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): Клиническая апробация фармакологического прекондиционирования при операциях в условиях искусственного кровообращения (оказание медицинской помощи при кардиохирургических операциях в условиях экстракорпорального кровообращения с применением модифицированного метода фармакологического прекондиционирования миокарда)

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 «Северо-Западный федеральный медицинский исследовательский центр имени В.А. Алмазова» Министерства здравоохранения Российской Федерации, 197341, Санкт-Петербург, ул. Аккуратова, д. 2.

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

Заместитель генерального директора по научно-лечебной работе, д.м.н. Карпенко М.А.

Заместитель генерального директора по научной работе, д.м.н., профессор Конради А.О.

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

4. Аннотация метода: Повышение кардиопротективной эффективности фармакологического прекондиционирования позволяет ожидать отчетливого предотвращения ишемического-реперфузионного повреждения миокарда во время операций на открытом сердце в условиях искусственного кровообращения. С целью усиления кардиопротективного эффекта предлагается одновременное использование фармакологического прекондиционирования с дистантным ишемическим прекондиционированием. Подобная сочетанная методика заключается в применении анестезии на основе севофлурана (препарата с доказанным кардиопротективным действием) и одновременном выполнении дистантного прекондиционирования. Метод дистантного прекондиционирования предполагает создание одного или нескольких кратковременнных эпизодов ишемии-реперфузии скелетной мышцы путем окклюзии бедренной артерии. Метод отличается от ранее использованных прототипов одновременным применением двух способов кардиопротекции, а также количеством и продолжительностью эпизодов дистантной ишемии.

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

Совершенствование методик интраоперационной защиты миокарда, в том числе на основе стимуляции эндогенных механизмов кардиопротекции, остается актуальной задачей. Наибольшие перспективы клинического применения имеют методы

кардиопротекции, обладающие минимальной инвазивностью. К таким методам относятся, в частности, фармакологическое и дистантное прекондиционирование миокарда. Внедрение новой методики, основанной на совместном применении фармакологического и дистантного прекондиционирования, будет способствовать улучшению ближайших и отдаленных результатов лечения пациентов кардиохирургического профиля, снижению экономических затрат на лечение и реабилитацию пациентов. Внедрение метода позволит уменьшит затраты на лечение одного пациента по профилю сердечнососудистая хирургия на 10-12%.

6. Новизна метода и (или) отличие его от известных аналогичных методов: отличие метода состоит в том, что для усиления кардиопротективных эффектов фармакологического прекондиционирования дополнительно будет проводиться дистантное ишемическое прекондиционирование. Предполагается, что за счет физиологического синергизма двух методик, суммирующий кардиопротективный эффект будет более выражен, чем при изолированном фармакологическом прекондиционировании галогенсодержащим общим анестетиком.

Кардиопротективные эффекты галогенсодержащих анестетиков III поколения получили подтверждение в клинических исследованиях [1,2]. Возможность снижения риска развития интраоперационного инфаркта миокарда при использовании анестезии севофлураном и десфлураном была продемонстрирована в мета-анализе [3], что позволило рекомендовать эти анестетики как препараты выбора для при проведении АКШ [4]. Предполагается, что указанные доказанные кардиопротективные эффекты анестетического прекондиционирования могут быть усилены путем сочетания с другим видом органопротекции – дистантным ишемическим прекондиционированием. Инфаркт-лимитирующаяя эффективность дистантного ишемического прекондиционирования показана в десятках экспериментальных исследований [5] на разных видах животных. Обнадеживающие результаты были получены в исследовании Cheung et al. [6], показавших, что четыре 5/5-минутных эпизода ишемии-реперфузии нижней конечности с помощью манжеты за 5-10 минут до подключения аппарата искусственного кровообращения у детей с врожденными пороками сердца приводили к уменьшению уровня тропонина I в послеоперационном периоде у пациентов с дистантным кондиционированием, а также к снижению потребности в инотропных препаратах через 3 и 6 ч после операции. В более поздних исследованиях был подтвержден факт уменьшения уровня тропонина в послеоперационном периоде под влиянием дистантного прекондиционирования на 25-27% [7].

7. Краткое описание и частота известных и потенциальных рисков для пациентов исследования, если таковые имеются, и прогнозируемых осложнений: Фармакологическое прекондиционирование предполагает использование стандартного протокола общей комбинированной анестезии на основе севофлурана и не предполагает внесения каких-либо изменений в методику анестезии. Соответственно, фармакологическое прекондиционирование само по себе не несет дополнительных потенциальных рисков для пациентов. Стандартные осложнения анестезии включают угнетение дыхания, желудочно-кишечные расстройства и др., которые для севофлюрана встречаются менее чем в 1%. Процедура дистантного кондиционирования, вызванная повторными эпизодами ишемии-реперфузии нижних конечностей, является клинически безопасной. Процедура может сопровождаться декомпенсацией течения хронической артериальной недостаточности нижних конечностей, однако, данная категория больных не будет включаться в исследование.

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. De Hert S., ten Broecke P., Mertens E. et al. Sevoflurane but not propofol preserves myocardial function in coronary surgery patients // Anesthesiology. - 2002. – Vol. 97. – P. 42–49. (IF = 6.168).

2. Conzen P., Fischer S., Detter C., Peter K. Sevofl urane provides greater protection of the myocardium than propofol in patients undergoing off-pump coronary artery bypass surgery // Anesthesiology. - 2003. – Vol. 99. – P. 826–833. (IF = 6.168).

3. Landoni G., Zangrillo A., Bignami E. et al. Desflurane and sevoflurane in cardiac surgery: A meta-analysis of randomized clinical trials // Journal of cardiothoracic and vascular anesthesia. – 2007. – Vol.21, N 4, - P. 502-511. (IF = 1.482).

4. David H., Peter K., Jeffrey L., et al. 2011 ACCF/AHA Guideline for Coronary Artery Bypass Graft Surgery : A Report of the American College of Cardiology Foundation/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines // Circulation. – 2011. – Vol. 124. – P. 652–735. (IF = 14.948).

5. Birnbaum Y, Hale SL, Kloner RA. Ischemic preconditioning at a distance: reduction of myocardial infarct size by partial reduction of blood supply combined with rapid stimulation of the gastrocnemius muscle in the rabbit. Circulation 1997;96:1641–1646. (IF = 14.948).

6. Cheung MM, Kharbanda RK, Konstantinov IE, Shimizu M, Frndova H, Li J, Holtby HM, Cox PN, Smallhorn JF, Van Arsdell GS, Redington AN. Randomized controlled trial of the effects of remote ischemic preconditioning on children undergoing cardiac surgery: first clinical application in humans. J Am Coll Cardiol 2006;47:2277–2282. (IF = 15.343)

7. Holmberg FE, Ottas KA, Andreasen C, Perko MJ, Møller CH, Engstrøm T, Steinbrüchel DA. Conditioning techniques and ischemic reperfusion injury in relation to on-pump cardiac surgery. Scand Cardiovasc J. 2014;48(4):241-8. (IF = 1.104).

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

III. Цели и задачи клинической апробации

10. Детальное описание целей и задач клинической апробации

Целью клинической апробации является повышение эффективности фармакологического прекондиционирования путем его сочетания с дистантным ишемическим прекондиционированием.

Задачи клинической апробации:

1. Применить методику сочетания фармакологического и дистантного ишемического прекондиционирования.
2. Оценить кардиопротективный эффект сочетанной методики фармакологического и дистантного ишемического прекондиционирования.
3. Оценить влияние фармакологического прекондиционирования на клиническое течение послеоперационного периода.

IV. Дизайн клинической апробации

11. Научная обоснованность и достоверность полученных на стадии разработки метода данных, включая доказательства его безопасности: Возможность уменьшения повреждения миокарда при ишемии-реперфузии под влиянием сочетания кондиционирования различных типов, в том числе возможность снижения порога кардиопротективного действия ишемического кондиционирования с помощью фармакологических препаратов, тестировалась ранее на релевантных доклинических моделях. В ряде клинических исследований была изучена возможность

фармакологического прекондиционирования миокарда с помощью ингаляционных галогенсодержащих анестетиков, однако имеются веские основания предполагать наличие более выраженного эффекта при сочетании дистантного прекондиционирования миокарда и фармакологического прекондиционирования севофлураном.

12. Описание дизайна клинической апробации

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

Основными исследуемыми параметрами будут являться:

- концентрация тропонина I в плазме крови.
- активность МВ фракции креатинфосфокиназы в плазме крови.

Дополнительные параметры могут быть подразделены на параметры, характеризующие функцию миокарда, клинические показатели течения послеоперационного периода.

К параметрам, характеризующим функцию миокарда, относятся:

- показатели гемодинамики
- производительность сердца (сердечный индекс, индекс ударного объема, индекс работы левого желудочка, индекс работы правого желудочка)
- характеристика инотропной терапии
- анализ развития аритмий в периоперационном периоде
- динамика уровня мозгового натрийуретического пептида в послеоперационном периоде.

Клинические показатели течения послеоперационного периода:

- продолжительность респираторной терапии.
- время нахождения в отделении реанимации и интенсивной терапии
- срок госпитализации.
- 30-дневная летальность

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

Пациенты, которым будут выполнять вмешательство на сердце в условиях экстракорпорального кровообращения, формируют группу сочетания фармакологического и дистантное прекондиционирования (n = 80). Кардиохирургическое вмешательство выполняется с применением общей комбинированной анестезии на основе севофлурана. Ожидается эффект фармакологического прекондиционирования, а также дополнительно проводится дистантное прекондиционирование.

Точки исследования:

0 – после проведения индукции анестезии

1 – через 30 мин после отключения АИК

12 – через 12 часов после отключения АИК

24 – через 24 часа после отключения АИК

48 – через 48 часов после отключения АИК

Продолжительность периода реализации протокола составляет 3 года (2015-2017 гг.). Общее количество пациентов составит 80 человек.

Количество больных на 2015 год: 6

Количество больных на 2016 год: 38

Количество больных на 2017 год: 38

12.3. Описание метода, инструкции по его проведению:

Метод заключается в сочетании фармакологического и дистантного ишемического прекодиционирования. Фармакологическое прекондиционирование предполагает проведение общей комбинированной анестезии на основе севофлурана по стандартной методике. Севофлуран будет использоваться на всех этапах операции, включая период

экстракорпорального кровообращения. Дистантное прекондиционирование предполагает создание нескольких эпизодов ишемии-реперфузии в анатомически удаленных от сердца тканях перед началом тестовой ишемии миокарда. Протокол выполнения дистантного кондиционирования: на каждую нижнюю конечность в области средней трети бедра накладывают манжеты для неинвазивного измерения АД. Затем следует раздувание одной или двух манжет воздухом с манометрическим контролем давления в них и пальпацией пульса на магистральных артериях нижних конечностей. Воздух нагнетается до давления, превышающего систолическое АД, измеренное инвазивным методом, на 40 мм рт. ст. Период ишемии нижних конечностей продолжается 5 минут, после чего манжету(ы) сдувают, далее следует интервал восстановления кровоснабжения длительностью 5 минут. Выполняется 3 подобных эпизода ишемии и реперфузии нижних конечностей.

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

Длительность наблюдения в рамках апробации - 30 суток без последующего наблюдения. Детальный учет лабораторных данных, параметров газообмена, механики дыхания и центральной гемодинамики будет проводиться на протяжении вмешательства и двух послеоперационных суток.

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.

- номер при рандомизации
- имя пациента
- группа
- дата операции
- тип операции
-клинический диагноз
- дата рождения
- пол
- рост
- вес
- индекс массы тела
- площадь поверхности тела
- применение бета-блокаторов
- функциональный класс сердечной недостаточности
- наличие в анамнезе инфаркта миокарда
- наличие стабильной стенокардии
- наличие артериальной гипертензии
- наличие сахарного диабета
- фракция изгнания
- периоперационные данные: время ЭКК, время пережатия аорты, тип кардиоплегии, объем кардиоплегии
- характер восстановления сердечной деятельности
- маркеры повреждения миокарда: тропонин и КФК-МВ по точкам, указанным в п. 12.2.
- дозы инотропной терапии в послеоперационном периоде
- аритмии в периоперационном периоде
- продолжительность респираторной терапии

- время нахождения в ОРИТ
- срок госпитализации
- летальность.

V. Отбор и исключение пациентов, участвующих в клинической апробации

13. Критерии включения пациентов.

Возрасте от 50 до 75 лет,

Планируемая операция коронарного шунтирования и/или протезирования/реконструкции клапанов сердца, выполняемой в условиях кардиоплегии и экстракорпорального кровообращения.

14. Критерии не включения пациентов:

- хроническая сердечная недостаточность IV (NYHA)
- фракция выброса левого желудочка менее 40%
- сахарный диабет I и II типа
- сепсис
- инфекционный эндокардит
- нарушение артериального кровоснабжения нижних конечностей выше I ст. (по А. В. Покровскому, 1978).
- индивидуальная непереносимость севофлурана
- перенесенный до операции тромбоз глубоких вен нижних конечностей с формированием посттромбофлебитического синдрома

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

- появление признаков индивидуальной непереносимости севофлурана в интраоперационном периоде
- развитие тяжелых нарушений гемодинамики на этапе индукции в анестезию до момента выполнения процедуры дистантного прекондиционирования.

VI. Медицинская помощь в рамках клинической апробации

16. Вид, форма и условия оказания медицинской помощи:

Вид помощи — медицинская помощь в рамках клинической апробации; Условия - стационарно, форма — плановая.

17. Перечень медицинских услуг (медицинских вмешательств):

Перечень услуг в соответствии приказом Минздравсоцразвития России от 27.12.2011 N 1664н (ред. от 10.12.2014) "Об утверждении номенклатуры медицинских услуг" приведен в приложении к протоколу.

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

Анатомо-терапевтическо-химическая классификация	**Международное непатентованное наименование**	**Ед.изм**	**УЧП ***	**ОДД ****	**ЭКД *****
блокаторы Н2-гистаминовых рецепторов					

A02BA	Фамотидин	мг	1	40	200
Ингибиторы протонного насоса					
A02BC	Омепразол	мг	1	40	200
A02BC	Омепразол	мг	1	20	600
Антибиотики					
A07AA	Ванкомицин	мг	0,1	2 000	20 000
противодиарейные микроорганизмы					
A07FA	Бифидобактерии бифидум	млн. КОЕ	0,1	100	1 000
другие минеральные вещества					
A12CX	Калия и магния аспарагинат	мл	1	500	3 000
группа гепарина					
B01AB	Эноксапарин натрия	мг	0,3	80	1 120
B01AB	Гепарин натрия	ЕД	0,5	30 000	300 000
Антиагреганты, кроме гепарина					
B01AC	Ацетилсалициловая кислота	мг	1	150	6 300
B01AC	Клопидогрел	мг	0,2	75	3 000
ингибиторы протеиназ плазмы					
B02AB	Апротинин	КИЕ	0,1	2 000 000	4 000 000
кровезаменители и препараты плазмы крови					
B05AA	Альбумин человека	мл	0,2	200	800
растворы для парентерального питания					
B05BA	Жировые эмульсии для парентерального питания	мл	0,1	500	5 000
Солевые растворы					
B05CB	Натрия хлорид	мл	1	800	8 000
адренергические и дофаминергические средства					
C01CA	Допамин	мг	0,7	1 000	16 000
C01CA	Добутамин	мг	0,3	500	2 000
тиазиды					
C03AA	Гидрохлоротиазид	мг	0,1	50	2 000
антагонисты альдостерона					
C03DA	Спиронолактон	мг	0,3	25	525

альфа- и бета-адреноблокаторы					
C07AG	Карведилол	мг	0,1	13	88
производные дигидропиридина					
C08CA	Амлодипин	мг	0,55	10	300
C08CA	Нифедипин	мг		15	60
C08CA	Нимодипин	мг		20	40
ингибиторы АПФ					
C09AA	Лизиноприл	мг	0,3	10	420
C09AA	Эналаприл	мг	0,3	10	5 500
C09AA	Периндоприл	мг	0,3	5	250
ингибиторы ГМГ-КоА-редуктазы					
C10AA	Аторвастатин	мг	0,2	10	5 500
фибраты					
C10AB	Фенофибрат	мг	0,4	200	6 000
глюкокортикоиды					
H02AB	Метилпреднизолон	мг	0,3	500	1 500
H02AB	Метилпреднизолон	мг	0,3	4	220
препараты кальцитонина					
H05BA	Кальцитонин	МЕ	0,2	200	6 000
Цефалоспорины третьего поколения					
J01DD	Цефтриаксон	мг	0,2	2 000	14 000
J01DD	Цефтазидим	мг	0,2	4 000	40 000
J01DD	Цефоперазон + Сульбактам	мг	0,2	4 000	40 000
карбапенемы					
J01DH	Меропенем	мг	0,01	3 000	30 000
J01DH	Имипенем + Циластатин	мг	0,01	3 000	30 000
макролиды					
J01FA	Кларитромицин	мг	0,1	1 000	10 000
другие аминогликозиды					
J01GB	Амикацин	мг	0,2	1 500	15 000
производные триазола					
J02AC	Флуконазол	мг	0,1	200	1 000

J02AC	Вориконазол	мг	0,1	200	2 000
другие четвертичные аммониевые соединения					
M03AC	Пипекурония бромид	мг	1	52	52
галогенированные углеводороды					
N01AB	Севофлуран	мл	0,8	100	100
производные бензодиазепина					
N05BA	Диазепам	мг	0,8	50	200
селективные бета2-адреномиметики					
R03AC	Сальбутамол	мкг	0,1	400	4 000
антихолинергические средства					
R03BB	Ипратропия бромид	мкг	0,1	40	400
муколитические препараты					
R05CB	Ацетилцистеин	мг	0,2	300	1 200
легочные сурфактанты					
R07AA	Сурфактант	мг	0,05	150	600

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;

и иное.

Наименование вида медицинского изделия	**УЧП ***	**Среднее количество**
Бинт марлевый	1	50
Бинт эластичный иммобилизирующий	1	2
Гель электродный	1	10
Диализатор	1	6
Зонд желудочный	1	2
Игла атравматическая хирургическая	1	40
Канюля внутривенная, однократного применения	1	1
Катетер ангиографический	1	2
Катетер баллонный коронарный	1	2
Катетер гемодиализный	1	2
Катетер для анестезиологии и реанимации однократного применения	1	25
Катетер для внутривенных вливаний	1	25

Катетер для кардиологии	1	1
Катетер дренажный хирургический	1	3
Катетер коронарный	1	4
Катетер Нелатона	1	1
Катетер подключичный	1	5
Катетер ректальный	1	3
Катетер уретральный	1	3
Катетер Фолея для дренирования мочевого пузыря	1	3
Катетер центральный венозный однократного применения	1	6
Клинок ларингоскопический	1	1
Магистраль для гемодиализа	1	6
Набор биопсийный	1	3
Набор пункционный	1	3
Оксигенатор	1	1
Пеленка однократного применения	1	50
Перчатки хирургические кольчужные	1	5
Перчатки хирургические однократного применения	1	100
Провод-электрод кардиальный	1	2
Салфетка стерильная	1	200
Салфетки гигиенические	1	100
Система (устройство) для внутривенных вливаний	1	60
Трубка интубационная	1	1
Трубка эндотрахеальная	1	1
Устройство для рентгеноэндоваскулярной профилактики тромбоэмболий легочной артерии	1	1
Фильтр (кава-фильтр) интравенозный для профилактики тромбоэмболии легочной артерии	1	1
Фильтр воздушный	1	6
Шланг для ИВЛ	1	2
Шланг дыхательный	1	4
Шпатель ларингологический	1	5
Шприц инсулиновый однократного применения	1	25
Шприц медицинский инъекционный однократного применения	1	100
Электроды для внутренней дефибриляции	1	6
Электроды для временной кардиостимуляции	1	2
Электроды для электрокардистимуляторов	1	2

Электроды для электрохирургических операций, одноразовые	1	4
Электрокардиостимулятор (кардиостимулятор) имплантируемый	1	1
Электрокардиостимулятор (кардиостимулятор) наружный	1	1
Электрокардиостимулятор (кардиостимулятор) чреспищеводный	1	1

Все компоненты, определяющие метод клинической апробации, имеют соответствующую регистрацию (сертификацию) в Российской Федерации.

VII. Оценка эффективности

19. Перечень показателей эффективности

Основными параметрами эффективности будут являться:

- концентрация тропонина I в плазме крови.
- активность МВ фракции креатинфосфокиназы в плазме крови.

20. Перечень критериев дополнительной ценности.

Параметры, характеризующим функцию миокарда:

- производительность сердца (СИ, ИУО, индекс работы левого желудочка, индекс работы правого желудочка)
- характеристика инотропной терапии
- анализ развития аритмий в периоперационном периоде
- динамика уровня мозгового натрийуретического пептида в послеоперационном периоде.

Клинические показатели течения послеоперационного периода:

- продолжительность респираторной терапии.
- время нахождения в ОРИТ
- срок госпитализации
- летальность

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

Сроки оценки параметров не более двух месяцев после завершения протокола последним пациентом. На каждого больного, включенного в исследование, заполняется индивидуальная регистрационная карта наблюдения пациента на бумажном и электронном носителях. 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.

Обработка данных клинической апробации будет производиться с соблюдением требований, изложенных в консенсусе CONSORT. В основе дизайна клинической апробации лежит оценка изменений сердечного индекса и других гемодинамических показателей на протяжении интервала времени от исходной точки и далее через 30 мин., 12, 24 и 48 ч после отключения АИК. Для этой цели будет применяться дисперсионный анализ в варианте теста ANOVA. Уровень значимости p менее 0.05 будет рассматриваться как

значимый.

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.

Для поиска оптимального размера выборки был выбран сценарий с высокой вариабельностью основного параметра и высказана гипотеза о том, что вмешательство вызовет понижение уровня тропонина на 15%. Применение статистического калькулятора с использованием уровня значимости 0,05 и мощностью 90% показало, что в проткол необходимо включить 80 пациентов.

Пациенты, не подлежащие анализу, будут вноситься в специальный журнал исключенных пациентов.

Все отклонения от первоначального статистического плана будут описаны и обоснованы в протоколе и финальном отчете об апробируемом методе.

IX. Нормативы 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, который включает;

перечень медицинских услуг (наименование и кратность применения)

Код	Наименование	Среднее количество
	Статистическая обработка данных	1
	Ведение индивидуальной регистрационной карты	1
B01.001.001	Прием (осмотр, консультация) врача-акушера-гинеколога первичный	1
B01.008.001	Прием (осмотр, консультация) врача-дерматовенеролога первичный	1
B01.015.001	Прием (осмотр, консультация) врача-кардиолога первичный	1
B01.023.001	Прием (осмотр, консультация) врача- невролога первичный	1
B01.043.001	Прием (осмотр, консультация) врача-сердечно-сосудистого хирурга первичный	1
B01.053.001	Прием (осмотр, консультация) врача-уролога первичный	1

B01.058.001	Прием (осмотр, консультация) врача-эндокринолога первичный	3
A03.16.001	Эзофагогастродуоденоскопия	1
A04.10.002	Эхокардиография	6
A05.10.004	Расшифровка, описание и интерпретация электрокардиографических данных	11
A05.10.006	Регистрация электрокардиограммы	11
A05.10.009	Магнитно-резонансная томография сердца	1
A05.30.010	Магнитно-резонансная томография головы	2
A06.09.005	Компьютерная томография органов грудной полости	2
A06.10.001	Рентгеноскопия сердца и перикарда	4
A06.10.002	Рентгенография сердца в трех проекциях	1
A06.10.003	Рентгенография сердца с контрастированием пищевода	1
A06.10.008	Вентрикулография сердца	1
A11.10.002	Ретроградная катетеризация левых отделов сердца	1
B01.003.004	Анестезиологическое пособие (включая раннее послеоперационное ведение)	1
B01.020.001	Прием (осмотр, консультация) врача по лечебной физкультуре	1
B01.051.001	Прием (осмотр, консультация) врача-трансфузиолога первичный	1
A11.12.002	Катетеризация кубитальной и других периферических вен	2
B02.057.001	Процедуры сестринского ухода при подготовке пациента к операции	1
A04.10.002.001	Эхокардиография чрезпищеводная	1
A04.11.002	Ультразвуковое исследование интраоперационное	1
A04.14.001	Ультразвуковое исследование печени	1
A04.28.001	Ультразвуковое исследование почек и надпочечников	1
A05.10.007	Мониторирование электрокардиографических данных	10
A05.10.008	Холтеровское мониторирование артериального давления	4
A05.30.005	Магнитно-резонансная томография брюшной полости	1
A06.03.002	Компьютерная томография головы	1
A06.09.007	Рентгенография легких	3
A06.10.006	Коронарография	2
A06.10.007	Контрастная рентгенография перикардиальной полости	1

A07.10.001	Сцинтиграфия миокарда	2
A11.10.001	Чрезвенозная катетеризация сердца	4
A11.10.004	Пункция перикарда	4
A11.12.012	Катетеризация артерий конечностей	1
A16.08.003	Постановка временной трахеостомы	1
	Наложение анастомоза	1
A16.10.014	Имплантация кардиостимулятора	1
A16.10.021	Подключение искусственного сердца	1
A16.12.030	Балонная внутриаортальная контрпульсация	1
A19.09.002	Дыхательные упражнения дренирующие	5
A19.10.001	Лечебная физкультура при заболеваниях сердца и перикарда	10
A11.09.007	Ингаляторное введение лекарственных препаратов и кислорода	7
A11.12.001	Катетеризация подключичной и других центральных вен	6
A12.05.004	Проба на совместимость перед переливанием крови	7
A18.05.001	Плазмаферез	1
A18.05.002	Гемодиализ	1
A18.05.003	Гемофильтрация крови	1
A18.05.004	Ультрафильтрация крови	1
A18.05.011	Гемодиафильтрация	1
A18.05.012	Гемотрансфузия	4
A18.05.013	Реинфузия крови	1
A18.05.015	Процедура искусственного кровообращения	1
	Биохимические лабораторные исследования	147
	Гематологические лабораторные исследования	83
	Диагностика инфекционных заболеваний лабораторная	5
	Иммунологические лабораторные исследования	5
	Общеклинический лабораторный анализ	9
	Цитологические лабораторные исследования	2
	Микробиологические лабораторные исследования	24
	Иммуногистохимические лабораторные исследования	1

перечень используемых лекарственных препаратов для медицинского применения (наименование и кратность применения), зарегистрированных в Российской Федерации в установленном порядке – см. п.18

перечень используемых медицинских изделий, в том числе имплантируемых в организм человека, зарегистрированных в Российской Федерации в установленном порядке – см. п.18

перечень используемых биологических материалов (кровь, препараты крови, гемопоэтические клетки, донорские органы и ткани) – см. п.18

виды лечебного питания, включая специализированные продукты лечебного питания

Наименование вида лечебного питания	УЧП *	Среднее количество
Основной вариант стандартной диеты	1	30

Предварительная стоимость норматива финансовых затрат на 1 пациента 397 300 руб.

Наименование расходов	Сумма (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	111 244,00
2. Затраты на приобретение материальных запасов (лекарственных препаратов, медицинского инструментария, реактивов, химикатов, мягкого инвентаря, прочих расходных материалов, включая импланты, вживляемые в организм человека, других медицинских изделий) и особо ценного движимого имущества, потребляемых (используемых) в рамках оказания медицинской помощи по каждому протоколу клинической апробации	220 481,62
3. Иные затраты, непосредственно связанные с реализацией протокола клинической апробации	не предоставляется
4. Затраты на общехозяйственные нужды (коммунальные услуги и работы, расходы на содержание имущества, транспорт, связь, оплата труда с начислениями на выплаты по оплате труда работников, которые не принимают непосредственного участия в реализации протокола клинической апробации)	65 574,38
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	47 676,00
ИТОГО:	**397 300,00**

В протокол будет включено 80 пациентов. Общая стоимость протокола за 2015-2017 гг. 31 784 000,00 руб. (2015г. – 8 случаев 3 178 400 руб., 2016г. - 38 случаев 15 097 400 руб., 2017г. - 38 случаев 15 097 400 руб.)

Заместитель генерального директора
по научно-лечебной работе М.А. Карпенко