

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 им. А. В. Вишневского» Минздрава России
2.	Адрес места нахождения организации	117997, Российская Федерация, 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	«Модифицированная методика операции «Лабиринт V» для лечения пациентов с сопутствующей фибрилляцией предсердий (I48.0, I48.1, I48.2, I25.0, I25.1, I25.2, I25.6, I25.9) при операциях коронарного шунтирования в сравнении с биполярной радиочастотной аблацией легочных вен»
5.	Число пациентов, необходимое для проведения клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации	2026 г. – 15 пациентов 2027г. – 35 пациентов 2028 г. – 25 пациентов

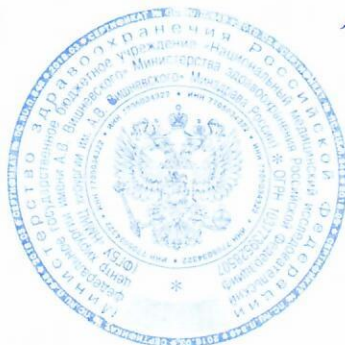
1. Протокол клинической апробации на 50 л.

Приложение: 2. Индивидуальная регистрационная карта наблюдения пациента в рамках клинической апробации на 18 л.

3. Согласие на опубликование протокола клинической апробации на официальном сайте Министерства в сети «Интернет» на 1 л.

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

Ревишвили А.Ш.



«24» февраля 2026 г.

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

«Модифицированная методика операции «Лабиринт V» для лечения пациентов с сопутствующей фибрилляции предсердий (I 48.0, I 48.1, I 48.2 I 25.0; I 25.1; I 25.2; I 25.6; I 25.9) при операциях коронарного шунтирования в сравнении с биполярной радиочастотной аблацией легочных вен»

Идентификационный № \_\_\_\_\_

Дата \_\_\_\_\_

### **I. Паспортная часть**

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

Модифицированная методика операции «Лабиринт V»

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, 117997,  
г. Москва, ул. Большая Серпуховская, 27

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

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

## II. Обоснование клинической апробации метода

### 4. Аннотация метода.

Параметр	Значение/описание
Цель внедрения метода	Оценить клинико-экономическую эффективность применения модифицированной технологии «Лабиринт V» для лечения различных форм сопутствующей фибрилляции предсердий при операциях коронарного шунтирования в сравнении с биполярной радиочастотной аблацией легочных 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	I 48.0 Пароксизмальная фибрилляция предсердий I 48.1 Персистирующая фибрилляция предсердий I 48.2 Хроническая фибрилляция предсердий I25.0 Атеросклеротическая коронарная болезнь сердца. I25.1 Стенокардия (в том числе стабильная и нестабильная). I25.2 Постинфарктный кардиосклероз I25.6 Другие формы хронической ишемической болезни сердца I25.9 Хроническая ишемическая болезнь сердца не уточнённая
Половозрастная характеристика пациентов, которым будет оказана медицинская помощь с применением метода	Возраст >18 лет Пол: мужской, женский
Краткое описание предлагаемого метода, преимущества и недостатки по сравнению с применяемыми сегодня методами, в том числе методом сравнения	Технология «Лабиринт V» представляет собой процедуру биполярной радиочастотной аблации обоих предсердий в условиях параллельного искусственного кровообращения и работающего сердца с элиминацией ушка левого предсердия. В результате данной процедуры проводится электрическая изоляция практически всех участков миокарда обоих предсердий, где образуются очаги аритмогенной активности, что способствует значимому снижению частоты рецидива аритмии по сравнению с другими методами лечения (медикаментозными, катетерными, хирургическими) как на госпитальном, так и на отдаленном этапах лечения [26].  Важным преимуществом в сравнении с другим методом хирургического лечения сопутствующей

	<p>при ИБС фибрилляции предсердий (технология «Лабиринт III») является тот факт, что не требуется широкого вскрытия полостей сердца. Введение инструмента для аблации в левое предсердие производится через небольшие разрезы на предсердии, что позволяет избежать риска кровотечения после операции, а также позволяет снизить время ишемии миокарда и продолжительность искусственного кровообращения, что в свою очередь снижает вероятность развития системных воспалительных реакций после удлинённой перфузии организма.</p> <p>Следующим важным преимуществом представленной технологии является выполнение ее в условиях параллельного искусственного кровообращения на сокращающемся сердце, что способствует уменьшению времени пережатия аорты и времени аноксии сердца, что особенно важно у пациентов с сопутствующей ишемической болезнью сердца, так как у данной категории вторым этапом проводится коронарное шунтирование, которое также требует определенного времени пережатия аорты [26].</p> <p>Еще одним преимуществом указанной технологии является возможность выполнения контроля полноты проведенной аблации и полноты электрической изоляции ткани предсердий путем эпикардиального электрофизиологического исследования, что не проводится при технологии аблации, выполняемой в условиях остановленного сердца (операция Лабиринт IV).</p> <p>Недостатком предлагаемой методики является наличие кривой обучения.</p>
<p>Форма оказания медицинской помощи с применением метода</p>	<p>Плановая</p>
<p>Вид медицинской помощи, оказываемой с применением метода</p>	<p>Медицинская помощь в рамках клинической апробации</p>
<p>Условия оказания медицинской помощи (например, амбулаторно, в дневном стационаре и т.п.) с применением метода</p>	<p>Стационарно</p>
<p>Название метода, предложенного для сравнительного анализа</p>	<p>Биполярная радиочастотная аблация легочных вен</p>
<p>Половозрастная характеристика пациентов, которым будет оказана медицинская помощь с применением</p>	<p>Возраст &gt;18 лет Пол: мужской, женский</p>

метода, предложенного для сравнительного анализа	
<p>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)</p>	<p>Одной из самых распространенных методик хирургического лечения сопутствующей ФП на сегодняшний момент остается эпикардиальная биполярная абляция легочных вен (ЛВ).</p> <p>Биполярная абляция ЛВ – методика, подразумевающая под собой эпикардиальное радиочастотное воздействие на устья легочных вен с целью их электрической изоляции.</p> <p>Из преимуществ методики – относительная простота выполнения, небольшая длительность процедуры, относительно высокая эффективность при лечении пароксизмальных форм, что делает данную методику весьма удобной при коронарном шунтировании. Эти преимущества способствуют достаточно частому использованию абляции легочных вен при операциях коронарного шунтирования для лечения ФП.</p> <p>Недостатком указанной методики по сравнению с методом клинической апробации является низкая эффективность при лечении непароксизмальных форм ФП во время коронарного шунтирования. При изолированных персистирующих аритмиях, использование биполярной радиочастотной абляции ЛВ может сопровождаться повторными рецидивами ФП как на госпитальном этапе после КШ, так и на отдаленном, приводя тем самым к снижению эффективности операции КШ, дополнительным затратам на стационарное лечение данных рецидивов.</p> <p>Биполярная абляция ЛВ может использоваться для лечения сопутствующей ФП при операциях коронарного шунтирования в рамках оказания медицинской помощи по каналу Высокотехнологической медицинской помощи (ВМП).</p>

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

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

<p>Распространенность в РФ заболевания/состояния (на 100 тыс. населения), на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод</p>	<p>Фибрилляция предсердий (ФП) — одна из наиболее важных социально-экономических проблем, приводящая к росту количества госпитализаций, инвалидности, и, в целом, к снижению качества жизни. ФП значительно усугубляет течение сочетанной сердечно-сосудистой патологии, особенно ишемической болезни сердца (ИБС) и хронической сердечной недостаточности (ХСН). Как правило, ИБС часто наблюдается у больных ФП (20-41%), и при этом ФП ассоциируется с наличием более тяжелых клинических проявлений. По данным зарубежных исследователей распространенность ФП среди пациентов с ИБС достаточно велика и оценивается от 0,2% до 10,3%. По данным крупного эпидемиологического исследования ЭПОХА распространенность ФП в репрезентативной выборке Европейской части РФ составила 2,04 %.</p> <p>С возрастом распространенность ФП увеличивается и достигает максимального показателя в возрастной группе от 80 до 89 лет – 9,6 %. Распространенность ФП у женщин в 1,5 раза выше, чем у мужчин. При стандартизации по возрасту распространенность ФП составляет 2536 на 100 тыс. человек среди мужчин и женщин соответственно</p>	<p>[1,2,3,4,5,6,7,8]</p>
<p>Первичная заболеваемость в РФ заболеванием/состоянием (на 100 тыс. населения), на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод</p>	<p>1766,1 на 100 тысяч населения</p>	<p>[9]</p>
<p>Смертность в РФ от заболевания/состояния (на 100 тыс. населения)</p>	<p>По данным Федеральной службы государственной статистики РФ, за 2016 год от всех сердечно-сосудистых заболеваний умерло 904055 человек, из</p>	<p>[8,1]</p>

<p>тыс. населения), на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод</p>	<p>них около 2% по причине ФП, следовательно, смертность от ФП составляет 12,3 на 100 тысяч населения в год (около 18 тысяч смертей за год).</p>	
<p>Показатели первичной и общей инвалидности по заболеванию/состоянию (на 10 тыс. населения), на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод</p>	<p>26 человек на 100 тысяч населения</p>	<p>[8]</p>
<p>Иные социально-значимые сведения о заболевании/состоянии, на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод</p>	<p>Рецидив нелеченной ФП в ближайшем послеоперационном периоде операции КШ может значительно ухудшить результаты КШ, что может клинически проявляться спектром осложнений, варьирующимся от легких симптомов до тяжелой сердечной недостаточности.</p> <p>По данным крупного рандомизированного исследования ART, включившего в себя 3102 пациента, получивших изолированное КШ, был установлен высокий риск отдаленной смертности когорте больных при наличии у них сопутствующей ФП (отношение риска (ОР) 2,13; 95% (доверительный интервал) ДИ 1,40–3,25; <math>p &lt; 0.001</math>).</p> <p>Зарубежные авторы под руководством Saxena А. (2015 г.) в крупном клиническом исследовании показали, что нелеченная дооперационная ФП была ассоциирована у пациентов после КШ с увеличением на 39% поздней смертности. Пятилетняя выживаемость в группе пациентов с аритмией составила 78% против 90% у пациентов с аритмии (ОР 1,39; 95% ДИ 1,20-1,61; <math>p &lt; 0,001</math>)</p>	<p>[11,12,13]</p>

<p>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>	<p>Торакоскопическая абляция ФП (ВМП № 54 группы, код 14 00 54 001).</p> <p>Методика минимально-инвазивного хирургического лечения изолированных форм ФП.</p>	
<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>	<p>В случае наличия у пациента изолированной ФП с целью хирургического лечения данной патологии возможно выполнение радиочастотной абляции как в катетерном варианте, так и малоинвазивном торакоскопическом варианте.</p> <p>В то же время у пациентов с сопутствующей ИБС требующей проведения реваскуляризации коронарных бассейнов для восстановления кровообращения, не до конца определены и нечетко обозначены предпочтительные методики хирургического лечения при различных формах аритмии и различном объеме поражения коронарного русла.</p> <p>В клинических рекомендациях по лечению ФП указано что, «Хирургический «лабиринт» (биатриальный) рекомендован пациентам, переносящим операцию на сердце (АКШ, клапанные пороки сердца), для облегчения симптомов, связанных с ФП; при этом необходимо сопоставление дополнительного риска процедуры и преимущества контроля ритма» с уровнем убедительности рекомендаций В и уровнем достоверности доказательности 3. Однако открытым остается вопрос, какие типы энергии, сколько линий абляции следует наносить, каким образом</p>	<p>[15,16, 17]</p>

	<p>оценивать эффективность и полноту нанесенных линий аблации, каким образом выполнять изоляцию ушка левого предсердия – основного источника формирования тромбов при ФП.</p> <p>На настоящее время в различных хирургических клиниках Российской Федерации во время операции КШ используют разнообразные методики радиочастотной аблации, начиная с стандартной биполярной изоляции устьев ЛВ при помощи биполярной РЧА и заканчивая биатриальной радиочастотной аблацией на остановленном сердце по технологии Лабиринт IV, которая получила большое распространение в группе пациентов, подвергающихся коррекции пороков сердца.</p> <p>Необходимо отметить, что операция Лабиринт IV требует вскрытия полости левого предсердия (для нанесения там радиочастотных воздействий), что требует увеличения времени пережатия аорты, а значит повышения риска ишемии миокарда и осложнений в виде инфаркта и сердечной недостаточности. Таким образом, вскрытие полости левого предсердия является менее предпочтительным у пациентов, которым выполняется операция КШ. Кроме того, выполнение операции Лабиринт IV не позволяет после проведения аблации оценить полноту электрической изоляции камер сердца, так как выполняется на остановленном сердце.</p>	
<p>Ожидаемые результаты внедрения предлагаемого к проведению клинической апробации метода (в том числе организационные, клинические, экономические аспекты)</p>	<p>Внедрение в клиническую практику методики сочетанной хирургической аблации по модифицированной технологии Лабиринт V при операциях КШ позволит улучшить результаты лечения тяжелой коморбидной сердечно-сосудистой патологии, а именно сочетание ФП и ИБС, а также позволит снизить количество серьезных осложнений (таких как ОНМК, декомпенсации ХСН, аритмогенной кардиомиопатии), которые могут возникнуть после КШ у пациентов ФП, что будет способствовать снижению материально-экономических затрат на</p>	<p>[18]</p>

	последующее лечение и реабилитацию данной сложной категории пациентов и улучшению благосостояния государства.	
--	---	--

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	Модифицированная методика операции «Лабиринт V»	
Страна-разработчик метода	Российская Федерация	
История создания метода (коротко) с указанием ссылок на научные публикации	<p>Технология «Лабиринт V» первоначально создавалась для хирургического лечения изолированных форм ФП, которые не поддавались консервативной медикаментозной терапии и катетерному лечению.</p> <p>В 2012 году акад. Ревишвили с соавт. были представлены результаты сравнения операции Лабиринт V с радиочастотной аблацией левого предсердия. К моменту выписки из стационара синусовый ритм сохранялся в 98,5% случаев. Через 3 месяца общая эффективность по удержанию синусового ритма операции Лабиринт V составила 96,9%. Чуть позже были опубликованы отдаленные результаты использования данного метода на сроке наблюдения 36 месяцев. Свобода от ФП составила 100%, свобода от любых предсердных тахикардий на фоне приема профилактической антиаритмической терапии - 92%.</p> <p>В 2016 году эта же группа авторов представила результаты лечения пациентов с различными формами ФП. Технология Лабиринт V не характеризовалась возникновением тяжелых осложнений, летальных случаев не было. Восстановление синусового ритма отмечено у 96% пациентов с пароксизмальной формой ФП и у 94% пациентов с персистирующей формой продолжительностью аритмии до 5 месяцев. На отдаленном этапе в группе пациентов с</p>	[19,20,21,22,18,24]

пароксизмальной ФП доля удерживающих синусовый ритм была равна 0,83, в группе пациентов с персистирующей формой продолжительностью аритмии до 5 месяцев 0,8.

Анализ отдаленных результатов, отсутствие отдаленной и госпитальной летальности, позволили отнести радиочастотную модификацию операции «Лабиринт» к высокоэффективным хирургическим методам лечения изолированных форм фибрилляции предсердий, а низкий процент госпитальных и отсутствие отдаленных осложнений свидетельствовал о высокой безопасности данного вмешательства. Представленная технология была запатентована (патент RU 2 613 445 С1 «Способ хирургического лечения фибрилляции предсердий». Публикация 16.03.2017г).

Отсутствие осложнений, а также высокая эффективность при достаточном радикализме позволили предложить использовать модифицированную методику операции Лабиринт V у пациентов при лечении различных форм ФП во время операций КШ.

Использование модифицированной методики Лабиринт V позволило достичь после КШ свободы от аритмии через 12 мес. у 91%, через 24 мес. – у 88%, через 36 мес. – у 83%, через 48 мес. – у 77% пациентов.

В последующем в клиническом исследовании с применением псевдорандомизации, было продемонстрировано, что дополнение КШ операцией Лабиринт V характеризуется достоверно более высоким снижением частоты рецидива ФП/трепетания предсердий (ТП) относительно пациентов, которым КШ было дополнено радиочастотной аблацией устьев ЛВ (33,3% против 13,3%). При этом не было серьезных осложнений, обусловленных методикой Лабиринт V. На отдаленном этапе 12 месяцев возврат аритмии отсутствовал у 97% пациентов в группе Лабиринт V против 83,5% пациентов в группе аблации легочных вен, что позволило рекомендовать технологию «Лабиринт» для безопасного и

	эффективного сочетанного лечения пароксизмальной формы ФП при операциях КШ.	
Широта использования метода на сегодняшний день, включая использование в других странах (фактические данные по внедрению метода в клиническую практику).	Представленная методика используется для хирургического лечения сопутствующей ФП при операциях КШ в ФГБУ «НМИЦ хирургии им. А.В. Вишневского» Минздрава России (г. Москва, Россия).	[23]
Основные преимущества метода КА по сравнению с текущей практикой в РФ	<p>Использование модифицированной операции Лабиринт V позволяет проводить хирургическое лечение различных форм сопутствующей ФП при операциях КШ, что выражается в виде снижения частоты рецидива ФП на госпитальном этапе, а также на отдаленном этапе и может способствовать снижению затрат здравоохранения, направленных на обеспечение лечения пациентов при повторных госпитализациях</p> <p>Данная технология позволяет выполнять абляцию подавляющего большинства потенциальных зон развития и поддержания аритмии, что способствует полной электрической изоляции обоих предсердий. Выполнение технологии Лабиринт V на работающем сердце в условиях параллельного нормотермического ИК ведет к уменьшению времени ишемии миокарда при операциях КШ, что дает преимущество перед существующими технологиями абляции предсердий, которые выполняются на остановленном сердце после проведения кардиopleгии (операция Лабиринт IV).</p> <p>Ампутация ушка ЛП эндостеплером как этап предлагаемой модифицированной методики способствует полному удалению ушка, что устраняет дальнейший риск развития инсульта и периферической тромбоэмболии при рецидиве ФП.</p>	[23]
Возможные недостатки метода КА	Недостатком предлагаемой методики является наличие кривой обучения, так как технология Лабиринт V подразумевает под	

по сравнению с текущей практикой	собой поэтапное выполнение радиочастотной аблации различных участков сердца в условиях параллельного искусственного кровообращения	
----------------------------------	--	--

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
Стеноз легочных вен	Средняя	Эффект чрезмерного воздействия радиочастотной аблации	Менее 0,1%	Послеоперационный период	МСКТ легочных вен ЭХО-КГ
Кровотечение из левого предсердия	Средняя	Повреждение стенки левого предсердия во время позиционирования инструмента для аблации	Менее 0,1%	Интраоперационно	Визуальный
Кровотечение из ушка левого предсердия	Средняя	Неполное иссечение ушка при выполнении его ампутации при помощи эндостеплера	Менее 0,1%	Интраоперационно	Визуальный
Воздушная эмболия	Тяжелая	Попадание воздуха в полость левого предсердия при введении в него бранши инструмента для аблации	Менее 0,1%	Интраоперационно	ЧП-ЭХО-КГ

Желудочно-кишечное кровотечение	Средняя	Развитие стресс-опосредованных эрозивно-язвенных поражения желудка и кишечника после проведенного оперативного вмешательства	Менее 0,1%	В раннем послеоперационном периоде	ЭГДС
---------------------------------	---------	--	------------	------------------------------------	------

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. Шальнова С. А., Оганов Р. Г., Деев А. Д., Имаева А. Э. Сочетания ишемической болезни сердца с другими неинфекционными заболеваниями в популяции взрослого населения: ассоциации с возрастом и факторами риска // Кардиоваскулярная терапия и профилактика. – 2015. – Т.14, №4. – С. 44– 51. ИФ - 1,99

2. Paulus K., Stefano B., Dipak K., Anders A. ESC Guidelines for the management of atrial fibrillation developed in collaboration with EACTS // European Heart Journal. – 2016. – Vol. 37. – P.2916

3. Krlev S., Schneider K., Lang S. Incidence and Severity of Coronary Artery Disease in Patients with Atrial Fibrillation Undergoing First-Time Coronary Angiography // PLoS One. – 2011. – Vol. 6, Iss. 9. – P. e24964

4. Bramer S, van Straten AH, Soliman Hamad MA, Berreklouw E, Martens EJ, Maessen JG.. The impact of preoperative atrial fibrillation on early and late mortality after coronary artery bypass grafting. Eur J Cardiothorac Surg 2010;38:373–9

5. O'Neal WT, Efird JT, Davies SW, Choi YM, Anderson CA, Kindell LC. et al. Preoperative atrial fibrillation and long-term survival after open heart surgery in a rural tertiary heart institute. Heart Lung 2013;42:442–7].

6. Malaisrie SC, McCarthy PM, Kruse J, Matsouaka R, Andrei AC, Grau-Sepulveda MV, Friedman DJ, Cox JL, Brennan JM. Burden of preoperative atrial fibrillation in patients undergoing coronary artery bypass grafting. J Thorac Cardiovasc Surg. 2018 Jun;155(6):2358-2367.e1. doi: 10.1016/j.jtcvs.2018.01.069.

7. Поляков Д.С., Виноградова Н.Г., Фомин И.В., Мареев В.Ю., Беленков Ю.Н. и др. ЭПОХА: Эпидемиология фибрилляции предсердий в репрезентативной выборке Европейской части Российской Федерации. Кардиология. 2022;62(4):12–19 ИФ – 1,303

8. Колбин А.С., Мосилян А.А., Татарский Б.А. Социально-экономическое бремя фибрилляции предсердий в России: динамика за 7 лет (2010-2017 годы) // Вестник аритмологии, 2018, №92, с. 42-48; DOI: 10.25760/VA-2018-92-42-48. ИФ – 0,501
9. Serdechnaya E., Tatarsky B., Urieva S. Epidemiology. Atrial fibrillation in the Russian north. 25 years follow up. *Europace Supplements*. 2007;9(Suppl 3): pp22
10. Эпидемиологические данные Федеральной службы государственной статистики РФ. URL: [http://www.gks.ru/wps/wcm/connect/rosstat\\_main/rosstat/ru/statistics/population/healthcare/](http://www.gks.ru/wps/wcm/connect/rosstat_main/rosstat/ru/statistics/population/healthcare/)
11. Stojadinović P, Deshraj A, Wichterle D, et al. The hemodynamic effect of simulated atrial fibrillation on left ventricular function. *J Cardiovasc Electrophysiol*. 2022;33:2569-2577. doi:10.1111/jce.15669
12. Talukder S, Dimagli A, Benedetto U, Gray A, Gerry S, Lees B, Krzych Ł, Gaudino M, Taggart DP, Flather M; ART Investigators. Prognostic factors of 10-year mortality after coronary artery bypass graft surgery: a secondary analysis of the arterial revascularization trial. *Eur J Cardiothorac Surg*. 2022 May 27;61(6):1414-1420. doi: 10.1093/ejcts/ezac043. PMID: 35138360; PMCID: PMC9154348.
13. Saxena A, Kapoor J, Dinh DT, Smith JA, Shardey GC, Newcomb AE. Preoperative atrial fibrillation is an independent predictor of worse early and late outcomes after isolated coronary artery bypass graft surgery. *J Cardiol* 2015;65:224–9
14. Аракелян М. Г., Бокерия Л. А., Васильева Е. Ю., Голицын С. П., Голухова Е. З., Горев М. В., Давтян К. В., Драпкина О. М., Кропачева Е. С., Кучинская Е. А., Лайович Л. Ю., Миронов Н. Ю., Мишина И. Е., Панченко Е. П., Ревешвили А. Ш., Рзаев Ф. Г., Татарский Б. А., Уцумуева М. Д., Шахматова О. О., Шлевков Н. Б., Шпектор А. В., Андреев Д. А., Артюхина Е. А., Барбараш О. Л., Галявич А. С., Дупляков Д. В., Зенин С. А., Лебедев Д. С., Михайлов Е. Н., Новикова Н. А., Попов С. В., Филатов А. Г., Шляхто Е. В., and Шубик Ю. В. "Фибрилляция и трепетание предсердий. клинические рекомендации 2020" *Российский кардиологический журнал*, no. 7, 2021, pp. 190-260. ИФ – 1,3
15. Cherniavsky A, Kareva Y, Pak I, et al. Assessment of results of surgical treatment for persistent atrial fibrillation during coronary artery bypass grafting using implantable loop recorders. *Interact Cardiovasc Thorac Surg*. 2014;18(6):727–31. [PubMed: 24572769]
16. Pokushalov E, Romanov A, Corbucci G, et al. Benefit of ablation of first diagnosed paroxysmal atrial fibrillation during coronary artery bypass grafting: a pilot study. *Eur J Cardiothorac Surg*. 2012;41(3):556–60. [PubMed: 22219409]
17. Schill MR, Musharbash FN, Hansalia V, et al. Late results of the Cox-maze IV procedure in patients undergoing coronary artery bypass grafting. *J Thorac Cardiovasc Surg*. 2017;153(5): 1087–1094. [PubMed: 28187972]
18. Ревешвили А. Ш., Попов В. А., Аминов В. В. Хирургическое лечение пароксизмальных форм фибрилляции предсердий при коронарном шунтировании: изоляция устьев легочных вен в сравнении с операцией "Лабиринт V" // *Комплексные проблемы сердечно-сосудистых заболеваний*. – 2022. – Т. 11, № 4. – С. 47-61. – DOI 10.17802/2306-1278-2022-11-4-47-61. ИФ – 0,7

19. Ревешвили А. Ш., Сергуладзе С. Ю., Ежова И. В., Кваша Б. И., Сопов О. В., Шмуль А. В.. "Результаты хирургического лечения изолированных форм фибрилляции предсердий с использованием модифицированной операции «Лабиринт»" *Анналы аритмологии*, 9 (3), 2012, pp. 31-39. ИФ – 0,411

20. Ревешвили А. Ш., Мацонашвили Г. Р., Сергуладзе С. Ю., Федоров Д. Ю., Шмуль А. В., Кваша Б. И., Такаландзе Р. Г., Ежова И. В.. Эфektivность метода хирургической аблации при персистирующих формах фибрилляции предсердий" *Анналы аритмологии*, vol. 10 (4), 2013, pp. 187-195. ИФ – 0,411

21. Ревешвили А.Ш., Сергуладзе С.Ю., Кваша Б.И., Такаландзе Р.Г., Гоголадзе Д.К., Маслова И.И., Сопов О.В., Васковский В.А.. "Ближайшие и отдаленные результаты хирургического лечения "изолированных" форм фибрилляции предсердий с помощью радиочастотной модификации операции "Лабиринт-V"" *Вестник аритмологии*, no. 83, 2016, pp. 23-3 ИФ - 0,43

22. Патент RU 2 613 445 С1«Способ хирургического лечения фибрилляции предсердий». Заявка:2015150183, Авторы: Ревешвили А. Ш , Сергуладзе С. Ю., Кваша Б. И., Васковский В.А., Такаландзе Р Г. Патентообладатели: Федеральное государственное бюджетное учреждение "Национальный научно-практический центр сердечно-сосудистой хирургии имени А.Н. Бакулева" Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБУ "ННПЦССХ им. А.Н. Бакулева" Минздрава России). Публикация 16.03.2017г

23. Ревешвили А.Ш., Попов В.А., Малышенко Е.С., Анищенко М.М. Операции Лабиринт V для симультанного хирургического лечения фибрилляции предсердий при коронарном шунтировании. Минимально инвазивная сердечно-сосудистая хирургия. 2022;(1):40-52.

24. Хажбиева С.М., Темботова Ж.Х.. "Эхокардиографическая оценка функции левого предсердия в отдаленном периоде после успешной радиочастотной модификации операции "лабиринт v" и механической перевязки ушка левого предсердия" *Вестник аритмологии*, no. 83, 2016, pp. 67-68 ИФ – 0,43

25. Akpınar B, Sanisoglu I, Guden M, et al. Combined off-pump coronary artery bypass grafting surgery and ablative therapy for atrial fibrillation: early and mid-term results. *Ann Thorac Surg*. 2006;81(4):1332–7. [PubMed: 16564266]

26. Ревешвили А.Ш., Попов В.А., Малышенко Е.С., Анищенко М.М., Попова Н.В., Кадырова М.В Новые подходы к хирургическому лечению фибрилляции предсердий при операциях коронарного шунтирования. *Госпитальная медицина: наука и практика*. 2024. Т. 7. № 2. С. 22-31. doi.org 10.34852/GM3CVKG.2024.53.45.005

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 модифицированной методики «Лабиринт V» для лечения сопутствующей фибрилляции предсердий у пациентов при операции коронарного шунтирования для подтверждения доказательств его клинико-экономической эффективности.

**Задачи:**

1. Оценить безопасность использования модифицированной методики «Лабиринт V» для лечения сопутствующей фибрилляции предсердий у пациентов при операции коронарного шунтирования по сравнению с биполярной радиочастотной аблации легочных вен.
2. Оценить клиническую эффективность модифицированной методики «Лабиринт V» для лечения сопутствующей фибрилляции предсердий у пациентов при операции коронарного шунтирования по сравнению с биполярной радиочастотной аблации легочных вен.
3. Оценить клинико-экономическую эффективность модифицированной методики «Лабиринт V» для лечения сопутствующей фибрилляции предсердий у пациентов при операции коронарного шунтирования по сравнению с биполярной радиочастотной аблации легочных вен.

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

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

В литературе имеются публикации об эффективности использования модифицированной технологии Лабиринт V для лечения ФП во время операции КШ.

В клиническое одноцентровое исследование были включены 82 пациента с ИБС и сопутствующей ФП [23]. Всем пациентам выполнялось КШ в условиях нормотермической перфузии и тепловой кровяной гиперкалиевой кардиоopleгии. С целью коррекции аритмии пациентам выполнялась операция Лабиринт V. Операция Лабиринт проводилась до коронарного этапа в условиях параллельной перфузии без пережатия аорты. В анализ результатов были включены первичные (частота рецидива аритмии, удержание синусового ритма к моменту окончания госпитализации и в отдаленном периоде, имплантация постоянного пейсмекера, частота больших кардио- и цереброваскулярных событий (MACCE)) и вторичные конечные точки. Госпитальная летальность составила 2,4% (2 пациента). Летальность не была связана с процедурой Лабиринт V. Частота рецидива ФП/ТП после операции составила 23,1%. Частота удержания синусового ритма к моменту выписки из стационара была на уровне 92,4%. На госпитальном этапе не отмечено кардиоваскулярных и цереброваскулярных событий. Частота осложнений при использовании Лабиринт V при КШ не отличалась от частоты при

изолированном КШ по данным литературы. Медиана продолжительности наблюдения в отдаленном периоде составила 30,5[18,2;47,7] месяцев. Кумулятивная свобода от ФП/ТП без использования антиаритмической терапии через 12 мес. составила 91%, через 24 мес. – 88%, через 36 мес – 83%, через 48 мес. – 77%. Свобода от больших кардиоваскулярных событий на отдаленном сроке наблюдения составила 94%, что является сопоставимым с частотой после стандартного КШ. Потребности в имплантации постоянного ЭКС не отмечалось в ближайшем и в отдаленном периодах наблюдения. Таким образом, авторы продемонстрировали, что технология Лабиринт V, используемая для лечения сопутствующей ФП при КШ не оказывала негативного влияния на течение послеоперационного периода, что свидетельствовало о невысокой травматичности и достаточной безопасности метода. Сочетанная операция Лабиринт V продемонстрировала хорошие результаты в удержании синусового ритма, как на госпитальном, так и отдаленном периоде, что позволило рекомендовать данную методику для симультанного лечения ФП у пациентов при коронарном шунтировании.

В другом исследовании были проведена оценка эффективности и безопасности метода Лабиринт V при лечении конкретно пароксизмальной формы ФП во время операции КШ [18].

Данный метод сравнивался с биполярной радиочастотной аблации устьев легочных вен, которая достаточно часто используется при лечении сопутствующей пароксизмальной ФП при операциях КШ. Первоначально в работу включены 139 пациентов с ИБС и пароксизмальной ФП. При использовании современного статистического метода псевдорандомизации в соотношении 1:1 были получены 2 группы (исходя из метода лечения ФП – Лабиринт V или РЧА УЛВ) по 30 пациентов. По результатам исследования, авторы показали, что характер и частота осложнений в группах был сопоставимым. Госпитальная летальность отсутствовала в обеих группах. Установлено достоверное снижение частоты рецидива ФП/ТП в группе КШ+Лабиринт V относительно группы КШ+РЧА УЛВ (13,3% против 33,3%), при  $p=0,044$ . Во всех случаях синусовый ритм был восстановлен. Кумулятивная свобода от ФП/ТП без использования антиаритмической терапии через 12 мес. была достоверно выше в группе КШ+Лабиринт V в сравнении с группой КШ+РЧА УЛВ: 97% против 83,5% ( $p=0,020$ ). Свобода от больших кардиоваскулярных событий в обеих группах составила по 96,7%, что свидетельствует об отсутствии отрицательного влияния процедуры Лабиринт на результаты операции коронарного шунтирования.

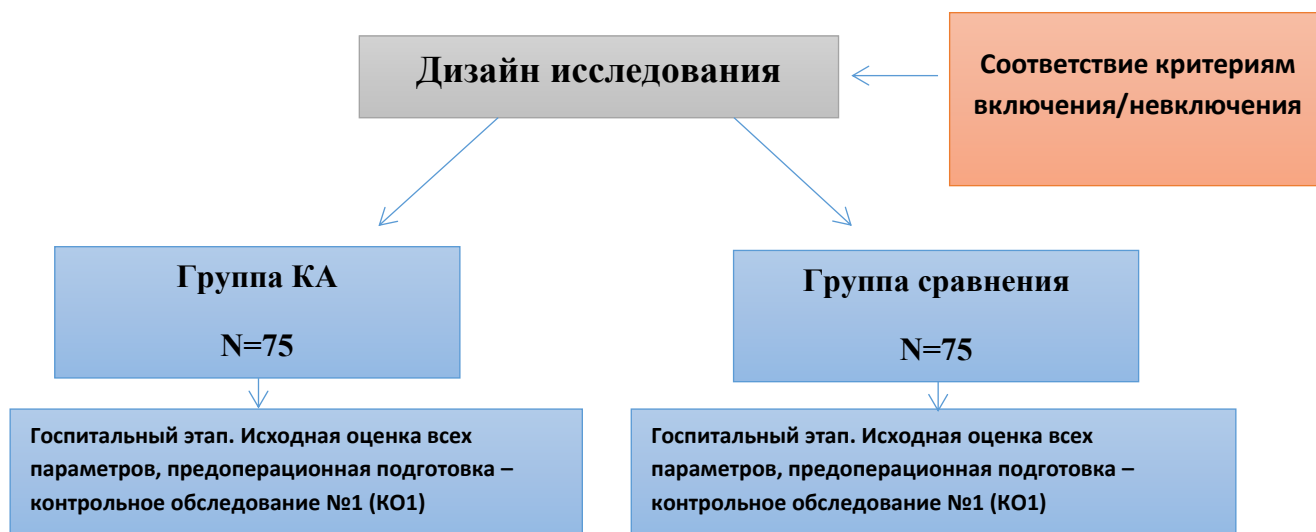
Таким образом, авторы продемонстрировали, что методика Лабиринт V не оказывала негативного влияния на течение послеоперационного периода у пациентов с пароксизмальной ФП при операции КШ, что свидетельствует о невысокой травматичности и достаточной безопасности методики. С другой стороны, сочетанная с КШ процедура Лабиринт V достоверно уменьшала частоту рецидива аритмии в сравнении с РЧА УЛВ как на госпитальном, так и средне-отдаленном этапе, что делает обоснованным применение данной операции в определенной группе больных с пароксизмальной формой ФП и высоким риском прогрессирования заболевания.

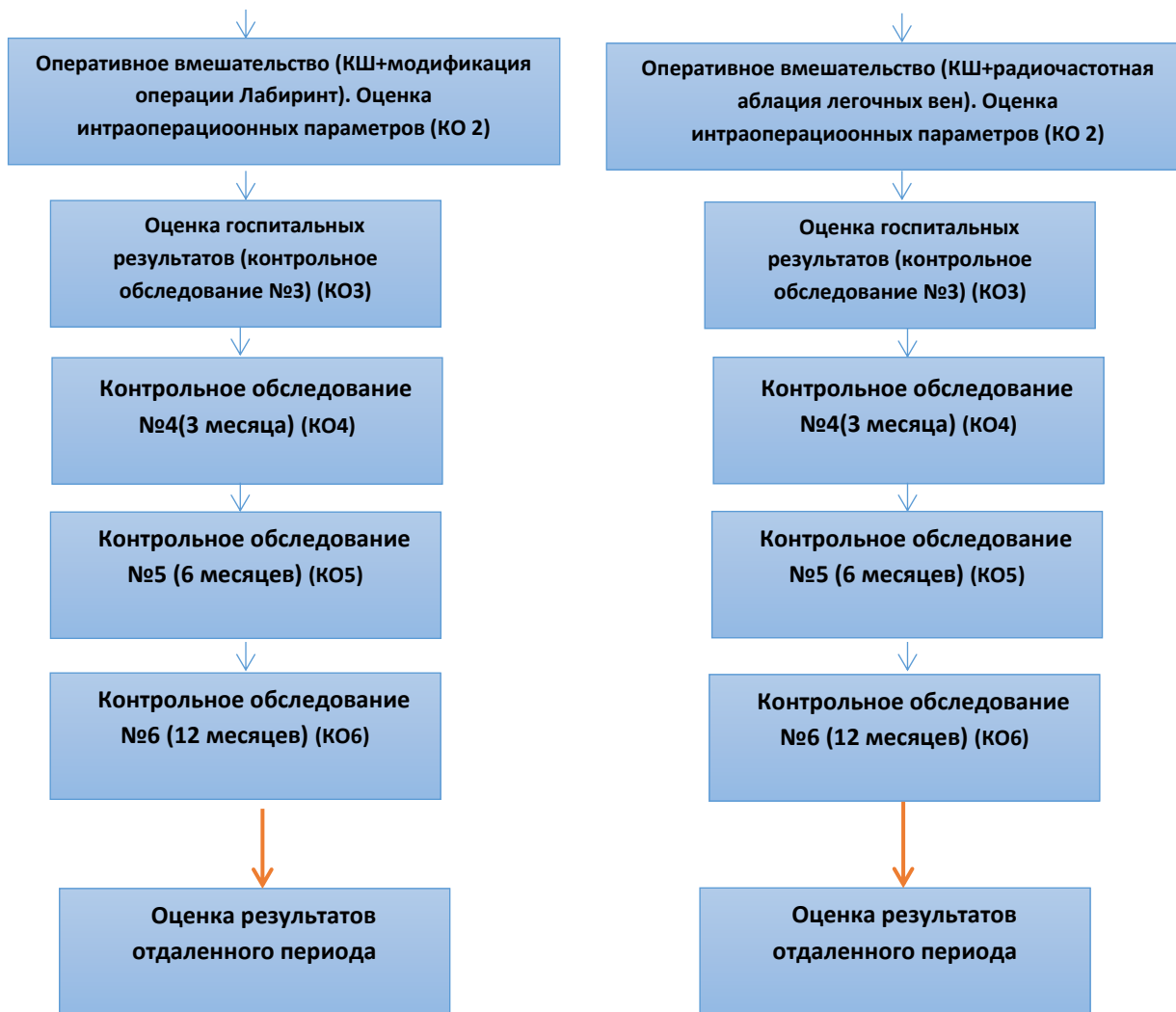
12. Описание дизайна клинической апробации, которое должно включать в себя:

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

№	Параметр
1	Частота рецидива фибрилляции предсердий/трепетания предсердий на госпитальном этапе
2	Частота удержания синусового ритма при выписке пациента из стационара
3	Большие кардиальные и цереброваскулярные события в госпитальном и отдаленном (12 месяца) периодах наблюдения (острый инфаркт миокарда, инсульт, транзиторная ишемическая атака, повторная реваскуляризация миокарда)
4	Выживаемость без развития неблагоприятных событий
5	Свобода от рецидива фибрилляции предсердий/трепетания предсердий/предсердных тахикардий на отдаленных этапах наблюдения (3,6, 12 месяцев)
6	Частота имплантации постоянного электрокардиостимулятора на госпитальном и отдаленном этапе (3,6, 12 месяцев)
7	Частота повторных госпитализаций по поводу рецидива аритмии

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





Ниже представлен план клинического обследования больных при каждом контрольном обследовании (КО).

#### План клинического обследования больных

Показатели	КО1	КО2	КО3	КО4	КО5	КО6
Демографические данные	+					
Жалобы и анамнез заболевания	+		+	+	+	+
Клинический статус больного	+		+	+	+	+
Функциональный класс по NYHA и CSS	+		+	+	+	+

<b>Оценка формы аритмии и ее варианта</b>	+					
<b>Класс по EHRA</b>	+					
<b>ЧСС</b>	+	+	+	+	+	+
<b>АД</b>	+	+	+	+	+	+
<b>Регистрация, расшифровка, описание и интерпретация электрокардиографических данных</b>	+		+			
<b>ЭХО-КГ</b>	+		+	+	+	+
<b>ЧП ЭХО -КГ</b>	+	+			+	
<b>Холтеровское мониторирование сердечного ритма (ХМ-ЭКГ)</b>	+		+	+	+	+
<b>Лекарственная терапия</b>	+		+	+	+	+
<b>Общий анализ крови с подсчетом количества тромбоцитов</b>	+		+			
<b>Биохимический анализ крови</b>	+		+			
<b>Гормоны щитовидной железы: ТТГ, Т3, Т4</b>	+					
<b>Анализ мочи общий</b>	+		+			
<b>Коагулограмма (АЧТВ, МНО, агрегация тромбоцитов)</b>	+		+			
<b>Определение основных групп крови (А, В,0) и резус-принадлежности</b>	+					
<b>Исследование крови на вирусы гепатита В и С, ВИЧ, сифилис</b>	+					
<b>Комплексное ультразвуковое исследование артерий и</b>	+					

вен нижних конечностей, брахиоцефальных артерий						
Коронароангиография	+					
Продолжительность операции		+				
Время ИК		+				
Время окклюзии аорты		+				
Продолжительность аритмологического этапа		+				
Наличие осложнений		+	+	+	+	+
Длительность госпитализации			+			
Оценка сердечного ритма	+	+	+	+	+	+

### **КО1: Предоперационное обследование**

Комплексное предоперационное обследование, проводимое при госпитализации пациента, включающее первичный осмотр врача-кардиолога, а также врача-сердечно-сосудистого хирурга, врача анестезиолога-реаниматолога.

### **КО2: Интраоперационные показатели**

Карта больного заполняется по ходу выполнения операции

**Во время операции собираются и вносятся в протокол следующие показатели:**

1. Показатели мониторинга ЧСС, АД,
2. Продолжительность операции
3. Длительность ИК
4. Длительность пережатия аорты
5. Продолжительность аритмологического этапа
6. Ритм на момент окончания операции
7. Наличие интраоперационных осложнений
8. Результаты интраоперационного ЧП ЭХО-КГ

### **КО3: Показатели послеоперационного госпитального этапа**

Карта больного заполняется врачом-кардиологом/сердечно-сосудистым хирургом при нахождении пациента в отделении.

**В карту больного вносятся следующие показатели:**

1. Клинический статус больного:
  - 1.1. Жалобы
  - 1.2. Клинический осмотр
  - 1.3. Функциональный класс по NYHA и CSS
2. Неинвазивные показатели гемодинамики:
  - 2.1.1. ЧСС
  - 2.1.2. АД

2.1.3.Регистрация, расшифровка, описание и интерпретация электрокардиографических данных

2.1.4.Результаты ЭХО-КГ:

2.1.4.1.Функция клапанов сердца

2.1.4.2.Фракция выброса левого желудочка сердца

2.1.4.3.Размеры полостей сердца

3. Данные Холтер-ЭКГ

4. Лекарственные средства, принимаемые больным:

4.1.Диуретики

4.2.Антиаритмические средства

4.3.Антиагреганты

4.4.Антикоагулянты

4.5.Антигипертензивные средства

4.6.Прочие

5. Лабораторные показатели:

5.1.Биохимический анализ крови:

5.2.Общий анализ крови с подсчетом количества тромбоцитов

5.3.Коагулограмма (АЧТВ, МНО, агрегация тромбоцитов)

6. Наличие осложнений

7. Ритм при выписке из стационара

8. Оценка характера аритмий, возникших после операции (вид аритмии, на какие сутки после операции возникла, как купировалась)

9. Факт имплантации постоянного электрокардиостимулятора

#### **КО4: 3 месяца наблюдения**

Карта больного заполняется врачом-кардиологом при амбулаторном приеме пациента через 3 месяца.

**В карту больного вносятся следующие показатели:**

Клинический статус больного:

9.1.Жалобы

9.2.Функциональный класс по NYHA и CSS

9.3.Наличие/отсутствие пароксизмов ФП/ТП (на каком сроке после операции возникли)

9.4. Наличие/отсутствие процедур по восстановлению ритма, в случае возникновения ФП/ТП (медикаментозная кардиоверсия, электроимпульсная терапия, катетерная абляция)

9.5.Регистрация факта повторных госпитализаций по поводу рецидива аритмии

10. Неинвазивные показатели гемодинамики и оценка характера ритма и проводимости:

10.1.1.ЧСС

10.1.2.АД

10.1.3.Результаты ЭХО-КГ.

10.1.4.Результаты Холтер-ЭКГ

11. Лекарственные средства, принимаемые больным:

11.1.Диуретики

11.2.Антиаритмические средства

11.3.Антиагреганты

11.4.Антикоагулянты

11.5.Антигипертензивные средства

#### **КО5: 6 месяцев наблюдения**

Карта больного заполняется врачом-кардиологом при амбулаторном приеме пациента через 6 месяцев.

**В карту больного вносятся следующие показатели:**

Клинический статус больного:

- 11.6. Жалобы
  - 11.7. Функциональный класс по NYHA и CSS
  - 11.8. Наличие/отсутствие пароксизмов ФП/ТП (на каком сроке после операции возникли)
  - 11.9. Наличие/отсутствие процедур по восстановлению ритма, в случае возникновения ФП/ТП (медикаментозная кардиоверсия, электроимпульсная терапия, катетерная абляция)
  - 11.10. Регистрация факта повторных госпитализаций по поводу рецидива аритмии
12. Неинвазивные показатели гемодинамики и оценка характера ритма и проводимости:
    - 12.1.1. ЧСС
    - 12.1.2. АД
    - 12.1.3. Результаты ЭХО-КГ.
    - 12.1.4. Результаты ЧП ЭХО-КГ
    - 12.1.5. Результаты Холтер-ЭКГ
  13. Отсутствие имплантации постоянного ЭКС
  14. Лекарственные средства, принимаемые больным
    - 14.1. Диуретики
    - 14.2. Антиаритмические средства
    - 14.3. Антиагреганты
    - 14.4. Антикоагулянты
    - 14.5. Антигипертензивные средства

**КОб: 12 месяцев наблюдения**

Карта больного заполняется врачом-кардиологом при амбулаторном приеме пациента через 12 месяцев.

**В карту больного вносятся следующие показатели:**

Клинический статус больного:

- 14.6. Жалобы
  - 14.7. Функциональный класс по NYHA и CSS
  - 14.8. Наличие/отсутствие пароксизмов ФП/ТП (на каком сроке после операции возникли)
  - 14.9. Наличие/отсутствие процедур по восстановлению ритма, в случае возникновения ФП/ТП (медикаментозная кардиоверсия, электроимпульсная терапия, катетерная абляция)
  - 14.10. Регистрация факта повторных госпитализаций по поводу рецидива аритмии
15. Отсутствие имплантации постоянного ЭКС
  16. Неинвазивные показатели гемодинамики и оценка характера ритма и проводимости:
    - 16.1.1. ЧСС
    - 16.1.2. АД
    - 16.1.3. Результаты ЭХО-КГ.
    - 16.1.4. Результаты Холтер-ЭКГ
  17. Лекарственные средства, принимаемые больным:
    - 17.1. Диуретики
    - 17.2. Антиаритмические средства
    - 17.3. Антиагреганты
    - 17.4. Антикоагулянты
    - 17.5. Антигипертензивные средства

12.3. Описание метода, инструкции по его проведению;

После транспортировки пациента в операционную врачом-анестезиологом по стандартной методике проводится катетеризация лучевых артерий для инвазивного контроля артериального давления, выполняется катетеризация подключичной вены с установкой подключичного катетера для проведения инфузионной терапии. Положение пациента на операционном столе на спине. После вводной анестезии производят интубацию трахеи однопросветной трубкой. ИВЛ проводят в режимах VCV или PCV. Поддержание анестезии обеспечивается ингаляционными анестетиками и опиатами. По окончании оперативного вмешательства пациент на ИВЛ переводится в отделение интенсивной терапии для дальнейшего лечения, где его пробуждают и переводят на самостоятельное дыхание через естественные дыхательные пути

Хирургический доступ к сердцу осуществляется через срединную стернотомию. После осуществления перикардотомии, выделения сердца и наложения кисетных швов на магистральные сосуды, выполняется канюляция аорты и раздельная канюляция обеих полых вен. После внутривенного болюсного введения препарата-антикоагулянта Гепарина Натрия из расчета 3-4 мг/кг веса пациента начинают ИК, далее приступают к выполнению модифицированной операции Лабиринт. Со стороны эпикарда в справа межкавальном пространстве выполняется сначала детекция и далее биполярная абляция ганглионарных сплетений сердца с помощью устройства для линейной абляции, дополняя воздействие электрокоагуляцией. Правые легочные вены обходятся тесьмой. Используя устройство для абляции в виде зажима, проводится эпикардальная антральная абляция правых ЛВ, десятикратно, до достижения трансмуральности воздействия (контроль трансмуральности производится по снижению электрического сопротивления с индикацией на мониторе РЧ-генератора). Затем сердце вывихивается в рану, производится рассечение связки Маршалла, левые ЛВ также обходятся тесьмой и аналогично проводится биполярное устройство для абляции в виде зажима с десятикратным воздействием производится эпикардальная антральная абляция левых ЛВ. Далее с помощью устройства для линейной абляции выполняется эпикардальное электрофизиологическое исследование (ЭФИ), с целью подтверждения электрического двунаправленного блока проведения через линии абляции. Ушко ЛП, у его основания ампутируется эндостеплером, при этом внимательно контролируется полнота ампутации. Через верхнюю правую ЛВ, предварительно наложив, кисетный шов и выполнив инцизию в области устья, в полость ЛП заводится нижняя бранша биполярного зажима и далее биполярный зажим проводится по крыше ЛП, по направлению к устью левой верхней ЛВ. Выполняется также до 10 абляционных воздействий. Биполярный зажим смещается в сторону митрально-аортального контакта и эпи-эндокардиально выполняется 10 трансмуральных абляционных воздействий. На ЛП, в межкавальном пространстве над устьем правой нижней ЛВ, накладывается кисетный шов и выполняется разрез стенки предсердия, через него проводится биполярный зажим по задней стенке ЛП до устья левой нижней ЛВ. После проведения зажима выполняется также 10 трансмуральных абляционных воздействий. Таким образом, ЛВ остаются изолированными полностью с небольшой площадкой ЛП внутри. Заключительным этапом в левом предсердии проводится эпикардальное ЭФИ, чтобы подтвердить электрическую изоляцию и двунаправленный электрический блок проведения (блокада входа и выхода) линий абляции.

На правом предсердии (ПП) выполняется стандартная атриотомия (3-5 см параллельно пограничной борозде на наружной стенке ПП). От нижнего края атриотомного разреза с помощью биполярного зажима для РЧА, эпи-эндокардиально, проводится трансмуральная линия по наружной стенке ПП, в направлении устья нижней полых вены (НПВ). Затем, тупым путём отделяется эпикардальный жир в проекции передней комиссуры трёхстворчатого клапана. Хирургическим путем отсекается верхушка ушка ПП. Выполняются 2 линии эпиэндокардиально с помощью биполярного зажима. Первая линия идет от верхнего края атриотомного разреза к

основанию ушка ПП по наружной поверхности правого предсердия; вторая линия - от середины основания резецированного ушка ПП по направлению к передней комиссуре и фиброзному кольцу трёхстворчатого клапана. На заключительном этапе на ПП, выполняется эпизодическая трансмуральная абляция cavo-трикуспидального перешейка сердца с помощью устройства для линейной абляции. Ушивается стенка ПП непрерывным двухрядным швом. Отпускаются полые вены для наполнения сердца кровью. На данном этапе выполняется двунаправленное ЭФИ для подтверждения электрической изоляции всех выполненных линий. Сверхчастой стимуляцией ПП и ЛП вызывается ФП, которая в норме купируется самостоятельно в течение 30 секунд.

После проведения пассажа кардиоплегического раствора в корень аорты начинается этап шунтирования коронарных артерий. После окончания этапа ИК временные электроды для электрокардиостимуляции подшиваются к миокарду правого желудочка и правого предсердия. Проводится тщательный гемостаз, металлостеосинтез грудины, послойное ушивание операционной 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;

Период проведения клинической апробации рассчитан на 3 года.

Начало клинической апробации: 2026год,

Набор пациентов в 2026-2027 году, окончание в 2028 году.

Длительность наблюдения за одним пациентов в рамках клинической апробации – 12 мес.

Продолжительность периодов клинической апробации:

- Амбулаторный
- Госпитальный до 14 дней
- Реабилитационный этап в амбулаторных условиях: нет
- Клинический мониторинг в амбулаторных условиях: этапы наблюдения 3, 6, 12 мес.

Клиническая апробация может быть завершена преждевременно, в случае выявления серьезных нежелательных явлений, связанных с апробационной методикой и делающих дальнейшее ее применение недопустимыми с этической точки зрения; при получении информации о высоком риске для участников апробации; 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.

1. Наличие рецидива фибрилляции предсердий/трепетания предсердий на госпитальном этапе
2. Наличие синусового ритма при выписке пациента из стационара

3. Большие кардиальные и цереброваскулярные события в госпитальном и отдаленном (24 месяца) периодах наблюдения (острый инфаркт миокарда, инсульт, транзиторная ишемическая атака, повторная реваскуляризация миокарда)
4. Выживаемость без развития неблагоприятных событий
5. Отсутствие рецидива фибрилляции предсердий/трепетания предсердий/предсердных тахикардий на отдаленных этапах наблюдения (3,6, 12 месяцев)
6. Отсутствие имплантации постоянного электрокардиостимулятора на госпитальном и отдаленном этапе (3,6, 12 месяцев)
7. Факт повторных госпитализаций по поводу рецидива аритмии

## 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	Сочетание патологий из пунктов А и Б. А) Пароксизмальная фибрилляция предсердий. Персистирующая фибрилляция предсердий. Хроническая фибрилляция предсердий Б) Атеросклеротическая сердечно-сосудистая болезнь, так описанная,  Атеросклеротическая болезнь сердца, Перенесенный в прошлом инфаркт миокарда, бессимптомная ишемия миокарда, хроническая ишемическая болезнь сердца неуточненная.
Код заболевания (состояния) пациента в соответствии с МКБ-10	I 48.0, I 48.1, I 48.2  I 25.0; I 25.1; I 25.2; I 25.6; I 25.9
Пол пациентов	Мужской и женский
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 <sup>1</sup> .

<sup>1</sup> 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 <sup>2</sup> .
3	Лица, страдающих психическими расстройствами <sup>3</sup> .
4	Лица задержанные, заключенные под стражу, отбывающие наказание в виде ограничения свободы, ареста, лишения свободы либо административного ареста.
5	Экстренный, неотложный характер операции коронарного шунтирования
6	Перенесенные ранее операции на сердце (за исключением катетерной аблации), либо травмы и воспалительные заболевания перикарда.
7	Постинфарктная аневризма левого желудочка, требующая хирургической коррекции
8	Сниженная сократительная способность миокарда (ФВ<35%)
9	Клапанная патология сердца, требующая хирургического вмешательства
10	Состояние декомпенсации хронических заболеваний (сахарный диабет, ХПП, ХОБЛ)
11	Онкологические заболевания
12	Необходимость проведения постоянного гемодиализа

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

№	Критерий исключения пациентов	Периодичность оценки критерия
1	Отзыв информированного согласия	Каждый прием
2	Нарушение протокола клинической апробации	Каждый прием
3	Невозможность связи с пациентом	Каждый прием
4	Техническая невозможность выполнения всех этапов модифицированной технологии Лабиринт V, согласно требуемого протокола операции	Во время оперативного вмешательства

<sup>2</sup> 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

<sup>3</sup> 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

17. Перечень медицинских услуг (медицинских вмешательств).

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги в номенклатуре МЗ	Усредненная частота использования	Кратность	Цель назначения
<b>Амбулаторный этап (скрининг, предоперационное обследование)</b>					
1	B01.015.001	Прием (осмотр, консультация) врача-кардиолога первичный	1	1	Оценка жалоб, сбор анамнеза, осмотр, формулировка диагноза, определение объема обследований, назначение терапии
<b>Стационарный этап</b>					
1	B01.015.002	Прием (осмотр, консультация) врача-кардиолога повторный	1	1	Оценка жалоб, анализ данных проведенного обследования, корректировка терапии
2	B01.043.001	Прием (осмотр, консультация) врача - сердечно-сосудистого хирурга первичный	1	1	Оценка жалоб, сбор анамнеза, осмотр, формулировка диагноза, определение объема обследований, назначение терапии
3	B01.043.002	Прием (осмотр, консультация) врача - сердечно-сосудистого хирурга повторный	1	1	Оценка жалоб, анализ данных проведенного обследования, корректировка терапии
4	B01.003.001	Осмотр (консультация) врачом-анестезиологом-реаниматологом первичный	1	1	Определение клинического состояния
5	B01.003.003	Суточное наблюдение врачом-анестезиологом-реаниматологом	1	1	Послеоперационное наблюдение в отделении реанимации и интенсивной терапии ОРИТ объема обследований, назначение терапии

6	B01.003.004	Анестезиологическое пособие (включая раннее послеоперационное ведение)	1	1	Анестезия
7	B01.043.005	Ежедневный осмотр врачом - сердечно-сосудистым хирургом с наблюдением и уходом среднего и младшего медицинского персонала в отделении стационара	1	13	Терапия в стационаре
8	A11.12.009	Взятие крови из периферической вены	1	30	Получение материала для проведения анализов
9	A11.12.003	Внутривенное введение лекарственных препаратов	1	30	Введение в вену лекарственных препаратов
10	A18.05.012	Гемотранфузия	0,2	1	Поддержание должного уровня гемоглобина
<b>Инструментальные исследования</b>					
1	A04.10.002	Эхокардиография	1	2	Предоперационное обследование, контроль после операции
2	A04.10.002.001	Эхокардиография чреспищеводная	1	1	Предоперационное обследование
3	A04.12.006.001	Дуплексное сканирование артерий нижних конечностей	1	1	Предоперационное обследование
4	A04.12.006.002	Дуплексное сканирование вен нижних конечностей	1	1	Предоперационное обследование
5	A04.12.005.003	Дуплексное сканирование брахиоцефальных артерий с цветным доплеровским картированием кровотока	1	1	Предоперационное обследование
6	A05.10.004	Расшифровка, описание и интерпретация электрокардиографических данных	1	7	Предоперационное обследование, контроль после операции ишемии и нарушений ритма
7	A05.10.008	Холтеровское мониторирование сердечного ритма	1	1	Оценка изменений ритма в течение суток в условиях активности
8	A06.09.007.002	Рентгенография легких цифровая	1	2	Оценка состояния легких
9	A03.16.001	Эзофагогастродуоденоскопия	1	1	Оценка состояния отдела верхнего желудочно-кишечного тракта

10	A06.10.006	Коронарография	0,5	1	Предоперационное обследование
11	A06.23.004	Компьютерная томография головного мозга	0,1	1	Послеоперационное обследование
<b>Лечебные вмешательства</b>					
1	A16.09.004	Дренирование плевральной полости	0,1	1	Лечение пневмоторакса, синдрома плеврального выпота
<b>Лабораторные методы обследования</b>					
1	A12.05.005	Определение основных групп по системе АВ0	1	1	Предоперационное обследование
2	A12.05.006	Определение антигена D системы Резус (резус-фактор)	1	1	Предоперационное обследование
3	A26.06.082	Определение антител к бледной трепонеме ( <i>Treponema pallidum</i> ) в крови	1	1	Предоперационное обследование
4	A26.06.036	Определение антигена (HbsAg) вируса гепатита В ( <i>Hepatitis B virus</i> ) в крови	1	1	Предоперационное обследование
5	A26.06.041	Определение антител к вирусу гепатита С ( <i>Hepatitis C virus</i> ) в крови	1	1	Предоперационное обследование
6	A26.06.048	Определение антител классов М, G (IgM, IgG) к вирусу иммунодефицита человека ВИЧ-1 ( <i>Human immunodeficiency virus HIV 1</i> ) в крови	1	1	Предоперационное обследование
7	A26.06.049.001	Исследование уровня антител классов М, G (IgM, IgG) к вирусу иммунодефицита человека ВИЧ-1/2 и антигена р24 ( <i>Human immunodeficiency virus HIV 1/2 + Agp24</i> ) в крови	1	1	Предоперационное обследование
8	B03.005.006	Коагулограмма (ориентировочное исследование системы гемостаза)	1	3	Предоперационное обследование, послеоперационное обследование
9	A12.05.027	Определение протромбинового (тромбопластинового) времени в крови или в плазме	1	3	Оценка внешнего пути свертывания крови, послеоперационное обследование

10	B03.016.002	Общий (клинический) анализ крови	1	3	Предоперационное обследование, послеоперационное обследование
11	A09.05.030	Исследование уровня натрия в крови	1	3	Предоперационное обследование, послеоперационное обследование
12	A09.05.031	Исследование уровня калия в крови	1	3	Предоперационное обследование, послеоперационное обследование
13	A09.05.010	Исследование уровня общего белка в крови	1	3	Предоперационное обследование, послеоперационное обследование
14	A09.05.026	Исследование уровня холестерина в крови	1	1	Предоперационное обследование
15	A09.05.028	Исследование уровня холестерина липопротеинов низкой плотности	1	1	Предоперационное обследование
16	A09.05.004	Исследование уровня холестерина липопротеинов высокой плотности в крови	1	1	Предоперационное обследование
17	A09.05.025	Исследование уровня триглицеридов в крови	1	1	Предоперационное обследование
18	A09.05.083	Исследование уровня гликированного гемоглобина в крови	1	1	Предоперационное обследование
19	A09.05.023	Исследование уровня глюкозы в крови	1	3	Предоперационное обследование, послеоперационное обследование
20	A09.05.041	Определение активности аспаратаминотрансферазы в крови	1	3	Предоперационное обследование, послеоперационное обследование
21	A09.05.042	Определение активности аланинаминотрансферазы в крови	1	3	Предоперационное обследование, послеоперационное обследование
22	A09.05.021	Исследование уровня общего билирубина в крови	1	3	Предоперационное обследование, послеоперационное обследование
23	A09.05.020	Исследование уровня креатинина в крови	1	3	Предоперационное обследование, послеоперационное обследование
24	A09.05.017	Исследование уровня мочевины в крови	1	3	Предоперационное обследование, послеоперационное обследование
25	A09.05.065	Исследование уровня тиреотропного гормона (ТТГ) в крови	1	1	Предоперационное обследование

26	A09.05.060	Исследование уровня общего трийодтиронина (Т3) в крови	1	1	Предоперационное обследование
27	A09.05.064	Исследование уровня общего тироксина (Т4) сыворотки крови	1	1	Предоперационное обследование
28	B03.016.006	Общий (клинический) анализ мочи	1	3	Предоперационное обследование,
29	A16.12.004.00 1	Коронарное шунтирование в условиях искусственного кровообращения	1	1	Оперативное пособие
30	A16.10.019.00 2	Радиочастотная абляция аритмогенных зон	1	1	Оперативное пособие
<b>Амбулаторный этап (через 3 месяца)</b>					
1	B01.015.002	Прием (осмотр, консультация) врача-кардиолога повторный	1	1	Оценка жалоб, анализ данных проведенного обследования, корректировка терапии
2	A04.10.002	Эхокардиография	1	1	Контроль функции сердца на отдаленном этапе после операции
3	A05.10.008	Холтеровское мониторирование сердечного ритма	1	1	Оценка изменений ритма в течение суток в условиях активности
<b>Амбулаторный этап (через 6 месяцев)</b>					
1	B01.015.002	Прием (осмотр, консультация) врача-кардиолога повторный	1	1	Оценка жалоб, анализ данных проведенного обследования, корректировка терапии
2	A04.10.002	Эхокардиография	1	1	Контроль функции сердца на отдаленном этапе после операции
3	A04.10.002.00 1	Эхокардиография чреспищеводная	1	1	Контроль размеров левого предсердия, исключения тромбоза полости левого предсердия и остаточной культы ушка.
4	A05.10.008	Холтеровское мониторирование сердечного ритма	1	1	Оценка изменений ритма в течение суток в условиях активности
<b>Амбулаторный этап (через 12 месяцев)</b>					
1	B01.015.002	Прием (осмотр, консультация) врача-кардиолога повторный	1	1	Оценка жалоб, анализ данных проведенного

					обследования, корректировка терапии
2	A04.10.002	Эхокардиография	1	1	Контроль функции сердца на отдаленном этапе после операции
3	A05.10.008	Холтеровское мониторирование сердечного ритма	1	1	Оценка изменений ритма в течение суток в условиях активности

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	Доза препарата	Усредненный показатель частоты предоставления	Способ введения	Средняя разовая доза	Частота приема в день	Продолжительность приема (суток)	Средняя курсовая доза	Единицы измерения дозы	Обоснование назначения
1	Гепарин натрия	5000МЕ /мл	1	внутривенно болюсно	1	4	14	56	1мл (5000 МЕ)	Интраоперационная антикоагулянтная терапия, профилактика тромбоэмболических осложнений
2	Амиодарон	50 мг/мл	0,5	внутривенно капельно	12	1	10	120	мл	Для купирования приступов пароксизмальной тахикардии, мерцательной аритмии и трепетания предсердий
3	Ацетилсалициловая кислота	100мг	1	перорально	100 мг	1	10	1000	мг	Антиагрегантная терапия
4	Изосорбид мононитрат	40 мг	0,5	перорально	40 мг	2	4	320	мг	Антиангинальная терапия
5	Бисопролол	5 мг	0,5	перорально	5мг	1	8	40	мг	Антиангинальная и ритмурежающая терапия
6	Периндоприл	5 мг	0,5	перорально	5мг	1	8	40	мг	Гипотензивная терапия
7	Лизиноприл	10 мг	0,5	перорально	10мг	1	8	80	мг	Гипотензивная терапия
8	Аторвастатин	40 мг	1	перорально	40мг	1	8	320	мг	Гиполипидемическая терапия
9	Йодиксанол	320мг/мл	0,5	внутриартериально	100	1	2	200	мл	Контрастное вещество

10	Натрия хлорид	9 мг/мл	1	внутривенно	400	2	4	3200	мл	Для разведения препаратов
11	Лидокаин	20 мг/мл	1	подкожно	2	1	2	4	мл	Местная анестезия
12	Фентанил	50 мкг/мл	1	внутримышечно	50	1	1	50	мкг	С целью премидикации
13	Пропофол	10мг/мл	1	внутривенно	15	1	1	15	мл	Индукция и поддержание общей анестезии у взрослых, седация пациентов
14	Севофлуран		1	ингаляционно	30	1	1	30	мл	Средство для введения и поддержания общей анестезии при проведении хирургического вмешательства
15	Цисатракурия безилат	2 мг/мл	1	внутривенно	48	0,6мг/кг \ час	1	48	мл	Облегчение интубации трахеи при проведении плановых хирургических вмешательств, последовательной индукции анестезии и обеспечение релаксации скелетной мускулатуры
16	Омепразол	20 мг	1	перорально	20 мг	1	14	280	мг	Профилактика эрозивно-язвенных поражений желудка и двенадцатиперстной кишки
17	Добутамин	250 мг	0,2	внутривенно	250	1	3	750	мг	Инотропная поддержка
18	Допамин	40 мг/мл	0,2	внутривенно	5	1	3	15	мл	Инотропная поддержка
19	Спиронолактон	50 мг	0,5	перорально	50мг (шт)	1	7	350	мг	Диуретическая поддержка
20	Цефоперазон + [сульбактам]	1+1 г	0,5	внутривенно	2	2	7	28	г	Лечение инфекционных осложнений
21	Цефуроксим	1,5 г	0,8	внутривенно	1,5	2	3	9	г	Профилактика инфекций области хирургического вмешательства
22	Варфарин	2,5 мг	1	перорально	5мг	1	12	60	мг	Профилактика тромбозомболических осложнений

23	Эноксапарин натрия	0,4 мл	0,8	подкожно	0,4	1	14	5,6	мл	Профилактика тромбоэмболических осложнений
24	Повидон-йод	100 мг/мл	1	наружно	10	1	12	120	мл	Антисептическая обработка ран

перечень используемых биологических материалов;

№	Наименование	Средняя разовая потребность	Средняя курсовая потребность	Единицы измерения	Цель назначения
1	Эритроцитная взвесь с удаленным лейко-тромбослоем, фильтрованная	700	700	мл	Коррекция анемии
2	Свежезамороженная плазма	700	700	мл	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	4	1	Рассечение кожи, тканей
Повязка самофиксирующаяся	1	1	Анестезиологическое сопровождение
Перчатки стерильные гипоаллергенные	6	1	Подготовка пациента к операции
Перчатки нестерильные	6	1	Подготовка пациента к операции
Комплект белья хирургический	1	1	Подготовка пациента к операции
Халат хирургический стерильный	6	1	Выполнение вмешательства бригадой
Головной убор нестерильный	6	1	Выполнение вмешательства бригадой
Бахилы	6	1	Выполнение вмешательства бригадой
Маска 3-х слойная одноразовая	10	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
Канюля периферическая	1	1	Анестезиологическое сопровождение
Оксигенатор крови мембранный с принадлежностями	1	1	Выполнение вмешательства бригадой
Шовный материал	25	1	Выполнение вмешательства бригадой
Шприц одноразовый	10	1	Анестезиологическое сопровождение
Катетер Фоллея	1	1	Подготовка пациента к операции
Устройство для аблации линейное	1	1	Выполнение радиочастотной аблации ткани сердца
Катетер дренажный хирургический	2	1	Дренирование полости средостения и плевры.
Зажим-аблатор	1	1	Выполнение радиочастотной аблации ткани сердца
Ручка-аблатор	1	1	Выполнение радиочастотной аблации ткани сердца

## VII. Оценка эффективности метода

### 19. Перечень показателей эффективности.

<i>Наименование первичного критерия эффективности</i>
1.Повышение эффективности лечения фибрилляции предсердий во время операции коронарного шунтирования с использованием модифицированной методики Лабиринт V (свобода от аритмии (в % отношении) на отдаленном этапе наблюдения (в сроки 3,6,12 месяца)

Свобода от аритмии представляет собой полное отсутствие клинических признаков пароксизмов ФП за все время наблюдения, за исключением 3 месяцев слепого периода после выполнения сочетанной модифицированной операции «Лабиринт V» и КШ, а также отсутствие предсердных тахикардий длительностью более 30 секунд.

### 20. Перечень критериев дополнительной ценности.

В рамках клинической апробации будет проведен анализ отдаленных результатов модифицированной технологии Лабиринт V при лечении ФП во время операции КШ

№	Наименование вторичного критерия эффективности
1.	Снижение частоты развития кардиоваскулярных и цереброваскулярных событий (в % соотношении)
2.	Снижение повторных госпитализаций в стационар по причине рецидива ФП.
3	Снижение имплантации постоянного электрокардиостимулятора (в % соотношении)

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

№	Показатель эффективности	Методы оценки	Сроки оценки
1.	Свобода от аритмии (в % соотношении)	Холтер-ЭКГ	Отдаленный этап наблюдения (3,6, 12месяцев)
2.	Снижение имплантации постоянного электрокардиостимулятора (в % соотношении)	ЭКГ Холтер-ЭКГ	На момент окончания госпитального этапа. Отдаленный этап наблюдения (3,6, 12 месяцев)
3.	Снижение частоты развития кардиоваскулярных и цереброваскулярных событий (в % соотношении)	ЭХО-КГ МСКТ головного мозга	На момент окончания госпитального этапа. Отдаленный этап наблюдения (3,6, 12 месяцев)
4.	Снижение повторных госпитализаций в стационар по причине рецидива ФП.	Оценка при сборе данных анамнеза во время контрольного обследования	Отдаленный этап наблюдения (3,6, 12месяцев)

## 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.

Количественные переменные, соответствующие нормальному распределению, будут описаны числом пациентов, средним арифметическим значением, стандартным отклонением среднего. Количественные данные, не соответствующие нормальному распределению, будут описаны при помощи медианы и интерквартильного размаха.

Качественные переменные, предполагаются описывать абсолютными и относительными частотами (%) и их стандартной ошибкой.

В данном исследовании различия считаются статистически значимыми при уровне  $p < 0,05$ .

Для всех количественных показателей будет произведена оценка нормальности распределения при помощи теста Колмогорова-Смирнова.

Количественные переменные, распределение которых не отличаются от нормального, будут описаны следующими статистиками: числом пациентов (n), средним арифметическим значением (N), стандартным отклонением от среднего арифметического отклонения (SD).

Количественные переменные, распределение которых отличается от нормального, будут описаны следующими статистиками: числом пациентов (n), медианой (Me), нижним квартилем (LQ), верхним квартилем (UQ). Качественные переменные будут охарактеризованы абсолютными и относительными частотами (процентами). Различия считаются статистически значимыми при уровне  $p < 0,05$ .

Для сравнения двух групп нормально распределено данных будет использован T – критерий Стьюдента.

При сравнении двух групп данных, распределение которых отличается от нормального, будут использованы критерии Манна-Уитни в случае независимых признаков.

Оценка выживаемости будет проводиться по методу Каплана-Мейера.

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 по сравнению с методом сравнения составляет 97 % против 83% [25]

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 138 пациентов (по 69 в каждой группе)

Таким образом, исходя из вышеперечисленного и согласно расчетам, учитывая вероятное выбывания пациентов из клинической апробации планируемое число пациентов для подтверждения эффективности предлагаемого метода составляет 75.

На 2026 год планируется проведение лечения 15 пациентов с применением апробируемого метода

На 2027 год планируется проведение лечения 35 пациентов с применением апробируемого метода.

На 2028 год планируется проведение лечения 25 пациентов с применением апробируемого метода.

## IX. Объем финансовых затрат

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

Расчет объема финансовых затрат на оказание медицинской помощи одному пациенту производился в соответствии с Методическими рекомендациями Министерства здравоохранения Российской Федерации по расчету финансовых затрат на оказание медицинской помощи по каждому протоколу клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации в расчете на одного пациента. Расчет дан в среднем на одного пациента.

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	Усредненная частота использования	Кратность	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
Амбулаторный этап (скрининг, предоперационное обследование)							

1	V01.015.001	Прием (осмотр, консультация) врача-кардиолога первичный	3 500	1	1	3 500	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского» Минздрава России
<b>Стационарный этап</b>							
1	V01.015.002	Прием (осмотр, консультация) врача-кардиолога повторный	3 000	1	1	3 000	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского» Минздрава России
2	V01.043.001	Прием (осмотр, консультация) врача - сердечно-сосудистого хирурга первичный	3 500	1	1	3 500	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского» Минздрава России
3	V01.043.002	Прием (осмотр, консультация) врача - сердечно-сосудистого хирурга повторный	3 000	1	1	3 000	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского» Минздрава России
4	V01.003.001	Осмотр (консультация) врачом-анестезиологом-реаниматологом первичный	3 500	1	1	3 500	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского» Минздрава России
5	V01.003.003	Суточное наблюдение врачом-анестезиологом-реаниматологом	21 000	1	1	21 000	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского» Минздрава России
6	V01.003.004	Анестезиологическое пособие (включая раннее послеоперационное ведение)	24 000	1	1	24 000	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского»

							о» Минздрава России
7	B01.043.005	Ежедневный осмотр врачом - сердечно-сосудистым хирургом с наблюдением и уходом среднего и младшего медицинского персонала в отделении стационара	3 500	1	13	45 500	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневског о» Минздрава России
8	A11.12.009	Взятие крови из периферической вены	250	1	30	7 500	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневског о» Минздрава России
9	A11.12.003	Внутривенное введение лекарственных препаратов	300	1	30	9 000	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневског о» Минздрава России
10	A18.05.012	Гемотрансфузия	8 000	0,2	1	1 600	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневског о» Минздрава России
<b>Инструментальные исследования</b>							
1	A04.10.002	Эхокардиография	4 000	1	2	8 000	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневског о» Минздрава России
2	A04.10.002.001	Эхокардиография чреспищеводная	6 000	1	1	6 000	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневског о» Минздрава России

3	A04.12.006.001	Дуплексное сканирование артерий нижних конечностей	4 000	1	1	4 000	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского» Минздрава России
4	A04.12.006.002	Дуплексное сканирование вен нижних конечностей	4 000	1	1	4 000	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского» Минздрава России
5	A04.12.005.003	Дуплексное сканирование брахиоцефальных артерий с цветным доплеровским картированием кровотока	4 000	1	1	4 000	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского» Минздрава России
6	A05.10.004	Расшифровка, описание и интерпретация электрокардиографических данных	1 500	1	7	10 500	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского» Минздрава России
7	A05.10.008	Холтеровское мониторирование сердечного ритма	7 800	1	1	7 800	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского» Минздрава России
8	A06.09.007.002	Рентгенография легких цифровая	3 250	1	2	6 500	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского» Минздрава России
9	A03.16.001	Эзофагогастроуденоскопия	4 500	1	1	4 500	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского»

							Минздрава России
10	A06.10.006	Коронарография	38 000	0,5	1	19 000	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневског о» Минздрава России
11	A06.23.004	Компьютерная томография головного мозга	13 000	0,1	1	1 300	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневског о» Минздрава России
<b>Лечебные вмешательства</b>							
1	A16.09.004	Дренирование плевральной полости	17 000	0,1	1	1 700	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневског о» Минздрава России
<b>Лабораторные методы обследования</b>							
1	A12.05.005	Определение основных групп по системе АВ0	1 200	1	1	1 200	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневског о» Минздрава России
2	A12.05.006	Определение антигена D системы Резус (резус- фактор)	400	1	1	400	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневског о» Минздрава России
3	A26.06.082	Определение антител к бледной трепонеме (Трепонема pallidum) в крови	700	1	1	700	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневског о»

							Минздрава России
4	A26.06.036	Определение антигена (HbsAg) вируса гепатита В (Hepatitis B virus) в крови	700	1	1	700	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского» Минздрава России
5	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
6	A26.06.048	Определение антител классов М, G (IgM, IgG) к вирусу иммунодефицита человека ВИЧ-1 (Human immunodeficiency virus HIV 1) в крови	600	1	1	600	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского» Минздрава России
7	A26.06.049.001	Исследование уровня антител классов М, G (IgM, IgG) к вирусу иммунодефицита человека ВИЧ-1/2 и антигена р24 (Human immunodeficiency virus HIV 1/2 + Agp24) в крови	600	1	1	600	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского» Минздрава России
8	B03.005.006	Коагулограмма (ориентировочное исследование системы гемостаза)	2 900	1	3	8 700	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского» Минздрава России
9	A12.05.027	Определение протромбинового (тромбопластинового) времени в крови или в плазме	300	1	3	900	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского» Минздрава России

10	B03.016.002	Общий (клинический) анализ крови	950	1	3	2 850	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневског о» Минздрава России
11	A09.05.030	Исследование уровня натрия в крови	150	1	3	450	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневског о» Минздрава России
12	A09.05.031	Исследование уровня калия в крови	150	1	3	450	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневског о» Минздрава России
13	A09.05.010	Исследование уровня общего белка в крови	300	1	3	900	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневског о» Минздрава России
14	A09.05.026	Исследование уровня холестерина в крови	350	1	1	350	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневског о» Минздрава России
15	A09.05.028	Исследование уровня холестерина липопротеинов низкой плотности	300	1	1	300	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневског о» Минздрава России
16	A09.05.004	Исследование уровня холестерина липопротеинов высокой плотности в крови	300	1	1	300	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневског о»

							Минздрава России
17	A09.05.025	Исследование уровня триглицеридов в крови	300	1	1	300	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневског о» Минздрава России
18	A09.05.083	Исследование уровня гликированного гемоглобина в крови	300	1	1	300	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневског о» Минздрава России
19	A09.05.023	Исследование уровня глюкозы в крови	400	1	3	1 200	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневског о» Минздрава России
20	A09.05.041	Определение активности аспаргатаминотрансферазы в крови	300	1	3	900	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневског о» Минздрава России
21	A09.05.042	Определение активности аланинаминотрансферазы в крови	300	1	3	900	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневског о» Минздрава России
22	A09.05.021	Исследование уровня общего билирубина в крови	300	1	3	900	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневског о» Минздрава России

23	A09.05.020	Исследование уровня креатинина в крови	300	1	3	900	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского» Минздрава России
24	A09.05.017	Исследование уровня мочевины в крови	300	1	3	900	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского» Минздрава России
25	A09.05.065	Исследование уровня тиреотропного гормона (ТТГ) в крови	550	1	1	550	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского» Минздрава России
26	A09.05.060	Исследование уровня общего трийодтиронина (Т3) в крови	550	1	1	550	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского» Минздрава России
27	A09.05.064	Исследование уровня общего тироксина (Т4) сыворотки крови	550	1	1	550	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского» Минздрава России
28	B03.016.006	Общий (клинический) анализ мочи	700	1	3	2 100	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского» Минздрава России
29	A16.12.004.001	Коронарное шунтирование в условиях искусственного кровообращения	390 000	1	1	390 000	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского»

							Минздрава России
30	A16.10.019.002	Радиочастотная абляция аритмогенных зон	590 000	1	1	590 000	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневског о» Минздрава России
<b>Амбулаторный этап (через 3 месяца)</b>							
1	B01.015.002	Прием (осмотр, консультация) врача- кардиолога повторный	3 000	1	1	3 000	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневског о» Минздрава России
2	A04.10.002	Эхокардиография	4 000	1	1	4 000	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневског о» Минздрава России
3	A05.10.008	Холтеровское мониторирование сердечного ритма	7 800	1	1	7 800	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневског о» Минздрава России
<b>Амбулаторный этап (через 6 месяцев)</b>							
1	B01.015.002	Прием (осмотр, консультация) врача- кардиолога повторный	3 000	1	1	3 000	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневског о» Минздрава России
2	A04.10.002	Эхокардиография	4 000	1	1	4 000	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневског о»

							Минздрава России
3	A04.10.002.001	Эхокардиография чреспищеводная	6 000	1	1	6 000	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневског о» Минздрава России
4	A05.10.008	Холтеровское мониторирование сердечного ритма	7 800	1	1	7 800	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневског о» Минздрава России
<b>Амбулаторный этап (через 12 месяцев)</b>							
1	B01.015.002	Прием (осмотр, консультация) врача- кардиолога повторный	3 000	1	1	3 000	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневског о» Минздрава России
2	A04.10.002	Эхокардиография	4 000	1	1	4 000	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневског о» Минздрава России
3	A05.10.008	Холтеровское мониторирование сердечного ритма	7 800	1	1	7 800	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневског о» Минздрава России
	<b>ИТОГО</b>					<b>1 262 750, 00</b>	

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	80	56	4480	1	4480	<a href="https://grls.rosminzdrav.ru/PriceLims.aspx">https://grls.rosminzdrav.ru/PriceLims.aspx</a>
2	Амиодарон	7,32	52	219,6	0,5	380,64	<a href="https://grls.rosminzdrav.ru/PriceLims.aspx">https://grls.rosminzdrav.ru/PriceLims.aspx</a>
3	Ацетилсалициловая кислота	1,55	10	15,5	1	15,5	<a href="https://grls.rosminzdrav.ru/PriceLims.aspx">https://grls.rosminzdrav.ru/PriceLims.aspx</a>
4	Изосорбида мононитрат	5,15	8	41,2	0,5	20,6	<a href="https://grls.rosminzdrav.ru/PriceLims.aspx">https://grls.rosminzdrav.ru/PriceLims.aspx</a>
5	Бисопролол	4,51	8	36,08	0,5	18,04	<a href="https://grls.rosminzdrav.ru/PriceLims.aspx">https://grls.rosminzdrav.ru/PriceLims.aspx</a>
6	Периндоприл	10,97	8	51,92	0,5	25,96	<a href="https://grls.rosminzdrav.ru/PriceLims.aspx">https://grls.rosminzdrav.ru/PriceLims.aspx</a>
7	Лизиноприл	9,15	8	73,2	0,5	36,6	<a href="https://grls.rosminzdrav.ru/PriceLims.aspx">https://grls.rosminzdrav.ru/PriceLims.aspx</a>
8	Аторвастатин	16,6	8	86	1	86	<a href="https://grls.rosminzdrav.ru/PriceLims.aspx">https://grls.rosminzdrav.ru/PriceLims.aspx</a>
9	Натрия хлорид	30,52	8	244,16	1	244,16	<a href="https://grls.rosminzdrav.ru/PriceLims.aspx">https://grls.rosminzdrav.ru/PriceLims.aspx</a>
10	Омепразол	1,87	28	52,36	1	52,36	<a href="https://grls.rosminzdrav.ru/PriceLims.aspx">https://grls.rosminzdrav.ru/PriceLims.aspx</a>
11	Добутамин	374,99	3	1124,97	0,2	224,99	<a href="https://zakupki.gov.ru/epz/contract/contractCard/document-info.html?reestrNumber=2110200714118000025&amp;contractInfoId=39585150">https://zakupki.gov.ru/epz/contract/contractCard/document-info.html?reestrNumber=2110200714118000025&amp;contractInfoId=39585150</a>
12	Допамин	32,04	3	96,12	0,2	19,224	<a href="https://grls.rosminzdrav.ru/PriceLims.aspx">https://grls.rosminzdrav.ru/PriceLims.aspx</a>
13	Спиронолактон	4,67	7	32,69	0,5	16,35	<a href="https://grls.rosminzdrav.ru/PriceLims.aspx">https://grls.rosminzdrav.ru/PriceLims.aspx</a>
14	Цефоперазон + [сульбактам]	314	14	4396	0,5	2198	<a href="https://grls.rosminzdrav.ru/PriceLims.aspx">https://grls.rosminzdrav.ru/PriceLims.aspx</a>
15	Цефуроксим	120	6	720	0,8	576	<a href="https://grls.rosminzdrav.ru/PriceLims.aspx">https://grls.rosminzdrav.ru/PriceLims.aspx</a>
16	Варфарин	1,52	24	36,48	1	36,48	<a href="https://zakupki.gov.ru/epz/contract/contractCard/document-info.html?reestrNumber=2310301007724000359">https://zakupki.gov.ru/epz/contract/contractCard/document-info.html?reestrNumber=2310301007724000359</a>
17	Эноксапарин натрия	379,43	5,6	2124,8	0,8	1699,84	<a href="https://grls.rosminzdrav.ru/PriceLims.aspx">https://grls.rosminzdrav.ru/PriceLims.aspx</a>
18	Повидон-йод	21,3	12	255,6	1	255,60	<a href="https://zakupki.gov.ru/epz/contract/contractCard/payment-info-and-target-of-order.html?reestrNumber=2615403583025000017#contractSubjects">https://zakupki.gov.ru/epz/contract/contractCard/payment-info-and-target-of-order.html?reestrNumber=2615403583025000017#contractSubjects</a>
	<b>Итого:</b>					<b>10 386,34</b>	

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 частота предоставления	Затраты на медицинское изделие	Источник сведений о стоимости
--	---------------------	---	---	--------------------------------	-------------------------------

Устройство для аблации линейное	325 107,00	1	1	325 107,00	№ 2771303416425000370
Зажим-аблатор	429 724,00	1	1	429 724,00	№ 2771303416425000370
Ручка-аблатор	281 285,00	1	1	281 285,00	№ 2771303416425000370
<b>Всего</b>				<b>1 036 116,00</b>	

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	15000,00	0,02	300,00	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
	<b>ИТОГО:</b>			<b>805,66</b>	

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	493,20
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	1373,00
3. Иные затраты, непосредственно связанные с реализацией протокола	х

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)	443,90
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	173,40
<b>Итого:</b>	<b>2310,10</b>

Год реализации Протокола КА	Количество пациентов	Сумма (тыс. руб.)
2026	15	34 651,50
2027	35	80 853,50
2028	25	57 752,50
<b>Итого:</b>	<b>75</b>	<b>173 257,50</b>

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



А.Ш. Ревিশвили

«24» февраля 2026 г.

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

**«Модифицированная методика операции «Лабиринт V» для лечения пациентов с  
сопутствующей фибрилляцией предсердий при операциях коронарного шунтирования в  
сравнении с биполярной радиочастотной аблацией легочных вен»**

**Предоперационное обследование – КО 1**

Отметьте галочкой утверждения или пункты, являющиеся истинными.

Пункты, не требующие отметки оставьте пустыми. Заполните поля, требующие внесения числовых или текстовых данных.

*Дата госпитализации*

Дата	Месяц	Год

**Критерии отбора пациентов**

<b>1. Соответствие критериям включения</b>	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>
<b>2. Отсутствие критериев исключения</b>	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>

**Демографические характеристики**

<b>1. Дата рождения</b>	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"><tr><td style="width: 33%; height: 20px;"></td><td style="width: 33%; height: 20px;"></td><td style="width: 33%; height: 20px;"></td></tr><tr><td align="center">Дата</td><td align="center">Месяц</td><td align="center">Год</td></tr></table>						Дата	Месяц	Год
Дата	Месяц	Год							
<b>2. Пол</b>	<input type="checkbox"/> Мужской	<input type="checkbox"/> Женский							

**Клинические характеристики**

<b>Инфаркт миокарда в анамнезе</b>	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет
<b>1. Сахарный диабет</b>	<input type="checkbox"/> 1 типа	
	<input type="checkbox"/> 2 типа	
	<input type="checkbox"/> Инсулинозависимость	

2. Статус курения	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>
3. Артериальная гипертензия	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>
	Степень	1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/>
	Риск	1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/>
4. Фибрилляция предсердий	<input type="checkbox"/> Пароксизмальная форма <input type="checkbox"/> Персистирующая форма <input type="checkbox"/> Длительно-персистирующая форма	
5. Длительность анамнеза (месяцев) <b>ФП</b>		
6. Процедура катетерной аблации в анамнезе	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>
7. Попытки восстановления правильного ритма путем электроимпульсной терапии	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>
8. Острое нарушение мозгового кровообращения в анамнезе	Инсульт <input type="checkbox"/> ТИА <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/>	
9. Инфаркт миокарда в анамнезе	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>
10. Хроническая обструктивная болезнь легких	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>
11. Длительность заболевания фибрилляцией предсердий	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>
12. Хроническая почечная недостаточность	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>

Клинический статус пациента	
1. Класс стенокардии по CSS	I <input type="checkbox"/> II <input type="checkbox"/> III <input type="checkbox"/> IV <input type="checkbox"/>
2. Класс сердечной недостаточности по NYHA	1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/>

### Данные инструментальных методов обследования

Отметьте галочкой утверждения или пункты, являющиеся истинными. Заполните поля, требующие внесения числовых или текстовых данных

1. Электрокардиограмма	<p><b>Синусовый ритм</b>  Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> ритм _____</p> <p><b>Частота сердечных сокращений</b> _____ в мин</p> <p><b>Отклонение ЭОС</b> _____</p> <p><b>Гипертрофия миокарда левого желудочка</b>  Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/></p> <p><b>Блокада левой ножки пучка Гиса</b>  Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/></p> <p><b>Блокада правой ножки пучка Гиса</b>  Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/></p> <p><b>Атриовентрикулярная блокада</b>  Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/></p> <p><b>Степень</b> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/></p>
2. Артериальное давление	<p>_____ / _____ мм рт.ст.  САД                      ДАД</p>
3. Эхокардиография	<p>АОРТА: _____ мм,  восх. _____ мм; дуга _____ мм; нисх. _____ аорта мм</p>

АОРТАЛЬНЫЙ КЛАПАН: Открытие: \_\_\_\_ мм

Кальциноз - \_\_\_\_ степени Регургитация - \_\_\_\_

Градиент давления = \_\_\_\_ мм.рт.ст., средний = \_\_\_\_ мм.рт.ст.

ЛЕВОЕ ПРЕДСЕРДИЕ: размер \_\_\_\_ мм, \_\_\_\_ мм (четырёхкамерная позиция),

Объем \_\_\_\_ мл, площадь \_\_\_\_ мм<sup>2</sup>

ЛЕВЫЙ ЖЕЛУДОЧЕК:

Конечный диаст. размер: \_\_\_\_ мм Конечный сист.

размер: \_\_\_\_ мм

Задняя стенка - толщина \_\_\_\_ мм; амплитуда \_\_\_\_ мм

МИТРАЛЬНЫЙ КЛАПАН:

Створки: \_\_\_\_\_

Кальциноз – \_\_\_\_ Регургитация – \_\_\_\_ степени

ПРАВОЕ ПРЕДСЕРДИЕ: размер \_\_\_\_ мм, объем \_\_\_\_ мл

ПРАВЫЙ ЖЕЛУДОЧЕК: приносящий тракт: \_\_\_\_ мм,

Передняя стенка: толщина \_\_\_\_ мм

Систолич. давление в ПЖ: \_\_\_\_ мм рт.ст.

ТРИКУСПИДАЛЬНЫЙ КЛАПАН: створки: движение разнонаправленное

Регургитация – \_\_\_\_ степени

МЕЖЖЕЛУДОЧКОВАЯ ПЕРЕГОРОДКА:

Амплитуда: \_\_\_\_ мм Толщина в диастолу: \_\_\_\_ мм

ГЕМОДИНАМИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ: КДО = \_\_\_\_ мл, КСО = \_\_\_\_ мл

УО: \_\_\_\_ мл ФВ по Тейхольцу: \_\_\_\_ %  
по Симпсону: - \_\_\_\_ % МОС: \_\_\_\_ л/мин

	Основной ритм _____ Средняя ЧСС _____ Макс. ЧСС _____ Мин. ЧСС _____ Количество наджелудочковых экстрасистол _____ Количество желудочковых экстрасистол _____  Паузы более 2 сек <ul style="list-style-type: none"> <li>• Да</li> <li>• Нет</li> </ul> Вид нарушений ритма сердца _____  Эпизоды депрессии сегмента ST _____

*Данные лабораторных методов обследования*

<b>1. Общий анализ крови</b>	
<b>а. Количество тромбоцитов</b>	Норма <input type="checkbox"/> Выше нормы <input type="checkbox"/> Ниже нормы <input type="checkbox"/>
<b>б. Гемоглобин</b>	Норма <input type="checkbox"/> Выше нормы <input type="checkbox"/> Ниже нормы <input type="checkbox"/>
<b>2. Биохимический анализ крови</b>	
<b>а. ХС общий</b>	
<b>б. ЛПНП</b>	
<b>с. ТГ</b>	
<b>д. Гликированный гемоглобин</b>	

e. <b>Глюкоза натощак</b>	Норма <input type="checkbox"/> Выше нормы <input type="checkbox"/> Ниже нормы <input type="checkbox"/>
f. <b>Белок</b>	Норма <input type="checkbox"/> Выше нормы <input type="checkbox"/> Ниже нормы <input type="checkbox"/>
g. <b>Креатинин</b>	Норма <input type="checkbox"/> Выше нормы <input type="checkbox"/> Ниже нормы <input type="checkbox"/>
h. <b>Мочевина</b>	Норма <input type="checkbox"/> Выше нормы <input type="checkbox"/> Ниже нормы <input type="checkbox"/>
i. <b>АсТ</b>	Норма <input type="checkbox"/> Выше нормы <input type="checkbox"/> Ниже нормы <input type="checkbox"/>
j. <b>АлТ</b>	Норма <input type="checkbox"/> Выше нормы <input type="checkbox"/> Ниже нормы <input type="checkbox"/>
k. <b>КФК</b>	Норма <input type="checkbox"/> Выше нормы <input type="checkbox"/> Ниже нормы <input type="checkbox"/>
l. <b>ГГТ</b>	Норма <input type="checkbox"/> Выше нормы <input type="checkbox"/> Ниже нормы <input type="checkbox"/>
m. <b>Гормоны щитовидной железы</b>	Норма <input type="checkbox"/> Выше нормы <input type="checkbox"/> Ниже нормы <input type="checkbox"/>
n. <b>Коагулограмма (агрегация тромбоцитов)</b>	

*Лекарственная терапия*

<b>1. Антигипертензивные средства</b>	Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/>
---------------------------------------	--

<b>Антиангинальные средства</b>	Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/>
<b>2. Гиполипидемические средства</b>	Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/>
<b>3. Антиаритмические средства</b>	Да <input type="checkbox"/> (указать какие) Нет <input type="checkbox"/>
<b>4. Диуретики</b>	Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/>
<b>5. Антикоагулянты</b>	Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/>
<b>6. Антиагреганты</b>	Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/>  Двойная терапия <input type="checkbox"/>

### Интраоперационные данные – КО 2

Заполните поля, требующие внесения числовых или текстовых данных.

<b>Дата операции</b>	
<b>Название операции</b>	
<b>ЧСС, АД на начало операции</b>	
<b>Продолжительность операции, мин</b>	
<b>Время ИК, мин</b>	
<b>Время окклюзии аорты, мин</b>	
<b>Продолжительность аритмологического этапа, мин</b>	
<b>Наличие осложнений</b>	

**Результаты интраоперационного ЧП  
ЭХО-КГ**

Размер ушка ЛП \_\_\_\_\_ мм.  
 Форма ушка ЛП \_\_\_\_\_  
 Наличие образований в полости и ушке ЛП \_\_\_\_\_  
 Митральная регургитация - \_\_\_\_ степени  
 Размеры остаточного вестибюля после ампутации ушка \_\_\_\_\_  
 Жидкость в полости перикарда \_\_\_\_\_

**Ритм сердца на момент окончания  
операции**

**Оценка госпитальных результатов - КО 3**

Отметьте галочкой утверждения или пункты, являющиеся истинными. Заполните поля, требующие внесения числовых или текстовых данных

<b>Жалобы на момент выписки</b>	
<b>ЧСС, АД</b>	
<b>Результаты ЭКГ</b>	Синусовый ритм Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> ритм _____ Частота сердечных сокращений _____ в мин Отклонение ЭОС _____ Гипертрофия миокарда левого желудочка Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Блокада левой ножки пучка Гиса Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Блокада правой ножки пучка Гиса Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Атриовентрикулярная блокада

	<p>Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/></p> <p>Степень 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/></p>
<p><b>Результаты ЭХО-КГ</b></p>	<p>АОРТА: _____ мм,  восх. _____ мм; дуга _____ мм; нисх. _____ аорта _____ мм</p> <p>АОРТАЛЬНЫЙ КЛАПАН: Открытие: _____ мм</p> <p>Кальциноз - _____ степени Регургитация - _____</p> <p>Градиент давления = _____ мм.рт.ст., средний = _____ мм.рт.ст.</p> <p>ЛЕВОЕ ПРЕДСЕРДИЕ: размер _____ мм, _____ мм (четырехкамерная позиция),  Объем _____ мл, площадь _____ мм<sup>2</sup></p> <p>ЛЕВЫЙ ЖЕЛУДОЧЕК:  Конечный диаст. размер: _____ мм Конечный сист. размер: _____ мм</p> <p>Задняя стенка - толщина _____ мм; амплитуда _____ мм</p> <p>МИТРАЛЬНЫЙ КЛАПАН:  Створки: _____</p> <p>Кальциноз – _____ Регургитация – _____ степени</p> <p>ПРАВОЕ ПРЕДСЕРДИЕ: размер _____ мм, объем _____ мл</p> <p>ПРАВЫЙ ЖЕЛУДОЧЕК: приносящий тракт: _____ мм,  Передняя стенка: толщина _____ мм</p> <p>Систолич. давление в ПЖ: _____ мм рт.ст.</p> <p>Даление в легочной артерии _____ мм.рт.ст.</p> <p>·ТРИКУСПИДАЛЬНЫЙ КЛАПАН: створки: _____</p> <p>Регургитация – _____ степени</p>

	<p>МЕЖЖЕЛУДОЧКОВАЯ ПЕРЕГОРОДКА:</p> <p>Амплитуда: ___ мм    Толщина в диастолу: ___ мм</p> <p>ГЕМОДИНАМИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ: КДО ___ мл, КСО ___ мл</p> <p>УО: ___ мл    ФВ по Тейхольцу: ___ %</p> <p>по Симпсону: - ___ %    МОС: ___ л/мин</p>
<p><b>Результаты Холтер-ЭКГ</b></p>	<p>Основной ритм _____</p> <p>Средняя ЧСС _____</p> <p>Макс. ЧСС _____</p> <p>Мин. ЧСС _____</p> <p>Количество наджелудочковых экстрасистол _____</p> <p>Количество желудочковых экстрасистол _____</p> <p>Паузы более 2 сек</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Да</li> <li>• Нет</li> </ul> <p>Вид нарушений ритма сердца _____</p> <p>Эпизоды депрессии сегмента ST _____</p>
<p><b>Лекарственные средства, принимаемые больным:</b></p>	
<p><b>Ритм на момент выписки</b></p>	
<p><b>Оценка характера аритмий, возникших после операции (вид аритмии, на</b></p>	

какие сутки после операции возникла, как купировалась)	
Факт имплантации постоянного электрокардиостимулятора	<ul style="list-style-type: none"> <li>• да (указать модель ЭКС)</li> <li>• нет</li> </ul>

#### Отдаленный период наблюдения – 3 месяца. КО 4

Отметьте галочкой утверждения или пункты, являющиеся истинными. Заполните поля, требующие внесения числовых или текстовых данных

Жалобы на момент осмотра	
Функциональный класс по NYHA и CSS	
ЧСС, АД	
Наличие/отсутствие пароксизмов ФП/ТП (на каком сроке после операции возникли)	
Наличие/отсутствие процедур по восстановлению ритма, в случае возникновения ФП/ТП (медикаментозная кардиоверсия, электроимпульсная терапия, катетерная абляция)	
Регистрация факта повторных госпитализаций по поводу рецидива аритмии	

<b>Факт имплантации постоянного электрокардиостимулятора</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• да (указать модель ЭКС)</li> <li>• нет</li> </ul>
<b>Результаты ЭКГ</b>	<p>Синусовый ритм Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> ритм _____</p> <p>Частота сердечных сокращений _____ в мин</p> <p>Отклонение ЭОС _____</p> <p>Гипертрофия миокарда левого желудочка Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/></p> <p>Блокада левой ножки пучка Гиса Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/></p> <p>Блокада правой ножки пучка Гиса Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/></p> <p>Атриовентрикулярная блокада Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/></p> <p>Степень 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/></p>
<b>Результаты ЭХО-КГ</b>	<p>АОРТА: _____ мм, восх. _____ мм; дуга _____ мм; нисх. _____ аорта мм</p> <p>АОРТАЛЬНЫЙ КЛАПАН: Открытие: _____ мм</p> <p>Кальциноз - ____ степени Регургитация - ____</p> <p>Градиент давления = ____ мм.рт.ст., средний = ____ мм.рт.ст.</p> <p>ЛЕВОЕ ПРЕДСЕРДИЕ: размер _____ мм, _____ мм (четырёхкамерная позиция), Объем _____ мл, площадь _____ мм<sup>2</sup></p> <p>ЛЕВЫЙ ЖЕЛУДОЧЕК: Конечный диаст. размер: _____ мм Конечный сист. размер: _____ мм</p> <p>Задняя стенка - толщина _____ мм; амплитуда _____ мм</p> <p>МИТРАЛЬНЫЙ КЛАПАН: Створки: _____</p>

	<p>Кальциноз – ____ Регургитация – ____ степени</p> <p>ПРАВОЕ ПРЕДСЕРДИЕ: размер _____ мм, объем _____ мл</p> <p>ПРАВЫЙ ЖЕЛУДОЧЕК: приносящий тракт: ____ мм,</p> <p>Передняя стенка: толщина ____ мм</p> <p>Систолич. давление в ПЖ: ____ мм рт.ст.</p> <p>· ТРИКУСПИДАЛЬНЫЙ КЛАПАН: створки: движение разнонаправленное</p> <p>Регургитация – ____ степени</p> <p>МЕЖЖЕЛУДОЧКОВАЯ ПЕРЕГОРОДКА:</p> <p>Амплитуда: ____ мм Толщина в диастолу: ____ мм</p> <p>ГЕМОДИНАМИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ: КДО = ____ мл, КСО = ____ мл</p> <p>УО: ____ мл ФВ по Тейхольцу: ____ % по Симпсону: - ____ % МОС: ____ л/мин</p>
<p><b>Результаты Холтер-ЭКГ</b></p>	<p>Основной ритм _____</p> <p>Средняя ЧСС _____</p> <p>Макс. ЧСС _____</p> <p>Мин. ЧСС _____</p> <p>Количество наджелудочковых экстрасистол _____</p> <p>Количество желудочковых экстрасистол _____</p> <p>Паузы более 2 сек</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Да</li> <li>• Нет</li> </ul> <p>Вид нарушений ритма сердца _____</p> <p>Эпизоды депрессии сегмента ST _____</p>

Лекарственные средства, принимаемые больным:	
---	--

**Отдаленный период наблюдения –6 месяцев. КО 5**

Отметьте галочкой утверждения или пункты, являющиеся истинными. Заполните поля, требующие внесения числовых или текстовых данных.

<b>Жалобы на момент осмотра</b>	
<b>Функциональный класс по NYHA и CSS</b>	
<b>ЧСС, АД</b>	
<b>Наличие/отсутствие пароксизмов ФП/ТП (на каком сроке после операции возникли)</b>	
<b>Наличие/отсутствие процедур по восстановлению ритма, в случае возникновения ФП/ТП (медикаментозная кардиоверсия, электроимпульсная терапия, катетерная абляция)</b>	
<b>Регистрация факта повторных госпитализаций по поводу рецидива аритмии</b>	
<b>Факт имплантации постоянного электрокардиостимулятора</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• да (указать модель ЭКС)</li> <li>• нет</li> </ul>
<b>Результаты ЭКГ</b>	<p>Синусовый ритм  Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> ритм _____</p> <p>Частота сердечных сокращений _____ в мин</p> <p>Отклонение ЭОС _____</p> <p>Гипертрофия миокарда левого желудочка</p>

	<p>Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/></p> <p>Блокада левой ножки пучка Гиса</p> <p>Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/></p> <p>Блокада правой ножки пучка Гиса</p> <p>Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/></p> <p>Атриовентрикулярная блокада</p> <p>Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/></p> <p>Степень 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/></p>
<p><b>Результаты ЭХО-КГ</b></p>	<p>АОРТА: _____ мм,</p> <p>восх. _____ мм; дуга _____ мм; нисх. _____ аорта _____ мм</p> <p>АОРТАЛЬНЫЙ КЛАПАН: Открытие: _____ мм</p> <p>Кальциноз - _____ степени Регургитация - _____</p> <p>Градиент давления = _____ мм.рт.ст., средний = _____ мм.рт.ст.</p> <p>ЛЕВОЕ ПРЕДСЕРДИЕ: размер _____ мм, _____ мм (четырёхкамерная позиция),</p> <p>Объем _____ мл, площадь _____ мм<sup>2</sup></p> <p>ЛЕВЫЙ ЖЕЛУДОЧЕК:</p> <p>Конечный диаст. размер: _____ мм Конечный сист. размер: _____ мм</p> <p>Задняя стенка - толщина _____ мм; амплитуда _____ мм</p> <p>МИТРАЛЬНЫЙ КЛАПАН:</p> <p>Створки: _____</p> <p>Кальциноз – _____ Регургитация – _____ степени</p> <p>ПРАВОЕ ПРЕДСЕРДИЕ: размер _____ мм, объем _____ мл</p> <p>ПРАВЫЙ ЖЕЛУДОЧЕК: приносящий тракт: _____ мм,</p> <p>Передняя стенка: толщина _____ мм</p> <p>Систолич. давление в ПЖ: _____ мм рт.ст.</p>

	<p>· ТРИКУСПИДАЛЬНЫЙ КЛАПАН: створки: движение разнонаправленное</p> <p>Регургитация – ____ степени</p> <p>МЕЖЖЕЛУДОЧКОВАЯ ПЕРЕГОРОДКА:</p> <p>Амплитуда: ____ мм    Толщина в диастолу: ____ мм</p> <p>ГЕМОДИНАМИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ: КДО = ____ мл, КСО = ____ мл</p> <p>УО: ____ мл    ФВ по Тейхольцу: ____ % по Симпсону: - __%    МОС: ____ л/мин</p>
<p><b>Результаты Холтер-ЭКГ</b></p>	<p>Основной ритм _____</p> <p>Средняя ЧСС _____</p> <p>Макс. ЧСС _____</p> <p>Мин. ЧСС _____</p> <p>Количество наджелудочковых экстрасистол _____</p> <p>Количество желудочковых экстрасистол _____</p> <p>Паузы более 2 сек</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Да</li> <li>• Нет</li> </ul> <p>Вид нарушений ритма сердца _____</p> <p>Эпизоды депрессии сегмента ST _____</p>
<p><b>Лекарственные средства, принимаемые больным:</b></p>	

**Отдаленный период наблюдения – 12 месяцев. КО 6**

Отметьте галочкой утверждения или пункты, являющиеся истинными. Пункты, не требующие отметки оставьте пустыми. Заполните поля, требующие внесения числовых или текстовых данных.

<b>Жалобы на момент осмотра</b>	
<b>Функциональный класс по NYHA и CSS</b>	
<b>ЧСС, АД</b>	
<b>Наличие/отсутствие пароксизмов ФП/ТП (на каком сроке после операции возникли)</b>	
<b>Наличие/отсутствие процедур по восстановлению ритма, в случае возникновения ФП/ТП (медикаментозная кардиоверсия, электроимпульсная терапия, катетерная абляция)</b>	
<b>Регистрация факта повторных госпитализаций по поводу рецидива аритмии</b>	
<b>Факт имплантации постоянного электрокардиостимулятора</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• да (указать модель ЭКС)</li> <li>• нет</li> </ul>
<b>Результаты ЭКГ</b>	<p>Синусовый ритм  Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> ритм _____  Частота сердечных сокращений _____ в мин  Отклонение ЭОС _____  Гипертрофия миокарда левого желудочка  Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/>  Блокада левой ножки пучка Гиса  Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/>  Блокада правой ножки пучка Гиса  Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/>  Атриовентрикулярная блокада  Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/>  Степень _____ 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/></p>
<b>Результаты ЭХО-КГ</b>	<p>АОРТА: _____ мм,  восх. _____ мм; дуга _____ мм; нисх. _____ аорта _____ мм  АОРТАЛЬНЫЙ КЛАПАН: Открытие: _____ мм  Кальциноз - _____ степени Регургитация - _____</p>

Градиент давления = \_\_\_\_ мм.рт.ст., средний = \_\_\_\_ мм.рт.ст.

ЛЕВОЕ ПРЕДСЕРДИЕ: размер \_\_\_\_ мм, \_\_\_\_ мм (четырёхкамерная позиция),

Объем \_\_\_\_ мл, площадь \_\_\_\_ мм<sup>2</sup>

ЛЕВЫЙ ЖЕЛУДОЧЕК:

Конечный диаст. размер: \_\_\_\_ мм Конечный сист.

размер: \_\_\_\_ мм

Задняя стенка - толщина \_\_\_\_ мм; амплитуда \_\_\_\_ мм

МИТРАЛЬНЫЙ КЛАПАН:

Створки: \_\_\_\_\_

Кальциноз – \_\_\_\_ Регургитация – \_\_\_\_ степени

ПРАВОЕ ПРЕДСЕРДИЕ: размер \_\_\_\_ мм, объем \_\_\_\_ мл

ПРАВЫЙ ЖЕЛУДОЧЕК: приносящий тракт: \_\_\_\_ мм,

Передняя стенка: толщина \_\_\_\_ мм

Систолич. давление в ПЖ: \_\_\_\_ мм рт.ст.

· ТРИКУСПИДАЛЬНЫЙ КЛАПАН: створки: движение разнонаправленное

Регургитация – \_\_\_\_ степени

МЕЖЖЕЛУДОЧКОВАЯ ПЕРЕГОРОДКА:

Амплитуда: \_\_\_\_ мм Толщина в диастолу: \_\_\_\_ мм

ГЕМОДИНАМИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ: КДО = \_\_\_\_ мл, КСО = \_\_\_\_ мл

УО: \_\_\_\_ мл ФВ по Тейхольцу: \_\_\_\_ %  
по Симпсону: - \_\_\_\_ % МОС: \_\_\_\_ л/мин

### Результаты Холтер-ЭКГ

Основной ритм \_\_\_\_\_  
Средняя ЧСС \_\_\_\_\_  
Макс. ЧСС \_\_\_\_\_  
Мин. ЧСС \_\_\_\_\_  
Количество наджелудочковых экстрасистол \_\_\_\_\_

	<p>Количество желудочковых экстрасистол _____</p> <p>Паузы более 2 сек</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Да</li><li>• Нет</li></ul> <p>Вид нарушений ритма сердца _____</p> <p>Эпизоды депрессии сегмента ST _____</p>
<b>Лекарственные средства, принимаемые больным:</b>	

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

Настоящим письмом подтверждаю, что материалы, касающиеся протокола клинической апробации «Модифицированная методика операции «Лабиринт V» для лечения пациентов с сопутствующей фибрилляции предсердий (I48.0, I48.1, I48.2 I 25.0; I 25.1; I 25.2; I 25.6; I 25.9) при операциях коронарного шунтирования в сравнении с биполярной радиочастотной аблацией легочных вен», выполняемой на базе федерального государственного бюджетного учреждения «НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского» Министерства здравоохранения Российской Федерации», а также данные лиц уполномоченных от НМИЦ подписывать протокол клинической апробации, достоверны и их опубликование на официальном сайте Министерства здравоохранения Российской Федерации своевременно и целесообразно.

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



А.Ш. Ревিশвили

«24» февраля 2026 г.