

## Заявление о рассмотрении протокола клинической апробации

1.	Наименование федеральной медицинской организации, научной или образовательной организации, осуществляющей деятельность в сфере охраны здоровья, являющейся разработчиком протокола клинической апробации	Федеральное государственное бюджетное учреждение «Государственный научно-исследовательский центр профилактической медицины» Министерства здравоохранения российской Федерации
2.	Адрес места нахождения организации	101990, г. Москва, Петроверигский переулок, дом 10, стр. 3
3.	Контактные телефоны и адреса электронной почты	<a href="mailto:dariga-akasheva@yandex.ru">dariga-akasheva@yandex.ru</a> +8 (903) 526-44-81 <a href="mailto:ekaterina.naydenko@gmail.com">ekaterina.naydenko@gmail.com</a> +8(925)865-74-14
4.	Название предлагаемого для клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации	Оказание медицинской помощи пациентам пожилого возраста путем ранней диагностики нарушений сократительной функции миокарда с использованием ультразвукового метода оценки деформаций миокарда и определение их взаимосвязи с развитием сердечно-сосудистых заболеваний
5.	Число пациентов, необходимое для проведения клинической апробации	300 пациентов

Приложение:

1. Протокол клинической апробации на 12 л.
2. Индивидуальная регистрационная карта наблюдения пациента в рамках клинической апробации на 1 л.
3. Согласие на опубликование протокола клинической апробации на официальном сайте Министерства в сети «Интернет» на 1 л.

Руководитель организации

Директор

Бойцов С.А.

2015 г.

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

Идентификационный № \_\_\_\_\_

Дата \_\_\_\_\_

### **I. Паспортная часть**

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

**Оказание медицинской помощи пациентам пожилого возраста путем ранней диагностики нарушений сократительной функции миокарда с использованием ультразвукового метода оценки деформаций миокарда и определение их взаимосвязи с развитием сердечно-сосудистых заболеваний**

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

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Государственный научно-исследовательский центр профилактической медицины» Министерства здравоохранения Российской Федерации, 101990, Москва, Петроверигский пер., дом 10 стр.3.

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

Бойцов Сергей Анатольевич, директор ФГБУ «ГНИЦПМ» Минздрава России, д.м.н., профессор

### **II. Обоснование клинической апробации метода**

4. Аннотация метода

К настоящему времени имеются немногочисленные сведения о возрастных изменениях миокарда. Известно, что основными морфологическими признаками старения сердца на органно-тканевом уровне являются утолщение миокарда, эндокарда и створок клапанов, отложение в них кальция и амилоида, увеличение интерстициального фиброза с последующим ремоделированием левых отделов сердца (дилатация и/или гипертрофия левых отделов сердца) (Lakatta E.G., 2012). При этом получены противоречивые данные об изменении с возрастом массы миокарда левого желудочка (ЛЖ), размеров и объемов ЛЖ, систолической функции ЛЖ. Такие результаты можно объяснить сложностью в отборе здоровых людей, поскольку с возрастом, как правило, увеличивается количество факторов сердечно-сосудистого риска, а также сердечно-сосудистые заболевания (ССЗ), которые изменяют процесс нормального возрастного ремоделирования. Структурные изменения в сердце приводят к снижению податливости миокарда ЛЖ во время диастолы и развитию диастолической дисфункции у пожилых людей (Oxenham H., et al., 2003).

Кроме того, согласно новым литературным данным, с возрастом происходит нарушение не только процессов расслабления миокарда (диастолы), но и изменение биомеханики сокращения миокарда в целом (Nakatani S., 2011). Такие нарушения сокращения миокарда появляются задолго до развития диастолической дисфункции левого желудочка. Одним из современных методов, позволяющих оценить биомеханику сократительной функции миокарда, является ультразвуковой метод количественного анализа деформаций миокарда – метод отслеживания пятнистых структур (Speckl-tracking

Echocardiography) (Van Dalen B.M., et al., 2008). Однако у лиц старше 60 лет данный метод был оценен недостаточно, что не позволяет использовать его для определения возраст-ассоциированных изменений. Мы предполагаем, что данная методика может обладать достаточной чувствительностью в оценке ранних возрастных изменений сократительной функции миокарда.

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

В настоящее время наблюдается рост популяции пожилых и старых людей, что обуславливает актуальность изучения проблемы старения. В России ожидается, что доля пожилых людей увеличится с 19 % в 2013 г. до 28,5 % к 2030г. Старение населения сопровождается повышением спроса на медико-санитарную помощь и оказывает негативное влияние на социально-экономическое развитие. По мнению ВОЗ, разработка мер общественного здравоохранения, направленных на снижение заболеваемости и инвалидности в пожилом возрасте, является приоритетным в решении этой проблемы.

С возрастом увеличивается распространенность неинфекционных заболеваний. Среди них ССЗ занимают лидирующее место. Они по-прежнему остаются основной причиной смертности у лиц пожилого и старческого возраста. Было показано, что с течением времени процесс старения может приводить к изменениям структуры и функций сердца, сосудов, снижая компенсаторные возможности сердечно-сосудистой системы и способствуя развитию болезней. Так, многие ССЗ называют ассоциированными с возрастом заболеваниями.

Поэтому оценка возраст-ассоциированных изменений сердца представляет особый интерес в практическом здравоохранении и направлен на снижение сердечно-сосудистой заболеваемости и смертности у пожилых людей. Имеющиеся на сегодня методы определения возрастных изменений сердечно-сосудистой системы не позволяют оценивать ранние изменения сократительной функции миокарда. Нет данных и о связи таких изменений с риском развития ССЗ. В связи с чем, разработка и валидация новой методики оценки деформаций миокарда у лиц старше 60 лет позволит определить основные мишени для профилактики возраст-ассоциированных ССЗ.

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

Ультразвуковая методика оценки деформаций миокарда (метод отслеживания пятнистых структур) не применялась в группе лиц старше 60 лет для диагностики возрастных изменений сократительной функции миокарда. Сократительную функцию миокарда в настоящее время оценивают с помощью стандартной эхокардиографии, при этом данный метод позволяет определить лишь глобальную сократимость миокарда, а также сократимость в продольном направлении. В то время как технология отслеживания пятнистых структур рассматривает процесс сокращения, как в продольном, так и в циркулярном, радиальном направлениях, оценивает параметры ротации в систолу и диастолу, что дает наиболее точное представление о работе мышечного каркаса сердца. К другим методам, определяющим сократительную функцию миокарда, следует отнести МР-томографию. Однако в виду высокой стоимости исследования данный метод не может быть внедрен в рутинную практику.

Таким в результате клинической апробации будут определены возможности новой ультразвуковой методики отслеживания пятнистых структур в оценке возраст-

ассоциированных изменений миокарда, разработаны диагностические критерии, а также будет показана взаимосвязь изменений деформации миокарда с сердечно-сосудистой заболеваемостью у лиц старше 60 лет.

7. Краткое описание и частота известных и потенциальных рисков применения метода для пациентов, если таковые имеются, и прогнозируемых осложнений

В рамках клинической апробации будет проводиться стандартная эхокардиография, которая не несет потенциальных рисков для пациентов. Период наблюдения не сопровождается назначением лекарственных препаратов или какого-либо другого воздействия.

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. Dalen H., Thorstensen A., Aase S.A., et al. Segmental and global longitudinal strain and strain rate based on echocardiography of 1266 healthy individuals GLS: the HUNT study in Norway. *European Journal of Echocardiography*. 2010; 11 (2):176–83. ИФ 1,254
2. Kuznetsova T., Herbots L., Richart T., et al. Left ventricular strain and strain rate in a general population. *Eur. Heart J* 2008; 29(16):2014-23. ИФ 15,203
3. Sun J.P., Lee A.P., Wu C., et al. Quantification of left ventricular regional myocardial function using two-dimensional speckle tracking echocardiography in healthy volunteers—a multi-center study. *Int J Cardiol* 2013; 167(2):495-501. ИФ 4,036
4. Zghal F., Bougteb H., Réant P., et al. Assessing global and regional left ventricular myocardial function in elderly patients using the bidimensional strain method. *Echocardiography* 2011; 28(9):978-82. ИФ 1,254
5. Zhang Y., Zhou Q.C., Pu D.R., et al. Differences in left ventricular twist related to age: speckle tracking echocardiographic data for healthy volunteers from neonate to age 70 years. *Echocardiography* 2010; 27(10):1205-10. ИФ 1,254
6. van Dalen B.M., Soliman O.I., Kauer F., et al. Alterations in Left Ventricular Untwisting With Ageing. *Circ J* 2010; 74:101–108. ИФ 14,43
7. Burns A.T., La Gerche A., Prior D.L., et al. Left Ventricular Untwisting Is an Important Determinant of Early Diastolic Function. *JACC: Cardiovascular. Imaging*. 2009; 2 (6): 709 – 16.
8. Choi E.Y., Rosen B.D., Fernandes V.R., et al. Prognostic value of myocardial circumferential strain for incident heart failure and cardiovascular events in asymptomatic individuals: the Multi-Ethnic Study of Atherosclerosis. *Eur Heart J*. 2013; 34(30):2354-61. ИФ 15,203
9. Mentz R.J., Khouri M.G. Longitudinal Strain in Heart Failure with Preserved Ejection Fraction: Is There a Role for Prognostication? *Circulation* 2015 Jun 30. ИФ 14,948
10. Rangel I, Gonçalves A, de Sousa C, Almeida PB, Rodrigues J, Macedo F, Silva Cardoso J, Maciel MJ. Global longitudinal strain as a potential prognostic marker in patients with chronic heart failure and systolic dysfunction. *Rev Port Cardiol* 2014; 33(7-8):403-9.

9. Иные сведения, связанные с разработкой метода

Нет.

### **III. Цели и задачи клинической апробации**

10. Детальное описание целей и задач клинической апробации

Цель клинической апробации: определить возможности ультразвукового метода отслеживания пятнистых структур в ранней диагностике нарушений сократительной функции миокарда и определить наличие взаимосвязи с риском развития возраст-ассоциированных сердечно-сосудистых заболеваний у людей пожилого и старческого возраста.

Задачи клинической апробации:

1. Оценить возрастные изменения параметров структуры и функции сердца с помощью стандартной эхокардиографии у лиц пожилого и старческого возраста без клинических проявлений ССЗ.
2. Оценить показатели продольной, радиальной, циркулярной деформации миокарда ЛЖ, а также скручивания и раскручивания ЛЖ методом отслеживания пятнистых структур у лиц пожилого и старческого возраста без клинических проявлений ССЗ с учетом наличия факторов сердечно-сосудистого риска. Сопоставить полученные данные с результатами стандартной эхокардиографии.
3. Определить связь между уровнем N-концевого фрагмента мозгового натрийуретического пептида (NT-proBNP) в крови и параметрами стандартной эхокардиографии и показателями деформаций миокарда ЛЖ у лиц пожилого и старческого возраста без клинических проявлений ССЗ.
4. Определить наличие и характер связи изменений параметров деформаций миокарда ЛЖ с риском развития сердечно-сосудистых событий.

Первичная конечная точка: диастолическая дисфункция, хроническая сердечная недостаточность, ишемическая болезнь сердца, инфаркт миокарда, фибрилляция предсердий, сердечно-сосудистая смерть, общая смертность.

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

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

Планируется стандартная эхокардиография, которая не несет потенциальных рисков для пациентов. Период наблюдения не сопровождается назначением лекарственных препаратов или какого-либо другого воздействия.

12. Описание дизайна клинической апробации

12.1. Указание основных и дополнительных исследуемых параметров, которые будут оцениваться в ходе клинической апробации

Основные: масса миокарда ЛЖ, размеры полостей сердца, толщина миокарда ЛЖ, фракция выброса, сердечный выброс, показатели диастолической функции миокарда ЛЖ, глобальная продольная систолическая деформация ЛЖ, радиальная, циркулярная деформация ЛЖ в систолу, ротация верхушки и основания ЛЖ, скручивание и кручение ЛЖ, раскручивание ЛЖ.

Дополнительные: хроническая сердечная недостаточность, ишемическая болезнь сердца, инфаркт миокарда, фибрилляция предсердий, сердечно-сосудистая смерть, общая смертность.

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

После предварительного скрининга будут набраны 300 человек старше 60 лет с учетом критериев включения/исключения. Скрининг будет включать в себя сбор анамнеза, жалоб,

изучение медицинской документации наличия факторов сердечно-сосудистого риска, регистрацию и оценку электрокардиограммы, биохимического и общего анализа крови.

Всем пациентам, удовлетворяющим критериям апробации, будет проведена стандартная трансторакальная эхокардиография, дополнительно будут записаны ультразвуковые изображения для проведения методики отслеживания пятнистых структур. Количественный анализ деформаций миокарда будет выполнен off-line у всех 300 пациентов. Будет производиться также забор крови для лабораторных исследований (определения уровня NT-proBNP).

Планируется анализ полученных параметров в разных возрастных группах у лиц после 60 лет, оценка связи с уровнем NT-proBNP, факторами сердечно-сосудистого риска. Период наблюдения ежегодно в течение 5 лет, в течение которого будут оцениваться первичные конечные точки.



### 12.3. Описание метода, инструкции по его проведению

Количественный анализ деформаций миокарда будет проводиться на рабочей станции анализа деформаций. Для исследования будут записаны двумерные ЭхоКГ изображения с увеличением градации серой шкалы при частоте кадров 60-80 кадров/сек. Параллельно будет регистрироваться ЭКГ. Будут оценены следующие виды деформаций миокарда ЛЖ: 1) глобальная продольная систолическая деформация ЛЖ (последовательная обработка в 4-х, 2-х камерных позициях и по длинной оси ЛЖ). Для анализа будут использованы значения глобальной продольной деформации по 3-м апикальным позициям (по 17 сегментам ЛЖ); 2) радиальная систолическая деформация ЛЖ (обработка изображений из парастернальной позиции короткой оси ЛЖ на уровне базального отдела, папиллярных мышц и верхушки); 3) циркулярная систолическая деформация ЛЖ (обработка изображений из парастернальной позиции короткой оси ЛЖ на уровне базального отдела, папиллярных мышц и верхушки); 4) параметры ротации и скручивания ЛЖ (обработка изображений по короткой оси на уровне основания и верхушки ЛЖ). Будут определены значения апикальной и базальной ротации ЛЖ в момент закрытия аортального клапана, пик систолического скручивания и кручения ЛЖ.

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

Продолжительность участия пациентов в апробации составляет 5 лет. Период динамического наблюдения: 1, 2, 3, 4, 5 лет после включения.

Визит 0 будет включать стандартные обследования, включая сбор анамнеза,

изучение медицинской документации, физикальный осмотр, оценку факторов сердечно-сосудистого риска. Будут выполнены биохимический анализ, общий анализ крови. Для исключения инфаркта миокарда будет регистрироваться ЭКГ. Далее последующие визиты будут включать в себя осмотры кардиолога и оценка первичных и вторичных точек. Схема представлена в таблице.

	Визит 0 лет	Визит 1 год	Визит 2 года	Визит 3 года	Визит 4 года	Визит 5 лет
Сбор анамнеза, жалоб, физикальный осмотр (ЧСС, АД, ЧДД), оценка факторов сердечно-сосудистого риска	+	+	+	+	+	+
Оценка первичных конечных точек		+	+	+	+	+
Общий анализ крови	+					
Биохимия (АЛТ, АСТ, ЛДГ, креатинин, мочевины) Липиды крови	+					
NT-proBNP	+					
ЭКГ	+					+
Эхокардиография	+					
Оценка деформаций миокарда ЛЖ	+					

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

- Анамнез, диагноз;
- Факторы сердечно-сосудистого риска;
- Получаемые лекарственные препараты;
- Данные биохимического и общего анализов крови, липидного спектра;
- Уровень NT-proBNP;
- Данные эхокардиографии;
- Данные ультразвуковой методики оценки деформаций миокарда;
- Регистрация конечных точек.

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

##### 13. Критерии включения пациентов

- Пациенты старше 60 лет без клинических проявлений ССЗ, наличия ССЗ в анамнезе.

##### 14. Критерии невключения пациентов

- Возраст менее 60 лет, наличие в анамнезе ишемической болезни сердца, инфаркта миокарда, кардиомиопатии любого генеза, хронической сердечной недостаточности II ФК

по NYHA и выше, артериальной гипертензии 2-3 степени, фибрилляции предсердий, рефрактерных нарушений ритма сердца, сахарного диабета, морбидного ожирения, тяжелой сопутствующей патологии.

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

Исключение пациентов рассматривается по требованию участника апробации; административному распоряжению Инициатора исследования; по требованию федеральных регуляторных инстанций.

б) какие данные и в какие сроки должны быть собраны по исключенным пациентам;

Все данные согласно индивидуальной карте пациента за прошедшие периоды наблюдения. Срок сбора данных индивидуальной карте пациента – 4 суток.

в) последующее наблюдение за пациентами, исключенными из клинической апробации метода.

Частота проведения обследований во время наблюдения определяется исследователем.

## **VI. Медицинская помощь в рамках клинической апробации**

16. Вид, форма и условия оказания медицинской помощи

Медицинская помощь в рамках клинической апробации (амбулаторно)

17. Перечень медицинских услуг (медицинских вмешательств)

В рамках клинической апробации пациентам будут осуществлены консультативно-диагностические мероприятия в следующем объеме:

- консультация кардиолога. Будут даны рекомендации по коррекции факторов сердечно-сосудистого риска. При необходимости – коррекция получаемой терапии;
- физикальное обследование;
- забор анализа крови на уровень NT-proBNP; АЛТ, АСТ, ЛДГ, креатинин, мочевины, липиды крови
- проведение электрокардиографии в 12 отведениях;
- проведение стандартной трансторакальной эхокардиографии;
- проведение ультразвуковой методики оценки деформации миокарда левого желудочка.

18. Лекарственные препараты для медицинского применения, дозировка, частота приема, способ введения, а также продолжительность приема, включая периоды последующего наблюдения; наименования специализированных продуктов лечебного питания, частота приема, объем используемого продукта лечебного питания; перечень используемых биологических материалов; наименования медицинских изделий, в том числе имплантируемых в организм человека

Нет.

## **VII. Оценка эффективности метода**

19. Перечень показателей эффективности

В качестве параметров эффективности будет оценена предсказательная способность параметров ультразвуковой методики деформации миокарда и данных трансторакальной эхокардиографии в диагностике ранних нарушений сократительной функции миокарда.

20. Перечень критериев дополнительной ценности

Кроме ранней диагностики возраст-ассоциированной систолической и

диастолической дисфункций миокарда левого желудочка, будет проанализирована взаимосвязь параметров ультразвуковой методики оценки деформации миокарда с развитием ССЗ.

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

Оценку эффективности использования параметров ультразвуковой методики оценки деформации миокарда в диагностике ранних нарушений сократительной функции планируется провести до 2017 года с помощью стандартизированных методов исследования.

### **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

Результаты будут представлены в виде средних значений ( $\pm$  стандартное отклонение) для количественных величин или как значения и проценты для качественных. Количественные величины будут сопоставлены с помощью оценочных систем для повторяющихся измерений (Т-тест, repeated measures ANOVA и тест Wilcoxon-Mann-Whitney при отсутствии нормального распределения). Качественные величины будут сравнены с помощью  $\chi^2$  или точного критерия Фишера. Для первичной и вторичной конечной точки будет выполнен анализ Kaplan-Meier для выявления среднего времени возникновения в двух группах.

Разница между группами будет оценена с помощью лог-рангового критерия (log-rank test) и многофакторной логистической регрессии (Cox regression). Результаты будут представлены как отношение рисков (hazard ratio) с 95% доверительным интервалом (ДИ). Многофакторная логистическая регрессия (Cox regression) будет так же использована для выявления независимых предикторов наступления конечной точки. Результаты будут представлены как отношение рисков (hazard ratio) с 95% доверительным интервалом (ДИ). Статистически достоверным считается значение  $p < 0.05$ .

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

В апробации впервые будет проведена оценка параметров деформаций миокарда у пациентов пожилого и старческого возраста и определена их связь с риском развития сердечно-сосудистых заболеваний.

Предполагаемое количество пациентов для проверки гипотезы составляет 300 пациентов с ожидаемой мощностью равной 80% на основании лог-ранк теста с уровнем альфа 5% (двусторонний тест).

### **X. Объем финансовых затрат**

24. Описание применяемого метода расчета объема финансовых затрат

Расчет норматива финансовых затрат производится на основании проектов медико-экономических стандартов оказания медицинской помощи в рамках клинической апробации. Также нормативы учитывают фактические расходы, необходимые для оказания медицинской помощи на этапах лечения, а так же для оценки отдаленных

результатов в стационарных или амбулаторных условиях.

Объем расходов на выполнение протокола клинической апробации складывается из затрат, непосредственно связанных с проведением клинической апробации основными подразделениями (прямые затраты) и затрат, на общехозяйственные нужды (косвенные затраты).

К прямым расходам относятся затраты, непосредственно связанные с проведением клинической апробации:

- оплата труда основного персонала;
- начисления на оплату труда основного персонала;
- затраты на приобретение материальных запасов и особо ценного движимого имущества (в т.ч. затраты на арендные платежи), потребляемых в процессе проведения клинической апробации (медикаменты, перевязочные средства, продукты питания, медицинские расходные материалы и др.)

К косвенным расходам относятся те виды затрат, которые необходимы для обеспечения деятельности учреждения, но не потребляемые непосредственно в процессе клинической апробации:

- оплата труда общеучрежденческого персонала;
- начисления на оплату труда общеучрежденческого персонала;
- затраты на коммунальные услуги;
- затраты на содержание объектов недвижимого имущества;
- затраты на содержание объектов особо ценного движимого имущества;
- затраты на приобретение услуг связи;
- хозяйственные затраты (затраты на материалы и предметы для текущих хозяйственных целей, на канцелярские товары, инвентарь и оплату услуг, включая затраты на текущий ремонт и т.д.);
- затраты на командировки и служебные разъезды;
- затраты на прочие общехозяйственные нужды.

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

Перечень	Количество услуг	Стоимость 1 ой услуги, руб.
Консультация кардиолога первичная/повторная	6	750
ЭКГ	2	700
Эхокардиография трансторакальная	1	1 900
Ультразвуковой оценка деформации миокарда левого желудочка	1	1 900
Забор крови	1	260
Лабораторные исследования		
Общий анализ крови	1	500
Липидный профиль	1	550
АСТ	1	170
АЛТ	1	170
Креатинин	1	170
Мочевина	1	170

NT -pro BNP	1	2 600
-------------	---	-------

Финансовые затраты не входящие в стоимость медицинской услуги:

Наименование	Требуемое количество, шт.	Стоимость, 1 шт. (руб.)
Ультразвуковой аппарат Программный пакет Кардиологический анализ	1	5 227 700,00
Стационарный компьютер	1	47 500,00
Кушетка медицинская	1	6 300,00

Расчет финансовых затрат на оказание медицинской помощи одному пациенту по протоколу клинической апробации

Амбулаторное наблюдение включает в себя: консультации специалистов 6 шт, лабораторные и диагностические исследования.

Требуется закупка оборудования на сумму 5281500 руб.

Наименование расходов	Сумма (руб.)
1. Затраты на оплату труда с начислениями на выплаты по оплате труда работников, непосредственно связанных с оказанием медицинской помощи	7 267,2
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 протоколу клинической апробации	21 483
3. Иные затраты, непосредственно связанные с реализацией протокола клинической апробации	1 000
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)	2 144,8
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	1 478,8
<b>Итого:</b>	<b>31 895</b>

По предварительному расчету нормативов финансовых затрат на основании разработанных медико-экономических стандартов оказания медицинской помощи в рамках клинической апробации составляет: 9568500 руб. Планируемое количество случаев апробации – 300, в том числе, в 2015 г. – 50, в 2016 г. – 150, в 2017 г. - 100.

Прямые расходы:

- затраты на приобретение материальных запасов и особо ценного движимого имущества (в т.ч. затраты на арендные платежи), потребляемых в процессе проведения клинической апробации (медикаменты, перевязочные средства, продукты питания, медицинские расходные материалы и др.) составляет – 6444900 руб.

Директор ФГБУ «ГНИЦПМ»  
Минздрава России

Бойцов С.А.

« \_\_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 2015 г.