

Директору Департамента организации
медицинской помощи и санаторно-курортного дела
Министерства здравоохранения Российской Федерации
Е.В. Каракулиной

Заявление

о рассмотрении протокола клинической апробации

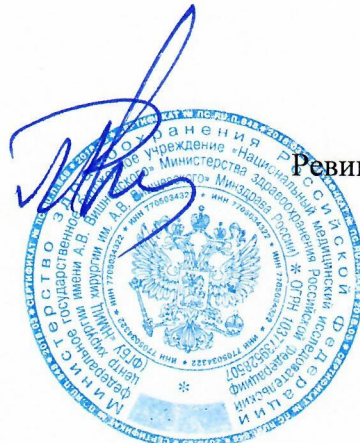
1.	Наименование федеральной медицинской организации, научной или образовательной организации, осуществляющей деятельность в сфере охраны здоровья, являющейся разработчиком протокола клинической апробации	ФГБУ «НМИЦ хирургии имени А. В. Вишневского» Минздрава России
2.	Адрес места нахождения организации	Российская Федерация, 115093, 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 ритм-конвертирующей процедуры по методике «крио-Лабиринт» из правосторонней мини-торакотомии у пациентов от 18 лет и старше с непароксизмальными формами фибрилляции предсердий (I48.1, I48.2, I48.9) в сравнении с торакоскопической аблацией фибрилляции предсердий»
5.	Число пациентов, необходимое для проведения клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации	2024 г. – 40 пациентов 2025г. – 45 пациентов

1. Протокол клинической апробации на 34 л.

Приложение: 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 ритм-конвертирующей процедуры по методике «крио-Лабиринт» из
правосторонней мини-торакотомии у пациентов от 18 лет и старше с
непароксизмальными формами фибрилляции предсердий (I48.1, I48.2, I48.9) в
сравнении с торакоскопической аблацией фибрилляции предсердий»**

Идентификационный № _____

Дата _____

I. Паспортная часть

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

«Метод ритм-конвертирующей процедуры по методике «крио-Лабиринт» из правосторонней мини-торакотомии у пациентов с непароксизмальными формами фибрилляции предсердий»

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

ФГБУ «НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского» Минздрава России, Российская Федерация, г. Москва, 115093, улица Большая Серпуховская, 27

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

Ревишвили Амиран Шотаевич, директор ФГБУ «НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского» Минздрава России

II. Обоснование клинической апробации метода

4. Аннотация метода.

Параметр	Значение/описание
Цель внедрения метода	Оценка клинико-экономической эффективности применения метода ритм-конвертирующей процедуры по методике «крио-Лабиринт» из правосторонней мини-торакотомии у пациентов с непароксизмальными формами фибрилляции предсердий
Заболевание/состояние (в соответствии с Международной статистической классификацией болезней и проблем, связанных со здоровьем (МКБ-10)), на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод	Персистирующая, длительно-персистирующая, неутонченная форма фибрилляции предсердий - I48.1, I48.2, I48.9
Половозрастная характеристика пациентов, которым будет оказана медицинская помощь с применением метода	Пациенты старше 18 лет, мужского и женского пола
Краткое описание предлагаемого метода, преимущества и недостатки по сравнению с применяемыми сегодня методами, в том числе методом сравнения	<p>Периферическая канюляция по схеме бедренная вена-бедренная артерия. Правая внутренняя яремная вена канюлируется пункционно. Правосторонняя торакотомия в IV межреберье по правой срединно-ключичной линии. Видео-ассистированная перикардия выше/ниже диафрагмального нерва. ВПВ и НПВ мобилизуются. В корень аорты устанавливается кардиоплегическая канюля. После пережатия аорты и обжатия полых вен пассаж кардиоплегического р-ра и охлаждение пациента.</p> <p>Правопредсердная атриотомия. Формируются криолинии к устью ВПВ, НПВ, а также изоляция КТИ. Левопредсердная атриотомия. Клипирование ушка ЛП. Изоляция основания ушка ЛП. Изоляция устьев правых и левых ЛВ. Формируется линия изоляции с захватом коронарного синуса к фиброзному кольцу митрального клапана. Ушивание атриотомного разреза. «Крио-Лабиринт» из правосторонней миниторакотомии - это единственный минимально инвазивный метод аблации, который полностью технически соответствует операции «Лабиринт» [2]</p>

Форма оказания медицинской помощи с применением метода	Плановая
Вид медицинской помощи, оказываемой с применением метода	Медицинская помощь в рамках клинической апробации
Условия оказания медицинской помощи (например, амбулаторно, в дневном стационаре и т.п.) с применением метода	Стационарно
Название метода, предложенного для сравнительного анализа	Торакоскопическая абляция фибрилляции предсердий
Половозрастная характеристика пациентов, которым будет оказана медицинская помощь с применением метода, предложенного для сравнительного анализа	Пациенты 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 недостатки по сравнению с методом клинической апробации (далее – КА)	Торакоскопическая абляция подразумевает изоляцию левого предсердия и легочных вен, при необходимости манипуляцию с ушком левого предсердия (удаление, перевязывание и т.п. через билатеральные торакоскопические доступы. Изоляция проверяется стимуляцией легочных вен и коронарного синуса. Вид медицинской помощи: специализированная медицинская помощь в рамках клинической апробации Форма медицинской помощи: плановая Условия оказания: стационарные. Недостатки: невысокая эффективность у пациентов с непароксизмальной формой ФП. [3]

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 (на 100 тыс. населения), на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод	2536 на 100 тысяч населения	[4]
Первичная заболеваемость в РФ заболеванием/состоянием (на 100 тыс. населения), на		

профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод		
Смертность в РФ от заболевания/состояния (на 100 тыс. населения), на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод	12,3 на 100 тысяч населения	[4]
Показатели первичной и общей инвалидности по заболеванию/состоянию (на 10 тыс. населения), на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод	26 на 100 тысяч населения	[4]
Характеристика существующих методов (альтернативные предлагаемому), входящих в перечни ОМС, ВМП, в том числе с обозначением метода, предлагаемого для сравнительного анализа (код, наименование, краткое описание)	<p>1.Торакоскопическая абляция ФП (ВМП, № группы 54, код ВМП 14.00.54.001)</p> <p>2.Катетерная абляция ФП (ВМП, № группы 54, код ВМП 14.00.54.001)</p> <p>3.Операция «Лабиринт» (ВМП, № группы 54, код ВМП 14.00.54.001)</p>	
Описание проблем текущей практики оказания медицинской помощи при заболеваниях/состояниях, на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которых направлен метод, с целью подтверждения необходимости проведения клинической апробации	<p>В настоящее время катетерная и торакоскопическая абляции, как самостоятельные методы лечения ФП, имеют высокую эффективность при пароксизмальной форме. Однако у пациентов с непароксизмальной формой эффективность данных технологий достаточно низкая. Операция «Лабиринт» при данных формах является наиболее эффективным нефармакологическим методом. Процедура «крио-Лабиринт» из правосторонней мини-торакотомии - это единственный минимально-инвазивный метод абляции, который</p>	[2;5]

	полностью технически соответствует процедуре «Лабиринт».	
Ожидаемые результаты внедрения предлагаемого к проведению клинической апробации метода (в том числе организационные, клинические, экономические аспекты)	Более долгосрочные результаты свободы от ФП, сопоставимые с «Лабиринтом» из срединной стернотомии, сокращение длительности госпитализации, а также снижение количества осложнений, способствующих уменьшению материальных затрат на лечение аритмии и реабилитацию пациентов	

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

Параметр	Значение/описание	Номер источника информации в списке литературы (при необходимости)
Название предлагаемого метода	Метод ритм-конвертирующей процедуры по методике «крио-Лабиринт» из правосторонней миниторакотомии у пациентов с непароксизмальными формами фибрилляции предсердий	
Страна-разработчик метода	США	
История создания метода (коротко) с указанием ссылок на научные публикации	Процедура «Лабиринт» была разработана в 1987 году Джеймсом Коксом в попытке хирургического лечения ФП. После нескольких модификаций процедура «Лабиринт III» стала золотым стандартом хирургического лечения ФП. Этот метод выполнялся путем срединной стернотомии по методике «cut and sew». Несмотря на доказанную эффективность процедура не получила широкого признания из-за технической сложности. В процедуре	[1;6;8]

	«Лабиринт IV» используются радиочастотная абляция и криоабляция, что значительно сокращает время операции, а также сложность вмешательства. Упрощение техники способствовало увеличению числа операций по поводу ФП. В целях дальнейшего снижения п/о заболеваемости внедрен минимально-инвазивный вариант посредством выполнения правосторонней мини-торакатомии.	
Широта использования метода на сегодняшний день, включая использование в других странах (фактические данные по внедрению метода в клиническую практику).	Использование повсеместное	
Основные преимущества метода КА по сравнению с текущей практикой в РФ	Более долгосрочные результаты свободы от ФП	[5;7]
Возможные недостатки метода КА по сравнению с текущей практикой	Отсутствуют	

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	Артериальное и венозное кровотечение	Редко	Интра-, послеоперационный период	Визуальный Лабораторный
Тампонада сердца	Тяжелая	Кровотечение	Редко	Послеоперационный период	Визуальный Эхокардиографический Рентгенологический
Госпитальная смерть	Тяжелая	Кровотечение Нарушение ритма сердца	Крайне редко	Интра-, послеоперационный период	

Брадикардия, асистолия	Тяжелая	Повреждение АВ-узла, СА-узла	Крайне редко	Интра-, послеоперационный период	ЭКГ ХМЭКГ
Повреждение диафрагмального нерва	Средней тяжести	Повреждение при перикардотомии	Редко	Интра-, послеоперационный период	Визуальный Рентгенологический
Нарушение ритма сердца	Тяжелая	Нарушение ритма сердца в п/о периоде	Редко	Послеоперационный период	ЭКГ ХМЭКГ
Острая стрессовая язва	Тяжелая	В п/о периоде возможно развитие ЖКК	Редко	Послеоперационный период	ФГДС
Сердечная недостаточность	Тяжелая	В п/о периоде возможно развитие острой сердечной недостаточности, требующей кардиотонической поддержки	Редко	Интра-, послеоперационный период	Визуальный Эхо-КГ, АД, ЧСС, лабораторный
Пневмоторакс	Средней тяжести	Развитие пневмоторакса в п/о периоде	Редко	Послеоперационный период	Визуальный Рентгенологический
Раневые осложнения	Средней тяжести	В п/о периоде развитие инфекционных осложнений торакотомной раны	Крайне редко	Послеоперационный период	Визуальный

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. Cox, J.L. Surgical management of cardiac arrhythmias / J.L. Cox // Cardiovasc Clin. – 1987. – Vol. 17. – № 3. – P. 381-413.

2. Samuel H. Baldebger, Gregory F. Michadu. Minimally invasive surgery for atrial fibrillation. Trends in Vardiovascular Medicine. 2016; 26(3):268-277. doi.org/10/1016/j.tcm.2015.07.004
3. Baumgartner H. et al. 2020 ESC Guidelines for the management of adult congenital heart disease //Eur Heart J. - 2020.
4. Колбин А.С., Татарский Б.А., Бисерован И.Н., Загородникова К.А., Балькина Ю.Е., Прокурин М.А., Белоусов Д.Ю., Социально-экономическое бремя мерцательной аритмии в Российской Федерации. – Клиническая фармакология и терапия, 2010; 19(4): 17-22
5. Wang T.J., Larson M.G., Levy D. et al. Temporal relations of atrial fibrillation and congestive heart failure and the irjoint influence on mortality: the Framingham Heart Study. Circulation. 2003;107:2920-5
6. Christopher P.LawranceMD, Matthew C.HennMD, Jacob R.MillerMD, Laurie A.SinnRN, BSN, Richard B.SchuesslerPhD, Hersh S.ManiarMD, Ralph J.DamianoJr.MD Christopher P.LawranceMD, Matthew C.HennMD, Jacob R.MillerMD, Laurie A.SinnRN, BSN, Richard B.SchuesslerPhD, Hersh S.ManiarMD, Ralph J.DamianoJr.MD The journal of Thoracic and Cardiovascular surgery.2014;148(3): 955-962. doi.org/10.1016/j.jtcvs.2014.05.064
7. Бокерия Л.А., Какиашвили Р.З., Минимально инвазивный доступ при хирургическом лечении фибрилляции предсердия на открытом сердце. – Хирургическая аритмология, 2016;13(1): 4-13. doi: 10.15275/annaritmol.2016.1.1
8. Cox, J.L. When is a maze procedure a maze procedure? / J.L. Cox, A. Churyla, S.C. Malaisrie [et al.] // Can J Cardiol. – 2018. – Vol. 34. – № 11. – P. 1482-1491.
9. Пиданов О.Ю., Цепенщиков А.В., Щербатюк К.В., Аврусина Е.К., Коломейченко Н.А., Рослякова И.О., Торакоскопическая абляция в лечении пациентов с изолированной формой фибрилляции предсердий. - Хирургическая аритмология. 2017; 14(4): 190-198. doi: 10.15275/annaritmol.2017.4.2

9. Иные сведения, связанные с разработкой метода.

Предлагаемый метод клинической апробации будет проводиться в соответствии с протоколом клинической апробации, разрешением Локального этического комитета и другими необходимыми нормативными требованиями. Включение пациентов в протокол клинической апробации будет осуществляться только после подписания информированного согласия. Приоритетом при проведении метода клинической апробации выбрана защита

интересов и благополучия пациентов. В обязательном порядке будут соблюдаться неприкосновенность частной жизни и конфиденциальность личной информации о пациенте. Пациент имеет право получать информацию о своих результатах клинической апробации. Пациент имеет право на отказ участия в клинической апробации на любом этапе, в этом случае ему будет предложен альтернативный метод оказания медицинской помощи.

III. Цели и задачи клинической апробации

10. Детальное описание целей и задач клинической апробации:

Цель: практическое применение разработанного и ранее не применявшегося метода ритм-конвертирующей процедуры по методике «крио-Лабиринт» из правосторонней миниторакотомии у пациентов с непароксизмальными формами фибрилляции предсердий для подтверждения доказательств его клинико-экономической эффективности.

Задачи:

1. Сравнить безопасность метода ритм-конвертирующей процедуры по методике «крио-Лабиринт» из правосторонней миниторакотомии у пациентов с непароксизмальными формами фибрилляции предсердий и торакоскопической аблации фибрилляции предсердий.
2. Сравнить клиническую эффективность метода ритм-конвертирующей процедуры по методике «крио-Лабиринт» из правосторонней миниторакотомии у пациентов с непароксизмальными формами фибрилляции предсердий и торакоскопической аблации фибрилляции предсердий.
3. Сравнить клинико-экономическую эффективность метода ритм-конвертирующей процедуры по методике «крио-Лабиринт» из правосторонней миниторакотомии у пациентов с непароксизмальными формами фибрилляции предсердий и торакоскопической аблации фибрилляции предсердий.

IV. Дизайн клинической апробации

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

Процедура «Лабиринт» была разработана в 1987 г. Джеймсом Коксом в попытке хирургического лечения ФП. После нескольких модификаций процедура «Лабиринт III» стала золотым стандартом хирургического лечения ФП. Этот метод выполнялся путем срединной стернотомии по методике «cut and sew». Несмотря на доказанную эффективность процедура не получила широкого признания из-за технической сложности. В процедуре «Лабиринт IV» используются радиочастотная аблация и криоаблация, что значительно сокращает время операции, а также сложность вмешательства. Упрощение техники

способствовало увеличению числа операций по поводу ФП. В целях дальнейшего снижения п/о заболеваемости внедрен минимально-инвазивный вариант посредством выполнения правосторонней мини-торакотомии. [6] Клинический результат операции «крио-Лабиринт» сопоставим с процедурой «Лабиринт», выполняемой из срединной стернотомии по эффективности лечения непароксизмальных форм ФП и превосходит метод торакоскопической абляции по долгосрочным результатам свободы от ФП. Так, после выполнения предлагаемого метода КА, вероятность удержания синусового ритма приближается к 100% в раннем и позднем послеоперационном периоде у пациентов с персистирующей ФП, что в сравнении изоляцией исключительно ЛП при торакоскопической абляции, является более эффективным хирургическим вмешательством при данной аритмии. В свою очередь, вероятность удержания синусового ритма после торакоскопической абляции у пациентов с персистирующей формой ФП составляет всего 83% [5;7;9]

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
1	Конечные точки эффективности: <ul style="list-style-type: none"> – Свобода от фибрилляции предсердий в отдаленном периоде – Свобода от предсердных аритмий в раннем и позднем послеоперационном периоде – Свобода от антикоагулянтной и антиаритмической терапии
2	Конечные точки безопасности: <ul style="list-style-type: none"> – Летальный исход – Кровотечение – Гемотампонада – Пневмоторакс – Дисфункция синусового узла, АВ-блокада – Повреждение диафрагмального нерва
3	Дополнительные исследуемые параметры: <ul style="list-style-type: none"> – Оценка клинического состояния и функционального класса фибрилляции предсердий – ЭКГ – Суточное мониторирование ЭКГ по Холтеру – Лабораторные обследования согласно стандартам оказания медицинской помощи

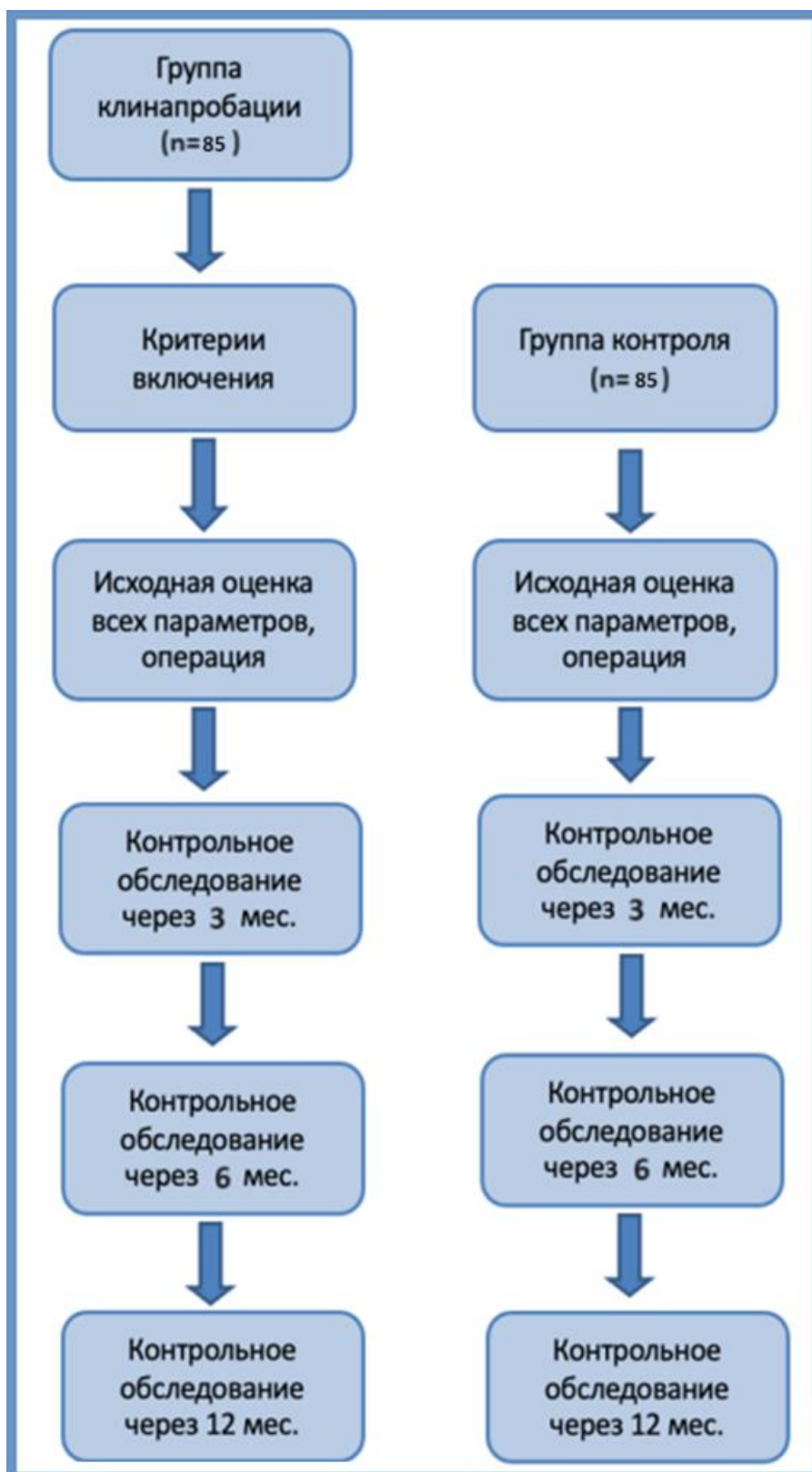
12.2. Описание дизайна клинической апробации с графической схемой (этапы и процедуры, а также сроки и условия их проведения, иное);

В группу апробируемого метода будет включено 85 пациентов, удовлетворяющих критериям включения/невключения. Каждому допущенному к участию в клинической апробации будет выполнена ритм-конвертирующая процедура по методике «крио-Лабиринт» из правосторонней мини-торакотомии.

План проведения клинической апробации предполагает проспективный набор группы пациентов: группа (n=85) пациентов, которым будет проведен апробируемый метод лечения.

Группа метода сравнения (n=85) предполагает проведения ретроспективного анализа данных пациентов, которым была выполнена торакоскопическая абляция фибрилляции предсердий.

	Скрининг	Стационарный	3 мес	6 мес	12 мес
Информированное согласие	X	X			
Анамнез, демографические данные	X	X			
Клинический осмотр	X	X			
Лабораторные методы исследования	X	X			
ЭКГ	X	X	X	X	X
Суточное мониторирование по Холтеру	X		X		X
Эхо-КГ	X	X	X	X	X
Коронарография		X			



12.3. Описание метода, инструкции по его проведению;

Перед выполнением операции пациенты проходят стандартное обследование по общепринятым алгоритмам и правилам, которые соответствуют клиническим рекомендациям по лечению сердечно-сосудистых заболеваний.

После вводного наркоза проводится интубация двухпросветной эндотрахеальной трубкой. Пациент позиционируется на левом боку под углом от 30 до 40°. Правая рука фиксируется над головой пациента в анатомическом положении. После обработки антисептиками выполняется разрез параллельно паховой связке, выделяются правые

бедренные артерия и вена. После гепаринизации производится периферическая канюляция по схеме бедренная вена-бедренная артерия. Правая внутренняя яремная вена канюлируется пункционно. Правая переднебоковая торакотомия выполняется через разрез длиной 5–6 см в IV межреберью по правой среднеключичной линии у мужчин и субмаммарно у женщин. Коллабирование правого легкого. Видео-ассистированная перикардия выше/ниже диафрагмального нерва. ВПВ и НПВ мобилизуются. В корень аорты устанавливается кардиоплегическая канюля. После пережатия аорты и обжатия полых вен пассаж кардиоплегического р-ра и охлаждение пациента. Правопредсердная атриотомия. Формируются криолинии к устью ВПВ, НПВ, а также изоляция КТИ. Левопредсердная атриотомия. Клипирование ушка ЛП. Изоляция основания ушка ЛП. Изоляция устьев правых и левых ЛВ. Формируется линия изоляции с захватом коронарного синуса к фиброзному кольцу митрального клапана. Ушивание атриотомного разреза. Начинается согревание пациента. После восстановления сердечной деятельности и стабилизации гемодинамики ИК останавливается. Деканюляция, протаминизация и ушивание раны

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

1 этап (амбулаторный) – включение пациента в исследование (оценка соответствия клинико-инструментальных данных критериям включения в протокол)

2 этап (стационарный 13 дней) – предоперационные обследования и подготовка, проведение ритм-конвертирующей процедуры по методике «крио-Лабиринт» из правосторонней мини-торакотомии, послеоперационный период.

Контрольные амбулаторные осмотры через 3, 6, 12 месяцев. Клиническая апробация может быть завершена преждевременно, если выявляются серьезные нежелательные явления, связанные с апробационной методикой и делающие дальнейшее применение методики недопустимой с этической точки зрения; при получении информации о высоком риске для участников апробации; в случае наступления обстоятельств, расцениваемых как «форс-мажор»; по требованию регулирующих органов.

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.

В настоящей клинической апробации на каждого пациента группы апробируемого метода будет заведена стандартная медицинская документация, принятая в медицинском учреждении (медицинская карта амбулаторного больного, медицинская карта стационарного больного). Все данные будут регистрироваться в первичной документации пациентов и переноситься в индивидуальную регистрационную карту.

В индивидуальной регистрационной карте пациента апробируемого метода будут отмечены:

- Демографические данные (пол, возраст)
- Полный диагноз
- Краткие данные анамнеза, включающие предположительную дату начала ФП
- Данные физикального осмотра пациентов
- Описание 12-канальной ЭКГ
- Тип основного ритма, его частота, нарушение ритма и проводимости по данным суточного мониторирования или ЭКГ
- Структура и функция сердца по данным Эхо-КГ
- Наименование и дозировки лекарственных препаратов

- Длительность пребывания в отделении реанимации
- Длительность ИВЛ в послеоперационном периоде
- Длительность госпитализации
- Осложнения или смерть, связанные с апробируемым методом

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	Пациенты с персистирующей, длительно персистирующей и неутонченной формой фибрилляции предсердий
Код заболевания (состояния) пациента в соответствии с МКБ-10	I48.1, I48.2, I48.9
Пол пациентов	Пациенты мужского и женского пола
Возраст пациентов	Старше 18 лет
Другие дополнительные сведения	
	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 , 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	Военнослужащие, за исключением военнослужащих, проходящих военную службу по контракту ² , в случае 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	Лица, страдающих психическими расстройствами ³ , за исключением случаев, если соответствующие методы предназначены для лечения психических заболеваний;
4	Лица задержанные, заключенные под стражу, отбывающие наказание в виде ограничения свободы, ареста, лишения свободы либо административного ареста.
5	Пациенты с декомпенсированной сопутствующей патологией
6	Отсутствие согласия пациента на участие в исследовании
7	Выраженная деформация грудной клетки
8	Предшествующие операции на сердце, правой плевральной полости
9	Предшествующая лучевая терапия в области грудной клетки

10	Наличие ИБС, требующей хирургического лечения
11	Наличие клапанной патологии, требующей хирургической коррекции
12	Выраженный атеросклероз с поражением бедренных и подвздошных артерий
13	Пароксизмальная форма фибрилляции предсердий
14	Предшествующие ритм-конвертирующие процедуры по поводу фибрилляции предсердий

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

№	Критерий исключения пациентов	Периодичность оценки критерия
1	Отказ пациента от дальнейшего участия	Любой этап апробации
2	Возникновение клинически значимых заболеваний или осложнений, препятствующих дальнейшему проведению исследования	Любой этап апробации
3	Исследование проведено не в полном объеме	Любой этап апробации

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

17. Перечень медицинских услуг (медицинских вмешательств).

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги в номенклатуре МЗ	Усредненная частота использования	Кратность	Цель назначения
Амбулаторный этап (скрининг, предоперационное обследование)					
1	B01.043.001	Прием (осмотр, консультация) врача - сердечно-сосудистого хирурга первичный	1	1	Оценка жалоб, сбор анамнестических и физикальных данных, формулировка диагноза, назначение предоперационного обследования и хирургического лечения, подписание информированного добровольного согласия
2	A04.10.002	Эхокардиография	1	1	Предоперационное обследование
3	B03.016.002	Общий (клинический) анализ крови	1	1	Предоперационное обследование

4	V03.016.003	Общий (клинический) анализ крови развернутый	1	1	Предоперационное обследование
5	V03.016.004	Анализ крови биохимический общетерапевтический	1	1	Предоперационное обследование
6	V03.016.006	Общий (клинический) анализ мочи	1	1	Предоперационное обследование
7	V03.005.004	Исследование коагуляционного гемостаза	1	1	Предоперационное обследование
8	A06.09.007	Рентгенография легких	1	1	Предоперационное обследование
9	A05.10.006	Регистрация электрокардиограммы	1	1	Предоперационное обследование
10	A05.10.004	Расшифровка, описание и интерпретация электрокардиографических данных	1	1	Предоперационное обследование
Стационарный этап					
1	V01.043.001	Прием (осмотр, консультация) врача-сердечно-сосудистого хирурга повторный	1	1	Оценка жалоб, сбор анамнестических и физикальных данных, формулировка диагноза, назначение предоперационного обследования и хирургического лечения, подписание информированного добровольного согласия
2	V01.058.001	Прием (осмотр, консультация) врача-эндокринолога первичный	0,5	1	Контроль эндокринной патологии
3	V01.037.001	Прием (осмотр, консультация) врача-пульмонолога первичный	0,2	1	Контроль бронхолегочной патологии
4	A05.10.004	Расшифровка, описание и интерпретация электрокардиографических данных	1	1	Предоперационное обследование
5	A04.10.002	Эхокардиография	1	3	Предоперационное обследование
6	A04.10.002.001	Эхокардиография чреспищеводная	1	1	Предоперационное обследование

7	A05.10.008	Холтеровское мониторирование сердечного ритма	1	1	Предоперационное обследование
8	A06.10.009.001	Компьютерная томография сердца с контрастированием	1	1	Предоперационное обследование
9	A04.12.005.003	Дуплексное сканирование брахиоцефальных артерий с цветным доплеровским картированием кровотока	1	1	Предоперационное обследование
10	A04.12.006.001	Дуплексное сканирование артерий нижних конечностей	1	1	Предоперационное обследование
11	A04.12.006.002	Дуплексное сканирование вен нижних конечностей	1	1	Предоперационное обследование
12	A03.16.001	Эзофагогастродуоденоскопия	1	1	Предоперационное обследование
13	B03.016.003	Общий (клинический) анализ крови развернутый	1	3	Предоперационное обследование
14	A12.05.005	Определение основных групп по системе AB0	1	1	Предоперационное обследование
15	A12.05.006	Определение антигена D системы Резус (резус-фактор)	1	1	Предоперационное обследование
16	A26.06.082	Определение антител к бледной трепонеме (<i>Treponema pallidum</i>) в крови	1	1	Предоперационное обследование
17	A26.06.036	Определение антигена (HbsAg) вируса гепатита В (<i>Hepatitis B virus</i>) в крови	1	1	Предоперационное обследование
18	A26.06.041	Определение антител к вирусу гепатита С (<i>Hepatitis C virus</i>) в крови	1	1	Предоперационное обследование
19	A26.06.048	Определение антител классов M, G (IgM, IgG) к вирусу иммунодефицита человека ВИЧ-1 (<i>Human immunodeficiency virus HIV 1</i>) в крови	1	1	Предоперационное обследование

20	A26.06.049	Определение антител классов M, G (IgM, IgG) к вирусу иммунодефицита человека ВИЧ-2 (Human immunodeficiency virus HIV 2) в крови	1	1	Предоперационное обследование
21	B03.016.004	Анализ крови биохимический общетерапевтический	1	3	Предоперационное обследование
22	B03.016.006	Общий (клинический) анализ мочи	1	3	Предоперационное обследование
23	B03.005.006	Коагулограмма (ориентировочное исследование системы гемостаза)	1	6	Предоперационное обследование
24	A09.05.065	Исследование уровня тиреотропного гормона (ТТГ) в крови	0,2	1	Предоперационное обследование
25	A09.05.060	Исследование уровня общего трийодтиронина (Т3) в крови	0,2	1	Предоперационное обследование
26	A09.05.064	Исследование уровня общего тироксина (Т4) сыворотки крови	0,2	1	Предоперационное обследование
27	A09.05.083	Исследование уровня гликированного гемоглобина в крови	1	1	Предоперационное обследование
27	A16.09.004	Дренирование плевральной полости	0,2	1	Лечение гидро-, пневмоторакса
28	A06.10.006	Коронарография	1	1	Предоперационное обследование
29	B01.003.001	Осмотр (консультация) врачом-анестезиологом-реаниматологом первичный	1	1	Оценка анамнестических, физикальных данных, данных обследований перед проведением анестезиологического пособия
30	B01.003.004	Анестезиологическое пособие (включая раннее послеоперационное ведение)	1	1	Обеспечение анестезии
31	B01.003.004.010	Комбинированный эндотрахеальный наркоз	1	1	Общая анестезия в ходе оперативного вмешательства

32	B03.003.005	Суточное наблюдение реанимационного пациента	1	1	Интенсивная терапия
33	A06.09.007	Рентгенография легких	1	3	
34	B01.015.006	Ежедневный осмотр врачом-кардиологом с наблюдением и уходом среднего и младшего медицинского персонала в отделении стационара	1	12	Терапия в профильном отделении
35	A06.09.005	Компьютерная томография органов грудной полости	0,2	1	Для выявления выпота в полости перикарда, гидро и пневмоторакса.
36	A16.10.019.004	Операция "Лабиринт"	1	1	Лечение аритмии
37	A18.05.012	Гемотрансфузия	0,2	1	Поддержание должного уровня гемоглобина
38	A12.05.004	Проба на совместимость перед переливанием компонентов крови	0,2	1	Для проведения гемотрансфузии
Амбулаторный этап (наблюдение через 3 месяца)					
1	B01.015.002	Прием (осмотр, консультация) врача-кардиолога повторный	1	1	
2	A04.10.002	Эхокардиография	1	1	
3	A05.10.008	Холтеровское мониторирование сердечного ритма	1	1	
Амбулаторный этап (наблюдение через 6 месяцев)					
1	B01.015.002	Прием (осмотр, консультация) врача-кардиолога повторный	1	1	
2	A04.10.002	Эхокардиография	1	1	
3	A05.10.008	Холтеровское мониторирование сердечного ритма	1	1	

Амбулаторный этап (наблюдение через 12 месяцев)					
1	B01.015.002	Прием (осмотр, консультация) врача-кардиолога повторный	1	1	
2	A04.10.002	Эхокардиография	1	1	
3	A05.10.008	Холтеровское мониторирование сердечного ритма	1	1	

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

№ п/п	Международное непатентованное наименование/ группировочное (химическое) наименование	Дозировка (при необходимости)	Способ введения	Средняя разовая доза	Частота приема в день	Продолжительность приема (суток)	Средняя курсовая доза	Единицы измерения дозы	Обоснование назначения
1	Гепарин натрия	400МЕ/кг в/в во время оперативного вмешательства, затем 10000 МЕ	в/в, п/к	400МЕ/кг (80кг) в/в во время оперативного вмешательства, затем 10000 МЕ	4 р/сут (через каждые 6 ч)	10	79 (392000МЕ)	мл	Профилактика свертывания крови при гемотрансфузии, в системах экстракорпоральной циркуляции (экстракорпоральное кровообращение при операции на сердце), тромбопрофилактика
2	Протамина сульфат	1,2	в/в	124,8	1 р/сут	1	124,8	мг	Перед операцией на фоне гепариновой терапии, после операций на сердце и кровеносных сосудах с экстракорпоральным кровообращением (антидот гепарина натрия)
3	Кетоглутарат калия+Магния хлорид+Кальция хлорид+Гистидин+Триптофан+Натрия хлорид+Маннитол+Калия хлорид	1000мл	в/в	2000	1	1	2000	мл	Кардиохирургические операции в условиях холодовой кардиopleгии с использованием аппарата искусственного кровообращения, защита сердца от ишемических повреждений

4	Пропофол	10мг/мл	в/в	15	1 р/сут	1	15	мг	Индукция и поддержание общей анестезии у взрослых, седация пациентов
5	Фентанил	50 мкг/мл	в/в	3	1 р/сут	1	3	мл	Премедикация, а также в составе послеоперационной анестезии, нейролептоаналгезии
6	Рокурония бромид	10 мг/мл	в/в	5	10 мг каждые 30 мин во время операции	1	5	мл	Облегчение интубации трахеи при проведении плановых хирургических вмешательств, последовательной индукции анестезии и обеспечение релаксации скелетной мускулатуры
7	Трамадол	100	в/м	100	3	1	300	мг	Анальгезия в послеоперационном периоде
8	Кетопрофен	100	в/м	100	2	3	600	мг	Анальгезия в послеоперационном периоде
9	Эпинефрин	1 мг/мл	в/в капельно	1	1 р/сут	1	1	мл	При артериальной гипотонии при операциях на открытом сердце
10	Норэпинефрин	2 мг/мл	в/в капельно	4	1 р/сут	2	8	мг	При инфаркте миокарда со снижением артериального давления
12	Амиодарон	0,15	Внутривенно капельно	0,6	1	10	6	г	Профилактика и лечение нарушений ритма
13	Бисопролол	5 мг	Per Os	2,5 мг	1	5	25	мг	Антиаритмическая терапия
14	Омепразол	0,02 г	перорально	20	1	14	280	мг	Профилактика эрозивно-язвенных поражений желудка и двенадцатиперстной кишки
15	Варфарин	2,5 мг	внутри	1	1р/сут	10	10	шт	Антикоагулянтная терапия
16	Цефуроксим	15000 мг	в/в	1500 интраоперационно	2р/с(12ч)	3	9000	г	Антибиотикопрофилактика области хирургического вмешательства
17	Добутамин	250мг	в/в	250	1 р/сут	5	1250	мг	При необходимости инотропной поддержки при операциях на открытом сердце и в послеоперационном периоде

№	Наименование	Средняя разовая потребность	Средняя курсовая потребность	Единицы измерения	Цель назначения
Стационарный					
1.1	Эритроцитная взвесь с удаленным лейко-	2	2	Доза	Коррекция анемии

№	Наименование	Средняя разовая потребность	Средняя курсовая потребность	Единицы измерения	Цель назначения
Стационарный					
	тромбослоем, фильтрованная				
1.2	Свежезамороженная плазма	2	2	доза	Коррекции факторов коагуляции

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

и иное.

Наименование вида медицинского изделия в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам	Количество использованных медицинских изделий	Усредненный показатель частота предоставления	Цель применения
Лезвие одноразовое	1	1	Рассечение кожи, тканей
Перчатки стерильные гипоаллергенные	3	1	Подготовка пациента к операции
Перчатки нестерильные	1	1	Подготовка пациента к операции
Комплект белья хирургический	1	1	Подготовка пациента к операции
Халат хирургический стерильный	3	1	Выполнение вмешательства бригадой
Головной убор нестерильный	3	1	Выполнение вмешательства бригадой
Бахилы	3	1	Выполнение вмешательства бригадой
Маска 3-х слойная одноразовая	3	1	Выполнение вмешательства бригадой
Набор для инвазивного измерения давления	1	1	Анестезиологическое сопровождение
Контур дыхательный одноразовый	1	1	Анестезиологическое сопровождение
Дыхательный фильтр	1	1	Анестезиологическое сопровождение
Интубационная трубка	1	1	Анестезиологическое сопровождение
Катетер центральный венозный двухпросветный	1	1	Инфузионная терапия
Канюля периферическая	1	1	Анестезиологическое сопровождение

Оксигенатор крови мембранный с принадлежностями	1	1	Выполнение вмешательства бригадой
Шовный материал	20	1	Выполнение вмешательства бригадой
Катетер Фоллея	1	1	Подготовка пациента к операции
Электрод для ЭКГ одноразовый	12	1	Анестезиологическое сопровождение
Катетер дренажный хирургический	1	1	Дренажирование полости средостения и плевры.
Инструменты для аппарата хирургической абляции	1	1	Выполнение криоизоляции ткани сердца

VII. Оценка эффективности метода

19. Перечень показателей эффективности.

Свобода от фибрилляции предсердий в отдаленном периоде после процедуры CryoMaze

<i>Наименование первичного критерия эффективности</i>
Свобода от фибрилляции предсердий после хирургического лечения процедурой CryoMaze из правосторонней миниторакотомии в отдаленном периоде наблюдения (в сроки 3,6, 12 месяцев)

20. Перечень критериев дополнительной ценности.

Увеличение зоны криохирургического воздействия относительно группы сравнения

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

№	Показатель эффективности	Методы оценки	Сроки оценки
1.	Свобода от пароксизмов ФП	Холтеровское мониторирование ЭКГ	3,6,12 месяцев
2.	Свобода от имплантации постоянного электрокардиостимулятора	Холтеровское мониторирование ЭКГ	Этап госпитализации. Отдаленные периоды наблюдения (3,6,12).
3.	Свобода от приема антикоагулянтной и антиаритмической терапии.	Холтеровское мониторирование ЭКГ	Отдаленные периоды наблюдения (3,6,12).
4.	Свобода от повторных вмешательств по поводу пароксизмов ФП	Холтеровское мониторирование ЭКГ	Отдаленные периоды наблюдения (3,6,12).

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.

Переменные будут выражаться как среднее \pm стандартное отклонение и сравниваться с помощью Т-теста, если их распределение существенно не отклоняется от нормального распределения (будет проводиться проверка с помощью теста Колмогорова-Смирнова). Если будет обнаружено значительное отклонение от нормального распределения, непрерывные переменные будут выражаться как медиана с указанием межквартильных интервалов и сравниваться с помощью непараметрических критериев (тест Манна-Уитни и точный критерий Фишера). Категориальные переменные будут выражаться в процентах и абсолютных значениях. Средневзвешенные проценты будут предоставлять средние значения параметров, представляемых в процентах. Статистически достоверным будет считаться значение $p < 0.05$. Статистическая обработка данных будет выполняться с использованием статистического программного пакета Statistica версия 12.0 (StatSoft Inc., USA).

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 клинической апробации составляет 80% против 60% в методе 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 158 пациентов (по 79 пациентов в каждой группе).

Таким образом, исходя из вышеперечисленного и согласно расчетам, учитывая вероятное выбывания 10% пациентов из клинической апробации планируемое число пациентов для подтверждения эффективности предлагаемого метода составляет 85.

На 2024 год планируется проведение лечения 40 пациентов с применением апробируемого метода.

На 2025 год планируется проведение лечения 45 пациентов с применением апробируемого метода.

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:

$N_{п}$ – финансовые затраты на оказание медицинской помощи одному пациенту по протоколу

$N_{св}$ – финансовые затраты, непосредственно связанные с оказанием медицинской помощи одному пациенту по протоколу КА

$N_{общ}$ – 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 ($N_{св}$) 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 мед 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);

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги в номенклатуре МЗ	Стоимость МУ	Усредненный показатель частоты предоставления	Кратность	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
Амбулаторный этап (скрининг, предоперационное обследование)							
1	B01.043.001	Прием (осмотр, консультация) врача - сердечно-сосудистого хирурга первичный	2500	1	1	2500	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского» Минздрава России
2	A04.10.002	Эхокардиография	3000	1	1	3000	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского» Минздрава России
3	B03.016.002	Общий (клинический) анализ крови	800	1	1	800	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского» Минздрава России
4	B03.016.003	Общий (клинический) анализ крови развернутый	800	1	1	800	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского» Минздрава России

5	B03.016.004	Анализ крови биохимический общетерапевтический	1600	1	1	1600	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского» Минздрава России
6	B03.016.006	Общий (клинический) анализ мочи	600	1	1	600	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского» Минздрава России
7	B03.005.004	Исследование коагуляционного гемостаза	2500	1	1	2500	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского» Минздрава России
8	A06.09.007	Рентгенография легких	2500	1	1	2500	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского» Минздрава России
9	A05.10.006	Регистрация электрокардиограммы	600	1	1	600	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского» Минздрава России
10	A05.10.004	Расшифровка, описание и интерпретация электрокардиографических данных	600	1	1	600	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского» Минздрава России
Стационарный этап							
1	B01.058.001	Прием (осмотр, консультация) врача-эндокринолога первичный	1500	0,5	1	750	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского» Минздрава России
2	B01.037.001	Прием (осмотр, консультация) врача-пульмонолога первичный	1500	0,2	1	300	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского» Минздрава России
3	A05.10.004	Расшифровка, описание и интерпретация электрокардиографических данных	600	1	1	600	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского» Минздрава России
4	A04.10.002	Эхокардиография	3000	1	3	9000	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского» Минздрава России
5	A04.10.002.001	Эхокардиография чреспищеводная	4500	1	1	4500	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского» Минздрава России
6	A05.10.008	Холтеровское мониторирование сердечного ритма	6000	1	1	6000	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского» Минздрава России
7	A06.10.009.001	Компьютерная томография сердца с контрастированием	17000	1	1	17000	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского» Минздрава России
8	A04.12.005.003	Дуплексное сканирование брахиоцефальных артерий с цветным доплеровским картированием кровотока	3000	1	1	3000	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского» Минздрава России

9	A04.12.006.001	Дуплексное сканирование артерий нижних конечностей	3000	1	1	3000	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского» Минздрава России
10	A04.12.006.002	Дуплексное сканирование вен нижних конечностей	3000	1	1	3000	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского» Минздрава России
11	A03.16.001	Эзофагогастродуоденоскопия	3500	1	1	3500	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского» Минздрава России
12	B03.016.003	Общий (клинический) анализ крови развернутый	800	1	3	2400	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского» Минздрава России
13	A12.05.005	Определение основных групп по системе АВ0	300	1	1	300	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского» Минздрава России
14	A12.05.006	Определение антигена D системы Резус (резус-фактор)	300	1	1	300	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского» Минздрава России
15	A26.06.082	Определение антител к бледной трепонеме (Трепонема pallidum) в крови	600	1	1	600	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского» Минздрава России
16	A26.06.036	Определение антигена (HbsAg) вируса гепатита В (Hepatitis B virus) в крови	500	1	1	500	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского» Минздрава России
17	A26.06.041	Определение антител к вирусу гепатита С (Hepatitis C virus) в крови	500	1	1	500	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского» Минздрава России
18	A26.06.048	Определение антител классов М, G (IgM, IgG) к вирусу иммунодефицита человека ВИЧ-1 (Human immunodeficiency virus HIV 1) в крови	250	1	1	250	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского» Минздрава России
19	A26.06.049	Определение антител классов М, G (IgM, IgG) к вирусу иммунодефицита человека ВИЧ-2 (Human immunodeficiency virus HIV 2) в крови	250	1	1	250	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского» Минздрава России
20	B03.016.004	Анализ крови биохимический общетерапевтический	1600	1	3	4800	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского» Минздрава России
21	B03.016.006	Общий (клинический) анализ мочи	600	1	3	1800	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского» Минздрава России
22	B03.005.006	Коагулограмма (ориентировочное исследование системы гемостаза)	2500	1	6	15000	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского» Минздрава России

23	A09.05.065	Исследование уровня тиреотропного гормона (ТТГ) в крови	450	0,2	1	90	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского» Минздрава России
24	A09.05.060	Исследование уровня общего трийодтиронина (Т3) в крови	450	0,2	1	90	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского» Минздрава России
25	A09.05.064	Исследование уровня общего тироксина (Т4) сыворотки крови	450	0,2	1	90	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского» Минздрава России
26	A09.05.083	Исследование уровня гликированного гемоглобина в крови	400	1	1	400	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского» Минздрава России
27	A16.09.004	Дренажирование плевральной полости	17000	0,2	1	3400	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского» Минздрава России
28	A06.10.006	Коронарография	35000	1	1	35000	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского» Минздрава России
29	B01.003.001	Осмотр (консультация) врачом-анестезиологом-реаниматологом первичный	1300	1	1	1300	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского» Минздрава России
30	B01.003.004	Анестезиологическое пособие (включая раннее послеоперационное ведение)	30000	1	1	30000	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского» Минздрава России
31	B01.003.004.010	Комбинированный эндотрахеальный наркоз	1200	1	1	1200	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского» Минздрава России
32	B03.003.005	Суточное наблюдение реанимационного пациента	16500	1	1	16500	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского» Минздрава России
33	A06.09.007	Рентгенография легких	2500	1	3	7500	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского» Минздрава России
34	B01.015.006	Ежедневный осмотр врачом-кардиологом с наблюдением и уходом среднего и младшего медицинского персонала в отделении стационара	3500	1	12	42000	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского» Минздрава России
35	A06.09.005	Компьютерная томография органов грудной полости	5000	0,2	1	1000	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского» Минздрава России
36	A16.10.019.004	Операция "Лабиринт"	180000	1	1	180000	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского» Минздрава России

37	A18.05.012	Гемотрансфузия	4000	0,2	1	800	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского» Минздрава России
38	A12.05.004	Проба на совместимость перед переливанием компонентов крови	300	0,2	1	60	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского» Минздрава России
Амбулаторный этап (наблюдение через 3 месяца)							
1	B01.015.002	Прием (осмотр, консультация) врача-кардиолога повторный	1200	1	1	1200	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского» Минздрава России
2	A04.10.002	Эхокардиография	3000	1	1	3000	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского» Минздрава России
3	A05.10.008	Холтеровское мониторирование сердечного ритма	6000	1	1	6000	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского» Минздрава России
Амбулаторный этап (наблюдение через 6 месяцев)							
1	B01.015.002	Прием (осмотр, консультация) врача-кардиолога повторный	1200	1	1	1200	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского» Минздрава России
2	A04.10.002	Эхокардиография	3000	1	1	3000	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского» Минздрава России
3	A05.10.008	Холтеровское мониторирование сердечного ритма	6000	1	1	6000	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского» Минздрава России
Амбулаторный этап (наблюдение через 12 месяцев)							
1	B01.015.002	Прием (осмотр, консультация) врача-кардиолога повторный	1200	1	1	1200	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского» Минздрава России
2	A04.10.002	Эхокардиография	3000	1	1	3000	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского» Минздрава России
3	A05.10.008	Холтеровское мониторирование сердечного ритма	6000	1	1	6000	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского» Минздрава России
Итого:						442880,00	

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

№ п/п	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	260,00	79	20 540,00	1	20 540,00	Государственный реестр предельных отпускных цен
2	Протамина сульфат	206,37	3	619,12	1	619,12	Государственный реестр предельных отпускных цен
3	Кетоглутарат калия+Магния хлорид+Кальция хлорид+Гистидин+Триптофан+ Натрия хлорид+Маннитол+Калия хлорид	13,90	2000	27 800,00	1	27 800,00	интернет каталог
4	Пропофол	182,23	15	2 733,45	1	2 733,45	Государственный реестр предельных отпускных цен
5	Фентанил	11,82	3	35,46	1	35,46	Государственный реестр предельных отпускных цен
6	Рокурония бромид	116,83	5	584,15	1	584,15	Государственный реестр предельных отпускных цен
7	Трамадол	10,89	50	544,50	1	544,50	Государственный реестр предельных отпускных цен
8	Кетопрофен	18,29	300	5 487,00	1	5 487,00	Государственный реестр предельных отпускных цен
9	Эпинефрин	9,69	1	9,69	0,2	1,94	Государственный реестр предельных отпускных цен
10	Норэпинефрин	145,30	8	1 162,40	0,2	232,48	Государственный реестр предельных отпускных цен
11	Амиодарон	18,60	23	427,80	1	427,80	Государственный реестр предельных отпускных цен
12	Бисопролол	4,70	9	42,30	1	42,30	Государственный реестр предельных отпускных цен
13	Омепразол	7,60	9	68,40	1	68,40	Государственный реестр предельных отпускных цен
14	Варфарин	1,90	10	19,00	1	19,00	Государственный реестр

							предельных отпускных цен
15	Цефуроксим	0,11	9000	990,00	1	990,00	Государственный реестр предельных отпускных цен
16	Добутамин	1,18	1250	1 475,00	0,3	442,50	Государственный реестр предельных отпускных цен
Итого:						60 568,10	

перечень используемых медицинских изделий, в том числе имплантируемых в организм человека, зарегистрированных в Российской Федерации в установленном порядке;

Наименование вида медицинского изделия в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам	Стоимость 1 единицы	Количество использованных медицинских изделий	Усредненный показатель частоты предоставления	Затраты на медицинское изделие	Источник сведений о стоимости
Лезвие одноразовое	6,50	1	1	6,50	Интернет-каталог
Перчатки стерильные гипоаллергенные	14,37	3	1	43,11	№ 1772209336723000243
Перчатки нестерильные	40,64	1	1	40,64	№ 1772209336723000243
Комплект белья хирургический	2 592,00	1	1	2 592,00	№ 1773458113623000133
Халат хирургический стерильный	281,00	3	1	843,00	№ 2770912942322000344
Головной убор нестерильный	3,50	3	1	10,50	Интернет-каталог
Бахилы	0,70	3	1	2,10	№ 2772124451023000132
Маска 3-х слойная одноразовая	0,60	3	1	1,80	№ 2772401520524000111
Набор для инвазивного измерения давления	2 159,00	1	1	2 159,00	№ 2770605585422000691
Контур дыхательный одноразовый	368,00	1	1	368,00	№ 177130032223000390
Дыхательный фильтр	135,00	1	1	135,00	№ 177130032223000390
Интубационная трубка	6 289,00	1	1	6 289,00	№ 2770206615723000883
Катетер центральный венозный двухпросветный	1 803,00	1	1	1 803,00	№ 1773401280623000747
Канюля периферическая	203,00	1	1	203,00	№ 1773424161223000320
Оксигенатор крови мембранный с принадлежностями	48 500,00	1	1	48 500,00	№ 1772407516224000090

Шовный материал	1 500,00	20	1	30 000,00	Интернет-каталог
Катетер Фоллея	185,00	1	1	185,00	№ 1773411527022000636
Электрод для ЭКГ одноразовый	50,00	12	1	600,00	Интернет-каталог
Катетер дренажный хирургический	19 314,00	1	1	19 314,00	№ 2771904680023000413
Инструменты для аппарата хирургической абляции	316 000,00	1	1	316 000,00	Интернет-каталог
Итого:				429 096,00	

перечень используемых биологических материалов (кровь, препараты крови, гемопоэтические клетки, донорские органы и ткани);

№	Наименование	Стоимость 1 курса, руб.	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты, руб.	Источник сведений о стоимости
1	Эритроцитная взвесь с удаленным лейко-тромбослоем, фильтрованная	14272	0,02	285,44	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского» Минздрава России
2	Свежезамороженная плазма	25283	0,02	505,66	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского» Минздрава России
	ИТОГО:			791,1	

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	172,99
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	604,66
3. Иные затраты, непосредственно связанные с реализацией протокола клинической апробации	X
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)	155,69
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	60,81
Итого:	933,34

Год реализации Протокола КА	Количество пациентов	Сумма (тыс. руб.)
2024	40	37 333,60
2025	45	42 000,30
2026	-	
Итого:	85	79 333,90

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

«26» февраля 2024 г.



Ревизвили А.Ш.

Индивидуальная регистрационная карта пациента

«Метод ритм-конвертирующей процедуры по методике «крио-Лабиринт» из правосторонней мини-торакопии у пациентов от 18 лет и старше с непароксизмальными формами фибрилляции предсердий (I48.1, I48.2, I48.9) в сравнении с торакоскопической аблацией фибрилляции предсердий»

Учреждение:

ФИО пациента _____

№ пациента в исследовании _____

№ истории болезни _____

Дата ____ / ____ / ____

Критерии включения пациентов.

Параметр	Критерий включения пациентов
Наименование заболевания (состояния) пациента в соответствии с МКБ-10	Персистирующая, длительно- персистирующая, неутонченная форма фибрилляции предсердий
Код заболевания (состояния) пациента в соответствии с МКБ-10	<i>I48.1, I48.2, I48.9</i>
Пол пациентов	Пациенты мужского и женского пола
Возраст пациентов	Пациенты старше 18 лет
Другие дополнительные сведения	
	Наличие подписанного информированного добровольного согласия на участие в КА
№	Критерий не включения пациентов
1	Дети, женщины в период беременности, родов, женщины в период грудного вскармливания, 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	Военнослужащие, за исключением военнослужащих, проходящих военную службу по контракту, в случае 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	Лица, страдающие психическими расстройствами, за исключением случаев, если соответствующие методы предназначены для лечения психических заболеваний;

4	Лица задержанные, заключенные под стражу, отбывающие наказание в виде ограничения свободы, ареста, лишения свободы либо административного ареста.
5	Пациенты с декомпенсированной сопутствующей патологией
6	Отсутствие согласия пациента на участие в исследовании
7	Выраженная деформация грудной клетки
8	Предшествующие операции на сердце, правой плевральной полости
9	Предшествующая лучевая терапия в области грудной клетки
10	Наличие ИБС, требующей хирургического лечения
11	Наличие клапанной патологии, требующей хирургической коррекции
12	Выраженный атеросклероз с поражением бедренных и подвздошных артерий
13	Пароксизмальная форма фибрилляции предсердий
14	Предшествующие ритм-конвертирующие процедуры по поводу фибрилляции предсердий
№	Критерий исключения пациентов
1	Отказ пациента от дальнейшего участия
2	Возникновение клинически значимых заболеваний или осложнений, препятствующих дальнейшему проведению исследования
3	Исследование проведено не в полном объеме

<i>Элемент</i>	<i>Формат данных</i>
Исходно	
- Демографические и дооперационные характеристики пациентов -	Характеристика/Результаты
Возраст (годы)	
Пол	
женский	
мужской	
Вес (кг)	
Рост (см)	
ИМТ	
ППТ	
Анамнез ФП	Да/нет
Длительность приступа персистирующей ФП	
Функциональный класс по NYHA	
I	
II	
III	
IV	
Выраженность симптомов ФП (EHRA)	
Артериальная гипертензия	Да/нет
Гиперлипидемия	Да/нет
Сахарный диабет	Да/нет
Предшествующая операция на сердце	Да/нет

Курение	Да/нет
Перенесенный ИМ	Да/нет
Цереброваскулярные поражения	Да/нет
Патология щитовидной железы	Да/нет
Нарушения ритма (МА, ТП, СССУ)	Да/нет
<i>- Эхокардиографические данные-</i>	Характеристика/Результаты
Фракция выброса ЛЖ (%)	
Объем ЛП (мл)	
Линейный размер левого предсердия (мм)	
Конечно-диастолический диаметр ЛЖ (КДР ЛЖ) (мм)	
Конечно-систолический диаметр ЛЖ (КСР ЛЖ) (мм)	
Конечно-диастолический объем ЛЖ (КДО ЛЖ) (мл)	
Конечно-систолический объем ЛЖ (КСО ЛЖ) (мл)	
<i>-МСКТ ЛП и ЛП-</i>	
Тромбоз УЛП, ЛП, УПП, ПП	
Объем ЛП (мл)	
<i>-ХМЭКГ-</i>	
ФП/ТП	
Синусовый ритм	
Среднее ЧСС/ЧСЖ	
Наличие паузы более 3 сек	
<i>- Интраоперационные данные -</i>	Характеристика/Результаты
Время операции (мин)	
Время ИК(мин)	
Время пережатия аорты (мин)	
Восстановление СР во время операции	Да/нет
Наличие тромба в ЛП	Да/нет
Потребность в ЭКС	Да/нет
<i>- Госпитальные осложнения, ассоциированные с «открытой» операцией -</i>	Характеристика/Результаты)
Смерть	Да/нет
Тромбоэмболические осложнения	Да/нет
Геморрагические осложнения	Да/нет
Инфекционные осложнения	Да/нет
Выраженная сердечная недостаточность	Да/нет
<i>-Продолжительность госпитализации-</i>	
Койко-день после операции (общий), n	
Койко-день в отделении интенсивной терапии, n	
Продолжительность механической вентиляции легких, час	
Койко-день после операции (без учета интенсивной терапии), n	
Функциональный класс по NYHA	
I	
II	
III	
IV	

Синусовый ритм	Да/нет
Фибрилляция / трепетание предсердий	Да/нет
Ритм ЭКС	Да/нет
АДсист/АДдиаст, mmHg	
ЧСС в мин	
<i>Элемент</i>	<i>Формат данных</i>
<i>Контрольное обследование (через 3,6 и 12)</i>	<i>Характеристика/Результаты</i>
<i>Через 3 месяца</i>	
Номер амбулаторной карты	№
Ф.И.О.	
Возраст, лет	
Пол	Мужчина/Женщина
Площадь поверхности тела, м ²	
<i>-ЭКГ-</i>	
ФП/ТП	Да/нет
Синусовый ритм	Да/нет
Среднее ЧСС/ЧСЖ	Да/нет
Ритм ЭКС	Да/нет
<i>-ХМЭКГ-</i>	
ФП/ТП	Да/нет
Синусовый ритм	Да/нет
Среднее ЧСС/ЧСЖ	Да/нет
Наличие паузы более 3 сек	Да/нет
Ритм ЭКС	Да/нет
<i>- Эхокардиографические данные -</i>	<i>Характеристика/Результаты</i>
Фракция выброса ЛЖ (%)	
Объем ЛП (мл)	
Линейный размер левого предсердия (мм)	
Конечно-диастолический диаметр ЛЖ (КДР ЛЖ) (мм)	
Конечно-систолический диаметр ЛЖ (КСР ЛЖ) (мм)	
Конечно-диастолический объем ЛЖ (КДО ЛЖ) (мл)	
Конечно-систолический объем ЛЖ (КСО ЛЖ) (мл)	
<i>- Клинические данные -</i>	<i>Характеристика/Результаты</i>
Функциональный класс по NYHA	
I	
II	
III	
IV	
Тромбоэмболические осложнения	Да/нет
Геморрагические осложнения	Да/нет
Мозговые и / или цереброваскулярные осложнения	Да/нет
Смерть	Да/нет
Число повторных госпитализаций по НР, n	
Повторные РЧА по поводу ФП/ТП	Да/нет
Антиаритмические препараты по протоколу	

Антикоагулянтные препараты по протоколу	
Синусовый ритм	Да/нет
Фибрилляция / трепетание предсердий	Да/нет
Ритм ЭКС	Да/нет
АДсист/АДдиаст, mmHg	
ЧСС в мин	
Через 6 месяцев	
Номер амбулаторной карты	№
Ф.И.О.	
Возраст, лет	
Пол	Мужчина/Женщина
Площадь поверхности тела, м²	
<i>-ЭКГ-</i>	
ФП/ТП	Да/нет
Синусовый ритм	Да/нет
Среднее ЧСС/ЧСЖ	Да/нет
Ритм ЭКС	Да/нет
<i>- Эхокардиографические данные -</i>	
Фракция выброса ЛЖ (%)	
Объем ЛП (мл)	
Линейный размер левого предсердия (мм)	
Конечно-диастолический диаметр ЛЖ (КДР ЛЖ) (мм)	
Конечно-систолический диаметр ЛЖ (КСР ЛЖ) (мм)	
Конечно-диастолический объем ЛЖ (КДО ЛЖ) (мл)	
Конечно-систолический объем ЛЖ (КСО ЛЖ) (мл)	
<i>- Клинические данные -</i>	
Характеристика/Результаты	
Функциональный класс по NYHA	
I	
II	
III	
IV	
Тромбоэмболические осложнения	Да/нет
Геморрагические осложнения	Да/нет
Мозговые и / или цереброваскулярные осложнения	Да/нет
Смерть	Да/нет
Число повторных госпитализаций по НР, n	
Повторные РЧА по поводу ФП/ТП	Да/нет
Антиаритмические препараты по протоколу	
Антикоагулянтные препараты по протоколу	
Синусовый ритм	Да/нет
Фибрилляция / трепетание предсердий	Да/нет
Ритм ЭКС	Да/нет
АДсист/АДдиаст, mmHg	
ЧСС в мин	
Через 12 месяцев	

Номер амбулаторной карты	№
Ф.И.О.	
Возраст, лет	
Пол	Мужчина/Женщина
Площадь поверхности тела, м ²	
<i>-ЭКГ-</i>	
ФП/ТП	Да/нет
Синусовый ритм	Да/нет
Среднее ЧСС/ЧСЖ	Да/нет
Ритм ЭКС	Да/нет
<i>-ХМЭКГ-</i>	
ФП/ТП	Да/нет
Синусовый ритм	Да/нет
Среднее ЧСС/ЧСЖ	Да/нет
Наличие паузы более 3 сек	Да/нет
Ритм ЭКС	Да/нет
<i>- Эхокардиографические данные -</i>	
Фракция выброса ЛЖ (%)	
Объем ЛП (мл)	
Линейный размер левого предсердия (мм)	
Конечно-диастолический диаметр ЛЖ (КДР ЛЖ) (мм)	
Конечно-систолический диаметр ЛЖ (КСР ЛЖ) (мм)	
Конечно-диастолический объем ЛЖ (КДО ЛЖ) (мл)	
Конечно-систолический объем ЛЖ (КСО ЛЖ) (мл)	
<i>- Клинические данные -</i>	
Функциональный класс по NYHA	
I	
II	
III	
IV	
Тромбоэмболические осложнения	Да/нет
Геморрагические осложнения	Да/нет
Мозговые и / или цереброваскулярные осложнения	Да/нет
Смерть	Да/нет
Число повторных госпитализаций по НР, n	
Повторные РЧА по поводу ФП/ТП	Да/нет
Антиаритмические препараты по протоколу	
Антикоагулянтные препараты по протоколу	
Синусовый ритм	Да/нет
Фибрилляция / трепетание предсердий	Да/нет
Ритм ЭКС	Да/нет
АДсист/АДдиаст, mmHg	
ЧСС в мин	

**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 ритм-конвертирующей процедуры по методике «крио-Лабиринт» из правосторонней мини-торакопии у пациентов от 18 лет и старше с непароксизмальными формами фибрилляции предсердий (I48.1, I48.2, I48.9) в сравнении с торакоскопической аблацией фибрилляции предсердий», выполняемой на базе федерального государственного бюджетного учреждения «НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневого» 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. Вишневого»
Минздрава России,
академик РАН, профессор



А.Ш. Ревишвили