиография чреспищеводная	5000	1	1	5000	Прейскурант медицинских услуг ФГБУ «НМИЦ кардиологии» Минздрава России
1.7	Регистрация, расшифровка, описание и интерпретация электрокардиографических данных	900	2	1	1800	Прейскурант медицинских услуг ФГБУ «НМИЦ кардиологии» Минздрава России

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Кратность применения	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
1.8	Холтеровское ЭКГ мониторингирование (в 2-3 отведениях) до 24 часов с заключением	3300	1	1	3300	Прейскурант медицинских услуг ФГБУ «НМИЦ кардиологии» Минздрава России
1.9	Компьютерная томография органов грудной полости	4000	1	1	4000	Прейскурант медицинских услуг ФГБУ «НМИЦ кардиологии» Минздрава России
1.10	Определение уровня антигена вируса гепатита В, гепатита С, антител к вирусу иммунодефицита человека, к бледной трепонеме в ИФА в сыворотке крови	1800	1	1	1800	Прейскурант медицинских услуг ФГБУ «НМИЦ кардиологии» Минздрава России
1.11	Общий (клинический) анализ крови развернутый, исследование скорости оседания эритроцитов	700	1	1	700	Прейскурант медицинских услуг ФГБУ «НМИЦ кардиологии» Минздрава России
1.12	Общий (клинический) анализ мочи	500	1	1	500	Прейскурант медицинских услуг ФГБУ «НМИЦ кардиологии» Минздрава России
1.13	Анализ крови биохимический общетерапевтический (глюкоза, белок общий, билирубин общий, холестерин общий, триглицериды, АСТ, АЛТ, мочевины, креатинин, ЩФ, ЛДГ, калий, натрий, хлор)	2950	1	1	2950	Прейскурант медицинских услуг ФГБУ «НМИЦ кардиологии» Минздрава России
1.14	Определение основных групп по системе АВ0, резус-фактора, фенотипа и групповых антител	2000	1	1	2000	Прейскурант медицинских услуг ФГБУ «НМИЦ кардиологии» Минздрава России
1.15	Определение АЧТВ/АСТ	320	3	1	960	Прейскурант медицинских услуг ФГБУ «НМИЦ кардиологии» Минздрава России

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Кратность применения	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
1.16	Коагулограмма (ориентировочное исследование системы гемостаза)	620	1	1	620	Прейскурант медицинских услуг ФГБУ «НМИЦ кардиологии» Минздрава России
1.17	Исследование уровня тиреотропного гормона (ТТГ) в крови, исследование уровня свободного тироксина (СТ4) сыворотки крови	1000	1	1	1000	Прейскурант медицинских услуг ФГБУ «НМИЦ кардиологии» Минздрава России
2. Амбулаторный этап через 12 месяцев после оперативного вмешательства						
2.1	Прием врача-кардиолога (осмотр, консультация) первичный со считыванием данных кардиомонитора (с заполнением опросника SF-36)	2000	1	1	2000	Прейскурант медицинских услуг ФГБУ «НМИЦ кардиологии» Минздрава России
2.2	Считывание данных с имплантированного кардиомонитора	Входит в стоимость приёма				

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	Стоимость 1 курса лечения препаратом, руб.	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на лекарственный препарат, руб.	Источник сведений о стоимости
1	Гепарин натрия	339,2	2,5	848	1	848	Государственный реестр предельных отпускных цен (ГРЛС)
2	Протамина сульфат	213,4	3	640,2	1	640,2	Государственный реестр предельных отпускных цен (ГРЛС)
3	Ривароксабан	93,02	4	372,08	1	372,08	Государственный реестр

№	Международное непатентованное наименование	Стоимость 1 дозы, руб.	Среднее количество доз на 1 пациента	Стоимость 1 курса лечения препаратом, руб.	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на лекарственный препарат, руб.	Источник сведений о стоимости
							предельных отпускных цен (ГРЛС)

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	Стоимость 1 единицы	Количество	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на медицинское изделие, руб.	Источник сведений о стоимости
1	Катетер для картирования сердца, чрескожный, одноразового использования	350 000	1	1	350 000	Средневзвешенная рыночная цена
2	Катетер для системы картирования сердца/радиочастотной абляции сердца, одноразового использования	197 000	1	1	197 000	Средневзвешенная рыночная цена
3	Электрод катетерный интракардиальный	31 000	1	1	31 000	Средневзвешенная рыночная цена
4	Пластырь для локализации референтной точки для системы картирования сердца	26 000	1	1	26 000	Средневзвешенная рыночная цена
5	Набор ирригационных трубок для системы абляции сердца	7 500	1	1	7 500	Средневзвешенная рыночная цена
6	Кардиомонитор имплантируемый	129 000	1	1	129 000	Средневзвешенная рыночная цена
7	Игла сердечная транссептальная, одноразового использования	22 000	1	1	22 000	Средневзвешенная рыночная цена
8	Интродьюсер для катетера	14 000	1	1	14 000	Средневзвешенная рыночная цена

№	Наименование в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам	Стоимость 1 единицы	Количество	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на медицинское изделие, руб.	Источник сведений о стоимости
9	Интродьюсер для ввода медицинских инструментов при сердечно-сосудистых заболеваниях, управляемый	94 000	1	1	94 000	Средневзвешенная рыночная цена
10	Интродьюсер для катетера	2 500	1	1	2 500	Средневзвешенная рыночная цена
11	Игла для ангиографии, одноразового использования	400	1	1	400	Средневзвешенная рыночная цена

лечебного питания, включая специализированные продукты лечебного питания;

№	Наименование	Стоимость 1 курса, руб.	Усредненный показатель частота предоставления	Общая стоимость, руб.	Источник сведений о стоимости
1	Основной вариант стандартной диеты	2872	1	2872	Средневзвешенные рыночные цены

Расчет
финансовых затрат на оказание медицинской помощи одному
пациенту по каждому протоколу клинической апробации методов
профилактики, диагностики, лечения и реабилитации

Наименование затрат	Сумма (тыс. руб.)
1. Затраты на оплату труда с начислениями на выплаты по оплате труда работников, непосредственно связанных с оказанием медицинской помощи по каждому протоколу клинической апробации	140,0
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	911,3
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)	40,0
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	15,0
Итого:	1091,3

Год реализации Протокола КА	Количество пациентов	Сумма (тыс. руб.)
2022 год	70	76 391,0
2023 год	60	65 478,0
Итого:	130	141 869,0

Генеральный директор
ФГБУ «НМИЦ кардиологии»
Минздрава России,
академик РАН



С.А. Бойцов

**Индивидуальная регистрационная карта наблюдения пациента в рамках
клинической апробации метода профилактики, диагностики,
лечения и реабилитации**

**«Метод одномоментной оценки трансмуральности радиочастотного воздействия как
критерий изоляции устьев лёгочных вен у пациентов с фибрилляцией предсердий
старше 18 лет по сравнению со стандартным электроанатомическим
картированием»**

ФИО пациента	
Скрининг	Соответствие критериям включения/ невключения
Информированное согласие подписано:	Дата подписания: ___/___/_____
Основные клиничко-демографические и антропометрические данные. Анамнез.	
Возраст	Дата рождения ___ / ___ / _____
Пол	
Рост	см
Масса тела	кг
Анамнез ФП	длительность _____ лет
Форма ФП	Пароксизмальная/ персистирующая
Сопутствующие СС заболевания	
Опросник SF-36	баллы
Госпитализации (в т.ч. вызовы СМП по причине ФП за предшествующий год)	
Антиаритмическая терапия	на момент включения в апробацию: -
Антикоагулянты	на момент включения в апробацию: -
Результаты лабораторно-инструментального обследования.	
Лабораторная диагностика	ТТГ- Т4-
ЭКГ	Ритм: ЧСС: в минуту PQ: мс QRS: мс
Трансторакальная ЭхоКГ	ФВ ЛЖ: % КДР: см КДО: мл ЛП: см (передне-задний размер) ЛП: мл
Суточное мониторирование ЭКГ	Ритм: Наличие пароксизмов ФП: НЖЭС: ЖЭС: Максимальная пауза: Иное:
Операция	
Дата	
Продолжительность операции	мин

Время рентгеноскопии		мин
Значение системного импеданса в полости ЛП		Ом
Значение локального импеданса в полости ЛП		Ом
Значение системного импеданса при достижении контакта на задней стенке ЛП		Ом
Значение локального импеданса при достижении контакта на задней стенке ЛП		Ом
Значение системного импеданса в ЛВ ЛП		Ом
Значение локального импеданса в ЛВ ЛП		Ом
Время построения электроанатомической модели	До электрической изоляции: _____ мин После электрической изоляции: _____ мин	
Ритм перед операцией	Синусовый/ФП/ТП/ПТ/Иное	
Ритм после операции	Синусовый/ФП/ТП/ПТ/Иное	
Кардиоверсия	Да/нет (количество: _____)	
Достижение электрической изоляции легочных вен после первой серии воздействий	ЛВЛВ: Да/нет (значение падения локального импеданса в точке реконнекции ___ Ом) ЛНЛВ: Да/нет (значение падения локального импеданса в точке реконнекции ___ Ом) ПВЛВ: Да/нет (значение падения локального импеданса в точке реконнекции ___ Ом) ПНЛВ: Да/нет (значение падения локального импеданса в точке реконнекции ___ Ом)	
Осложнения	НЕТ/ДА (указать в случае наличия) -Кровотечения -Гемоперикард -Пневмоторакс -Гематома -Инсульт/ТИА -Нарушения проводимости -Парез диафрагмального нерва -Инфаркт миокарда -Другое	
Контрольный осмотр через 12 месяцев		
Наличие пароксизмов ФП		
Симптомность пароксизмов	Да/нет	
Госпитализации (в т.ч. вызовы СМП по причине ФП за предшествующие 12 месяцев)		
Опросник SF-36	баллы	
Время ФП (часов) по данным кардиомонитора	Без учета слепого периода (3 месяца после операции):	
Иные нарушения ритма		

СОГЛАСИЕ

на опубликование протокола клинической апробации на официальном сайте Минздрава России в сети «Интернет»

работы:

«Метод одномоментной оценки трансмуральности радиочастотного воздействия как критерий изоляции устьев лёгочных вен у пациентов с фибрилляцией предсердий старше 18 лет по сравнению со стандартным электроанатомическим картированием»

Генеральный директор
ФГБУ «НМИЦ кардиологии»
Минздрава России,
академик РАН



С.А. Бойцов