

# 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).

Метод сочетанного лечения хронической гипертензивной энцефалопатии на основе комплексного применения физических факторов, бальнеотерапии и лечебной физкультуры.

### 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 «Российский Научный Центр медицинской реабилитации и курортологии» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБУ «РНЦ МРиК» Минздрава России), 121099, г. Москва, ул. Новый Арбат, 32.

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

Профессор, д.м.н. Герасименко Марина Юрьевна директор ФГБУ «РНЦ МРиК» МЗ РФ;

Профессор, д.м.н. Астахов Павел Валерьевич заместитель директора по научной работе ФГБУ «РНЦ МРиК» МЗ РФ;

## II. Обоснование клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации

### 4. Аннотация метода.

Нами предлагается новый лечебный комплекс сочетанного применения физического фактора (низкочастотная интерференционная терапия), бальнеотерапии (общие гальванические ванны) и лечебной физкультуры (лечебная физкультура с биологической обратной связью по тензодинамометрическим показателям) для курации больных с хронической гипертензивной энцефалопатией. При этом происходит одновременная коррекция различных механизмов её развития, включая нормализацию артериального давления, кровообращения по магистральным сосудам головы, сосудистых реакций симпатoadреналовой системы, восстановление двигательного стереотипа, купирование болевого синдрома и его составляющих (явления реактивного воспаления, мышечной ригидности и др.).

Метод может выполняться у неврологических пациентов, в условиях специализированного стационара и санаториев с целью предотвращения углубления ишемии головного мозга и развития в дальнейшем инсульта. Технически выполнение метода достигается за счет комплексного применения ванны и аппаратной физиотерапии, включая комплекс физических упражнений с биологической обратной связью по тензодинамометрическим показателям.

Ожидается, что применение данного лечебного комплекса может способствовать более быстрому и полному восстановлению функционального состояния шейного отдела позвоночника, а также нормализовать центральную и церебральную гемодинамику, гемореологические свойства крови, способствуют формированию положительного эмоционального настроя.

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

Несмотря на постоянное совершенствование методов медикаментозной защиты сосудов головного мозга, увеличение доли пациентов различного возраста с сопутствующей патологией шейного отдела позвоночника и сердечно-сосудистой системы делает актуальной проблему профилактики и лечения хронической гипертензивной энцефалопатии. Внедрение новых лечебных комплексов физиобальнеотерапии может быть одним из методов профилактики и лечения цереброваскулярных заболеваний (ЦВЗ), что будет способствовать улучшению ближайших и отдаленных результатов лечения неврологических больных, снижению экономических затрат на лечение и реабилитацию пациентов данного профиля на 20%, снижению летальности на 50%.

Внедрение данного лечебного комплекса при хронической гипертензивной энцефалопатии позволит сократить экономические расходы на лечение данных пациентов на 15-20%, длительность ремиссии увеличится на 40-50%, кроме этого данный метод может быть легко транслирован в лечебно-профилактические учреждения, занимающиеся данной проблемой, без серьезных финансовых вложений.

Широкое внедрение апробируемого метода позволит снизить число повторных госпитализаций пациентов с неврологическими проявлениями хронической гипертензивной энцефалопатии, что приведет к экономии ресурсов здравоохранения в расчете на одного больного в среднем на 20%.

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

Наиболее успешно разработаны и представлены методы физической терапии при начальных проявлениях ХИМ вследствие церебрального атеросклероза, в меньшей степени при других этиологических причинах заболевания.

Лечение должно быть направлено на улучшение обменных процессов, кровообращения, особенно при начальной форме заболевания.

В зависимости от синдромологии, используются различные физиопроцедуры: при нарушении сна можно рекомендовать электросон при глазнично-затылочном расположении электродов, при частоте импульсов от 1 до 30 Гц (подбирается индивидуально); при повышенном артериальном давлении применяются в лечебных целях диадинамические токи на шейные симпатические узлы и сплетения (И.И.Великанов, 1972); на область шейных симпатических узлов (сила тока 1,3-3 мА, по 3 мин, один электрод ниже угла нижней челюсти, другой на 2 см выше, воздействие проводят с двух сторон). Широкое применение при церебральном атеросклерозе физических факторов на сегментарно-рефлекторную зону шейных вегетативных образований (синокаротидную, шейных симпатических узлов) связано, как показали экспериментальные и клинические наблюдения, с изменением характера суммарной импульсации с барорецепторов каротидного синуса, верхнего шейного симпатического узла и периферических структур блуждающего нерва.

В лечебных целях применяется электрическое поле УВЧ по лобно-затылочной методике или битемпорально, импульсные токи по лобно-затылочной методике (А.В.Кочетков 1995), трансцеребральная электромагнитотерапия (Н.И.Стрелкова, Ф.Е.Горбунов, Э.М.Орехова, С.В.Исаев 1995), что позволяет получить патогенетически обоснованный эффект в подавляющем большинстве случаев, особенно в случаях с введением лекарственных средств методиками электрофореза эуфиллина, магния, брома, новокаина, седуксена по Щербаку или Вермелю, йода по Бургиньону (Г.А.Максудов 1975); электрофорез аспирина с димексидом продольно по позвоночнику. Этот поток импульсации (в большей степени при применении импульсных токов, в меньшей – гальванического) активизирует метаболические процессы, влияет на ствольные (и гипоталамические) системы мозга (И.И.Клименко 1980).

Этой категории больных показана бальнеотерапия - приём хвойно-жемчужных, кислородных, углекислых, радоновых, йодо-бромных, азотных ванн, в том числе и суховоздушных (И.И.Великанов, К.Ф.Канарейкин и др., 1975; В.Т.Олефиренко 1986; Н.Е.Мишустина, Н.И.Анзорова 1991; А.В.Кочетков 1993; Ф.Е.Горбунов, С.Г.Масловская и соавт., 1994; С.В.Семенисатая 1999, С.Н.Выговская 2004; талассотерапия, гипербарическая оксигенация, души (Н.А.Дробышева и соавт., 1983); аппликации илово-сульфидной грязи на нижние конечности ("сапожки") (О.Б.Давыдова, Ф.Е.Горбунов, С.А.Крикорова 1994). Рекомендуются также гидроаэротерапия, электроаэрозоль.

Учитывая отягчающее влияние на состояние церебральной гемодинамики в вертебрально-базиллярной системе при вертеброгенной патологии, в том числе и последствий «хлыстовых» травм краниоцервикального перехода, рядом исследователей рекомендовано сочетанное применение природных и преформированных физических факторов - радоновые ванны в сочетании с рефлексотерапией (Л.А.Черевашенко, В.Н.Айвазов 1996), в том числе с лазерной краниопунктурой (Н.Н.Куликов 2000), фонопунктурой назооральной зоны (А.А.Барашкова 2001),

Доказано, что лечебная физкультура (произвольное сокращение мышц с последующим полным их расслаблением) приводит к достоверному уменьшению выраженности боли. Оптимальным вариантом использования упражнений лечебной физической культуры с этой целью являются комплексы лечебной гимнастики с биологической обратной связью по показателям тензодинамометрии.

Применяемые отдельные методики, имеет изолированную эффективность бальнеотерапии, физиотерапии, лечебной физкультуры и фармакотерапии при ХИМ.

Решение задачи подобного рода требует адекватного методологического подхода. Одним из вариантов его является использование лечебных комплексов, позволяющих оценить особенности клинической картины (наличие и степень выраженности неврологических проявлений), психо-эмоциональных реакций, спондилограмм, МРТ/КТ шейного отдела позвоночника, функционального состояния мозгового кровообращения, биоэлектрической активности головного мозга, реологии крови.

До настоящего времени комплексное применение гальванических ванн, интерференционной терапии, лечебной физкультуры с биологической обратной связью, как метод для лечения данной патологии не применялось.

#### **7. Краткое описание и частота известных и потенциальных рисков для пациентов исследования, если таковые имеются, и прогнозируемых осложнений.**

Процедура сочетанного применения гальванических ванн, низкочастотной интерференционной терапии, лечебной физкультуры и фармакотерапии при ХИМ сама по себе не увеличивает риск вмешательства, существующий при изолированном применении указанных методов лечения. Тем не менее, следует с осторожностью выполнять упражнения на занятиях ЛФК, под контролем данных тензодинамометрии. Движения не должны быть слишком резкими, и энергичными. Ни в коем случае нельзя выполнять те упражнения, которые вызывают резкую боль. Рекомендуются отдать предпочтение упражнениям, направленным на укрепление мышц шеи и плечевого пояса.

#### **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) Возможности комплексной физиобальнеотерапии при недостаточности кровообращения в вертебрально-базиллярной системе.

Горбунов Ф.Е., Сичинава Н.В., Выговская С.Н.

Вопросы курортологии, физиотерапии и лечебной физической культуры. 2011. №5. С.3-7.

- 2) Низкочастотная электроимпульсная терапия в восстановительном лечении больных с недостаточностью мозгового кровообращения в вертебрально-базилярной системе  
Горбунов Ф.Е., Выговская С.Н., Сичинава Н.В.  
Вопросы курортологии, физиотерапии и лечебной физической культуры. 2006. №5, С. 8-11.
- 3) Термальная терапия при кардиоваскулярной патологии  
Персиянова-Дуброва А.Л., Бадалов Н.Г.  
Вопросы курортологии, физиотерапии и лечебной физической культуры. 2013. Т. 90. № 3. С. 57-61 (ИФ 0,3)
- 4) Гидропроцедуры в СПА и осложнения в процессе их применения  
Персиянова-Дуброва А.Л., Бадалов Н.Г., Львова Н.В., Кригорова С.А., Тупицына Ю.Ю., Уянаева А.И., Барашков Г.Н., Поважная Е.Л.  
Вопросы курортологии, физиотерапии и лечебной физической культуры. 2010. № 6. С. 40-43. (ИФ 0,3)
- 5) Prevalence and outcomes of vascular cognitive impairment.  
Rockwood K, Wentzel C, Hachinski V et al.  
Neurology.- 2000.- 54.- P. 447-451.
- 6) The concept of vascular cognitive impairment. In T.Erkinjuntti, S.Gauthier (eds).  
Bowler JV, Hachinski V.  
Vascular cognitive impairment. Martin Dunitz.- 2002.- P. 9-26.
- 7) Gauthier S, Touchon J.  
Subclassification of mild cognitive impairment in research and in clinical practice.  
Alzheimer's Disease and Related Disorders Annual.- 2004.- P. 61-70.
- 8) O'Brien JT, Erkinjuntti T, Reisberg B et al.  
Vascular cognitive impairment.  
Lancet Neurology.-2003.- V. 2.- P. 89-98.

**9. Иные сведения, связанные с разработкой метода.** Нет.

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

#### **10. Детальное описание целей и задач клинической апробации.**

Целью настоящей клинической апробации является повышение эффективности оказания медицинской помощи с использованием лечебного комплекса (бальнеотерапии, физического фактора и лечебной физкультуры) при хронической гипертензивной энцефалопатии в сравнении с существующими методами лечения.

Задачи клинической апробации:

- 1) Оценить влияние сочетанного применения бальнеотерапии, физического фактора и лечебной физкультуры при хронической гипертензивной энцефалопатии;
- 2) Обосновать эффективность сочетанного применения бальнеотерапии, физического фактора и лечебной физкультуры при хронической гипертензивной энцефалопатии;
- 3) Оценить улучшение показателей неврологического статуса и качества жизни пациентов с неврологическими проявлениями хронической гипертензивной энцефалопатии;

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

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

Анализируя имеющиеся научные публикации о способах и методах медицинской коррекции неврологических проявлений хронической гипертензивной энцефалопатии, отмечено, что кроме медикаментозной терапии, для лечения этой категории больных используют различные методы бальнео- и физиотерапевтического воздействия.





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

Субъекты клинической апробации проходят процедуры в соответствии с действующими приказами медицинской организации, а также в соответствии с настоящим протоколом.

В протокол клинической апробации будут включены 60 пациентов в возрасте 45-65 лет, страдающих хронической гипертензивной энцефалопатией.

После определения соответствия критериям включения, пациенты, страдающие хронической гипертензивной энцефалопатией на протяжении 18 дней будут получать терапию с применением лечебного комплекса: гальванические ванны, интерференционная терапия и лечебная физкультура.

Все пациенты будут получать немедикаментозное лечение – низкочастотную импульсную терапию интерференционными токами, (сеансы по 20 мин, курс 12 процедур; бальнеотерапию (общие гальванические ванны, 15 минут, ежедневно, курс 12 процедур), лечебную физкультура на аппаратах с биологической обратной связью по тензодинамометрическим показателям (сеансы лечебной физкультуры с биологической обратной связью по 40 минут, курс 8 процедур).

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

Сбор регистрируемых параметров осуществляется до начала лечения (Скрининг), в первый день начала терапии (День 1), в последний день завершения терапии (День 18) и спустя 3 месяца от начала терапии (День 90).

Клиническая апробация будет считаться преждевременно завершенной, если она будет остановлена после промежуточного анализа данных до полного набора планируемой выборки или до завершения планируемого срока наблюдения.

Остановка клинической апробации потребует в случае доказательства при промежуточном анализе данных высокой или низкой эффективности исследуемого метода, а также в случае выявления большого числа побочных эффектов.

**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 п.12.1 настоящего протокола клинической апробации.**

Подробный перечень регистрируемых данных представлен в индивидуальной регистрационной карте клинической апробации. В медицинской документации пациента указываются все данные, которые представлены в индивидуальной регистрационной карте.

## **V. Отбор и исключение пациентов, участвующих в клинической апробации**

### **13. Критерии включения пациентов.**

В клиническую апробацию будут включаться пациенты, подписавшие информированное согласие в возрасте 45-65 лет, у которых верифицирована хроническая гипертензивная энцефалопатия.

### **14. Критерии не включения пациентов.**

- 1) Все заболевания в острой стадии, хронические заболевания в стадии обострения.
- 2) Острые инфекционные заболевания до окончания срока изоляции, в том числе заболевания, передающиеся половым путем в контагиозной форме.
- 3) Все болезни крови в острой стадии и в стадии обострения.

- 4) Кахексия любого происхождения.
- 5) Доброкачественные новообразования.
- 6) Злокачественные новообразования, нуждающиеся в радикальном лечении и при наличии рецидива.
- 7) Психические заболевания с симптомами острого психического расстройства, шизофрения, шизотипические и бредовые расстройства, болезнь Альцгеймера, деменция, выраженные расстройства поведения и социальной адаптации. Все формы наркомании и хронический алкоголизм.
- 8) Судорожные припадки и их эквиваленты, умственная отсталость, патологическое развитие личности с выраженными расстройствами поведения и социальной адаптации.
- 9) Педикулез, чесотка и другие паразитарные заболевания.
- 10) Наличие общих противопоказаний для проведения процедур бальнеотерапии.

**15. Критерии исключения пациентов (т.е. основания прекращения применения апробируемого метода).**

Пациент исключается из клинической апробации, если в процессе проведения протокола выявлено:

- 1) новой информации о высоком риске проведения клинической апробации для пациента;
- 2) серьезные нежелательные явления в ходе клинической апробации.
- 3) несоблюдение пациентом условий оказания медицинской помощи в рамках протокола.

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

**16. Вид, форма и условия оказания медицинской помощи.**

Вид помощи – специализированная и первичная специализированная медицинская помощь. Условия – стационарно и амбулаторно. Форма плановая медицинская помощь.

**17. Перечень медицинских услуг (медицинских вмешательств).**

- Прием врача (терапевта, невролога, гинеколога, уролога, кардиолога, врача-физиотерапевта, по лечебной физкультуре, кинезитерапии, бальнеотерапевта).
- Измерение массы тела.
- Измерение артериального давления.
- Анализ крови на ВИЧ, гепатиты, RW.
- Клинический анализ крови.
- Общий анализ мочи.
- Анализ крови (биохимический), липидный спектр (общий холестерин, ЛПНП, ЛПОНП, ЛПВП, ТАГ, индекс атерогенности),
- Регистрация электрокардиограммы.
- Расшифровка, описание электрокардиографических данных.
- Магнитно-резонансная томография (МРТ) шейного отдела позвоночника.
- Рентгенография шейного отдела позвоночника с функциональными пробами.
- Дуплексное сканирование интракраниальных сосудов.
- Тензодинамометрия.
- Низкочастотная импульсная терапия (интерференционные токи).
- Общие гальванические ванны.
- Лечебная физкультура с биологической обратной связью.

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

**наименование специализированных продуктов лечебного питания, частота приема, объем используемого продукта лечебного питания: нет.**

**перечень используемых биологических материалов: нет.**

**наименование медицинских изделий, в том числе имплантируемых в организм человека: нет.**

**иное: нет.**

## **VII. Оценка эффективности**

### **19. Перечень показателей эффективности.**

Параметром эффективности применения метода лечения будет являться статистически значимое изменение одного из следующих параметров до и после лечения:

- Уменьшение интенсивности боли (вербальная шкала, шкала визуальных аналогов, комплексный болевой опросник).
- Уменьшение когнитивных нарушений (шкала MMSE).
- Амплитудные характеристики ТКДГ.

### **20. Перечень критериев дополнительной ценности.**

Улучшение качества жизни (шкала SF-36).

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

Анализ параметров эффективности будет производиться по оценочным шкалам – вербальная шкала, визуально-аналоговая шкала, комплексный болевой опросник, шкала качества жизни SF-36.

Сроки оценки параметров - в первый день начала терапии (День 1), в последний день завершения терапии (День 18) и спустя 3 месяца от начала терапии (День 90).

Учет параметров фиксируется в индивидуальной регистрационной карте пациента. Анализ параметров эффективности производится с помощью соответствующих математических и статистических подходов.

## **VIII. Статистика**

### **22. Описание статистических методов, которые предполагается использовать на промежуточных этапах анализа клинической апробации и при ее окончании. Уровень значимости применяемых статистических методов.**

Статистический анализ полученных данных будет проводиться с помощью программы «Statistica for Windows 6.0» в соответствии с рекомендациями по обработке результатов медико-биологических исследований. Будут рассчитываться: среднее значение (M), среднее квадратическое отклонение (SD) и статистическую значимость с помощью параметрического метода (t-критерий Стьюдента) для зависимых групп с учетом того, что распределение признаков соответствовало закону нормального распределения, и дисперсии распределений признаков в двух сравниваемых группах были равны и непараметрического метода  $\chi^2$  кси-квадрат). Статистически значимыми будут считать результаты при уровне вероятности ошибочного заключения  $p < 0,05$ .

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

Применение статистического калькулятора с использованием уровня значимости 0,05 и мощностью 90% показало, что в клинической апробации должно быть, как минимум 60 пациентов. Таким образом в клиническую апробацию будут включены 60 пациентов у

которых верифицирована хроническая гипертензивная энцефалопатия.

## IX. Объем финансовых затрат

### 24. Описание применяемого метода расчета нормативов финансовых затрат.

Используется затратный метод - который основывается на расчете всех издержек оказания медицинской помощи, калькуляции всех составляющих медицинского лечения, при этом учитываются обычные в подобных случаях прямые и косвенные затраты на приобретение товаров, работ или услуг, обычные в подобных случаях затраты на транспортировку, хранение, страхование и иные подобные затраты. Также в структуру затрат включена оплата работ научных сотрудников по формированию протоколов апробации, составлению и ведению индивидуальных регистрационных карт и электронных регистров, работа по дополнительному времени обследования и анкетирования пациентов, включая телефонные контакты, для сбора и оценки данных по клинической эффективности апробации, работы по статистическому анализу, сбору информации по безопасности и др.

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

**Перечень медицинских услуг (наименование и кратность применения):**

Наименование медицинской услуги	Усредненная кратность применения
Прием (осмотр, консультация) врача терапевта первичный	1
Прием (осмотр, консультация) врача терапевта повторный	2
Прием (осмотр, консультация) врача невролога первичный	1
Осмотр врача невролога повторный	10
Прием (осмотр, консультация) врача акушера-гинеколога первичный	0,5
Прием (осмотр, консультация) врача-уролога первичный	0,5
Прием (осмотр, консультация) врача кардиолога первичный	1
Прием (консультация) врача физиотерапевта первичный	1
Прием (консультация) врача физиотерапевта повторный	3
Прием (консультация) врача по лечебной физкультуре и кинезитерапии первичный	1
Прием (консультация) врача по лечебной физкультуре и кинезитерапии повторный	3
Прием (консультация) врача бальнеотерапевта	4
<b>Лабораторные методы исследования</b>	
Анализ крови на ВИЧ, гепатиты, RW	1
Клинический анализ крови	3
Биохимический анализ крови	3
Общий анализ мочи	3
<b>Инструментальные методы исследования</b>	
ЭКГ	3
Расшифровка данных ЭКГ	3
Дуплексное сканирование интракраниальных сосудов	3
МРТ шейного отдела позвоночника	1
Рентгенография шейного отдела позвоночника	1
Измерение артериального давления	12
<b>Процедуры медицинской реабилитации</b>	
Анкетирование по шкалам (ВАШ, КБО, SF-36)	3

Тензодинамометрия	3
Интерференционные токи	12
Гальванические ванны	12
Лечебная физкультура с биологической обратной связью по тензодинамометрическим показателям	8

**Перечень используемых лекарственных препаратов для медицинского применения (наименование и кратность применения), зарегистрированных в Российской Федерации в установленном порядке.**

Нет.

**Перечень используемых медицинских изделий, в том числе имплантируемых в организм человека, зарегистрированных в Российской Федерации в установленном порядке.**

- Аппарат низкочастотной импульсной терапии.
- Гальваническая ванна.
- Аппарат для лечебной физкультуры с биологической обратной связью.
- Весы для измерения массы тела.
- Аппарат для измерения артериального давления
- Электрокардиограф.
- Аппарат магнитно-резонансной томографии (МРТ)
- Аппарат для рентгенографии позвоночника.
- Аппарат для дуплексного сканирования МАГ.

**Перечень используемых биологических материалов (кровь, препараты крови, гемопоэтические клетки, донорские органы и ткани). Нет.**

**Виды лечебного питания, включая специализированные продукты лечебного питания. Нет.**

**Иное. Нет.**

Предварительная стоимость норматива финансовых затрат на 1 пациента составляет 126 470,00 руб.

Принять и пролечить пациентов в 2015 году планируется в количестве 15 человек на сумму 1 897 050,00 руб.

Принять и пролечить пациентов, а 2016 году планируется в количестве 45 человек на сумму 5 691 150,00 руб.

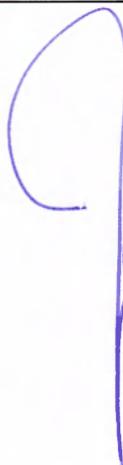
Общая стоимость протокола клинической апробации составляет 7 588 200,00 руб.

Общая стоимость клинической апробации рассчитана с учетом увеличенной кратности контроля лабораторно-клинического состояния пациента и увеличения кратности осмотра специалистами для детальной оценки эффективности протокола и оптимизации логистики его реализации.

**Расчет финансовых затрат на оказание медицинской помощи одному пациенту по каждому протоколу клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации**

<b>Наименование расходов</b>	<b>Сумма (тыс. руб.)</b>
1. Затраты на оплату труда с начислениями на выплаты по оплате труда работников, непосредственно связанных с оказанием медицинской помощи по каждому протоколу клинической апробации	75,89
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	19,78
3. Иные затраты, непосредственно связанные с реализацией протокола клинической апробации	5,5
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)	25,30
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	0
<b>Итого:</b>	<b>126,47</b>

**Директор ФГБУ «РНЦ МРиК»  
Минздрава России,  
профессор, д.м.н.**




**М.Ю. Герасименко**