

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 ССХ им. А. Н. Бакулева» Минздрава России
2.	Адрес места нахождения организации	Российская Федерация, 121552, г. Москва, Рублевское шоссе, д. 135
3.	Контактные телефоны и адреса электронной почты	<u>egolukhova@bakulev.ru</u> +7 (495) 414-77-02
4.	Название предлагаемого для клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации	«Метод оценки эффективности трансмурального повреждения при применении алгоритма расчета аблационного индекса в сочетании с измерением падения локального импеданса у пациентов старше 18 лет с различными формами фибрилляции предсердия, по сравнению со стандартной изоляцией легочных вен на основе расчета аблационного индекса»
5.	Число пациентов, необходимое для проведения клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации	79 пациентов

- Приложение:
1. Протокол клинической апробации на 46 л.
 2. Индивидуальная регистрационная карта наблюдения пациента в рамках клинической апробации на 7 л.
 3. Согласие на опубликование протокола клинической апробации в официальном сайте Министерства в сети «Интернет» на 1 л.

И.о. директора ФГБУ «НМИЦ ССХ им. А. Н. Бакулева»
Минздрава России,
академик РАН



Голухова Е.З.

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

«Метод оценки эффективности трансмурального повреждения при применении алгоритма расчета аблационного индекса в сочетании с измерением падения локального импеданса у пациентов старше 18 лет с различными формами фибрилляции предсердий по сравнению со стандартной изоляцией легочных вен на основе расчета аблационного индекса»

Идентификационный № _____

Дата _____

I. Паспортная часть

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

«Метод оценки эффективности трансмурального повреждения при применении алгоритма расчета силы контакта в сочетании с измерением падения локального импеданса у пациентов старше 18 лет с различными формами фибрилляции предсердий».

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

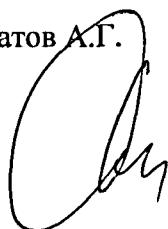
Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр сердечно-сосудистой хирургии имени А.Н. Бакулева» Минздрава России (121552, город Москва, Рублевское шоссе, дом 135).

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

Голухова Е.З.

И.о директора ФГБУ «НМИЦ сердечно-сосудистой хирургии имени А.Н. Бакулева» Минздрава России, академик РАН

Филатов А.Г.



Заведующий операционным блоком рентгенохирургического лечения сложных нарушений ритма сердца и электрокардиостимуляции ФГБУ «НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева Минздрава России», д.м.н.

II. Обоснование клинической апробации метода

4. Аннотация метода.

Параметр	Значение/описание
Цель внедрения метода	Оценить эффективность метода трансмурального повреждения при применении алгоритма расчета силы контакта в сочетании с измерением падения локального импеданса у пациентов старше 18 лет с различными формами фибрилляции предсердий
Заболевание/состояние (в соответствии с Международной статистической классификацией болезней и проблем, связанных со здоровьем (МКБ-10)), на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод	I48.0 Пароксизмальная форма фибрилляции предсердий; I48.1 Персистирующая форма фибрилляции предсердий
Половозрастная характеристика пациентов, которым будет оказана медицинская помощь с применением метода	Пациенты мужского и женского пола старше 18 лет
Краткое описание предлагаемого метода, преимущества и недостатки по сравнению с применяемыми сегодня методами, в том числе методом сравнения	<p>Оценка эффективности формирования трансмурального повреждения при изоляции лёгочных вен основывается на комбинированном использовании алгоритма силы контакта (СК) и мониторинга падения локального импеданса (ЛИ-дроп). Сила контакта представляет собой величину механического давления аблационного катетера на миокард, измеряемую в граммах и отражающую качество физического соприкосновения рабочей поверхности катетера с тканью. Этот параметр позволяет контролировать стабильность и достаточность контакта, однако остаётся косвенным показателем эффективности воздействия, поскольку не учитывает индивидуальные свойства предсердной стенки, её толщину и степень локального прогрева. Включение измерения ЛИ-дроп обеспечивает прямую тканевую обратную связь: снижение локального импеданса коррелирует с развитием коагуляционного повреждения и отражает фактическое формирование трансмурального субстрата. ЛИ-дроп позволяет идентифицировать недостаточные аппликации, а также предупредить чрезмерное воздействие путём своевременного обнаружения слишком быстрого или глубокого падения импеданса.</p> <p>Сочетание СК и ЛИ-дроп демонстрирует преимущества по сравнению с изоляцией лёгочных вен, выполняемой только по расчётным параметрам СК: повышается точность дозирования энергии,</p>

	<p>снижается вероятность формирования непроводящих «пробелов» (gap), уменьшается риск ранней и поздней реконнекции, а также повышается безопасность за счёт предотвращения перегрева тканей и возникновения «steam-pop» (повреждение тканей от формирования паровых «разрывов/взрывов» при термическом воздействии), особенно в зоне задней стенки левого предсердия.</p> <p>Несмотря на необходимость применения катетеров, оснащённых датчиками силы контакта и локального импеданса, а также необходимости стандартизации целевых значений ЛИ-дроп для различных анатомических сегментов, комбинированная методика предоставляет более точную оценку трансмуральности повреждения и может быть эффективна у пациентов с различными формами фибрилляции предсердий</p>
<p>Медицинская(ие) услуга(и), характеризующая Метод, в соответствии с номенклатурой медицинских услуг</p>	<p>A16.10.019.002.XXX Радиочастотная абляция аритмогенных зон (трансмуральное повреждение при применении алгоритма расчета абляционного индекса в сочетании с измерением падения локального импеданса)</p>
<p>Форма оказания медицинской помощи с применением метода</p>	<p>Плановая медицинская помощь</p>
<p>Вид медицинской помощи, оказываемой с применением метода</p>	<p>Специализированная, высокотехнологичная 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>В условиях стационара.</p>
<p>Ссылки на действительные клинические рекомендации (далее – КР), в которые рекомендуется включение Метода, проект тезис-рекомендации для внесения в КР</p>	<p>Клинические рекомендации «Фибрилляция и трепетание предсердий» (ID 382_2)</p> <p>https://cr.minzdrav.gov.ru/preview-cr/382_2</p> <p>Использование электроанатомического картирования при лечении пациентов с персистирующей формой фибрилляции предсердий отражено в действующих европейских и национальных клинических рекомендациях. В рекомендациях ESC по ведению пациентов с фибрилляцией предсердий (2020, с последующими обновлениями позиций и консенсусов EHRA) катетерная радиочастотная абляция рассматривается как эффективный и обоснованный метод лечения у пациентов с симптомной персистирующей формой ФП при неэффективности или непереносимости антиаритмической терапии (класс рекомендаций I). Аналогичный подход закреплён в клинических рекомендациях Минздрава Российской Федерации</p>

	<p>«Фибрилляция и трепетание предсердий» (2025), где пациентам с персистирующей формой ФП также показано выполнение радиочастотной абляции с использованием электроанатомических навигационных систем (класс рекомендаций I), но отсутствуют рекомендации по оценке трансмуральности повреждения миокарда путем оценки падения локального импеданса</p>
<p>Название метода, предложенного для сравнительного анализа</p>	<p>Радиочастотная изоляция устьев лёгочных вен с использованием нефлюороскопического навигационного картирования.</p>
<p>Половозрастная характеристика пациентов, которым будет оказана медицинская помощь с применением метода, предложенного для сравнительного анализа</p>	<p>Пациенты мужского и женского пола старше 18 лет</p>
<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>Катетерная абляция фибрилляции предсердий представлена в «Клинических рекомендациях по лечению пациентов с фибрилляцией и трепетанием предсердий» Минздрава РФ (2025) как базовый интервенционный способ терапии (класс доказательности IA). Наиболее распространённым вмешательством остаётся изоляция лёгочных вен (ИЛВ) как первичный этап лечения. Однако при возникновении рецидива аритмии после выполненной ИЛВ определение внелёгочных триггеров, поддерживающих фибрилляцию предсердий, нередко представляет сложность. В таких ситуациях применяют эмпирические стратегии: нанесение линейных воздействий, изоляцию задней стенки левого предсердия или модификацию зон предполагаемого расположения ганглионарных сплетений.</p> <p>В качестве метода сравнения предполагается использование результатов ранее выполненных или параллельно проводимых процедур катетерной абляции при ФП, выполняемых с применением стандартных диагностических и абляционных катетеров, основанных на механическом измерении силы контакта. Амбулаторное обследование пациентов будет осуществляться в соответствии с действующими нормативами диспансерного наблюдения за больными с фибрилляцией предсердий в системе ОМС.</p> <p>Ключевым недостатком традиционной тактики абляции у пациентов с возвратом ФП после первичной ИЛВ является отсутствие возможности точного выявления патологического субстрата вне лёгочных вен, ответственного за возникновение и поддержание аритмии. Это ограничивает эффективность</p>

	вмешательства и снижает вероятность достижения устойчивого клинического результата
Число пациентов в Российской Федерации, нуждающихся в оказании медицинской помощи с применением метода	Актуальность интервенционного лечения ФП подтверждается современными статистическими данными. Согласно материалам Профильной комиссии по направлению «Аритмология» и ФГБУ «НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева» Минздрава России, по итогам 2024 года в Российской Федерации выполнено 38 999 катетерных аблаций по поводу нарушений ритма сердца, из которых на коррекцию фибрилляции и трепетания предсердий пришлось 21 981 вмешательство. Таким образом, пациенты с ФП и ТП составляют наиболее многочисленную группу среди всех больных, подвергающихся катетерным абляциям, что подчёркивает клиническую и социальную значимость дальнейшего совершенствования технологий электроанатомического картирования и методов объективной оценки эффективности трансмурального повреждения при радиочастотной аблации [2,3,4]

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

Параметр	Значение/описание	Номер источника информации в списке литературы (при необходимости)
Распространенность в РФ заболевания/состояния (на 100 тыс. населения), на профилактику/диагностику /лечение/реабилитацию которого направлен метод	В Российской Федерации фибрилляция предсердий является одним из наиболее распространённых нарушений ритма сердца. Согласно данным крупного популяционного исследования, проведённого на репрезентативной выборке взрослого населения европейской части РФ, распространённость ФП составляет 2,04 %, что соответствует приблизительно 2 040 случаям на 100 000 населения. Отмечается значительное увеличение частоты ФП с возрастом, а также рост общего числа пациентов за последние годы. Эти данные подчёркивают высокую социально-медицинскую значимость заболевания и необходимость совершенствования методов диагностики и интервенционного лечения, включая технологии, обеспечивающие повышение эффективности и безопасности радиочастотной аблации	1
Первичная заболеваемость	Согласно данным федеральных форм	2

<p>в РФ заболеванием/состоянием (на 100 тыс. населения), на профилактику/диагностику /лечение/реабилитацию которого направлен метод</p>	<p>статистического наблюдения, представленных в сборнике «Аритмология – 2024», первичная заболеваемость фибрилляцией и трепетанием предсердий (МКБ-10: I48) в Российской Федерации продолжает возрастать. За период 2020–2024 гг. число впервые зарегистрированных случаев увеличилось с 223 315 до 340 247, что соответствует росту на 52,4 % и отражает тенденцию к ежегодному увеличению первичных случаев. Приведённые показатели позволяют оценить ориентировочную первичную заболеваемость как порядка 2300–3400 случаев на 100 000 населения в разные годы, при этом рост связан как с улучшением выявляемости аритмий, так и с демографическим старением популяции. Эти данные подчёркивают важность совершенствования методов диагностики и лечения, включая интервенционные технологии, направленные на повышение эффективности катетерной аблации</p>	
<p>Смертность в РФ от заболевания/состояния (на 100 тыс. населения), на профилактику/диагностику /лечение/реабилитацию которого направлен метод</p>	<p>По оценкам российского регистра ЭССЕ-РФ, наличие ФП увеличивает риск смерти от сердечно-сосудистых причин в 1,5–2 раза. В эпидемиологических наблюдениях и статистике Росстата суммарный вклад ФП в структуру смертности оценивается на уровне примерно 35–45 смертей на 100 000 населения в год, преимущественно за счёт ишемического инсульта и декомпенсации сердечной недостаточности. Данные профильного сборника «Аритмология – 2024» показывают, что больничная летальность среди пациентов, госпитализированных с ФП/ТП (МКБ-10 I48), остаётся низкой (<1%), однако популяционная смертность, опосредованная осложнениями ФП, остаётся высокой и является одним из ключевых факторов общественного бремени заболевания. Эти сведения подчёркивают необходимость совершенствования методов лечения ФП, включая интервенционные технологии, направленные на профилактику тяжелых осложнений и снижение ассоциированной смертности</p>	<p>3,4,5</p>

<p>Показатели первичной и общей инвалидности по заболеванию/состоянию (на 10 тыс. населения), на профилактику/диагностику /лечение/реабилитацию которого направлен метод</p>	<p>В Российской Федерации фибрилляция предсердий не учитывается в статистике медико-социальной экспертизы как самостоятельная причина инвалидности, однако вносит значимый вклад в формирование инвалидности вследствие болезней системы кровообращения, прежде всего ишемического инсульта и хронической сердечной недостаточности. Согласно данным Федерального бюро медико-социальной экспертизы и Росстата, уровень первичной инвалидности вследствие болезней системы кровообращения составляет в среднем 6,5–7,2 случая на 10 тыс. населения в год, а общий уровень инвалидности — 28–32 случая на 10 тыс. населения. По данным эпидемиологических исследований, доля пациентов с фибрилляцией предсердий среди лиц, впервые признанных инвалидами вследствие инсульта, достигает 20–25 %, что позволяет оценить вклад ФП в структуру первичной инвалидности на уровне порядка 1,3–1,8 случая на 10 тыс. населения, а в общей инвалидности — 5,5–8,0 случая на 10 тыс. населения. Указанные показатели отражают высокое медико-социальное бремя фибрилляции предсердий и обосновывают необходимость внедрения методов, направленных на эффективное лечение аритмии и профилактику её осложнений, включая современные интервенционные технологии</p>	<p>6,7,8</p>
--	---	--------------

<p>Иные социально-значимые сведения о заболевании/состоянии, на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод</p>	<p>Внедрение и проведение данной клинической апробации, основанной на комбинированной оценке эффективности радиочастотного воздействия с использованием силы контакта и одновременного мониторирувания падения локального импеданса, создаёт условия для существенного повышения качества лечения пациентов с различными формами фибрилляции предсердий. Применение данной технологии обеспечивает более точное формирование трансмуральных линейных повреждений, позволяет своевременно выявлять зоны недостаточного воздействия и снижает частоту процедурных осложнений благодаря контролю чрезмерного прогрева тканей.</p> <p>Методика отличается низкой кривой обучения, поскольку сочетание объективного механического параметра (силы контакта) и тканевой обратной связи (импеданс-дроп) делает процесс абляции более предсказуемым и стандартизируемым, что способствует её широкому практическому внедрению в аритмологических центрах страны.</p> <p>Экономический эффект достигается за счёт снижения количества повторных вмешательств, уменьшения частоты госпитализаций, связанных с тяжёлыми аритмологическими и сердечно-сосудистыми осложнениями, сокращения уровней смертности, включая пациентов трудоспособного возраста, а также сокращения косвенных затрат, связанных с прогрессированием заболевания и развитием осложнений фибрилляции предсердий.</p> <p>Лечение пациентов с персистирующей формой фибрилляции предсердий (ФП) остаётся одной из наиболее ресурсозатратных областей современной аритмологии. В индустриально развитых странах затраты на диагностику, лечение и наблюдение пациентов с ФП достигают 1–2 % от общего бюджета здравоохранения (код ВМП I48.0), при этом наибольшую часть расходов составляют госпитализации, которые занимают значительно большую долю, чем при большинстве других сердечно-сосудистых</p>	<p>9,10</p>
--	---	-------------

	<p>заболеваний. Учитывая высокую распространённость ФП и её вклад в инвалидизацию и смертность, заболевание представляет выраженное медико-социальное и экономическое бремя как для пациентов, так и для системы здравоохранения в целом.</p> <p>В этой связи представляемая к клинической апробации методика, основанная на комбинированной оценке эффективности радиочастотной аблации с применением силы контакта и мониторингования падения локального импеданса, направлена на повышение точности формирования трансмурального повреждения и снижение вероятности неполной изоляции лёгочных вен. Такой подход способствует стандартизации процедуры, улучшает её воспроизводимость и способен уменьшить потребность в повторных вмешательствах, что имеет значимое клиническое и социально-экономическое влияние. Внедрение данной технологии соответствует приоритетным направлениям повышения качества и результативности медицинской помощи пациентам с нарушениями ритма сердца.</p> <p>В связи с этим развитие и внедрение технологий, повышающих эффективность лечения ФП, является приоритетным направлением современной кардиологии</p>	
<p>Характеристика существующих методов (альтернативные предлагаемому); входящих в перечни ОМС, ВМП. Обозначение метода, предлагаемого для сравнительного анализа в рамках данной клинической апробации (Номер раздела и группы ВМП/ код КСГ, наименование, краткое описание)</p>	<p>В соответствии с международными и российскими клиническими рекомендациями, «золотым стандартом» интервенционного лечения пароксизмальной и персистирующей форм ФП является радиочастотная катетерная аблация с выполнением изоляции устьев лёгочных вен. Метод продемонстрировал высокую эффективность и безопасность, которые продолжают возрастать по мере совершенствования оборудования и накопления опыта операторов. Выполнение изоляции устьев лёгочных вен является ключевым этапом вмешательства, поскольку именно в этой зоне локализуется большая часть триггеров патологической электрической активности (выполняется в рамках ОМС).</p> <p>Однако у значительной части пациентов с персистирующей ФП механизм поддержания аритмии обусловлен формированием</p>	<p>9,10,11,12,13,14</p>

	<p>аритмогенного субстрата, возникающего вследствие прогрессирующего структурного и электрического ремоделирования миокарда, включая развитие фиброза и зон патологической проводимости. Это снижает эффективность стандартной изоляции лёгочных вен и требует внедрения технологий, позволяющих точнее контролировать качество формирования аблационного повреждения. Согласно данным мета-анализа Voskoboïnik A. и соавт., эффективность изоляции лёгочных вен у пациентов с персистирующей ФП и минимальными структурными изменениями составляет лишь 66,7 %, что подчёркивает необходимость усовершенствования методов интервенционного лечения</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>Несмотря на значительный прогресс в интервенционном лечении фибрилляции предсердий (ФП), текущая практика оказания медицинской помощи пациентам с пароксизмальной и особенно персистирующей формами ФП характеризуется рядом существенных ограничений. Стандартная методика радиочастотной катетерной аблации, основанная преимущественно на использовании аблационного индекса (АИ), силы контакта и визуальной оценки стабильности катетера, не позволяет объективно оценивать степень трансмурального повреждения миокарда в режиме реального времени. Это приводит к высокой вариабельности качества выполняемых аппликаций между операторами и лечебными учреждениями.</p> <p>Одной из ключевых проблем текущей практики является ограниченная воспроизводимость результатов аблации, особенно у пациентов с персистирующей ФП, где дополнительно присутствует выраженный аритмогенный субстрат, включающий участки фиброза и электрического ремоделирования. Недостаточная степень повреждения тканей в отдельных сегментах формируемой линии приводит к формированию «пробелов» (gap) и последующей электрической реконнекции лёгочных вен. По данным систематических обзоров и мета-анализов, эффективность изоляции лёгочных вен у пациентов с персистирующей ФП не превышает в среднем 66–70 %, что приводит к высокому числу</p>	<p>14,15,16,17,18,19</p>

повторных вмешательств и росту затрат на лечение. Ограниченная возможность объективного контроля адекватности формирования поражения повышает риск как не трансмурального повреждения, так и избыточного термического воздействия, что ассоциировано с осложнениями, включая повреждение пищевода, перфорацию или парез диафрагмального нерва.

Дополнительной проблемой является отсутствие в существующих методах количественного маркера непосредственного тканевого ответа на энергию аблации. Используемые на сегодняшний день параметры (АИ, СФ, время экспозиции, мощность) отражают лишь косвенные показатели эффективности воздействия, что в условиях сложной анатомии, вариабельности толщины стенок и наличия фиброза приводит к ограниченной предсказуемости результата. Это особенно критично при аблации задней стенки левого предсердия, где превышение термического воздействия сопряжено с повышенным риском осложнений.

С учётом изложенных ограничений существующих технологий существует объективная необходимость внедрения методов, позволяющих осуществлять прямую, количественную оценку качества радиочастотного воздействия. Комбинация СК с показателем падения локального импеданса (ЛИ-дроп) обеспечивает возможность оценки реального внутритканевого прогрева и степени формирования трансмурального повреждения, что подтверждено клиническими исследованиями последних лет. Новая методика направлена на повышение точности, безопасности и воспроизводимости радиочастотной аблации, снижение числа повторных вмешательств, уменьшение частоты госпитализаций и общего экономического бремени ФП.

Проведение клинической апробации необходимо для подтверждения эффективности и безопасности применения метода в условиях реальной клинической практики и обоснования его дальнейшего внедрения в систему оказания

<p>Ожидаемые результаты внедрения предлагаемого к проведению клинической апробации метода (в том числе организационные, клинические, экономические аспекты)</p>	<p>высокотехнологичной медицинской помощи</p> <p>Внедрение и реализация клинической апробации метода, основанного на комбинированной оценке эффективности радиочастотной аблации с использованием аблационного индекса и падения локального импеданса, позволит повысить воспроизводимость и качество интервенционного лечения пациентов с фибрилляцией предсердий за счёт объективного контроля формирования трансмурального повреждения миокарда. Ожидается увеличение эффективности первичной изоляции лёгочных вен, снижение частоты рецидивов аритмии и уменьшение потребности в повторных вмешательствах, а также повышение безопасности процедуры благодаря возможности раннего выявления недостаточного или избыточного термического воздействия. Организационные преимущества метода заключаются в его интеграции в существующие протоколы без существенных изменений структуры оказания помощи и в низкой кривой обучения для операторов. Экономический эффект обусловлен снижением числа госпитализаций, повторных процедур и затрат на лечение осложнений фибрилляции предсердий, а в долгосрочной перспективе — уменьшением косвенных потерь, связанных с инвалидизацией и снижением трудоспособности пациентов. Ожидаемое положительное влияние на заболеваемость, смертность и качество жизни пациентов, а также снижение нагрузки на систему здравоохранения, обусловленное меньшим числом повторных госпитализаций и госпитализаций по поводу осложнений, делают целесообразной оценку эффективности и безопасности автоматической локализации аритмогенных зон для лечения пациентов с персистирующей формой фибрилляции предсердий</p>	<p>2,5,17</p>
<p>Число пациентов в Российской Федерации, нуждающихся в оказании медицинской помощи с применением метода</p>	<p>Если исходить из текущей численности населения России (~146 млн человек), то это даёт ориентировочно 2,9–3,6 млн человек с фибрилляцией предсердий в целом.</p> <p>Не все пациенты с ФП показаны к катетерной аблации; однако с учётом рекомендаций клинических обществ (катетерная аблация как основной метод при</p>	<p>2,3,4,7,12</p>

	<p>симптомной или устойчивой форме ФП) и распространённости персистирующей формы среди диагностированных случаев, порядка 30–40 % из этих пациентов могут быть кандидатами на интервенционные методы лечения в течение жизни. Таким образом, количество пациентов, нуждающихся или потенциально подходящих для абляции, оценивается в примерно 900 000 – 1 400 000 человек по всей стране.</p>	
--	--	--

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

Параметр	Значение/описание	Номер источника информации в списке литературы (при необходимости)
Название предлагаемого метода	Метод оценки эффективности трансмурального повреждения при применении алгоритма расчета силы контакта в сочетании с измерением падения локального импеданса у пациентов старше 18 лет с различными формами фибрилляции предсердий	
Страна-разработчик метода	Соединенные Штаты Америки	
История создания метода (коротко) с указанием ссылок на научные публикации	<p>История создания предлагаемого метода связана с поэтапным развитием технологий оценки эффективности радиочастотной катетерной абляции фибрилляции предсердий. Первоначально контроль качества абляции основывался на параметрах мощности, времени экспозиции и визуальной оценке стабильности катетера. В дальнейшем был разработан абляционный индекс, объединивший мощность, время и силу контакта в единую расчетную метрику, что позволило повысить воспроизводимость вмешательств, однако не обеспечивало прямой оценки тканевого ответа. Следующим этапом стало внедрение технологии измерения локального импеданса, позволяющей регистрировать изменения электрических свойств миокарда непосредственно в зоне воздействия и тем самым отражать степень внутритканевого прогрева и формирования трансмурального повреждения. Экспериментальные и клинические исследования показали корреляцию между величиной падения локального импеданса, глубиной и эффективностью абляционного</p>	20,21,22

	поражения, а также возможностью прогнозирования острого блока проведения и снижения частоты неполной изоляции лёгочных вен. Совмещение абляционного индекса с показателем падения локального импеданса стало логическим этапом эволюции технологии радиочастотной абляции, направленным на повышение точности, безопасности и клинической эффективности интервенционного лечения пациентов с различными формами фибрилляции предсердий	
Ссылка на ключевую научную публикацию из списка литературы (п.8 Протокола КА), содержащую доказательства безопасности и эффективности метода	В качестве ключевой публикации, содержащей доказательства клинической эффективности и обоснования применения мониторинга ЛИ-дроп при РЧ-изоляции лёгочных вен, целесообразно указать результаты многоцентрового клинического исследования LOCALIZE, в котором показано, что величина падения локального импеданса (ЛИ-дроп) во время аппликации достоверно предсказывает достижение острого блока проведения при изоляции лёгочных вен у пациентов с пароксизмальной ФП, тем самым обеспечивая объективный критерий качества формирования поражения и повышая воспроизводимость вмешательства	23
Широта использования метода на сегодняшний день, включая использование в других странах (фактические данные по внедрению метода в клиническую практику).	Методы активно используются практически во всех странах, занимающихся интервенционным лечением аритмий	8-18
Основные преимущества метода КА по сравнению с текущей практикой в РФ	<input type="checkbox"/> Объективный контроль качества абляции за счёт прямой оценки тканевого ответа по ЛИ-дроп вместо ориентирования только на косвенные параметры. <input type="checkbox"/> Более надёжное достижение трансмуральности и снижение риска реконнекции лёгочных вен. <input type="checkbox"/> Повышение воспроизводимости и стандартизации процедуры между хирургами и центрами.	2,5,9,10,17,23

	<input type="checkbox"/> Рост эффективности первичной изоляции и уменьшение частоты повторных вмешательств. <input type="checkbox"/> Улучшение безопасности за счёт контроля избыточного прогресса, особенно на задней стенке ЛП	
Возможные недостатки метода КА по сравнению с текущей практикой	<input type="checkbox"/> Необходимость использования специализированного оборудования и катетеров, поддерживающих измерение локального импеданса, что ограничивает доступность метода в части лечебных учреждений. Требование к обучению операторов для правильной интерпретации динамики ЛИ-дроп и интеграции параметра в тактику абляции. <input type="checkbox"/> Возможность ложной интерпретации ЛИ-дроп в условиях выраженного фиброза или неоднородной структуры миокарда, где показатель может снижаться неравномерно. <input type="checkbox"/> Потенциальная зависимость точности измерений от стабильности контакта и положения катетера, что требует строгого соблюдения технических условий процедуры. <input type="checkbox"/> Ограниченность данных о длительных исходах (более 3–5 лет) для комбинированного подхода СК + ЛИ-дроп, что требует дальнейших многоцентровых исследований.	-

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
Осложнения, связанные с осуществлением доступа и выполнением	Большинство из перечисленных осложнений не являются жизнеугрожаю	Осложнения, связанные с выполнением м радиочастот	Частота ранних осложнений не превышает	Интраоперационный период	Трансторакальная эхокардиография; Мониторинг

<p>операции:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Гемоторакс; 2. Пневмоторакс; 3. Повреждение подключичной вены; 4. Гемоперикад, тампонада; 5. Преходящие нарушения ритма - атриовентрикулярные блокады; 6. Диссекция коронарного синуса. 	щими	ной аблации	2% [24]		ание ЭКГ.
<p>Поздние осложнения:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Артериовенозный свищ; 2. Тромбоэмболия 	<p>При возникновении артериовенозного свища требуется оперативное вмешательство. При возникновении тромбоэмболических осложнений - перевод в неврологический стационар</p>	Поздние осложнения	Частота поздних осложнений не превышает 1-2% [25]	Послеоперационный период	<p>Трансторакальная эхокардиография;</p> <p>Осмотр сердечно-сосудистого хирурга</p>

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. Mareev YV, Polyakov DS, Vinogradova NG, Fomin IV, Mareev VY, Belenkov YN, Ageev FT, Artemjeva EG, Badin YV, Bakulina EV, Galyavich AS, Ionova TS, Kamalov GM, Kechedzhieva SG, Koziolova NA, Malenkova VY, Malchikova SV, Smirnova EA, Tarlovskaya EI, Shcherbinina EV, Yakushin SS. Epidemiology of atrial fibrillation in a representative sample of the European part of the Russian Federation. Analysis of EPOCH-CHF study. *Kardiologiia*. 2022 Apr 30;62(4):12-19. Russian, English. doi:10.18087/cardio.2022.4.n1997. PMID: 35569159.
2. Аритмология – 2024 : статистический сборник / под ред. проф. Е.З. Голуховой, А.Г. Филатова. – М. : ФГБУ «НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева» Минздрава России, 2025. – 186 с. – Данные федерального статистического наблюдения ФФСН-14.

3. Бойцов С. А., Драпкина О. М., Горбачёва И. А. и др. Эпидемиология сердечно-сосудистых заболеваний в Российской Федерации: данные проекта ЭССЕ-РФ. – Кардиология. – 2020. – Т. 60, № 4. – С. 4–16.
4. Лепехина Е. А., Жернакова Ю. В., Конради А. О. и др. Фибрилляция предсердий и смертность: данные российского многоцентрового наблюдения. – Российский кардиологический журнал. – 2019. – Т. 24, № 12. – С. 7–15.
5. Росстат. Заболеваемость и смертность населения Российской Федерации от болезней системы кровообращения. – М., 2023. – 152 с.
6. Федеральное бюро медико-социальной экспертизы. Показатели первичной и общей инвалидности населения Российской Федерации за 2022–2023 гг. – М., 2024.
7. Бойцов С.А., Драпкина О.М., Конради А.О. и др. Эпидемиология инсульта и сердечно-сосудистой инвалидности в Российской Федерации. – Кардиология. – 2021. – Т. 61, № 6. – С. 4–14.
8. Kirchhof P., Benussi S., Kotecha D. et al. 2020 ESC Guidelines for the management of atrial fibrillation. – *Eur. Heart J.* – 2020. – Vol. 42. – P. 373–498. ИФ 39.3
9. Das M, Luik A, Shepherd E, Sulkin M, Laughner J, Oesterlein T, Duffy E, Meyer C, Jais P, Duchateau J, Yue A, Ullah W, Ramos P, García-Bolao I. Local catheter impedance drop during pulmonary vein isolation predicts acute conduction block in patients with paroxysmal atrial fibrillation: initial results of the LOCALIZE clinical trial. *Europace.* 2021 Jul 18;23(7):1042-1051. doi: 10.1093/europace/euab004. Erratum in: *Europace.* 2022 Mar 2;24(3):525. doi: 10.1093/europace/euab265. PMID: 33550380; PMCID: PMC8286855. ИФ 6.1
10. Solimene F, Schillaci V, Stabile G, Shopova G, Arestia A, Salito A, Maddaluno F, Malacrida M, Strisciuglio T. Prospective evaluation of local impedance drop to guide left atrial posterior wall ablation with high power. *J Interv Card Electrophysiol.* 2022 Dec;65(3):675-684. doi: 10.1007/s10840-022-01317-7. Epub 2022 Jul 29. PMID: 35906492. ИФ 3.9
11. Arbelo E, Brugada J, Hindricks G, Maggioni A, Tavazzi L, Vardas P, Anselme F, Inama G, Jais P, Kalarus Z, Kautzner J, Lewalter T, Mairesse G, Perez-Villacastin J, Riahi S, Taborsky M, Theodorakis G, Trines S; Atrial Fibrillation Ablation Pilot Study Investigators. ESC-EURObservational Research Programme: the Atrial Fibrillation Ablation Pilot Study, conducted by the European Heart Rhythm Association. *Europace.* 2012 Aug;14(8):1094-103. doi: 10.1093/europace/eus153. Epub 2012 May 24. PMID: 22628450. ИФ 6.1
12. Bertaglia E, Senatore G, De Michieli L, De Simone A, Amellone C, Ferretto S, La Rocca V, Giuggia M, Corrado D, Zoppo F, Stabile G. Twelve-year follow-up of catheter ablation for atrial fibrillation: A prospective, multicenter, randomized study. *Heart Rhythm.* 2017 Apr;14(4):486-492. doi: 10.1016/j.hrthm.2016.12.023. Epub 2016 Dec 15. PMID: 27989681. ИФ 6.9
13. Hindricks G, Potpara T, Dagres N, Arbelo E, Bax JJ, Blomström-Lundqvist C, Boriani G, Castella M, Dan GA, Dilaveris PE, Fauchier L, Filippatos G, Kalman JM, La Meir M, Lane DA, Lebeau JP, Lettino M, Lip GYH, Pinto FJ, Thomas GN, Valgimigli M, Van Gelder IC, Van Putte BP, Watkins CL; ESC Scientific Document Group. 2020 ESC Guidelines for the diagnosis and management of atrial fibrillation developed in collaboration with the European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS): The Task Force for the diagnosis and management of atrial fibrillation of the European Society of Cardiology (ESC) Developed with the special contribution of the European Heart Rhythm Association (EHRA) of the ESC. *Eur Heart J.* 2021 Feb 1;42(5):373-498. doi: 10.1093/eurheartj/ehaa612. Erratum in: *Eur Heart J.* 2021 Feb 1;42(5):507. doi: 10.1093/eurheartj/ehaa798. Erratum in: *Eur Heart J.* 2021 Feb 1;42(5):546-547. doi: 10.1093/eurheartj/ehaa945. Erratum in: *Eur Heart J.* 2021 Oct 21;42(40):4194. doi: 10.1093/eurheartj/ehab648. PMID: 32860505. ИФ 6.9
14. Aryana A, Baker JH, Espinosa Ginic MA, Pujara DK, Bowers MR, O'Neill PG, Ellenbogen KA, Di Biase L, d'Avila A, Natale A. Posterior wall isolation using the cryoballoon in conjunction with pulmonary vein ablation is superior to pulmonary vein isolation alone in patients with persistent

- atrial fibrillation: A multicenter experience. *Heart Rhythm*. 2018 Aug;15(8):1121-1129. doi: 10.1016/j.hrthm.2018.05.014. PMID: 30060879. ИФ 6.9
15. Iacopino S, Paparella G, Capulzini L, Ströker E, Beckers S, Osório TG, Varnavas V, Sieira J, Abugattas JP, Maj R, Salghetti F, Umbrain V, Terasawa M, Brugada P, de Asmundis C, Chierchia GB. Posterior box isolation as an adjunctive ablation strategy during repeat ablation with the second-generation cryoballoon for recurrence of persistent atrial fibrillation: 1-year follow-up. *J Interv Card Electrophysiol*. 2019 Oct;56(1):1-7. doi: 10.1007/s10840-019-00551-w. Epub 2019 Apr 27. PMID: 31028518. ИФ 2.9
 16. Tondo C, Iacopino S, Pieragnoli P, Molon G, Verlato R, Curnis A, Landolina M, Allocca G, Arena G, Fassini G, Sciarra L, Luzi M, Manfrin M, Padeletti L; ClinicalService 1STOP Project Investigators. Pulmonary vein isolation cryoablation for patients with persistent and long-standing persistent atrial fibrillation: Clinical outcomes from the real-world multicenter observational project. *Heart Rhythm*. 2018 Mar;15(3):363-368. doi: 10.1016/j.hrthm.2017.10.038. Epub 2017 Oct 26. PMID: 29107190. ИФ 6.9
 17. Kistler PM, Chieng D, Sugumar H, Ling LH, Segan L, Azzopardi S, Al-Kaisey A, Parameswaran R, Anderson RD, Hawson J, Prabhu S, Voskoboinik A, Wong G, Morton JB, Pathik B, McLellan AJ, Lee G, Wong M, Finch S, Pathak RK, Raja DC, Sterns L, Ginks M, Reid CM, Sanders P, Kalman JM. Effect of Catheter Ablation Using Pulmonary Vein Isolation With vs Without Posterior Left Atrial Wall Isolation on Atrial Arrhythmia Recurrence in Patients With Persistent Atrial Fibrillation: The CAPLA Randomized Clinical Trial. *JAMA*. 2023 Jan 10;329(2):127-135. doi: 10.1001/jama.2022.23722. PMID: 36625809; PMCID: PMC9856612. ИФ 120
 18. Aryana A, Thiemann AM, Pujara DK, Cossette LL, Allen SL, Bowers MR, Gandhavadi M, Heath R, Trivedi AD, O'Neill PG, Ellis ER, d'Avila A. Pulmonary Vein Isolation With and Without Posterior Wall Isolation in Paroxysmal Atrial Fibrillation: IMPPROVE-PAF Trial. *JACC Clin Electrophysiol*. 2023 May;9(5):628-637. doi: 10.1016/j.jacep.2023.01.014. Epub 2023 Mar 22. PMID: 37225309. ИФ 7.2
 19. Проспективное рандомизированное контролируемое исследование «Сравнительный анализ радиочастотной и криоабляции задней стенки левого предсердия у пациентов с персистирующей формой фибрилляции предсердий» в Российской Федерации («ПРИОРИТЕТ-ФП»): обоснование, цели и дизайн исследования / Е. З. Голухова, А. Г. Филатов, Г. А. Аванесян [и др.] // Креативная кардиология. – 2024. – Т. 18, № 3. – С. 317-327. – DOI 10.24022/1997-3187-2024-18-3-317-327. – EDN TVCWWW. ИФ 3.9
 20. Das M, Luik A, Shepherd E, Sulkin M, Laughner J, Oesterlein T, Duffy E, Meyer C, Jais P, Duchateau J, Yue A, Ullah W, Ramos P, García-Bolao I. Local catheter impedance drop during pulmonary vein isolation predicts acute conduction block in patients with paroxysmal atrial fibrillation: initial results of the LOCALIZE clinical trial. *Europace*. 2021 Jul 18;23(7):1042-1051. doi: 10.1093/europace/euab004. Erratum in: *Europace*. 2022 Mar 2;24(3):525. doi: 10.1093/europace/euab265. PMID: 33550380; PMCID: PMC8286855. ИФ 6.9
 21. Solimene F, Schillaci V, Stabile G, Shopova G, Arestia A, Salito A, Maddaluno F, Malacrida M, Strisciuglio T. Prospective evaluation of local impedance drop to guide left atrial posterior wall ablation with high power. *J Interv Card Electrophysiol*. 2022 Dec;65(3):675-684. doi: 10.1007/s10840-022-01317-7. Epub 2022 Jul 29. PMID: 35906492. ИФ 6.9
 22. Bertaglia E, Senatore G, De Michieli L, De Simone A, Amellone C, Ferretto S, La Rocca V, Giuggia M, Corrado D, Zoppo F, Stabile G. Twelve-year follow-up of catheter ablation for atrial fibrillation: A prospective, multicenter, randomized study. *Heart Rhythm*. 2017 Apr;14(4):486-492. doi: 10.1016/j.hrthm.2016.12.023. Epub 2016 Dec 15. PMID: 27989681. ИФ 7.9
 23. Das M., Luik A., Shepherd E., Sulkin M., Laughner J., Oesterlein T., Duffy E., Meyer C., Jais P., Duchateau J., Yue A., Ullah W., Ramos P., García-Bolao I. Local catheter impedance drop during pulmonary vein isolation predicts acute conduction block in patients with paroxysmal atrial fibrillation: initial results of the LOCALIZE clinical trial. *Europace*. 2021;23(7):1042–1051. doi: 10.1093/europace/euab004. ИФ 6.9

24. Alberti N, Buy X, Frulio N, Montaudon M, Canella M, Gangi A, Crombe A, Palussière J. Rare complications after lung percutaneous radiofrequency ablation: Incidence, risk factors, prevention and management. Eur J Radiol. 2016 Jun;85(6):1181-91. doi: 10.1016/j.ejrad.2016.03.032. Epub 2016 Apr 6. PMID: 27161069.
25. Xu C, Zheng H, Shi T, Qi J, Zhao X, Li J, Feng Y, Zhu Q. A prediction model of major complications after radiofrequency ablation for recurrent hepatocellular carcinoma patients. Eur J Radiol. 2021 Jul;140:109635. doi: 10.1016/j.ejrad.2021.109635. Epub 2021 Mar 10. PMID: 34024632. ИФ 3,343

9. Иные сведения, связанные с разработкой метода.

Предлагаемый метод клинической аборации будет проводиться в соответствии с протоколом клинической аборации, разрешением Локального этического комитета и другими необходимыми нормативными требованиями. Включение пациентов в протокол клинической аборации будет осуществляться только после подписания информированного согласия. Приоритетом при проведении метода клинической аборации 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 аборации. Пациент имеет право на отказ участия в клинической аборации на любом этапе, в этом случае ему будет предложен альтернативный метод оказания медицинской помощи.

III. Цели и задачи клинической аборации

10. Детальное описание целей и задач клинической аборации:

Цель: оценить эффективность практического применения метода катетерной аблации в сочетании с алгоритмом расчета силы контакта и измерением падения локального импеданса у пациентов с различными формами фибрилляции предсердий

Задачи:

1. Сравнить клиническую эффективность катетерной аблации с применением алгоритма расчёта силы контакта совместно с измерением падения локального импеданса у пациентов старше 18 лет с различными формами фибрилляции предсердия, по сравнению со стандартной изоляцией легочных вен на основе расчета аблационного индекса.
2. Оценить клинико-экономическую эффективность метода катетерной аблации с применением алгоритма расчета силы контакта в сочетании с измерением падения локального импеданса у пациентов старше 18 лет с различными формами фибрилляции предсердия, по сравнению со стандартной изоляцией легочных вен на основе расчета аблационного индекса.
3. Сравнить безопасность вмешательств, выполненных с использованием алгоритма расчета силы контакта совместно с измерением падения локального импеданса у пациентов старше 18 лет с различными формами фибрилляции предсердия, по сравнению со стандартной изоляцией легочных вен на основе расчета аблационного индекса, проанализировав частоту пери- и постпроцедурных осложнений.

IV. Дизайн клинической аборации

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

Радиочастотная катетерная аблация при фибрилляции предсердий остаётся одним из наиболее эффективных способов восстановления и поддержания синусового ритма, однако ключевым условием её успешности является создание полноценного трансмурального

повреждения миокарда предсердий. В рутинной практике традиционные подходы к оценке качества создаваемого повреждения — визуальная оценка стабильности катетера, ориентиры на мощность, температуру и субъективный опыт оператора — часто оказываются недостаточно точными. Основным ограничением стандартного метода является невозможность объективно определить глубину и полноту сформированной зоны деструкции, что приводит к гетерогенным, неполным участкам повреждения, способствующим электрической реконнекции и рецидиву аритмии.

Использование измерения силы контакта позволяет оценить важный механический параметр, влияющий на эффективность передачи энергии, однако сам по себе этот показатель остаётся косвенным и не отражает реальных изменений в ткани миокарда. Индивидуальная толщина стенки предсердий, анатомические особенности, переменная стабильность катетера и неоднородность контакта ограничивают возможность достижения полноценного трансмурального воздействия только на основании силы контакта и назначенных энергетических параметров [23].

Добавление мониторинга падения локального импеданса существенно повышает точность оценки глубины создаваемой зоны повреждения. ЛИ-дроп является прямым тканевым маркером коагуляционного процесса: снижение локального импеданса отражает реальные изменения электрических свойств миокарда в ходе абляции и коррелирует с формированием трансмурального повреждения. Таким образом, сочетание силы контакта и ЛИ-дропа позволяет выявлять недостаточные аппликации, предотвращать чрезмерный прогрев тканей и снижать вероятность формирования неполных зон воздействия [23].

Имеющиеся клинические данные показывают, что комбинированный подход (сила контакта + ЛИ-дроп) обеспечивает более предсказуемое формирование непрерывных и полноценных линий блока, уменьшает вероятность электрической реконнекции и повышает эффективность процедуры при различных формах фибрилляции предсердий. Ограничения традиционных методик, основанных только на контроле контактной силы или субъективной оценке оператором, могут приводить к недооценке глубины повреждения, увеличению числа неэффективных аппликаций и, в конечном счёте, к необходимости повторной абляции. Использование ЛИ-дропа позволяет оптимизировать длительность аппликаций, сократить время вмешательства и повысить долгосрочную свободу от рецидивов аритмии [23].

Таким образом, интеграция объективной механической оценки силы контакта и тканевой обратной связи в виде локального импеданс-дропа является более точным, безопасным и прогностически значимым способом определения трансмуральности повреждения по сравнению со стандартными методами. Такой подход обеспечивает более прецизионное выполнение абляции, повышает воспроизводимость результата, снижает нагрузку на оператора и способствует улучшению клинических исходов у пациентов с различными формами фибрилляции предсердий, включая сложные и повторные вмешательства [23].

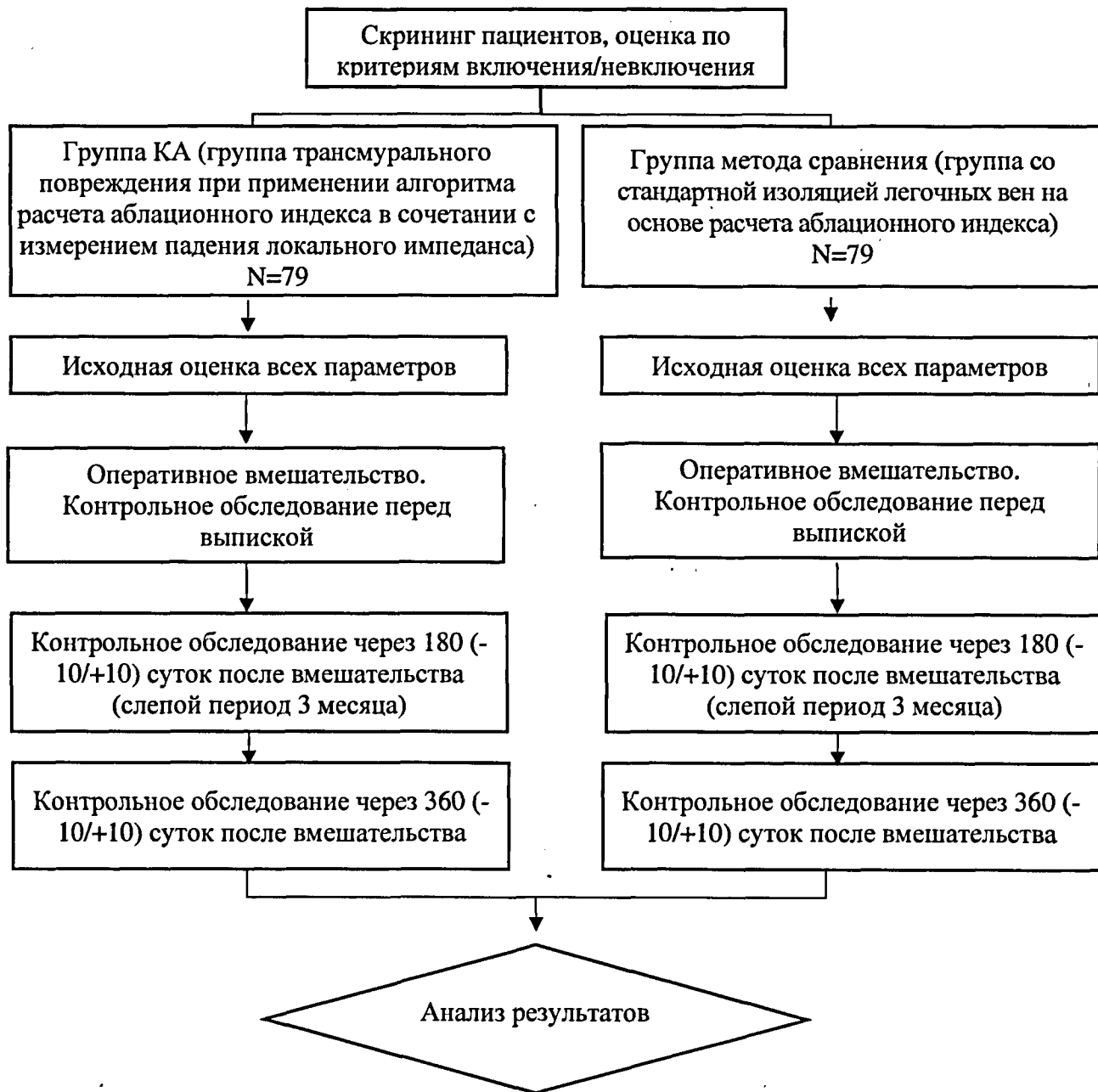
12. Описание дизайна клинической апробации, которое должно включать в себя:

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

№	Параметр
Основные исследуемые параметры:	
1	Свобода от рецидива фибрилляции предсердий и предсердных аритмий в течение 12 месяцев после вмешательства за исключением первых 3 месяцев «слепого» периода
Дополнительные исследуемые параметры:	
1	Свобода от антиаритмической терапии в течение 12 месяцев за исключением первых 3 месяцев «слепого» периода
2	Общая длительность процедуры (в минутах)
3	Осложнения, связанные с процедурой

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

Рисунок 1. Графическое представление дизайна клинической апробации



В клиническую апробацию планируется в течение 2 лет включить 79 пациентов с фибрилляцией предсердий, которым впервые будет выполняться катетерная абляция. Отбор пациентов будет осуществляться при соответствии критериям включения и после подписания информированного добровольного согласия. Период наблюдения составит 1 год от момента оперативного вмешательства.

Основной задачей является оценка эффективности катетерной абляции с использованием комбинированного подхода, основанного на контроле силы контакта аблационного катетера и одновременном анализе падения локального импеданса (ЛИ-дроп) как интегрированного метода оценки трансмуральности создаваемых зон повреждения. Применение данной

технологии позволит стандартизировать передачу энергии, повысить предсказуемость формирования полноценных участков деструкции миокарда и снизить вероятность электрической реконнекции. Процедура будет выполняться навигационным катетером, оснащённым датчиками силы контакта и измерения локального импеданса, что обеспечивает непрерывный контроль качества аппликаций в режиме реального времени.

Клиническая апробация включает амбулаторный догоспитальный этап, в ходе которого проводится отбор пациентов, соответствующих критериям включения. Стационарный этап предусматривает проведение предоперационного обследования, выполнение катетерной абляции с использованием комбинации силы контакта и ЛИ-дропа, а также наблюдение в раннем послеоперационном периоде. Амбулаторный этап состоит из плановых визитов через 6 и 12 месяцев, включающих оценку жалоб, эхокардиографию и суточное мониторирование ЭКГ. Пациентам при появлении симптомов будет рекомендовано обращаться на внеплановый приём.

Группа сравнения, будет ретроспективной или проходить в параллельном режиме (не входит в финансирование в рамках данной клинической апробации), но аналогичной по численности ($n=79$), возрасту, полу и клинико-инструментальным характеристикам. В данную группу войдут пациенты с впервые выполняемой катетерной абляцией фибрилляции предсердий, которым будет проведена радиочастотная изоляция лёгочных вен с использованием стандартных диагностических и абляционных катетеров без контроля силы контакта и без анализа ЛИ-дропа. В контрольной группе вмешательство будет проводиться в соответствии с действующими рекомендациями, включая выполнение изоляции лёгочных вен и дополнительных воздействий по решению оператора согласно «Клиническим рекомендациям по лечению пациентов с фибрилляцией и трепетанием предсердий» Министерства здравоохранения Российской Федерации 2025 г.

Дополнительно планируется сравнить продолжительность этапов картирования и радиочастотной абляции при использовании метода контроля силы контакта и ЛИ-дропа с аналогичными этапами стандартной процедуры, выполняемой без применения параметров оценки трансмуральности.

12.3. Описание метода, инструкции по его проведению;

Катетерная абляция проводится в рентгеноперационной под местной анестезией или общим наркозом. Для проведения вмешательства выполняется сосудистый доступ через подключичную, а также левую и правую бедренные вены. Затем производится катетеризация коронарного синуса. Доступ в левое предсердие осуществляется под контролем внутрисердечного ультразвука и флюороскопии путём пункции межпредсердной перегородки. После выполнения трансептальной пункции вводится гепарин натрия из расчёта 100 ЕД/кг.

После получения доступа в левое предсердие проводится реконструкция анатомии с использованием современного навигационного комплекса. Далее выполняется картирование для определения зон интереса, оценки проводимости и формирования электрофизиологической карты. По завершении этапа картирования проводится катетерная абляция с применением комбинированного метода оценки эффективности — контроля силы контакта абляционного катетера и анализа падения локального импеданса (ЛИ-дроп). Мониторирование ЛИ-дроп позволяет фиксировать изменения электрических свойств ткани в зоне воздействия и служит прямым суррогатным маркером глубины и трансмуральности создаваемого повреждения.

Абляция выполняется абляционным катетером с возможностью измерения силы контакта и анализа падения локального импеданса. Радиочастотные воздействия наносятся в стандартизированном режиме при мощности 40–50 Вт и скорости орошения 10–20 мл/мин. В ходе каждого воздействия контролируются значения силы контакта и динамика ЛИ-дроп, что позволяет оптимизировать длительность аппликаций, обеспечить полноту коагуляционного повреждения и формирование непрерывного блока проведения.

Если после выполнения основного этапа аблации синусовый ритм не восстанавливается, может быть проведена электрическая кардиоверсия, после чего выполняется повторное картирование левого предсердия для подтверждения полноты проведённых воздействий. При наличии остаточных зон проведения в области устьев лёгочных вен выполняются дополнительные радиочастотные аппликации до достижения стабильного электрического блока, подтверждённого тканевой обратной связью по ЛИ-дроп и адекватной силой контакта на протяжении аппликации.

Визит 2, 3 (амбулаторный): физикальный осмотр кардиолога, ЭКГ.

Таблица 1. Частота визитов и соответствующие им процедуры

	1 визит Включение	Оперативное Вмешательство и послеоперац. контроль	2 визит 6 месяцев	3 визит 12 месяцев
Информированное согласие	X	-	-	-
Анамнез/демографические данные	X	-	-	-
Оценка клинического состояния пациента	X	X	X	X
Прием (осмотр, консультация) врача-кардиолога	X	X	X	X
Регистрация ЭКГ	X	X	-	-
Эхокардиография	X	X	X	X
ХМ-ЭКГ мониторинг	X	X	X	X
Рентгенография ОГК	-	X	-	-
Лабораторные тесты (б/х, общий анализ крови и мочи)	X	-	-	-
Определение группы крови и резус-фактора	X	-	-	-
Определение уровня антигена вируса гепатита В, антител к гепатиту С, антител к вирусу иммунодефицита человека, антител к бледной трепонеме методом ИФА	X	-	-	-
Коагулограмма	X	X	-	-
ЧП-ЭХО	X	-	-	-
КТ сердца с контрастированием	X	-	-	-

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

Суммарный период проведения клинической апробации рассчитан на 3 года (два года – набор пациентов и 1 год – период наблюдения). Начало клинической апробации – 2026 год. Наблюдение за каждым пациентом продолжается в течение 12 месяцев после выполнения катетерной аблации. По завершении периода клинической апробации дальнейшее наблюдение будет осуществляться в соответствии с действующими клиническими рекомендациями Министерства здравоохранения Российской Федерации по ведению пациентов с фибрилляцией предсердий.

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

- Демографические данные (пол, возраст);
- Антропометрические данные (рост, вес и ИМТ)
- Полный диагноз;
- Данные ЭКГ в 12 отведениях
- Данные суточного мониторирования ЭКГ
- Длительность картирования
- Длительность радиочастотных воздействий
- Длительность процедуры
- Длительность флюороскопии
- Значимые клинические события.

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

13. Критерии включения пациентов.

Параметр	Критерий включения пациентов
Наименование заболевания (состояния) пациента в соответствии с МКБ-10	Пароксизмальная форма фибрилляции предсердий; Персистирующая форма фибрилляции предсердий
Код заболевания (состояния) пациента в соответствии с МКБ-10	I48.0, I48.1
Пол пациентов	Пациенты мужского и женского пола
Возраст пациентов	Старше 18 лет
Другие дополнительные сведения	В клиническую апробацию включаются пациенты, имеющие показания I и II класса для катетерной абляции по поводу фибрилляции предсердий. Документированный пароксизм фибрилляции предсердий по данным ЭКГ или ХМ-ЭКГ, после первичной абляции фибрилляции предсердий
	Пациент, подписавший форму информированного добровольного согласия на участие в КА, способный и готовый выполнять требования протокола, включая все исследования исходного уровня и последующего наблюдения

14. Критерии невключения пациентов.

№	Критерий невключения пациентов
1	Резистентные к антикоагулянтной терапии тромбозы левых камер сердца и невозможность приема антикоагулянтной терапии
2	Клинические проявления нестабильной стенокардии или ХСН IV функционального класса, тяжёлая сердечно-сосудистая либо сопутствующая патология, требующая хирургической коррекции
3	Дети, женщины в период беременности, родов, женщины в период грудного

	вскармливания
4	Военнослужащие, за исключением военнослужащих, проходящих военную службу по контракту
5	Лица задержанные, заключенные под стражу, отбывающие наказание в виде ограничения свободы, ареста, лишения свободы либо административного ареста
6	Лица, страдающих психическими расстройствам
7	Отказ пациента участвовать в исследовании
8	Показания к проведению реваскуляризации миокарда или операции на клапанах на момент включения в исследование
9	Ожидаемый срок жизни менее срока проведения клинической апробации (менее 1 года)

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

№	Критерий исключения пациентов	Периодичность оценки критерия
1	Пациент больше не соответствует критериям включения	На протяжении всего периода включения пациента в клиническую апробацию
2	Необходимость экстренной операции по поводу другой сердечно-сосудистой патологии	Ежедневно, на протяжении всего периода стационарного лечения пациента
3	Пациент хочет выйти из клинической апробации и/или пациент не следует назначениям	В любой момент времени на протяжении всего периода проведения клинической апробации

Перед включением в клиническую апробацию пациенту будет сообщено о том, что он имеет право выйти из клинической апробации в любое время и по любой причине и что такое его решение никак не повлияет на его последующее лечение у его врача и в медицинском учреждении. В случае, если пациент исключается из клинической апробации, все данные, которые были собраны до этого момента, будут использованы в анализе результатов клинической апробации. Последующее наблюдение пациентов, исключенных из клинической апробации, будет проводиться в таком же объеме и режиме, которое требуется для ведения пациентов в соответствии с клиническими рекомендациями.

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 в рамках клинической апробации

Форма оказания медицинской помощи; плановая.

Условия оказания медицинской помощи: стационарно (в условиях, обеспечивающих круглосуточное медицинское наблюдение и лечение) – 1 этап; амбулаторно (в условиях, не предусматривающих круглосуточного медицинского наблюдения и лечения) – 2 визита.

17. Перечень медицинских услуг (медицинских вмешательств).

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги (МУ)	Кратность применения	Цель назначения
Догоспитальный амбулаторный этап отбора пациентов				
1.1.	V01.015.001	Прием (осмотр, консультация) врача-кардиолога первичный	1	Отбор пациентов для включения в клиническую апробацию
1.2.	A04.10.002	Эхокардиография	1	Отбор пациентов для включения в клиническую апробацию
1.3.	A05.10.008	Холтеровское мониторирование сердечного ритма (ХМ-ЭКГ)	1	Отбор пациентов для включения в клиническую апробацию
1.3.1	A05.10.004	Расшифровка, описание и интерпретация электрокардиографических данных	1	Отбор пациентов для включения в клиническую апробацию
1.4.	A06.10.009.001	Компьютерная томография сердца с контрастированием	1	Отбор пациентов для включения в клиническую апробацию
1.4.1	A06.30.002.001	Описание и интерпретация компьютерных томограмм	1	Отбор пациентов для включения в клиническую апробацию
1.4.2	A11.12.003	Внутривенное введение лекарственных препаратов	1	Обеспечение выполнения КТ (введение контрастного вещества)
Стационарный этап. Койко-дни: 5. Нахождение в отделении реанимации -нет.				
2.1.	V01.015.002	Прием (осмотр, консультация) врача-кардиолога повторный	1	Уточнение показаний к оперативному вмешательству
2.2.	V01.015.006	Ежедневный осмотр врачом-кардиологом с наблюдением и уходом среднего и младшего медицинского персонала в отделении стационара	5	Подготовка, послеоперационный контроль, уточнение результатов вмешательства, коррекция терапии при необходимости
2.3.	A26.06.082.002	Определение антител к бледной трепонеме (<i>Treponema pallidum</i>) иммуноферментным методом (ИФА) в крови	1	Обследование перед оперативным лечением
2.4.	A26.06.041	Определение антител к вирусу	1	Обследование перед

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги (МУ)	Кратность применения	Цель назначения
		гепатиту С (Hepatitis C virus) в крови		оперативным лечением
2.5.	A26.06.036	Определение антигена к вирусу гепатита В (HbsAg Hepatitis B virus) в крови	1	Обследование перед оперативным лечением
2.6.	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 + Agr24) в крови	1	Обследование перед оперативным лечением
2.7.	B03.016.004	Анализ крови биохимический общетерапевтический (белок, альбумин, креатинин, клиренс креатинина (расчетный), мочевины, билирубин общий, билирубин прямой, АСТ, АЛТ, ГГТП, глюкоза, калий, натрий, сывороточное железо)	1	Обследование и подготовка перед оперативным лечением
2.8.	B03.016.006	Общий (клинический) анализ мочи	1	Обследование перед оперативным лечением
2.9	B03.016.003	Общий (клинический) анализ крови развернутый	1	Обследование перед оперативным лечением
2.10	B03.005.004	Исследование коагуляционного гемостаза	2	Подготовка к оперативному лечению и послеоперационный контроль
2.11	A06.09.007.001	Прицельная рентгенография органов грудной клетки	1	Послеоперационный контроль возможных осложнений
2.12	A12.05.006	Определение антигена D системы Резус (резус-фактор)	1	Подготовка к оперативному вмешательству
2.13	A12.05.005	Определение основных групп по системе АВ0	1	Подготовка к оперативному вмешательству
2.14	A04.10.002.001	Эхокардиография чреспищеводная	1	Диагностика, уточнение показаний и подготовка к оперативному

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги (МУ)	Кратность применения	Цель назначения
				вмешательству
2.15	A05.10.006	Регистрация электрокардиограммы	2	Обследование перед оперативным лечением и послеоперационный контроль результата
2.16	A05.10.004	Расшифровка, описание и интерпретация электрокардиографических данных	2	Обследование перед оперативным лечением и послеоперационный контроль результата
2.17	A04.10.002	Эхокардиография	2	Обследование перед оперативным лечением и послеоперационный контроль результата
2.18	A05.10.008	Холтеровское мониторирование сердечного ритма (ХМ-ЭКГ 12-канальное)	1	Послеоперационный контроль результата
2.19	A05.10.004	Расшифровка, описание и интерпретация электрокардиографических данных	1	Послеоперационный контроль результата
2.20	B01.003.004	Анестезиологическое пособие (включая раннее послеоперационное ведение)	1	Обеспечение операционного лечения и послеоперационная стабилизация пациента
2.20.1	A11.12.003	Внутривенное введение лекарственных препаратов	2	Обеспечение выполнения анестезиологического пособия
2.21	A16.10.019.002.XXX	Радиочастотная абляция аритмогенных зон (электрофизиологическое исследование и радиочастотная абляция при фибрилляции предсердий с использованием нефлюороскопического навигационного картирования)	1	Оперативное вмешательство
Амбулаторный визит через 6 и 12 месяцев				
3.1.	B01.015.002	Прием (осмотр, консультация) врача-кардиолога повторный	2	Оценка отдаленных результатов лечения через 6 и 12 месяцев (по одной услуге для каждого визита)
3.2.	A04.10.002	Эхокардиография	2	Оценка отдаленных результатов лечения

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги (МУ)	Кратность применения	Цель назначения
				через 6 и 12 месяцев (по одной услуге для каждого визита)
3.3.	A05.10.008	Холтеровское мониторирование сердечного ритма (ХМ-ЭКГ 12-канальное)	2	Оценка отдаленных результатов лечения через 6 и 12 месяцев (по одной услуге для каждого визита)
3.4	A05.10.004	Расшифровка, описание и интерпретация электрокардиографических данных	2	Оценка отдаленных результатов лечения через 6 и 12 месяцев (по одной услуге для каждого визита)

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

№	Международное непатентованное наименование/группировочное (химическое) наименование	Дозировка (при необходимости)	Способ введения	Средняя разовая доза	Частота приема в день	Продолжительность приема	Средняя курсовая доза	Единицы измерения дозы	Обоснование назначения
Бета-блокаторы – выбор по показаниям									
1	Бисопролол	5 мг	внутри	5	1	5 дней	25	мг	Хроническая сердечная недостаточность
2	Метопролол	50 мг	внутри	25	2	5 дней	250	мг	Нарушения ритма сердца (наджелудочковая тахикардия; желудочковая экстрасистолия)
Ингибиторы АПФ – выбор по показаниям									
1	Эналаприл	5 мг	внутри	5	1	5 дней	25	мг	Эссенциальная гипертензия любой степени

№	Международное непатентованное наименование/группировочное (химическое) наименование	Дозировка (при необходимости)	Способ введения	Средняя разовая доза	Частота приема в день	Продолжительность приема	Средняя курсовая доза	Единицы измерения дозы	Обоснование назначения
									тяжести
2	Периндоприл	4 мг	внутри	4	1	5 дней	20	мг	Артериальная гипертензия
Блокаторы рецепторов к ангиотензину – выбор по показаниям									
1	Валсартан	40 мг	внутри	40	2	5 дней	400	мг	Артериальная гипертензия
Антиаритмические препараты – при наличии показаний									
1	Амиодарон	200 мг	внутри	200	1	5 дней	1000	мг	Лечение фибрилляции предсердий (мерцательной аритмии) и трепетания предсердий
2	Соталол	80 мг	внутри	80	2	5 дней	800	мг	Для профилактики и развития пароксизмальной предсердной тахикардии, пароксизмальной фибрилляции предсердий, пароксизмальной предсердно-желудочковой узловой реципрокной тахикардии типа «re-entry»
3	Пропафенон	150 мг	внутри	150	3	5 дней	2250	мг	Пароксизмальные наджелудочковые тахикардии
Диуретики – выбор по показаниям									
1	Фуросемид	40 мг	внутри	20	1	5 дней	100	мг	Отечный синдром при

№	Международное непатентованное наименование/группировочное (химическое) наименование	Дозировка (при необходимости)	Способ введения	Средняя разовая доза	Частота приема в день	Продолжительность приема	Средняя курсовая доза	Единицы измерения дозы	Обоснование назначения
									хронической сердечной недостаточности
Антикоагулянты – выбор по показаниям									
1	Дабигатрана этексилат	150 мг	внутри	150	2	5 дней	1500	мг	Профилактика инсульта, системных тромбоэмболий и снижение сердечно-сосудистой смертности у взрослых пациентов (в возрасте от 18 лет) с неклапанной фибрилляцией предсердий и одним или более факторами риска
2	Апиксабан	5 мг	внутри	5	2	5 дней	50	мг	Профилактика инсульта и системной тромбоэмболии у взрослых пациентов с неклапанной фибрилляцией предсердий
3	Варфарин	2,5 мг	внутри	5	1	5 дней	25	мг	Профилактика тромботических осложнений у пациентов с фибрилляцией

№	Международное непатентованное наименование/группировочное (химическое) наименование	Дозировка (при необходимости)	Способ введения	Средняя разовая доза	Частота приема в день	Продолжительность приема	Средняя курсовая доза	Единицы измерения дозы	Обоснование назначения
									й предсердий, поражениями сердечных клапанов или с протезированными клапанами сердца
4	Ривароксабан	20 мг	внутри	20	1	5 дней	100	мг	Для профилактики и образования тромбов внутри сердца, возникающих на фоне нерегулярного сердечного ритма (фибрилляция предсердий или мерцательная аритмия)
5	Гепарин натрия	5000 МЕ/мл	Подкожно (5000 МЕ за 2 часа до начала операции. В послеоперационном периоде: по 5000	5000	2	4 дня	5000+40000	МЕ	Профилактика тромбообразования после хирургических вмешательств

№	Международное непатентованное наименование/группировочное (химическое) наименование	Дозировка (при необходимости)	Способ введения	Средняя разовая доза	Частота приема в день	Продолжительность приема	Средняя курсовая доза	Единицы измерения дозы	Обоснование назначения
			МЕ каждые 12 часов)						
Наркозные, седативные - выбор по показаниям									
1	Пропофол	10 мг/мл	в/в (первичное введение 1 мг/кг + инфузия 2 мг/кг/час (на протяжении 2 часов))	-	в операционной	По необходимости	400 (при массе 80 кг)	мг	Седация пациентов, находящихся в сознании, во время проведения хирургических и диагностических процедур
2	Фентанил	50 мкг/мл	в/в	100	в операционной	По необходимости	100	мкг	Медикаментозная подготовка перед операцией (премедикация); вводная анестезия
Дополнительные препараты									
1	Йогексол	50 мл	в/в	50	1	Однократно	50	мл	При (для) выполнении компьютерной томографии

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

№	Наименование	Средний разовый объем	Частота приема в день	Средний курсовой объем	Единицы измерения объема	Продолжительность приема	Обоснование назначения
Наименование этапа							
1.1	Основной вариант стационарной диеты					5 дней	

перечень используемых биологических материалов – не используются;

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

№	Наименование в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам	Количество использованных медицинских изделий	Цель применения
Наименование этапа			
1.1	Интродьюсер для ввода медицинских инструментов при сердечно-сосудистых заболеваниях, неуправляемый (интродьюсер внутрисосудистый неуправляемый)	3	Осуществление доступа к сердцу
1.2	Интродьюсер для ввода медицинских инструментов при сердечно-сосудистых заболеваниях, управляемый (интродьюсер внутрисосудистый управляемый)	1	Осуществление доступа к сердцу
1.3	Катетер для внутрисосудистой ультразвуковой визуализации, одноразового использования (катетер диагностический для внутрисердечной эхокардиографии)	1	Осуществление ЭФИ и построение электроанатомической карты
1.4	Катетер для картирования сердца/эндокардиальных инъекций (катетер диагностический многополюсный высокого разрешения с возможностью высокоплотного картирования)	1	Осуществление ЭФИ и построение электроанатомической карты
1.5	Электрод интракардиальный (электрод орошаемый аблационный с измерением силы контакта и возможностью расчета падения локального импеданса)	1	Осуществление РЧА
1.6	Катетер сердечный для доставки жидкостей/устройств (катетер диагностических для позиционирования в коронарный синус)	1	Осуществление ЭФИ
1.7	Набор поверхностных электродов для навигации	1	построение электроанатомической карты
1.8	Система для орошения	1	Осуществление РЧА
1.9	Игла транссептальная для сердца, одноразового использования (игла для транссептальной пункции)	1	Осуществление доступа к сердцу
1.10	Кабель для системы абляции сердца, одноразового использования (кабель для аблационного электрода)	1	Обеспечение осуществления РЧА
1.11	Кабель для системы абляции сердца, одноразового использования (кабель для диагностического электрода)	1	Обеспечение осуществления ЭФИ и построение электроанатомической карты
1.12	Набор одноразовый стерильный для ограничения операционного поля	1	Обеспечение оперативного

			вмешательства
1.13	Перчатки хирургические из латекса гевеи, неопудренные	10	Обеспечение оперативного вмешательства
1.14	Маска хирургическая, одноразового использования с завязками	10	Обеспечение оперативного вмешательства
1.15	Комплект одежды и белья хирургический, одноразовый, стерильный и нестерильный: Шапочка "Колпак"	10	Обеспечение оперативного вмешательства

VII. Оценка эффективности метода

19. Перечень показателей эффективности.

<i>Наименование первичного критерия эффективности</i>
Отсутствие рецидивов фибрилляции предсердий и стойких предсердных тахикардий у более, чем 90% пациентов, перенёвших интервенционное лечение (в рамках КА), в течение 12-месячного послеоперационного наблюдения, за исключением первых трёх месяцев «слепого» периода

20. Перечень критериев дополнительной ценности.

№	Наименование вторичного критерия эффективности
1.	Улучшение качества жизни (свобода от антиаритмической терапии)
2	Снижение общей длительности процедуры (в минутах, менее 90 мин.)
3	Снижение количества осложнений, связанных с процедурой (менее 1%)

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

Статистический анализ будет выполняться с использованием программного обеспечения StatTech v. 4.11.2 (разработчик – ООО «Статтех», Россия). В рамках анализа планируется оценить влияние применяемой методики катетерной аблации с использованием алгоритма аблационного индекса и ЛИ-дропа на основные клинические показатели, включающие изменение качества жизни, частоту послеоперационных осложнений, а также частоту повторных госпитализаций.

Будут применяться методы описательной статистики, проверка распределения количественных данных, сравнительный анализ между группами в зависимости от типа и распределения переменных, а также методы оценки динамики показателей во времени. Сроки регистрации, обработки и анализа статистических данных составят около 3 месяцев после завершения клинической апробации.

№	Показатель эффективности	Методы оценки	Сроки оценки
1.	Отсутствие рецидивов фибрилляции предсердий и стойких предсердных тахикардий у более, чем 90% пациентов, перенёвших интервенционное лечение (в рамках КА), в течение 12-месячного послеоперационного	ЭКГ, суточное холтеровское мониторирование – отсутствие пароксизмов ФП	в течение 12 месяцев послеоперационного периода, за исключением первых 3 месяцев слепого периода

	наблюдения, за исключением первых трёх месяцев «слепого» периода		
2.	Улучшение качества жизни (свобода от антиаритмической терапии)	В связи с отсутствием пароксизмов ФП -отмена антиаритмической терапии	в течение 12 месяцев послеоперационного периода, за исключением первых 3 месяцев слепого периода
3.	Общее время процедуры (в минутах времени)	Снижение общего времени на оперативные вмешательства, путем достижения эффективности одним этапом интервенционного лечения	Интраоперационно
4	Осложнения, связанные с процедурой	инструментальные (12 канальная ЭКГ, ЭХО-КГ, общий анализ крови), опрос пациента	Интраоперационно, через 6 и 12 месяцев

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.

Статистический анализ будет выполнен с использованием программы StatTech v. 4.11.2 (ООО «Статтех», Россия). Описательная статистика будет представлена средними значениями и стандартным отклонением либо медианой и межквартильным размахом; категориальные данные — абсолютными и относительными частотами. Проверка нормальности распределения количественных переменных будет осуществляться с помощью критерия Шапиро–Уилка. Для сравнения количественных показателей между группами при нормальном распределении будет использоваться t-критерий Стьюдента, при ненормальном — критерий Манна–Уитни. Для оценки изменений в динамике (исходно, через 6 и 12 месяцев) будут применяться критерий Вилкоксона либо дисперсионный анализ для повторных измерений. Сравнение частот качественных признаков будет проводиться с использованием критерия χ^2 Пирсона или точного критерия Фишера. Для оценки времени до неблагоприятного события (рецидив аритмии, повторная госпитализация) будет применён анализ выживаемости Каплана–Майера с лог-ранговым тестом. Для определения прогностической значимости АИ и ЛИ-дропа планируется выполнение логистической регрессии. Диагностическая ценность параметров будет оцениваться методом ROC-анализа с расчётом AUC и оптимальных пороговых значений. Статистически значимым будет считаться уровень $p < 0,05$. Срок анализа данных составит около 3 месяцев после завершения клинической апробации.

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.

В данную клиническую апробацию планируется включить 79 пациентов (плюс ретроспективная аналогичная группа стандартной РЧА (n=79)). Численность выборки

определена по результатам расчёта с использованием калькулятора мощности исследования (Sealed Envelope: <https://www.sealedenvelope.com/>).

В основу расчёта выборки положены данные отечественных и зарубежных исследований, согласно которым эффективность стандартной катетерной аблации (свобода от рецидивов фибрилляции предсердий при наблюдении 12 месяцев) составляет около 70%. Для апробационной методики с применением алгоритма расчета силы контакта (СК) в сочетании с контролем падения локального импеданса (ЛИИ-дроп) ожидаемая эффективность составляет 90% [23].

Параметры расчёта выборки:

- статистическая гипотеза (ожидаемые размеры эффекта): 90% в группе СК + ЛИИ-дроп и 70% в группе стандартной методики;
- допустимый уровень ошибки 1 рода (альфа-ошибка) – 5% ($p < 0,05$);
- заданный уровень статистической мощности – 90%.

При указанных параметрах для выявления различий в эффективности между группами требуется включение 79 пациентов в каждую группу.

План включения и наблюдения:

- 2026 год: выполнение РЧА в группе СК + ЛИИ-дроп и/или в группе контроля у 40 пациентов с последующей оценкой эффективности через 6 и 12 месяцев;
- 2027 год: выполнение РЧА в группе СК + ЛИИ-дроп и/или в группе контроля у 39 пациентов с последующей оценкой эффективности через 6 и 12 месяцев;
- 2028 год: завершение проспективного наблюдения пациентов, включённых в 2026 и 2027 годах, и итоговый анализ результатов.

IX. Объем финансовых затрат

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

определяются по формуле: $N_{п} = N_{св} + N_{общ}$, где:

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

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

$N_{общ}$ – финансовые затраты на общехозяйственные нужды, непосредственно связанным с оказанием мед. помощи одному пациенту в рамках КА и затратам на содержание имущества

Финансовые затраты, непосредственно связанные с оказанием медицинской помощи одному пациенту по протоколу КА ($N_{св}$) включают в себя:

- затраты на оплату труда и начисления на выплаты по оплате труда основного персонала, принимающего непосредственное участие в оказании медицинской помощи одному пациенту по протоколу КА;
- затраты на приобретение материальных запасов, потребляемых в процессе оказания медицинской помощи одному пациенту по протоколу КА;
- иные затраты, непосредственно связанные с оказанием медицинской помощи по протоколу КА одному пациенту.

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

- затраты на коммунальные услуги;
- затраты на содержание объектов недвижимого имущества и затраты на содержание объектов особо ценного движимого имущества;
- затраты на приобретение услуг связи с транспортных услуг;
- затраты на оплату труда и начисления на выплаты по оплате труда работников учреждения, которые не принимают непосредственного участия в оказании медицинской помощи по протоколу;
- прочие затраты на общехозяйственные нужды.

25. Предварительный расчет объема финансовых затрат на оказание медицинской помощи в рамках клинической аprobации 1 пациенту, который включает:

перечень медицинских услуг (наименования и кратность применения);

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ, руб.	Кратность применения	Усредненный показатель частоты предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
1. Догоспитальный амбулаторный этап (Отбор пациентов)						
1.1	В01.015.001 Прием (осмотр, консультация) врача-кардиолога первичный	2 700,00	1	1	2 700,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ на 2026г.
1.2	A04.10.002 Эхокардиография	4 700,00	1	1	4 700,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ на 2026г.
1.3	A05.10.008 Холтеровское мониторирование сердечного ритма (ХМ-ЭКГ)	4 500,00	1	1	4 500,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ на 2026г.
1.3.1	A05.10.004 Расшифровка, описание и интерпретация электрокардиографических данных	-	1	1	-	Учтено в стоимости услуги: Холтеровское мониторирование сердечного ритма
1.4	A06.10.009.001	16 000,00	1	1	16 000,00	Прейскурант

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ, руб.	Кратность применения	Усредненный показатель частоты предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
	Компьютерная томография сердца с контрастированием					платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ на 2026г.
1.4.1	A06.30.002.001 Описание и интерпретация компьютерных томограмм	-	1	1	-	Учтено в стоимости услуги: Компьютерная томография сердца с контрастированием
1.4.2	A11.12.003 Внутривенное введение лекарственных препаратов	-	1	1	-	Учтено в стоимости услуги: Компьютерная томография сердца с контрастированием
2. Госпитальный этап						
2.1	B01.015.002 Прием (осмотр, консультация) врача-кардиолога повторный	1 500,00	1	1	1 500,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ на 2026г.
2.2	B01.015.006 Ежедневный осмотр врачом-кардиологом с наблюдением и уходом среднего и младшего медицинского персонала в отделении стационара	2 500,00	5	1	12 500,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ на 2026г.
2.3	A26.06.082.002 Определение антител к бледной трепонеме (<i>Treponema pallidum</i>) иммуноферментным методом (ИФА) в крови	600,00	1	1	600,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ на 2026г.
2.4	A26.06.041 Определение антител к вирусу	750,00	1	1	750,00	Прейскурант платных

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ, руб.	Кратность применения	Усредненный показатель частоты предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
	гепатиту С (Hepatitis C virus) в крови					медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ на 2026г.
2.5	A26.06.036 Определение антигена к вирусу гепатита В (HbsAg Hepatitis B virus) в крови	600,00	1	1	600,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ на 2026г.
2.6	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	400,00	1	1	400,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ на 2026г.
2.7	В03.016.004 Анализ крови биохимический общетерапевтический	2 700,00	1	1	2 700,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ на 2026г.
2.8	В03.016.006 Общий (клинический) анализ мочи	350,00	1	1	350,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ на 2026г.
2.9	В03.016.003 Общий (клинический) анализ крови развернутый	650,00	1	1	650,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ на 2026г.
2.10	В03.005.004 Исследование коагуляционного гемостаза	3 000,00	2	1	6 000,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ, руб.	Кратность применения	Усредненный показатель частоты предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
						НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ на 2026г.
2.11	A06.09.007.001 Прицельная рентгенография органов грудной клетки	3 000,00	1	1	3 000,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ на 2026г.
2.12	A12.05.006 Определение антигена D системы Резус (резус-фактор)	1 050,00	1	1	1 050,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ на 2026г.
2.13	A12.05.005 Определение основных групп по системе АВ0	1 050,00	1	1	1 050,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ на 2026г.
2.14	A04.10.002.001 Эхокардиография чреспищеводная	14 000,00	1	1	14 000,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ на 2026г.
2.15	A05.10.006 Регистрация электрокардиограммы	1 600,00	2	1	3 200,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ на 2026г.
2.16	A05.10.004 Расшифровка, описание и интерпретация электрокардиографических данных	-	2	1	-	Учтено в стоимости услуги: Регистрация электрокардиограммы
2.17	A04.10.002 Эхокардиография	4 700,00	2	1	9 400,00	Прейскурант платных медицинских

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ, руб.	Кратность применения	Усредненный показатель частоты предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
						услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ на 2026г.
2.18	A05.10.008 Холтеровское мониторирование сердечного ритма (ХМ-ЭКГ 12-канальное)	5 000,00	1	1	5 000,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ на 2026г.
2.19	A05.10.004 Расшифровка, описание и интерпретация электрокардиографических данных	-	1	1	-	Учтено в стоимости услуги: Холтеровское мониторирование сердечного ритма
2.20	B01.003.004 Анестезиологическое пособие (включая раннее послеоперационное ведение)	4 000,00	1	1	4 000,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ на 2026г.
2.20.1	A11.12.003 Внутривенное введение лекарственных препаратов	-	2	1	-	Учтено в стоимости услуги Анестезиологическое пособие
2.21	A16.10.019.002.XXX Радиочастотная абляция аритмогенных зон (электрофизиологическое исследование и радиочастотная абляция при фибрилляции предсердий с использованием нефлюороскопического навигационного картирования)	668 000,00	1	1	668 000,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ на 2026г.
Амбулаторный визит через 6 и 12 месяцев.						
3.1	B01.015.002 Прием (осмотр, консультация) врача-кардиолога повторный	1 500,00	2	1	3 000,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ, руб.	Кратность применения	Усредненный показатель частоты предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
						НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ на 2026г.
3.2	A04.10.002 Эхокардиография	4 700,00	2	1	9 400,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ на 2026г.
3.3	A05.10.008 Холтеровское мониторирование сердечного ритма (ХМ-ЭКГ 12-канальное)	5 000,00	2	1	10 000,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ на 2026г.
3.4	A05.10.004 Расшифровка, описание и интерпретация электрокардиографических данных	-	2	1	-	Учтено в стоимости услуги: Холтеровское мониторирование сердечного ритма

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

№	Международное непатентованное наименование	Стоимость 1 дозы, руб.	Среднее количество доз на 1 пациента	Стоимость 1 курса лечения препаратом, руб.	Усредненный показатель частоты предоставления	Затраты на лекарственный препарат, руб.	Источник сведений о стоимости
1	Бисопролол	1,15	5	5,75	0,2	1,15	ГРЛС
2	Метопролол	1,00	10	10,00	0,2	2,00	ГРЛС
3	Эналаприл	0,75	5	3,75	0,3	1,13	ГРЛС
4	Периндоприл	7,00	5	35,00	0,3	10,50	ГРЛС
5	Валсартан	40,00	10	400,00	0,3	120,00	ГРЛС

6	Амиодарон	6,00	5	30,00	0,2	6,00	ГРЛС
7	Соталол	3,20	10	32,00	0,2	6,40	ГРЛС
8	Пропафенон	7,50	15	112,50	0,2	22,50	ГРЛС
9	Фуросемид	0,60	5	3,00	0,3	0,90	ГРЛС
10	Дабигатрана этексилат	40,50	10	405,00	0,25	101,25	ГРЛС
11	Аликсабан	48,45	10	484,50	0,25	121,13	ГРЛС
12	Варфарин	4,40	5	22,00	0,25	5,50	ГРЛС
13	Ривароксабан	113,00	5	565,00	0,25	141,25	ГРЛС
14	Гепарин натрия	50,00	8	400,00	1	400,00	ГРЛС

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

№	Наименование в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам	Стоимость 1 единицы, руб.	Количество	Усредненный показатель частоты предоставления	Затраты на медицинское изделие, руб.	Источник сведений о стоимости (реестровый номер контракта)
1	Катетер для картирования сердца/эндокардиальных инъекций (катетер диагностический многополюсный высокого разрешения с возможностью высокоплотного картирования)	476 400,00	1	1	476 400,00	17706137673250002 02
2	Электрод интракардиальный (электрод орошаемый абляционный с измерением силы контакта и возможностью расчета падения локального импеданса)	392 400,00	1	1	392 400,00	17706137673250004 43
3	Набор поверхностных электродов для навигации	37 098,85	1	1	37 098,85	12466228533240002 28

виды лечебного питания, включая специализированные продукты лечебного питания;

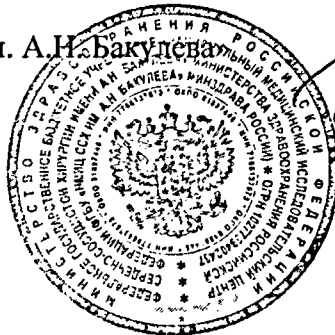
Наименование	Цена 1 курса, руб.	Количество к/д	Общая стоимость, руб.	Источник сведений о стоимости
Основной вариант стандартной диеты	2 200,00	5	11 000,00	Контракт на предоставление услуг по лечебному питанию

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	164,890 00
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	1 353,953 55
3. Иные затраты, непосредственно связанные с реализацией протокола клинической апробации	-
4. Затраты на общехозяйственные нужды (коммунальные услуги, расходы на содержание имущества, связь, транспорт, оплата труда с начислениями на выплаты по оплате труда работников, которые не принимают непосредственного участия в реализации протокола клинической апробации)	184,045 00
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	24,023 10
Итого:	1 702,888 55

Год реализации Протокола КА	Количество пациентов	Сумма (тыс. руб.)
2026	40	68 115,542 00
2027	39	66 412,653 45
Итого:	79	134 528,195 45

И.о директора ФГБУ «НМИЦ ССХ им. А.Н.Бакулева»
 Минздрава России,
 академик РАН



Е.З. Голухова

Е. З. Голухова

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

«Метод оценки эффективности трансмурального повреждения при применении алгоритма расчета аблационного индекса в сочетании с измерением падения локального импеданса у пациентов старше 18 лет с различными формами фибрилляции предсердия, по сравнению со стандартной изоляцией легочных вен на основе расчета аблационного индекса»

Учреждение: _____

ФИО пациента _____

№ пациента в исследовании _____

№ истории болезни _____

Дата ____ / ____ / ____

1. Демографические данные	
Пациент	
1. Возраст	_____ Лет
2. Пол	<input type="checkbox"/> Мужчина <input type="checkbox"/> Женщина
3. Рост	4. Вес
5. ИМТ	
Предоперационная диагностика	
1. 1. ЭКГ	<input type="checkbox"/> Синусовый <input type="checkbox"/> ФП
2. ХМ ЭКГ	

3. Анамнез	<input type="checkbox"/> Артериальная гипертензия <input type="checkbox"/> Сахарный диабет <input type="checkbox"/> Сердечная недостаточность NYHA - <input type="checkbox"/> Инфаркт миокарда <input type="checkbox"/> Почечная недостаточность <input type="checkbox"/> СКФ Другое: _____
4. Антиаритмическая терапия	<input type="checkbox"/> Амиодарон <input type="checkbox"/> Соталол <input type="checkbox"/> Пропанорм <input type="checkbox"/> Другое _____
ЭхоКГ/ЧП ЭхоКГ	
Индекс КДО, мл/м ²	
Индекс КСО, мл/м ²	
ФВ ЛЖ %	
Объем левого предсердия, мл/м ²	
Митральная недостаточность	0 I II III
Дополнительно	
МСКТ ЛП и ЛВ	
Объем ЛП с учетом ушка, мл	
Индекс объема ЛП, мл/м ²	

Размер сечения ПВЛВ, мм	
Размер сечения ПНЛВ, мм	
Размер сечения ЛВЛВ, мм	
Размер сечения ЛНЛВ, мм	
Аномалия впадения вен слева	
Нет, n (%)	
Ствол, n (%)	

Вестибюль, n (%)	
Размер вестибюля/ствола (при наличии), мм	

2. Периоперационный протокол

Данные операции 1

1. Дата ____/____/____ 2. ФИО врача _____

Данные операции

3. Начало процедуры: ____ : ____	4. Конец процедуры: ____ : ____
5. Время начала картирования: ____ : ____	6. Время окончания картирования: ____ : ____
7. Время флюороскопии: _____ (мин)	8. DAP: _____ (mGycm ²)
9. Общее время РЧ воздействий: _____ (мин)	

Данные операции 2

10. Наличие дополнительных воздействий	<input type="checkbox"/> Передняя линия от МК до ЛВЛВ <input type="checkbox"/> Передняя линия от МК до ПВЛВ <input type="checkbox"/> Крыша ЛП от ПЛВЛ до ЛВЛВ <input type="checkbox"/> Задняя стенка ЛП от ПНЛВ до ЛНЛВ <input type="checkbox"/> Митральный истмус
--	--

11. Выполнялась ли кардиоверсия ФП во время операции	<input type="checkbox"/> ДА / НЕТ
12. Дополнительно	

3. Осложнения	
13. Тип	ДА / НЕТ
Большое кровотечение	
Малое кровотечение	
Инсульт/ТИА (во время процедуры и 1 месяц после)	
Перфорация сердца	
Повреждение клапанов сердца	
Стенозы легочных вен	
Смерть	
Другие	

4. Выписка
Дата ____/____/____
ЭКГ:
Холтеровское мониторирование:
ЭХОКГ: _____

Антиаритмическая терапия ДА НЕТ

6 месяцев (визит 1)

Дата ____ / ____ / _____

Жалобы -

Антиаритмическая терапия ДА НЕТ

ЭХОКГ_

ХМ ЭКГ _____

12 месяцев (визит 2)

Дата ____ / ____ / _____

Жалобы -

Антиаритмическая терапия ДА НЕТ

ЭХОКГ_

ХМ ЭКГ _____

ФИО врача _____

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

Настоящим письмом подтверждаю, что материалы, касающиеся протокола клинической апробации «Метод оценки эффективности трансмурального повреждения при применении алгоритма расчета аблационного индекса в сочетании с измерением падения локального импеданса у пациентов старше 18 лет с различными формами фибрилляции предсердия, по сравнению со стандартной изоляцией легочных вен на основе расчета аблационного индекса», выполняемой на базе ФГБУ «НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева» 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.

И.о. директора ФГБУ «НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева»
Минздрава России, академик РАН



Е. З. Голухова
Е. З. Голухова