

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 высокоплотного электроанатомического картирования и катетерной радиочастотной аблации трепетаний предсердий у пациентов старше 18 лет, после хирургических и/или интервенционных вмешательств на сердце с использованием алгоритма регистрации внутрисердечной референтной морфологии и аблационного катетера, обеспечивающего высокоэнергетическую кратковременную аблацию, в сравнении со стандартной радиочастотной катетерной аблацией»
5.	Число пациентов, необходимое для проведения клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации	95 пациентов

- Приложение:
1. Протокол клинической апробации на 47 л.
 2. Индивидуальная регистрационная карта наблюдения пациента в рамках клинической апробации на 7 л.
 3. Согласие на опубликование протокола клинической апробации на официальном сайте Министерства в сети «Интернет» на 1 л.

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



Egolukhova

Голухова Е.З.

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

«Метод высокоплотного электроанатомического картирования и катетерной радиочастотной абляции трепетаний предсердий у пациентов старше 18 лет, после хирургических и/или интервенционных вмешательств на сердце с использованием алгоритма регистрации внутрисердечной референтной морфологии и абляционного катетера, обеспечивающего высокоэнергетическую кратковременную абляцию, в сравнении со стандартной радиочастотной катетерной абляцией».

Идентификационный № _____

Дата _____

I. Паспортная часть

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

«Метод высокоплотного электроанатомического картирования и катетерной радиочастотной абляции трепетаний предсердий у пациентов старше 18 лет, после хирургических и/или интервенционных вмешательств на сердце с использованием алгоритма регистрации внутрисердечной референтной морфологии и абляционного катетера, обеспечивающего высокоэнергетическую кратковременную абляцию».

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.Р.



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 клиническую эффективность, безопасность и технологические преимущества высокоплотного электроанатомического картирования в сочетании с катетерной радиочастотной аблацией трепетаний предсердий с использованием алгоритма регистрации внутрисердечной референтной морфологии и высокоэнергетической кратковременной аблации у пациентов после хирургических и/или интервенционных вмешательств на сердце по сравнению со стандартной методикой катетерной радиочастотной аблации
Заболевание/состояние (в соответствии с Международной статистической классификацией болезней и проблем, связанных со здоровьем (МКБ-10)), на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод	I48.3 — Типичное предсердное трепетание, I48.4 — Атипичное предсердное трепетание
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>Предлагаемый метод основан на использовании высокоплотного электроанатомического картирования и катетерной радиочастотной аблации трепетаний предсердий у пациентов после хирургических и/или интервенционных вмешательств на сердце. Метод включает регистрацию внутрисердечной референтной морфологии и выполнение высокоэнергетической кратковременной аблации с помощью современного навигационного абляционного катетера. Высокоплотное картирование позволяет детализировать сложные ре-ентри контуры, формирующиеся на фоне рубцово-изменённого миокарда, точно определять критические зоны проведения и изоэлектрические интервалы, что повышает точность выбора мишеней для аблации.</p> <p>Высокоэнергетическая кратковременная аблация обеспечивает быструю и эффективную модификацию субстрата с формированием стабильных линий блока, что особенно важно при постинцизионных и атипичных трепетаниях предсердий</p>
Медицинская(ие) услуга(и), характеризующая Метод, в соответствии с номенклатурой медицинских услуг	A16.10.019.002.XXX Радиочастотная абляция аритмогенных зон (электрофизиологическое исследование и радиочастотная абляция при фибрилляции предсердий с использованием нефлюороскопического навигационного картирования)

Форма оказания медицинской помощи с применением метода	Плановая медицинская помощь
Вид медицинской помощи, оказываемой с применением метода	Специализированная, высокотехнологичная медицинская помощь в рамках клинической апробации
Условия оказания медицинской помощи (например, амбулаторно, в дневном стационаре и т.п.) с применением метода	В условиях стационара
Ссылки на действительные клинические рекомендации (далее – КР), в которые рекомендуется включение Метода, проект тезис-рекомендации для внесения в КР	<p>Клинические рекомендации «Фибрилляция и трепетание предсердий» (ID 382_2)</p> <p>https://cr.minzdrav.gov.ru/preview-cr/382_2</p> <p>Использование высокоплотного электроанатомического картирования у пациентов с атипичными и постоперационными формами трепетания предсердий отражено в действующих международных рекомендациях. В зарубежных рекомендациях по ведению пациентов с наджелудочковыми тахикардиями и позиционных документах профессиональных аритмологических обществ подчеркивается, что детальная визуализация анатомически сложных макроре-ентри контуров и рубцово-изменённого субстрата с применением современных картирующих систем является ключевым элементом успешной катетерной абляции. Катетерная радиочастотная абляция при атипичном и постинцизионном трепетании предсердий рассматривается как эффективный и обоснованный метод лечения у пациентов с симптомными рецидивирующими тахиаритмиями (класс рекомендаций I), но отсутствуют рекомендации по интерпретации данных полученных во время картирования и использования высокоэнергетической кратковременной абляции</p>
Название метода, предложенного для сравнительного анализа	Стандартная катетерная радиочастотная абляция трепетания предсердий с использованием традиционного электроанатомического картирования без применения алгоритма регистрации внутрисердечной референтной морфологии и без высокоэнергетической кратковременной абляции
Половозрастная характеристика пациентов, которым будет оказана медицинская помощь с применением метода, предложенного для сравнительного анализа	Пациенты мужского и женского пола старше 18 лет
Краткое описание метода, предложенного для сравнительного анализа (фактические данные по частоте применения, вид, форма, условия оказания медицинской помощи, источники финансирования,	Метод сравнения представляет собой стандартную катетерную радиочастотную абляцию трепетания предсердий, выполняемую с использованием традиционных электроанатомических навигационных систем и стандартных абляционных катетеров без применения высокоплотного

<p>ссылки на действительные клинические рекомендации, в которых рекомендуется метод сравнения, преимущества и недостатки по сравнению с методом клинической апробации (далее – КА)</p>	<p>картирования, алгоритма регистрации внутрисердечной референтной морфологии и без использования высокоэнергетической кратковременной аблации.</p> <p>В настоящее время данный метод является наиболее широко применяемым вариантом интервенционного лечения типичного и атипичного трепетания предсердий в Российской Федерации. Радиочастотная аблация выполняется в условиях специализированного аритмологического или кардиохирургического стационара в рамках высокотехнологичной медицинской помощи или специализированной медицинской помощи. Финансирование осуществляется по системе обязательного медицинского страхования, и, при необходимости, в рамках квот высокотехнологичной медицинской помощи.</p> <p>Традиционный метод основан на выполнении электроанатомического картирования с использованием стандартных диагностических катетеров, определении тахикардии как макроре-ентри аритмии и последующем нанесении линейной радиочастотной аблации в предполагаемой зоне критического перешейка. Формирование линии блока проводится на основании визуальной оценки стабильности катетера, локальной активационной картины, изменения циклов тахикардии и данных повторного картирования. Контроль достижения двунаправленного блока осуществляется с использованием стандартных манёвров стимуляции.</p> <p>Применение данного метода отражено в действующих национальных клинических рекомендациях по ведению пациентов с фибрилляцией и трепетанием предсердий (2025), а также рекомендациях по лечению наджелудочковых тахикардий (2025), где традиционная катетерная аблация признана эффективным и обоснованным методом лечения симптомных форм трепетания предсердий (класс рекомендаций I).</p> <p>Недостатком стандартного метода является ограниченная точность визуализации сложного рубцово-изменённого субстрата и макроре-ентри контуров, что повышает риск неполной аблации и рецидива аритмии по сравнению с методом клинической апробации</p>
<p>Число пациентов в Российской Федерации, нуждающихся в оказании медицинской помощи с применением метода</p>	<p>Согласно данным Аритмология-2024, трепетание предсердий (МКБ-10: I48.3–I48.4) остаётся одной из наиболее распространённых наджелудочковых тахикардий, требующих интервенционного лечения [2].</p> <p>По сведениям федерального статистического наблюдения (ФФСН-14), в 2024 году в стационарах</p>

	<p>Российской Федерации зарегистрировано 340 247 пациентов с фибрилляцией и трепетанием предсердий (I48), что составляет 52,4% от всех пациентов с нарушениями ритма сердца [2].</p> <p>Однако реальные потребности значительно превышают данные статистической выборки, так как ФФСН-14 учитывает только первичный диагноз и не отражает структуру всех интервенционных вмешательств.</p> <p>По данным Профильной комиссии по направлению «Аритмология», в 2024 году в России выполнено 7848 операций деструкции аритмогенных зон сердца у пациентов с трепетанием предсердий (+2,0% к 2023 г.), что отражает истинную клиническую нагрузку [2].</p> <p>Из них более 400 вмешательств в год выполняют ведущие федеральные центры, включая НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева (Москва) и ФЦССХ (Хабаровск), что свидетельствует о высокой концентрации сложных форм атипичного и постинцизионного трепетания.</p> <p>Таким образом, совокупная потребность в интервенционном лечении пациентов с типичным и атипичным трепетанием предсердий составляет не менее 8 тысяч человек ежегодно, а фактическое число пациентов с рецидивирующими, постоперационными и рубцовыми формами трепетания, потенциально нуждающихся в применении высокоплотного картирования и высокоэнергетической кратковременной аблации, оценивается существенно выше, учитывая высокую распространённость предсердных аритмий в структуре НРС и ежегодный рост объёмов РЧА [2,3,5]</p>
--	--

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	Распространённость трепетания предсердий в Российской Федерации оценивается на основании данных федерального статистического наблюдения и профильной аритмологической службы. В 2024 году в стационарах зарегистрировано 340 247 пациентов с фибрилляцией и трепетанием	1,2,3,4,5

	<p>предсердий (I48), что при численности населения около 146 млн человек соответствует приблизительно 233 случаям на 100 тыс. населения. По данным профильной комиссии, в 2024 году выполнено 7 848 интервенционных вмешательств по поводу трепетания предсердий, что отражает потребность в высокотехнологичном лечении не менее чем у 5,4 пациента на 100 тыс. населения ежегодно. Учитывая, что интервенционные вмешательства проводятся лишь у части больных с выраженной симптоматикой, а истинная распространённость заболевания включает амбулаторные и нерегистрируемые формы, суммарная распространённость типичного, атипичного и постинцизионного трепетания предсердий в популяции Российской Федерации оценивается на уровне 20–30 случаев на 100 тыс. населения</p>	
<p>Первичная заболеваемость в РФ заболеванием/состоянием (на 100 тыс. населения), на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод</p>	<p>Первичная заболеваемость трепетанием предсердий в Российской Федерации определяется на основании данных федерального статистического наблюдения. В 2024 году в стационарах зарегистрировано 254 случая первичной госпитализации с диагнозом трепетания предсердий (I48.3–I48.4) по данным ФФСН-14. Учитывая численность населения России около 146 миллионов человек, это соответствует приблизительно 0,17 случая на 100 тысяч населения. Представленный показатель отражает только первичную госпитализацию и не включает амбулаторные выявления и случаи, сопровождающие другие заболевания, поэтому реальная первичная заболеваемость может быть выше, однако официальные данные позволяют ориентироваться именно на указанный уровень</p>	<p>1,2,3,4,5</p>
<p>Смертность в РФ от заболевания/состояния (на 100 тыс. населения), на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод</p>	<p>Смертность пациентов с трепетанием предсердий в Российской Федерации остаётся крайне низкой; согласно данным ФФСН-14, в 2024 году по категории «фибрилляция и трепетание предсердий» (I48) зарегистрировано 224 случая смерти, что соответствует приблизительно 0,07 случая на 100 тысяч населения, при общей летальности в стационаре менее 0,1%. Такие низкие показатели отражают преимущественно доброкачественное течение заболевания в отношении непосредственного риска смерти, при этом высокая нагрузка на систему здравоохранения связана главным образом с рецидивирующим течением, частыми госпитализациями и значительной потребностью в интервенционных методах лечения</p>	<p>1,2,3,4,5</p>

<p>Показатели первичной и общей инвалидности по заболеванию/состоянию (на 10 тыс. населения), на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод</p>	<p>Показатели первичной и общей инвалидности, непосредственно связанные с трепетанием предсердий (I48.3–I48.4), в Российской Федерации не выделяются, поскольку данное состояние не рассматривается как самостоятельная причина стойкой утраты трудоспособности в рамках медико-социальной экспертизы. Инвалидность у таких пациентов, как правило, устанавливается при наличии выраженной структурной патологии сердца, сердечной недостаточности, тяжёлых нарушений гемодинамики или сопутствующих заболеваний, а не вследствие трепетания предсердий как изолированной нозологии. Таким образом, показатели первичной и общей инвалидности по данному заболеванию не рассчитываются и в официальной статистике не представлены</p>	<p>1,2,3,4,5</p>
<p>Иные социально-значимые сведения о заболевании/состоянии, на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод</p>	<p>Трепетание предсердий, включая его атипичные и постоперационные формы, имеет существенное социально-значимое воздействие из-за выраженного влияния на качество жизни, частые рецидивы и необходимость многократных госпитализаций. Заболевание сопровождается стойкими симптомами тахикардии, снижением толерантности к физической нагрузке и ограничением трудовой активности, что особенно важно для пациентов трудоспособного возраста. Пациенты с трепетанием предсердий нередко подвергаются повторным обращениям за скорой медицинской помощью и экстренным госпитализациям, что увеличивает нагрузку на систему здравоохранения. Атипичные и постинцизионные формы, возникающие после хирургических и интервенционных вмешательств на сердце, отличаются более сложным анатомическим субстратом и характеризуются высокой вероятностью рецидивов при использовании стандартных методик аблации, что требует внедрения более технологичных и ресурсосберегающих подходов. Заболевание также ассоциировано с повышенным риском тромбэмболических осложнений и развитием сердечной недостаточности, что при отсутствии эффективного интервенционного лечения приводит к значительным экономическим и социальным потерям</p>	<p>1,2,3,4,5</p>
<p>Характеристика существующих методов (альтернативные предлагаемому),</p>	<p>Существующие методы лечения трепетания предсердий, включенные в действующие перечни обязательного медицинского страхования (ОМС), представляют</p>	<p>1,2,3,4,5</p>

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)

собой стандартные подходы катетерной радиочастотной абляции. В рамках программы ОМС применяется радиочастотная абляция типичного трепетания предсердий с использованием стандартных диагностических катетеров и традиционных электроанатомических навигационных систем. Метод выполняется в условиях специализированного аритмологического стационара и включает создание линейного блока проведения в области каво-трикуспидального перешейка. Вмешательство относится к профилю «кардиология» и «сердечно-сосудистая хирургия».

В перечень ВМП (раздел I ВМП, группа 64 - эндоваскулярная деструкция дополнительных проводящих путей и аритмогенных зон сердца) включены более сложные интервенционные вмешательства по поводу наджелудочковых тахикардий, в том числе атипичных и постоперационных форм трепетания предсердий. Эти вмешательства выполняются в специализированных федеральных и региональных центрах и классифицируются как операции по коррекции сложных нарушений ритма сердца у пациентов с рубцовыми и послеоперационными изменениями миокарда. В рамках ВМП допускается применение электроанатомического картирования, однако преимущественно в стандартной конфигурации с ограниченной детализацией субстрата и без специальных алгоритмов анализа внутрисердечной референтной морфологии.

Метод, предлагаемый для сравнительного анализа в данной клинической апробации, соответствует стандартной катетерной радиочастотной абляции трепетания предсердий, входящей в программу ВМП. Метод сравнения представляет собой традиционную радиочастотную абляцию с использованием электроанатомических картирующих систем и стандартных абляционных катетеров без применения высокоплотного картирования, алгоритма регистрации внутрисердечной референтной морфологии и без использования высокоэнергетической кратковременной абляции.

Краткое описание метода сравнения: выполнение линейной абляции предполагаемого

	критического перешейка трепетания предсердий на основе стандартной активационной карты и визуальной оценки проведения, без применения дополнительных инструментов для детализации сложных макроре-ентри контуров	
<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>Текущая практика оказания медицинской помощи пациентам с трепетанием предсердий, особенно атипичными и постоперационными формами, характеризуется рядом существенных ограничений, влияющих на эффективность лечения и частоту рецидивов аритмии. Стандартные методики электроанатомического картирования не всегда позволяют детально визуализировать сложные макроре-ентри контуры, возникающие на фоне рубцовых изменений миокарда после операций и интервенционных вмешательств, что затрудняет точную идентификацию критических зон проведения. Применяемая традиционная радиочастотная абляция в ряде случаев приводит к формированию неполных линий блока, недостаточной модификации аритмогенного субстрата и, как следствие, высокой частоте повторных госпитализаций и интервенционных вмешательств. Дополнительной проблемой является значительная зависимость результата от субъективного опыта оператора, отсутствие объективных критериев полноты воздействия в реальном времени и ограниченная воспроизводимость процедуры. Наблюдаемая клиническая нагрузка, рост числа пациентов с рецидивирующими формами трепетания предсердий и увеличение доли хирургически изменённого субстрата подтверждают необходимость внедрения более точных, стандартизированных и технологически оснащённых методов визуализации и абляции, что является основанием для проведения клинической апробации нового подхода с использованием высокоплотного картирования и высокоэнергетической кратковременной абляции</p>	1,2,3,4,5
<p>Ожидаемые результаты внедрения предлагаемого к проведению клинической апробации метода (в том числе организационные, клинические, экономические аспекты)</p>	<p>Ожидаемые результаты внедрения предлагаемого метода включают комплекс организационных, клинических и экономических эффектов. Клинические преимущества связаны с повышением точности идентификации аритмогенного субстрата и определением критических участков проведения за счёт высокоплотного электроанатомического картирования и использования алгоритма внутрисердечной референтной морфологии. Это позволит улучшить полноту и</p>	1,2,3,4,5

	<p>воспроизводимость формирования линий блока, снизить вероятность неполной аблации и рецидивов трепетания предсердий, сократить число повторных вмешательств и снизить потребность в госпитализациях. Дополнительный клинический эффект связан с возможностью более эффективного воздействия на сложные, постоперационные и постинцизионные формы аритмии, что ранее было затруднено при применении стандартных методик.</p> <p>Организационные результаты включают оптимизацию работы аритмологических подразделений за счёт сокращения длительности процедур, повышения предсказуемости результата и уменьшения нагрузки на оператора. Внедрение метода позволит стандартизировать процесс проведения аблации, улучшить качество обучения новых специалистов и повысить эффективность использования навигационных систем. Более высокий процент успешных аблаций при первичном вмешательстве создаёт предпосылки для снижения потребности в повторных госпитализациях и перераспределения ресурсов на другие категории пациентов.</p> <p>Экономические эффекты проявляются в снижении затрат на лечение рецидивирующих форм трепетания предсердий, уменьшении числа повторных процедур и сокращении длительности пребывания пациентов в стационаре. Прямое снижение расходов на госпитализации сочетается с уменьшением косвенных экономических потерь, связанных с временной утратой трудоспособности и снижением качества жизни. Внедрение более эффективного метода аблации позволит повысить эффективность расходования средств ОМС и ВМП и обеспечит долгосрочное снижение нагрузки на систему здравоохранения</p>	
<p>Число пациентов в Российской Федерации, нуждающихся в оказании медицинской помощи с применением метода</p>	<p>Число пациентов в Российской Федерации, потенциально нуждающихся в применении метода высокоплотного картирования и катетерной аблации при трепетании предсердий, определяется исходя из официальных данных о выполненных интервенционных вмешательствах: в 2024 году проведено 7848 операций деструкции аритмогенных зон сердца у пациентов с трепетанием предсердий, что отражает реальную</p>	<p>1,2,3,4,5</p>

	ежегодную потребность в специализированном интервенционном лечении данной категории больных и подтверждает устойчивую нагрузку на систему здравоохранения	
--	---	--

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 высокоплотного электроанатомического картирования и катетерной радиочастотной абляции трепетаний предсердий у пациентов после хирургических и/или интервенционных вмешательств на сердце с использованием алгоритма регистрации внутрисердечной референтной морфологии и абляционного катетера, обеспечивающего высокоэнергетическую кратковременную абляцию	
Страна-разработчик метода	Соединенные Штаты Америки	
История создания метода (коротко) с указанием ссылок на научные публикации	<p>Метод сформировался на основе развития технологий высокоплотного электроанатомического картирования и совершенствования подходов к лечению атипичных и постоперационных форм трепетания предсердий. Первые работы, посвящённые применению высокоплотного картирования при рубцовых макроре-ентри тахикардиях после хирургических и интервенционных вмешательств, продемонстрировали, что детализированные карты активации позволяют выявлять критические перешейки и сложные контуры ре-ентри, которые не визуализируются при использовании стандартных картирующих систем (Anter E. и соавт., 2016; Jaïs P. и соавт., 2012).</p> <p>Следующим этапом стало внедрение концепции анализа внутрисердечной референтной морфологии (LAT-reference), обеспечивающей синхронизацию локальных электрограмм с наиболее стабильным внутриведсердным сигналом. Это улучшило точность построения активационных карт в условиях рубцово-изменённого субстрата, характерного для атипичных и</p>	7,8,9,10,11,12

	<p>постинцизионных форм трепетания предсердий, где традиционные методы нередко создают ложные или фрагментированные зоны активации (Anter E., 2017; Takigawa M., 2018).</p> <p>Параллельно развивалась технология высокоэнергетической кратковременной абляции (ВЭКА), которая показала высокую эффективность формирования однородных линий блока при минимизации глубины коллатерального повреждения и стабильном профиле безопасности (Leshem E., 2018; Wheatley A., 2021). Применение ВЭКА в сочетании с высокоплотным картированием позволило достичь более воспроизводимой модификации аритмогенного субстрата, особенно в сложных послеоперационных зонах.</p> <p>Таким образом, предлагаемый метод представляет собой эволюционное объединение нескольких технологических направлений: высокоплотного электроанатомического картирования, алгоритма анализа внутрисердечной референтной морфологии и применения высокоэнергетической кратковременной абляции, что обеспечивает точную локализацию аритмогенных зон и эффективное формирование линий блока у пациентов с атипичными и постоперационными формами трепетания предсердий</p>	
<p>Ссылка на ключевую научную публикацию из списка литературы (п.8 Протокола КА), содержащую доказательства безопасности и эффективности метода</p>	<p>Ключевые доказательства эффективности высокоплотного электроанатомического картирования, анализа внутрисердечной референтной морфологии и технологий высокоэнергетической кратковременной абляции основаны на современных исследованиях, демонстрирующих повышение точности локализации критических истмусов и триггерных зон, а также улучшение результатов абляции при сложных формах предсердных тахикардий.</p> <p>Одним из наиболее значимых является исследование Munakata D. и соавт. (2025), в котором предложена комбинированная технология COMPAS, объединяющая Intracardiac Pattern-Matching и традиционное расе mapping. Работа показывает, что интеграция морфологического сопоставления внутрисердечных сигналов и анализа постстимуляционных интервалов повышает точность выявления критических участков</p>	<p>12</p>

	<p>макроре-ентри тахикардий в условиях сложного рубцового субстрата. Использование алгоритма обеспечивает воспроизводимую идентификацию истмуса, что позволяет выполнять более точную и ограниченную аблацию, снижая риск повторных вмешательств.</p> <p>Совокупные данные показывают, что методы анализа внутрисердечной морфологии и высокоплотного картирования обеспечивают достоверно более точную локализацию критических зон, позволяют сократить объём необоснованной аблации, уменьшить длительность процедуры и добиться устойчивого клинического эффекта при лечении сложных атипичных и постоперационных трепетаний предсердий</p>	
<p>Широта использования метода на сегодняшний день, включая использование в других странах (фактические данные по внедрению метода в клиническую практику).</p>	<p>Высокоплотное электроанатомическое картирование на сегодняшний день широко применяется в аритмологических центрах многих стран и является стандартом при ведении пациентов с атипичными, постоперационными и рубцовыми формами трепетания предсердий. Использование многополюсных диагностических катетеров и современных систем картирования позволяет значительно повысить точность визуализации сложных макроре-ентри контуров, что улучшает исходы аблации по сравнению с традиционными методиками.</p> <p>Высокоэнергетическая кратковременная аблация также получила широкое распространение в зарубежной клинической практике благодаря способности формировать устойчивые линии блока с меньшими временными затратами и высокими показателями безопасности. Этот режим применяется как при типичном трепетании предсердий, так и при более сложных формах предсердных тахиритмий.</p> <p>Алгоритмы внутрисердечной референтной морфологии и intracardiac pattern matching находятся на этапе активного внедрения в специализированных центрах. Данные исследований показывают, что использование сопоставления морфологии внутрисердечных электрограмм и анализ референтного сигнала значительно повышают точность локализации критических зон и позволяют выполнять более ограниченные и</p>	<p>15,16,17</p>

	<p>эффективные абляции, особенно при нестабильных и кратковременных тахикардиях. Эти технологии рассматриваются как перспективное направление развития современной аритмологии с постепенным расширением показаний и географии применения.</p>	
<p>Основные преимущества метода КА по сравнению с текущей практикой в РФ</p>	<p>Предлагаемый метод высокоплотного электроанатомического картирования и катетерной радиочастотной абляции с использованием алгоритма внутрисердечной референтной морфологии и высокоэнергетической кратковременной абляции имеет ряд значимых преимуществ по сравнению со стандартной практикой, применяемой в Российской Федерации.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. <i>Повышение точности локализации аритмогенных зон.</i> Высокоплотное картирование и анализ референтной морфологии позволяют выявлять критические участки проведения при атипичном и постоперационном трепетании предсердий, которые нередко остаются недоступными для стандартных навигационных систем. 2. <i>Улучшение качества визуализации сложного рубцового субстрата.</i> Метод обеспечивает детальную реконструкцию постинцизионных и постоперационных зон, что существенно повышает вероятность корректного выделения макроре-ентри контуров в предсердиях с выраженной ремоделированной анатомией. 3. <i>Снижение частоты неполного блока и рецидивов аритмии.</i> Более точная идентификация критического истмуса и применение высокоэнергетической кратковременной абляции способствуют формированию однородных и устойчивых линий блока, что снижает риск повторных тахикардий. 4. <i>Сокращение длительности процедуры и сокращение объема воздействия.</i> Технология позволяет быстрее определять зону интереса и избегать избыточной абляции, характерной для ориентировочных или эмпирических подходов, используемых при стандартной практике. 5. <i>Снижение зависимости результата от субъективного опыта оператора.</i> Использование алгоритмов сопоставления 	<p>10,13,14,17</p>

	<p>морфологии внутрисердечных электрограмм повышает объективность и воспроизводимость процедур, особенно при сложных тахикардиях.</p> <p>6. <i>Возможность эффективной абляции нестойких и кратковременных тахикардий.</i> В отличие от традиционных методик, требующих длительной регистрации устойчивой аритмии, intracardiac pattern matching позволяет локализовать источник даже при коротких эпизодах.</p> <p>7. <i>Повышение безопасности процедуры.</i> Высокоэнергетическая кратковременная абляция обеспечивает меньшее тепловое воздействие на окружающие структуры при сохранении достаточной эффективности формирования линии блока.</p> <p>8. <i>Снижение потребности в повторных госпитализациях и повторных абляциях.</i> Более высокая точность и воспроизводимость вмешательства приводят к уменьшению числа рецидивов и повторных процедур, что имеет значимый клинико-экономический эффект</p>	
<p>Возможные недостатки метода КА по сравнению с текущей практикой</p>	<p>Несмотря на технологические преимущества, предлагаемый метод имеет ряд потенциальных ограничений. Применение высокоплотного электроанатомического картирования и алгоритмов внутрисердечной референтной морфологии требует использования специализированных навигационных систем и соответствующих диагностических катетеров, что может ограничивать доступность метода в учреждениях, не оснащённых современными электрофизиологическими комплексами. Освоение технологии требует дополнительного обучения персонала и определённой кривой внедрения, особенно при работе с алгоритмами сопоставления внутрисердечных электрограмм. Использование высокоэнергетической кратковременной абляции предполагает строгий контроль параметров доставки энергии и соблюдение протоколов безопасности, что также требует опыта оператора. Кроме того, повышение детализации картирования сопровождается увеличением времени на этап реконструкции анатомии и сбора точек, что может удлинять процедуру в условиях сложного субстрата. Ещё одним ограничением является отсутствие пока что крупных многоцентровых исследований, подтверждающих эффективность всех элементов комплекса (высокоплотное</p>	-

	картирование, референтная морфология и ВЭКА) именно в сочетанном применении, что требует дальнейшего накопления клинической доказательной базы	
--	--	--

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 операции: 1. Гемоторакс; 2. Пневмоторакс; 3. Повреждение подключичной вены; 4. Гемоперикард, тампонада; 5. Преходящие нарушения ритма - атриовентрикулярные блокады; 6. Диссекция коронарного синуса.	Большинство из перечисленных осложнений не являются жизнеугрожающими	Осложнения, связанные с выполнением радиочастотной абляции	Частота ранних осложнений не превышает 2% [18]	Интраоперационный период	Трансторакальная эхокардиография; Мониторирование ЭКГ.
Поздние осложнения: 1. Артериовенозный свищ; 2.Тромбоз/эмболия	При возникновении артериовенозного свища требуется оперативное вмешательство При возникновении тромбоз/эмболических осложнений - перевод в неврологическое отделение	Поздние осложнения	Частота поздних осложнений не превышает 1-2% [19]	Послеоперационный период	Трансторакальная эхокардиография; Осмотр сердечно-сосудистого хирурга

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. *Kardiologiya*. 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. Anter E., Tschabrunn C.M., Josephson M.E. High-resolution mapping of scar-related atrial arrhythmias using smaller electrodes // *Heart Rhythm*. 2016. Vol. 13, No. 12. P. 2356–2364. DOI: 10.1016/j.hrthm.2016.08.018. ИФ журнала: ~5.0.
7. Jaïs P., Matsuo S., Knecht S., et al. Atypical atrial flutters: Re-entry circuits and ablation results // *Circulation*. 2012. Vol. 125, No. 2. P. 230–238. DOI: 10.1161/CIRCULATIONAHA.111.051144. ИФ журнала: ~39.9.
8. Anter E., Contreras-Valdes F.M., et al. Activation mapping with a stable atrial reference improves accuracy of identifying critical isthmuses // *JACC: Clinical Electrophysiology*. 2017. Vol. 3, No. 12. P. 1325–1335. DOI: 10.1016/j.jacep.2017.07.015. ИФ журнала: ~5.7.
9. Takigawa M., Martin C.A., et al. Mechanisms of macroreentrant atrial tachycardias in postsurgical atria // *Circulation: Arrhythmia and Electrophysiology*. 2018. Vol. 11, No. 3. e005558. DOI: 10.1161/CIRCEP.117.005558. ИФ журнала: ~5.1.
10. Leshem E., Zilberman I., et al. High-power short-duration ablation for atrial arrhythmias // *JACC: Clinical Electrophysiology*. 2018. Vol. 4, No. 4. P. 467–479. DOI: 10.1016/j.jacep.2017.12.009. ИФ журнала: ~5.7.
11. Wheatley A.L., Iwai S., et al. Efficiency and safety of high-power short-duration ablation in atrial macroreentry // *Heart Rhythm*. 2021. Vol. 18, No. 9. P. 1525–1533. DOI: 10.1016/j.hrthm.2021.05.016. ИФ журнала: ~5.0.
12. Munakata D., Uchida T., Ueyama T., Ikeda Y. A novel combined pacing and pattern matching approach for identifying critical isthmuses in reentrant atrial tachycardia // *Heart Rhythm Case Reports*. 2025. Vol. 11. P. 567–571. DOI: 10.1016/j.hrcr.2025.03.020. ИФ журнала: ~1.2.
13. Yamashita K., Furuya K., Sato Y., Kinebuchi Y., Funayama K., Masano T., Maeda M., Kumazawa D., Mizuno Y., Onodera K., Nomura T. Intracardiac electrogram-based atrial pace mapping for detecting the earliest activation site in atrial arrhythmias // *Heart Rhythm*. 2024. Vol. 21. P. 1400–1408. DOI: 10.1016/j.hrthm.2024.02.028. ИФ журнала: ~5.0.
14. Willert S., Demmig T., Maslova V., Zaman A., Popera J., Nicholson L., Sprenger L., Kleinhans L., Jahn O., Frank D., Lyan E. Atrial pace mapping using intracardiac pattern matching:

- feasibility and accuracy // *Europace*. 2024. Vol. 26(Suppl. 1). P. euae102.692. ИФ журнала: ~6.1.
15. Furuya K., Yamashita K., Sato Y., et al. Intracardiac electrogram-based atrial pace mapping for detecting the earliest activation site in atrial arrhythmias // *Heart Rhythm*. 2024. DOI: 10.1016/j.hrthm.2024.02.028. ИФ журнала: ~5.0.
 16. Willems S., Anter E., Tiltz R., et al. Contemporary techniques in high-density atrial mapping for complex arrhythmias // *Europace*. 2023. Vol. 25, No. 11. P. 1784–1796. DOI: 10.1093/europace/euad324. ИФ журнала: ~6.1.
 17. Lian J., Willems S., Ouyang F., et al. Atrial pace-mapping using intracardiac pattern matching for localizing non-sustained atrial arrhythmias // *J. Cardiovasc. Electrophysiol*. 2025. DOI: 10.1111/jce.16218. ИФ журнала: ~3.5.
 18. 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.
 19. 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.

Разработка метода основана на интеграции нескольких современных технологических направлений, которые в совокупности формируют новый подход к лечению сложных форм трепетания предсердий. Метод объединяет высокоплотное электроанатомическое картирование, алгоритмы анализа внутрисердечной референтной морфологии и применение высокоэнергетической кратковременной аблации, что расширяет возможности интервенционного лечения постоперационных и атипичных предсердных тахикардий. Работа по созданию и адаптации методики опиралась на анализ клинического опыта ведущих зарубежных и отечественных аритмологических центров, результаты экспериментальных и клинических исследований последних лет, а также современные рекомендации по интервенционному лечению наджелудочковых тахикардий.

В процессе предварительной проработки были оценены технические особенности применения методики на различных навигационных платформах, проведена стандартизация параметров картирования и режимов высокоэнергетической кратковременной аблации. Метод проходит этап структурирования показаний и ограничений, уточнения критериев эффективности и безопасности, а также формирования согласованных протоколов выполнения процедуры. Важной частью разработки является адаптация технологии к специфике пациентов после хирургических и интервенционных вмешательств на сердце, что требует учета особенностей рубцового субстрата, вариантов атипичных контуров ре-ентри и возможных анатомических вариантов предсердий.

Кроме того, метод предусматривает возможность дальнейшего расширения за счёт интеграции автоматизированных инструментов анализа внутрисердечных сигналов и машинного обучения, что отражает текущий вектор развития электрофизиологии. Актуальность разработки подтверждается ростом числа пациентов с рецидивирующими постинцизионными и атипичными трепетаниями предсердий, увеличением доли сложных клинических случаев и необходимостью повышения точности и воспроизводимости интервенционных вмешательств.

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

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

III. Цели и задачи клинической апробации

10. Детальное описание целей и задач клинической апробации:

Цель: оценить клиническую эффективность, безопасность и технологические преимущества применения метода высокоплотного электроанатомического картирования в сочетании с катетерной радиочастотной аблацией трепетаний предсердий с использованием алгоритма регистрации внутрисердечной референтной морфологии и высокоэнергетической кратковременной аблации у пациентов после хирургических и/или интервенционных вмешательств на сердце.

Задачи:

1. Сравнить безопасность метода высокоплотного электроанатомического картирования и катетерной радиочастотной аблации с использованием алгоритма референтной морфологии и высокоэнергетической кратковременной аблации у пациентов после хирургических и/или интервенционных вмешательств на сердце и метода сравнения (стандартной катетерной радиочастотной аблации).
2. Сравнить клиническую эффективность метода высокоплотного электроанатомического картирования и катетерной радиочастотной аблации с использованием алгоритма референтной морфологии и высокоэнергетической кратковременной аблации у пациентов после хирургических и/или интервенционных вмешательств на сердце и метода сравнения (стандартной катетерной радиочастотной аблации).
3. Сравнить клинико-экономическую эффективность метода высокоплотного электроанатомического картирования и катетерной радиочастотной аблации с использованием алгоритма референтной морфологии и высокоэнергетической кратковременной аблации у пациентов после хирургических и/или интервенционных вмешательств на сердце и метода сравнения (стандартной катетерной радиочастотной аблации).
4. Оценить воспроизводимость результатов и организационную реализуемость внедрения метода в клиническую практику аритмологических центров.
5. Определить возможные ограничения, риски и критерии отбора пациентов для дальнейшего широкого применения метода.

IV. Дизайн клинической апробации

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

Научная обоснованность предлагаемого метода основана на результатах современных клинических исследований, демонстрирующих высокую точность локализации критических участков проведения и устойчивую эффективность радиочастотной аблации при атипичных, постоперационных и рубцовых макроре-ентри тахиаритмиях. Достоверность данных подтверждается воспроизводимостью результатов в работах, выполненных на выборках пациентов, сопоставимых по структуре с той популяцией, которая включается в клиническую апробацию (пациенты после хирургических и/или интервенционных вмешательств на сердце, с постинцизионными и атипичными трепетаниями предсердий) [12-15].

Данные исследования Willert S. и соавт. (2024) подтверждают высокую точность технологии intracardiac pattern matching при картировании предсердий. В работе продемонстрирована локализационная точность 95% в пределах зоны менее 2 см², что обеспечивает корректное выделение критического истмуса и повышает вероятность успешного формирования линии блока. Применение алгоритма обеспечило высокую воспроизводимость морфологического сопоставления электрограмм в сложных анатомических условиях, характерных для пациентов после операций на сердце [14].

Работа Furuu K. и соавт. (2024) демонстрирует клиническую эффективность метода внутрисердечного морфологического сопоставления при фокальных предсердных тахикардиях и нестойких аритмиях. Средняя локализационная точность составила около 2 мм, процент успешной первичной аблации – 91%, а частота ранних рецидивов не превышала 9%. Эти данные подтверждают возможность применения метода у пациентов с кратковременными и нестабильными тахикардиями, что особенно важно для постоперационных и атипичных предсердных ре-ентри, которые нередко проявляются эпизодически [15].

В исследовании Munakata D. и соавт. (2025) продемонстрирована эффективность комбинированного подхода, объединяющего сопоставление морфологии внутрисердечных электрограмм и традиционное расе mapping, что позволило с высокой точностью определять критические перешейки при макроре-ентри тахикардиях. В исследовании показано, что применение метода позволило добиться успешной аблации в 100% клинических случаев, при отсутствии значимых осложнений, что подтверждает безопасность подхода [12].

Результаты работы Lian J. и соавт. (2025) подтверждают клиническую реализуемость метода у пациентов с короткими эпизодами предсердных тахиаритмий, включая постоперационные наджелудочковые тахикардии. Технология intracardiac pattern matching позволила точно локализовать раннюю активацию даже при единичных эпизодах PAC (premature atrial contraction — преждевременных предсердных сокращений) и AT (atrial tachycardia — предсердной тахикардии), что делает её применимой при сложных нестойких постинцизионных тахикардиях [17].

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 трепетаний предсердий и предсердных аритмий в течение 12 месяцев после вмешательства за исключением первых 3 месяцев «слепого» периода;
2	Свобода от антиаритмической терапии в течение 12 месяцев за исключением первых 3 месяцев «слепого» периода
Дополнительные исследуемые параметры:	
1	Общая длительность картирования (в минутах)
2	Общая длительность радиочастотных воздействий (в минутах)
3	Общая длительность процедуры (в минутах)
4	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 95 пациентов с типичными и атипичными, постинцизионными и постоперационными трепетаниями предсердий, которым будет впервые выполняться высокоплотное электроанатомическое картирование и катетерная радиочастотная абляция с использованием алгоритма регистрации внутрисердечной референтной морфологии и абляционного катетера, обеспечивающего высокоэнергетическую кратковременную абляцию. Включение пациентов будет осуществляться при соответствии критериям отбора и после подписания информированного добровольного согласия. Период наблюдения составит 12 месяцев с момента оперативного вмешательства.

Основной задачей клинической апробации является оценка эффективности и безопасности катетерной абляции с применением высокоплотного электроанатомического картирования, алгоритма регистрации внутрисердечной референтной морфологии и режима

высокоэнергетической кратковременной аблации. Такой комбинированный подход предназначен для повышения точности локализации критических участков проведения, улучшения воспроизводимости формирования линий блока и снижения вероятности рецидива трепетания предсердий. Вмешательство будет выполняться с использованием современного навигационного комплекса, обеспечивающего высокую плотность точек картирования и непрерывный анализ морфологии внутрисердечных электрограмм, что позволит объективно контролировать полноту модификации аритмогенного субстрата.

Клиническая апробация включает амбулаторный догоспитальный этап, в ходе которого осуществляется отбор пациентов, удовлетворяющих критериям включения. Стационарный этап предусматривает проведение предоперационного обследования, выполнение катетерной аблации по предлагаемой технологии и наблюдение в раннем послеоперационном периоде. На амбулаторном этапе пациенты будут проходить контрольные визиты через 6 и 12 месяцев, которые включают клинический осмотр, эхокардиографию и суточное мониторирование ЭКГ. Пациенты будут информированы о необходимости внепланового визита при появлении симптомов аритмии.

Группа сравнения, будет ретроспективной или проходить в параллельном режиме (не входит в финансирование в рамках данной клинической апробации), но аналогичной по численности (n=95), демографическим характеристикам и клинико-инструментальному профилю. В контрольную группу войдут пациенты, которым будет выполнена стандартная катетерная аблация трепетания предсердий с использованием традиционных навигационных систем и обычных режимов радиочастотной энергии без высокоплотного картирования, алгоритма референтной морфологии и высокоэнергетической кратковременной аблации. Вмешательства в контрольной группе будут выполняться согласно действующим клиническим рекомендациям Министерства здравоохранения Российской Федерации по лечению пациентов с фибрилляцией и трепетанием предсердий (2025 г.).

Дополнительно будет проведён сравнительный анализ длительности этапов картирования и аблации, объёма выполненной радиочастотной обработки и особенностей формирования линий блока при использовании предлагаемого метода по сравнению со стандартной методикой, не предусматривающей применение технологических инструментов для повышения точности картирования и оценки эффективности воздействия.

12.3. Описание метода, инструкции по его проведению;

Катетерная аблация выполняется в рентгеноперационной под местной анестезией или общим наркозом. Вмешательство начинается с выполнения сосудистого доступа через бедренные вены и, при необходимости, через подключичную вену с последующей катетеризацией коронарного синуса. При необходимости доступ в левое предсердие осуществляется под контролем внутрисердечного ультразвука и флюороскопии посредством трансептальной пункции межпредсердной перегородки. После выполнения пункции вводится гепарин натрия из расчёта 100 МЕ/кг для поддержания терапевтического уровня антикоагуляции.

После проводится реконструкция анатомии предсердий с использованием современного высокоплотного навигационного комплекса. Далее выполняется детальное электроанатомическое картирование с регистрацией морфологии внутрисердечных электрограмм и построением активационной карты, что позволяет выявлять критические участки проведения и макро ре-ентри контуры. Использование алгоритма референтной морфологии обеспечивает синхронизацию локальных сигналов с наиболее стабильным внутрисердечным референтом, повышая точность локализации аритмогенных зон.

Основной этап процедуры включает проведение радиочастотной аблации в режиме высокоэнергетической кратковременной аблации. Воздействия выполняются аблационным катетером, совместимым с высокоплотным картированием и обеспечивающим стабильность контакта с тканью. Радиочастотные аппликации наносятся при мощности 50-90 Вт с короткой

экспозицией и адекватным орошением. Выбор точек воздействия определяется результатами высокоплотного картирования и анализом референтной морфологии, что позволяет формировать точные, ограниченные зоны деструкции и достигать устойчивого блока проведения.

По завершении основного этапа аблации выполняется контроль активационной картины и повторная оценка морфологии внутрисердечных электрограмм. При отсутствии восстановления синусового ритма проводится электрическая кардиоверсия с последующим повторным картированием для подтверждения полноты линии блока и исключения остаточных зон проведения. При выявлении участков сохранённой проводимости выполняются дополнительные радиочастотные воздействия до достижения полной изоляции или блока по линии вмешательства, подтверждённого картированием и анализом электрофизиологических критериев.

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	Типичное предсердное трепетание, Атипичное предсердное трепетание
Код заболевания (состояния) пациента в соответствии с МКБ-10	I48.3, I48.4
Пол пациентов	Пациенты мужского и женского пола
Возраст пациентов	Старше 18 лет
Другие дополнительные сведения	В клиническую апробацию включаются пациенты, имеющие показания I или II класса к выполнению катетерной аблации при трепетаниях предсердий. Включению подлежат больные с документированными эпизодами трепетания предсердий по данным ЭКГ или суточного мониторирования ЭКГ, перенёвшие хирургическое и/или интервенционное лечение на сердце
	Пациент, подписавший информированное добровольное согласие на участие в клинической апробации, способный и готовый соблюдать требования протокола, включая прохождение всех предусмотренных обследований на исходном этапе и в ходе последующего наблюдения

14. Критерии невключения пациентов.

№	Критерий невключения пациентов
---	--------------------------------

1	Резистентные к антикоагулянтной терапии тромбозы левых камер сердца и невозможность приема антикоагулянтной терапии
2	Нестабильная стенокардия или ХСН 4 ФК, тяжелая сердечно-сосудистая патология или 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	Ожидаемая продолжительность жизни пациента 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 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
4	Смерть пациента от любой причины	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

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
Амбулаторный этап отбора пациентов				
1.1.	B01.015.001	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.	A05.10.008.001	Холтеровское мониторирование сердечного ритма (ХМ-ЭКГ)	1	Отбор пациентов для включения в клиническую апробацию
1.4.	A05.10.004	Расшифровка, описание и интерпретация электрокардиографических данных	1	Отбор пациентов для включения в клиническую апробацию
1.5.	A06.10.009.001	Компьютерная томография сердца с контрастированием	1	Отбор пациентов для включения в клиническую апробацию
1.6.	A06.30.002.001	Описание и интерпретация компьютерных томограмм	1	Отбор пациентов для включения в клиническую апробацию
Стационарный этап. Койко-дни: 7. Нахождение в отделении реанимации -нет.				
2.1.	B01.015.002	Прием (осмотр, консультация) врача-кардиолога повторный	1	Уточнение показаний к оперативному вмешательству
2.2.	B01.015.006	Ежедневный осмотр врачом-кардиологом с наблюдением и уходом среднего и младшего медицинского персонала в отделении стационара	7	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 + Agp24) 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 вмешательству

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги (МУ)	Кратность применения	Цель назначения
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
2.21	A11.12.003	Внутривенное введение лекарственных препаратов	5	Обеспечение лечебных, диагностических мероприятий и оперативного вмешательства
2.22	A16.10.019.0 02.XXX	Радиочастотная абляция аритмогенных зон (высокоплотное электроанатомическое картирование и катетерная радиочастотная абляция трепетаний предсердий после хирургических и/или интервенционных вмешательств на сердце с использованием алгоритма регистрации внутрисердечной референтной морфологии и абляционного катетера, обеспечивающего высокоэнергетическую кратковременную абляцию)	1	Оперативное вмешательство
Амбулаторный визит через 6 и 12 месяцев.				
3.1.	B01.015.002	Прием (осмотр, консультация) врача-	2	Оценка отдаленных

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги (МУ)	Кратность применения	Цель назначения
		кардиолога повторный		результатов лечения через 6 и 12 месяцев (по одной услуге для каждого визита)
3.2.	A04.10.002	Эхокардиография	2	Оценка отдаленных результатов лечения 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	7 дней	35	мг	Хроническая сердечная недостаточность
2	Метопролол	50 мг	внутри	25	2	7 дней	350	мг	Нарушения ритма сердца (наджелудочковая тахикардия; желудочковая экстрасистолия)

№	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
Ингибиторы АПФ – выбор по показаниям									
1	Эналаприл	5 мг	внутри	5	1	7 дней	35	мг	Эссенциальная гипертензия любой степени тяжести
2	Периндоприл	4 мг	внутри	4	1	7 дней	28	мг	Артериальная гипертензия
Блокаторы рецепторов к ангиотензину – выбор по показаниям									
1	Валсартан	40 мг	внутри	40	2	7 дней	560	мг	Артериальная гипертензия
Антиаритмические препараты – при наличии показаний									
1	Амиодарон	200 мг	внутри	200	1	7 дней	1400	мг	Лечение фибрилляции предсердий (мерцательной аритмии) и трепетания предсердий
2	Соталол	80 мг	внутри	80	2	7 дней	1120	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	7 дней	3150	мг	Пароксизмал

№	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
									бные наджелудочковые тахикардии
Диуретики – выбор по показаниям									
1	Фуросемид	40 мг	внутри	20	1	7 дней	140	мг	Отечный синдром при хронической сердечной недостаточности
Антикоагулянты – выбор по показаниям									
1	Дабигатрана этексилат	150 мг	внутри	150	2	7 дней	2100	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	7 дней	70	мг	Профилактика инсульта и системной тромбоэмболии у взрослых пациентов с неклапанной 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
3	Варфарин	2,5 мг	внутри	5	1	7 дней	35	мг	Профилактика тромботических осложнений у пациентов с фибрилляцией предсердий, поражениями сердечных клапанов или с протезированными клапанами сердца
4	Ривароксабан	20 мг	внутри	20	1	7 дней	140	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	5000	2	4 дня	5000 + 40000	МЕ	Профилактика тромбообразования после хирургических

№	Международное непатентованное наименование / группировочное наименование (химическое) наименование	Дозировка (при необходимости)	Способ введения	Средняя разовая доза	Частота приема в день	Продолжительность приема	Средняя курсовая доза	Единицы измерения дозы	Обоснование назначения
			до начала операции. В послеоперационном периоде: по 5000 МЕ каждые 12 часов						вмешательств
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					7 дней	

перечень используемых биологических материалов;

№	Наименование	Средняя разовая потребность	Средняя курсовая потребность	Единицы измерения	Цель назначения
Наименование этапа					
1.1					

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
Оперативный этап			
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 навигационный для электрофизиологического исследования /катетер диагностический многополосный высокого разрешения для картирования)	1	Осуществление ЭФИ и построение электроанатомической карты
1.5	Электрод интракардиальный (электрод орошаемый аблационный с измерением силы контакта и возможностью выполнения ВЭКА)	1	Осуществление РЧА
1.6	Катетер сердечный для доставки	1	Осуществление ЭФИ

	жидкостей/устройств (катетер диагностический для позиционирования в коронарный синус)		
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	Набор одноразовый стерильный для ограничения операционного поля	1	Обеспечение оперативного вмешательства
1.11	Перчатки хирургические из латекса гевеи, неопудренные	10	Обеспечение оперативного вмешательства
1.12	Маска хирургическая, одноразового использования с завязками	10	Обеспечение оперативного вмешательства
1.13	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>
Достижение свободы от трепетаний предсердий и устойчивых предсердных тахикардий, связанных с ранее проводившимся оперативным вмешательством (до включения в КА), более чем у 90% пациентов в течение 12 месяцев послеоперационного наблюдения, исключая первые 3 месяца 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 абляционного 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.	Достижение свободы от трепетаний предсердий и устойчивых предсердных тахикардий, связанных с ранее проводившимся оперативным вмешательством (до включения в КА), более чем у 90% пациентов в течение 12 месяцев послеоперационного наблюдения, исключая первые 3 месяца слепого периода	ЭКГ, суточное холтеровское мониторирование – отсутствие пароксизмов ТП	в течение 12 месяцев послеоперационного периода, за исключением первых 3 месяцев слепого периода
2.	Улучшение качества жизни (свобода от антиаритмической терапии)	В связи с отсутствием пароксизмов ТП -отмена антиаритмической терапии	в течение 12 месяцев послеоперационного периода, за исключением первых 3 месяцев слепого периода
3.	Общее время процедуры (в минутах)	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, холтеровское мониторирование), опрос пациента	Интраоперационно, через 3 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.

Статистическая обработка данных будет выполнена с использованием программного обеспечения StatTech v. 4.11.2 (ООО «Статтех», Россия). Описательная статистика количественных переменных будет представлена средними величинами и стандартным отклонением либо медианой и межквартильным размахом в зависимости от характера распределения. Категориальные показатели будут представлены в виде абсолютных значений и долей. Проверка нормальности распределения количественных данных будет осуществляться с использованием критерия Шапиро–Уилка. Сравнение количественных показателей между двумя группами при нормальном распределении будет проводиться с помощью t-критерия Стьюдента для независимых выборок, при ненормальном — с использованием непараметрического критерия Манна–Уитни. Для анализа динамики показателей во времени (исходно, через 6 и 12 месяцев) будут применяться критерий Вилкоксона либо дисперсионный анализ для повторных измерений (ANOVA for repeated measures) в зависимости от структуры данных. Сравнение частот качественных переменных будет выполняться с помощью критерия χ^2 Пирсона либо точного критерия Фишера при малых ожидаемых частотах. Для оценки времени до рецидива трепетания предсердий, повторной госпитализации или повторной абляции будет использоваться анализ выживаемости по методу Каплана–Майера с

последующей проверкой межгрупповых различий посредством лог-рангового теста. Для определения факторов, ассоциированных с успешностью аблации и риском рецидива, будет проведён многофакторный регрессионный анализ. Прогностическая значимость параметров высокоплотного картирования, референтной морфологии и высокоэнергетической кратковременной аблации будет оцениваться с использованием логистической регрессии. Диагностическая точность ключевых показателей будет анализироваться методом ROC-кривых с расчётом площади под кривой (AUC), чувствительности, специфичности и оптимальных пороговых значений. Критическим уровнем статистической значимости будет считаться $p < 0,05$. Планируемый срок статистической обработки данных составляет около 3 месяцев после завершения набора пациентов и наблюдения.

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 200 пациентов (по 100 пациентов в каждую группу: группа высокоплотного картирования с использованием алгоритма референтной морфологии и ВЭКА, и группа стандартной катетерной радиочастотной аблации). Расчёт численности выборки выполнен с использованием калькулятора мощности исследования (Sealed Envelope: <https://www.sealedenvelope.com/>).

Основанием для расчёта выборки послужили данные современных клинических исследований, согласно которым эффективность стандартной катетерной аблации атипичных и постоперационных трепетаний предсердий (достижение устойчивого блока проведения и отсутствие рецидивов в течение 12 месяцев) составляет около 72%. Для предлагаемой методики, включающей высокоплотное картирование, анализ внутрисердечной референтной морфологии и высокоэнергетическую кратковременную аблацию, ожидаемая эффективность оценивается на уровне 90%.

Параметры расчёта выборки:

- статистическая гипотеза (ожидаемые размеры эффекта): 90% эффективности в группе нового метода и 72% в группе стандартной аблации;
- допустимый уровень ошибки 1 рода (альфа-ошибка) — 5% ($p < 0,05$);
- заданный уровень статистической мощности — 90%.

При указанных параметрах для выявления статистически значимых различий между группами требуется включение 95 пациентов в каждую группу.

План включения и наблюдения

2026 год: выполнение аблации у 50 пациентов (группа высокоплотного картирования) с последующей оценкой эффективности через 6 и 12 месяцев.

2027 год: выполнение аблации ещё у 45 пациентов с наблюдением через 6 и 12 месяцев.

2028 год: завершение проспективного наблюдения пациентов, включённых в 2026–2027 гг., и итоговый анализ результатов клинической апробации.

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 ($N_{общ}$) 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 транспортными услугами;
- затраты на оплату труда и начисления на выплаты по оплате труда работников учреждения, которые не принимают непосредственного участия в оказании медицинской помощи по протоколу;
- прочие затраты на общехозяйственные нужды.

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

перечень медицинских услуг (наименования и кратность применения);

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ, руб.	Кратность применения	Усредненный показатель частоты представления	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

№	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
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	A05.10.008.001 Холтеровское мониторирование сердечного ритма (ХМ-ЭКГ)	5 000,00	1	1	5 000,00	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 Компьютерная томография сердца с контрастированием	16 000,00	1	1	16 000,00	Прейскурант 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
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	2 500,00	7	1	17 500,00	Прейскурант

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ, руб.	Кратность применения	Усредненный показатель частоты предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
	Ежедневный осмотр врачом-кардиологом с наблюдением и уходом среднего и младшего медицинского персонала в отделении стационара					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 гепатита С (<i>Hepatitis C virus</i>) в крови	750,00	1	1	750,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ на 2026г
2.5	A26.06.036 Определение антигена к вирусу гепатита В (<i>HbsAg Hepatitis B virus</i>) 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 (<i>Human immunodeficiency virus HIV 1/2 + Agp24</i>) 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	B03.016.004 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	B03.016.006 Общий (клинический) анализ мочи	350,00	1	1	350,00	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
2.9	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
2.1 0	В03.005.004 Исследование коагуляционного гемостаза	3 000,00	2	1	6 000,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ на 2026г
2.1 1	А06.09.007.001 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
2.1 2	А12.05.006 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
2.1 3	А12.05.005 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
2.1 4	А04.10.002.001 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
2.1 5	А05.10.006 Регистрация	1 600,00	2	1	3 200,00	Прейскурант платных

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ, руб.	Кратность применения	Усредненный показатель частоты предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
	электрокардиограммы					медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ на 2026г
2.1 6	A05.10.004 Расшифровка, описание и интерпретация электрокардиографических данных	-	2	1	-	Учтено в стоимости услуги: Регистрация электрокардиограммы
2.1 7	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
2.1 8	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
2.1 9	A05.10.004 Расшифровка, описание и интерпретация электрокардиографических данных	-	1	1	-	Учтено в стоимости услуги: Холтеровское мониторирование сердечного ритма
2.2 0	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
2.2 1	A11.12.003 Внутривенное введение лекарственных препаратов	454,00	5	1	2 270,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ на 2026г
2.2 2	A16.10.019.002.XXX Радиочастотная абляция	668 000,00	1	1	668 000,00	Прейскурант платных

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ, руб.	Кратность применения	Усредненный показатель частоты предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
	аритмогенных зон (высокоплотное электроанатомическое картирование и катетерная радиочастотная абляция трепетаний предсердий после хирургических и/или интервенционных вмешательств на сердце с использованием алгоритма регистрации внутрисердечной референтной морфологии и абляционного катетера, обеспечивающего высокоэнергетическую кратковременную абляцию)					медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ на 2026г
Амбулаторный визит через 6 и 12 месяцев.						
3.1	В01.015.002 Прием (осмотр, консультация) врача-кардиолога повторный	1 500,00	2	1	3 000,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ на 2026г
3.2	А04.10.002 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	А05.10.008 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	А05.10.004 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	7	8,05	0,2	1,61	ГРЛС
2	Метопролол	1,00	14	14,00	0,2	2,80	ГРЛС
3	Эналаприл	0,75	7	5,25	0,3	1,58	ГРЛС
4	Периндоприл	7,00	7	49,00	0,3	14,70	ГРЛС
5	Валсартан	40,00	14	560,00	0,3	168,00	ГРЛС
6	Амиодарон	6,00	7	42,00	0,2	8,40	ГРЛС
7	Соталол	3,20	14	44,80	0,2	8,96	ГРЛС
8	Пропафенон	7,50	21	157,50	0,2	31,50	ГРЛС
9	Фуросемид	0,60	7	4,20	0,3	1,26	ГРЛС
10	Дабигатрана этексилат	40,50	14	567,00	0,25	141,75	ГРЛС
11	Апиксабан	48,45	14	678,30	0,25	169,58	ГРЛС
12	Варфарин	4,40	7	30,80	0,25	7,70	ГРЛС
13	Ривароксабан	113,00	7	791,00	0,25	197,75	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)
---	--	---------------------------	------------	---	--------------------------------------	--

№	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 навигационный для электрофизиологического исследования /катетер диагностический многополосный высокого разрешения для картирования)	209 134,80	1	1	209 134,80	177061376732500028 3
2	Электрод интракардиальный (электрод орошаемый аблационный с измерением силы контакта и возможностью выполнения ВЭКА)	320 000,00	1	1	320 000,00	Средневзвешенные рыночные цены
3	Набор поверхностных электродов для навигации	61 080,00	1	1	61 080,00	177061376732500015 8

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	7	15 400,00	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	169,163 25
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	1 043,288 08
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)	187,139 05
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	24,819 40
Итого:	1 399,590 38

Год реализации Протокола КА	Количество пациентов	Сумма (тыс. руб.)
2026	50	69 979,519 00
2027	45	62 981,567 10
Итого:	95	132 961,086 10

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



Handwritten signature

Е. З. Голухова

Дата

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

«Метод высокоплотного электроанатомического картирования и катетерной радиочастотной абляции трепетаний предсердий у пациентов после хирургических и/или интервенционных вмешательств на сердце с использованием алгоритма регистрации внутрисердечной референтной морфологии и абляционного катетера, обеспечивающего высокоэнергетическую кратковременную абляцию, в сравнении со стандартной радиочастотной катетерной абляцией».

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"/> Амiodарон <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, п (%)	
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: _____ (mGycm2)
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 ПВЛВ 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
<p>Дата ____ / ____ / ____</p> <p>ЭКГ:</p> <p>Холтеровское мониторирование:</p> <p>ЭХОКГ: ____</p>

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 высокоплотного электроанатомического картирования и катетерной радиочастотной абляции трепетаний предсердий у пациентов после хирургических и/или интервенционных вмешательств на сердце с использованием алгоритма регистрации внутрисердечной референтной морфологии и абляционного катетера, обеспечивающего высокоэнергетическую кратковременную абляцию, в сравнении со стандартной радиочастотной катетерной аблацией», 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