

Протокол клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации

Идентификационный № _____

Дата _____

I. Паспортная часть

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

Клиническая апробация метода вибрационной реканализации протяженных окклюзий артерий нижних конечностей.

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

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., профессор Карпенко М.А.

Заместитель генерального директора по научной работе, д.м.н., член-корр. РАН, профессор Конради А.О.

II. Обоснование клинической апробации метода

4. Аннотация метода:

Апробируемая методика заключается в осуществлении эндоваскулярной реканализации длинных окклюзий бедренно-подколенного артериального сегмента с помощью ультразвуковых колебаний, передаваемых титановым или стальным кончиком катетера от специального генератора. Одновременно в область воздействия подается физиологический раствор, который обеспечивает охлаждение и усиливает эффект кавитации, разрушающий твердые структуры. Механизм воздействия подразумевает эффект только в области твердых и плотных структур атеросклеротической бляшки, формирующей окклюзию. При встрече с эластической тканью, стенки измененной или нативной артерии, вибрации гасятся, не повреждая её, что снижает риск перфорации.

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

Распространённость облитерирующего атеросклероза артерий нижних конечностей достигает 14% в популяции старше 70-ти лет (национальные рекомендации по лечению пациентов с заболеваниями артерий нижних конечностей 2013). Заболевание значительно ухудшает качество жизни пациентов за счёт снижения их мобильности и трудоспособности, а в случаях критической ишемии в 50% случаев приводит к ампутации с последующей 25% вероятностью летального исхода в течение года. Наиболее эффективным методом лечения длинных поражений поверхностной бедренной артерии (>25 см) остается хирургический – открытое аутовенозное бедренно-подколенное шунтирование. Стоит отметить, что в представленной группе пациентов часто также имеется клинически значимый атеросклероз коронарных (до 70%), брахиоцефальных (до 19%) и почечных (до 23%) артерий (ESC Guidelines on the Diagnosis and Treatment of Peripheral Arterial Diseases, in collaboration with the European society for Vascular Surgery

2017). Это значимо увеличивает риск открытых шунтирующих операций и заставляет чаще прибегать к эндоваскулярному методу, связанному с меньшим количеством периоперационных осложнений. Однако реканализации длинных кальцинированных окклюзий типа С и D по классификации TASC II технически сложны. Попытки реканализации хронической кальцинированной окклюзии у пациента могут занять несколько часов и оказаться безуспешными. При этом может использоваться большое количество дорогостоящего инструментария, кроме того часто применяется субинтимальная техника, являющаяся, по мнению многих авторов, более травматичной и не обеспечивающей длительного эффекта. Ультразвуковая реканализационная система используется только в истинном просвете (траслюминально), среднее время работы катетера 2 минуты 6 сек. (по данным исследования «Patriot»), время рентгеноскопии 36 минут [1]. Таким образом, повышается вероятность технического успеха операции, снижается лучевая нагрузка на пациента и хирургическую бригаду, уменьшается количество рентген-контрастного препарата.

6. Новизна метода и/или отличие его от известных аналогичных методов:

В отличие от стандартной эндоваскулярной реканализации проводниками с гидрофильным покрытием в представленном методе применяется катетер с металлическим наконечником, на который подаются механические ультразвуковые колебания с частотой 20 кГц с амплитудой движения катетера до 20 мкм. Это позволяет разрушать плотную атеросклеротическую бляшку не повреждая эластичные ткани сосудистой стенки.

Ожидаемые преимущества:

- интралюминальная реканализация
- короткое время прохождения окклюзии, а значит сокращение лучевой нагрузки, общего времени операции, количества рентген-контрастного препарата.

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

Частота осложнений, развивающихся при выполнении эндоваскулярных процедур значительно меньше чем при открытых операциях и протекают они в целом значительно легче. Это осложнения связанные с местом пункционного доступа (ложные аневризмы, кровотечения), аллергические реакции на вводимые препараты в том числе рентген-контрастные, развитие контраст-индуцированной нефропатии, перфорация артерии при реканализации. В ходе сравнения апробируемой методики со стандартным эндоваскулярным вмешательством не было получено достоверных различий в частоте развития осложнений [2]. В исследовании PATRIOT общее число нежелательных явлений составило 5,6%, при этом не было зарегистрировано ни одной перфорации артерии, ампутации конечности и летального исхода [1]. Иные отечественные и зарубежные источники также не сообщают о существенных осложнениях данного метода [3,4,5,6]

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. Laird, J., et al. Recanalization of infrainguinal chronic total occlusions with the crosser system: results of the PATRIOT trial. J Invasive Cardiol 26, 497-504 (2014).
2. Banerjee, S., et al. Comparative Assessment of Guidewire and Microcatheter vs a Crossing Device-Based Strategy to Traverse Infrainguinal Peripheral Artery Chronic Total Occlusions. Journal of Endovascular Therapy 2015, Vol. 22(4) 525–534
3. Gandini R et al. Intraluminal Recanalization of Long Infrainguinal Chronic Total Occlusions Using the Crosser System. J Endovasc Ther. 2009;16:23–27
4. Al-Ameri H et al. Use of High-Frequency Vibrational Energy in the Treatment of Peripheral Chronic Total Occlusions. Catheterization and Cardiovascular Interventions 74:1110–1115 (2009)

5. Khalid M.R. et al. A Novel Catheter in Patients With Peripheral Chronic Total Occlusions: A Single Center Experience. *Catheterization and Cardiovascular Interventions* 76:735–739 (2010)

6. Генералов М.И. и др. Первый опыт вибрационной внутрисосудистой реканализации хронической окклюзии поверхностной бедренной артерии. Открытые и эндоваскулярные операции в сосудистой хирургии (XXXII международная конференция РОАиСХ) Том 22, 2/2016, 74-75.

9. Иные сведения, связанные с разработкой метода.

Исследование будет проводиться в соответствии с протоколом клинической апробации, нормативными требованиями и в соответствии с Хельсинкской Декларацией.

III. Цели и задачи клинической апробации

10. Детальное описание целей и задач клинической апробации.

Цель исследования — оценить эффективность и безопасность предлагаемого метода реканализации хронических протяжённых окклюзия бедренно-подколенного артериального сегмента.

Задачи исследования:

1. Определить критерии отбора пациентов для использования методики вибрационной реканализации
2. Внедрить методику ультразвуковой вибрационной реканализации длинных окклюзий поверхностной бедренной артерии
3. Оценить непосредственных результатов применения апробируемой методики, её преимуществ и недостатков в сравнении с ранее полученными результатами вмешательств по стандартной методике
4. Оценить отдалённую проходимость оперированных сегментов в разные послеоперационные сроки

IV. Дизайн клинической апробации

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

Предпосылками к появлению описываемой методики послужили большие технические трудности в эндоваскулярном преодолении «длинных» хронических окклюзий поверхностной бедренной артерии, особенно в случаях их выраженного кальцинирования. В 2014 году опубликованы результаты многоцентрового исследования «PATRIOT», в котором приняли участие 85 пациентов с хроническими окклюзиями бедренно-подколенного сегмента после безуспешной попытки восстановления просвета стандартной эндоваскулярной методикой. В 75% случаев отмечен выраженный кальциноз. В результате при применении методики вибрационной чрезпросветной реканализации ангиографический успех был достигнут в 83,5%, при этом среднее время прохождения окклюзии составило менее 5 минут. Случаев перфорации стенки артерии зафиксировано не было. Отсутствие ампутации и повторной реваскуляризации в ближайшем периоде было отмечено у 80 из 85 пациентов (более 94%). Общее количество нежелательных явлений составило 5,8%, что не превышает при стандартных эндоваскулярных вмешательствах.

12. Описание дизайна клинической апробации.

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

Основные исследуемые параметры:

- Успешность реканализации окклюзии.

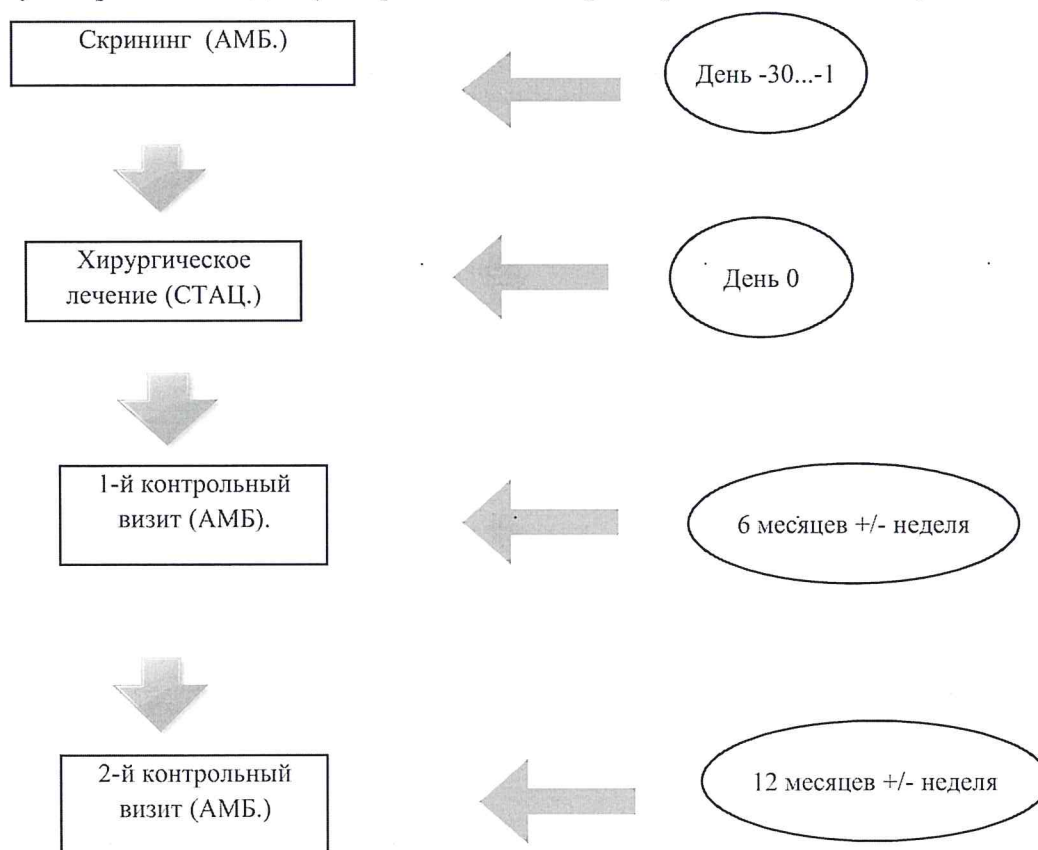
- Сохранение конечности в ближайшем и отдалённом периоде
- Первичная и вторичная проходимость сосудистых реконструкций
- Осложнения апробационного метода лечения

Дополнительные исследуемые параметры:

- Время операции.
- Количество использованного контрастного препарата.
- Доза рентгеновского излучения

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

Отбор пациентов будет производиться на амбулаторном приёме на основании критериев включения. Пациенты будут участвовать в апробации после подписания информированного согласия. Апробация будет состоять из одного дооперационного амбулаторного эпизода (АМБ.) (скрининг и включение в апробацию), одного стационарного эпизода (СТАЦ.) (хирургическое лечение), и двух послеоперационных амбулаторных эпизодов (контрольные осмотры через 6 и 12 месяцев).



Протокол обследования пациента в рамках исследования:

Обследование	Скрининг	Хирургическое лечение (2-5 дней)	6 месяцев +/- 7 дней	12 месяцев +/- 7 дней
Физикальное обследование (осмотр сосудистым хирургом, кардиологом)	X	X	X	X
Клинический анализ крови	X	X		
Стандартный биохимический	X	X		

анализ крови (Билирубин, креатинин, АЛТ, АСТ, глюкоза, общий белок, холестерин, калий, коагулограмма)				
Общий анализ мочи	X	X		
Рентгенография органов грудной клетки	X			
ЭКГ	X	X		
ЭхоКГ	X		X	
ФГДС	X			
Инфекционная серология (маркеры гепатита В, С, сифилиса, ВИЧ-инфекции)	X			
УЗДС брахиоцефальных артерий	X			
УЗДГ артерий нижних конечностей с измерением ЛПИ	X	X	X	X
МСКТ-ангиография нижних конечностей	X			X
Тест на перемежающуюся хромоту	X	X	X	X

12.3. Описание метода, инструкции по его проведению.

Все хирургические вмешательства проводятся под местной инфильтрационной анестезией. Осуществляется стандартный пункционный доступ по Сельдингеру к общей бедренной артерии с установкой интродьюсера в антеградном направлении. После чего с помощью проводника (возможно также применение поддерживающего катетера) к зоне окклюзии подводится специальный катетер для механической вибрационной реканализации с последующей его воздействием на окклюзию. После прохождения окклюзии выполняется стандартная баллонная ангиопластика. Стентирование осуществляется по показаниям (при наличии диссекций, препятствующих кровотоку и резидуального стеноза более 50%). Все операции выполняются в условиях гибридной (рентгенэндоваскулярной) операционной. В течение первых суток после операции пациенты наблюдаются в условиях реанимационного отделения. Общий послеоперационный койко-день 2-5.

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

Наблюдение за пациентами в рамках апробации осуществляется в течение 12 месяцев. После включения пациента в апробацию обследование и наблюдение происходят в амбулаторном порядке. Госпитализация с целью хирургического лечения с ожидаемой продолжительностью 2-5 суток. Контрольные осмотры через 6, 12 месяцев +/- 7 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.

- Демографические данные

- Сопутствующие заболевания
- Клинические и биохимические показатели крови
- Результаты теста на перемежающуюся хромоту
- Ультразвуковые параметры кровотока (лодыжечно-плечевой индекс, скорость кровотока)
 - Характеристика окклюзии по данным ангиографии: длина, вовлечение подколенной артерии, выраженность кальциноза
 - Данные протокола хирургического вмешательства: время операции, доза излучения, количество рентген-контрастного препарата.

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

13. Критерии включения пациентов.

1. Пациент, подписавший форму информированного согласия, способный и готовый выполнять требования протокола, включая все исследования исходного уровня и последующего наблюдения.
2. Возраст старше 18 лет.
3. Наличие гемодинамически значимого поражения артерий бедренно-подколенного сегмента давностью не менее месяца (окклюзия поверхностной бедренной артерии протяженностью более 15 см) по данным МСКТ-ангиографии.
4. Степень хронической ишемии нижних конечностей 2б — 4 по классификации Покровского-Фонтейна.

14. Критерии невключения пациентов.

1. Острые заболевания или обострение хронических, требующие первоочередного лечения.
2. Ожидаемая продолжительность жизни менее 2- лет.
3. Ранее выполненные реконструктивные операции на данном артериальном сегменте.
4. Хроническая болезнь почек 4-5 ст.
5. Беременность.
6. Наличие иных противопоказаний для хирургического лечения.

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

1. Пациент больше не соответствует критериям включения;
2. В интересах пациента выйти из апробации;
3. Пациент настоятельно хочет выйти из апробации;
4. Пациент не следует указаниям исследователя;
5. Возникла ситуация, которая, по мнению исследователя, может угрожать целостности апробации.

Перед включением в исследование пациенту будет сообщено о том, что он имеет право выйти из исследования 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 исследования, все данные, которые были собраны до этого момента будут использованы в анализе результатов исследования. Последующее наблюдение пациентов, исключенных из исследования, будет проводиться в таком же объеме и режиме, которое требуется для ведения пациентов в соответствии с международными и национальными рекомендациями и протоколами.

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 и амбулаторно, 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".

Койко-дни: 5. Нахождение в отделении реанимации: до суток.

Код услуги	Наименование	Среднее количество
	Статистическая обработка данных	1
	Ведение индивидуальной регистрационной карты	1
1.1. Прием (осмотр, консультация) врача-специалиста		
V01.015.0 01	Прием (осмотр, консультация) врача-кардиолога первичный	1
V01.015.0 02	Прием (осмотр, консультация) врача-кардиолога повторный	1
V01.043.0 01	Прием (осмотр, консультация) врача-сердечно-сосудистого хирурга первичный	1
V01.043.0 02	Прием (осмотр, консультация) врача-сердечно-сосудистого хирурга повторный	7
V01.003.0 01	Прием (осмотр, консультация) врача-анестезиолога-реаниматолога первичный	1
V01.003.0 02	Прием (осмотр, консультация) врача-анестезиолога-реаниматолога повторный	1
1.2. Лабораторные методы исследования		
A09.05.0 20	Определение уровня креатинина в крови	2
V03.016.0 06	Анализ мочи общий	2
A09.05.0 23	Исследование уровня глюкозы в крови	2
A09.05.0 42	Исследование уровня аланин-трансаминазы в крови	2
A09.05.0 41	Исследование уровня аспартат-трансаминазы в крови	2
A09.05.0 21	Исследование уровня общего билирубина в крови	2
A09.05.0 26	Исследование уровня холестерина в крови	2
A09.05.01 0	Определение уровня общего белка в крови	2
	Анализ кислотно-щелочного равновесия и газового состава крови	1
A12.05.02	Исследование активированного частичного тромбопластинового	2

7	времени (АЧТВ)	
A09.30.010	Протромбиновый индекс, МНО	2
B03.016.003	Общий (клинический) анализ крови развернутый	2
A12.05.005	Определение основных групп крови (А, В, 0)	1
A12.05.006	Определение резус-принадлежности	1
A12.05.008	Выявление антиэритроцитарных антител (непрямая проба Кумбса)	1
A26.05.019	Молекулярно-биологическое исследование крови на вирусный гепатит С (Hepatitis C virus)	1
A26.05.020	Молекулярно-биологическое исследование крови на вирусный гепатит В (Hepatitis B virus)	1
A26.05.021	Молекулярно-биологическое исследование плазмы крови на концентрацию РНК вируса иммунодефицита человека ВИЧ-1 (Human immunodeficiency virus HIV-1)	1
A26.06.082	Определение антител к бледной трепонеме (Treponema pallidum) в крови	1
1.3. Инструментальные методы исследования		
A05.10.006	Регистрация электрокардиограммы	2
A06.09.007	Рентгенография легких	1
A04.10.002	Эхокардиография	2
A03.16.001	Эзофагогастродуоденоскопия	1
A04.12.005.003	Дуплексное сканирование брахиоцефальных артерий с цветным доплеровским картированием кровотока	1
A04.12.005.001	Дуплексное сканирование артерий нижних конечностей	4
A06.12.050	МСКТ- ангиография нижней конечности (Компьютерно-томографическая ангиография одной анатомической области)	2
1.4. Наблюдение и уход за пациентом медицинским работником со средним и начальным медицинским образованием		
	Лечение в отделении реанимации хирургического профиля	1
	Стационарное лечение в общей палате	5
1.5. Хирургические, эндоскопические, эндоваскулярные и другие методы лечения, требующие анестезиологического и/или реаниматологического сопровождения		
	Эндоваскулярная хирургическая операция	1
B01.003.004	Анестезиологическое пособие (включая раннее послеоперационное ведение)	1
1.6. Немедикаментозные методы профилактики, лечения и медицинской реабилитации		
A19.13.001	ЛФК при заболеваниях периферических сосудов	5

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

Анатомо-терапевтическо-химическая классификация	МНН*	ед. изм	УЧП **	ОДД ***	ЭКД ****
C01BD01	Амиодарон	мг	0,5	400	4000
C07AB	Бисопролол	мг	0,4	5	50
C09AA04	Периндоприл	мг	0,2	4	40
C09CA01	Лозартан	мг	0,5	100	1000
C03AA	Гипотиазид	мг	0,4	12,5	125
C08CA	Амлодипин	мг	0,95	7,5	75
N02BA	Ацетилсалициловая кислота	мг	1	100	1000
B01AC04	Клопидогрел	мг	1	75	750
C10AA05	Аторвастатин	мг	1	40	400
C10AA07	Розувастатин	мг	1	10	100
A02BC04	Рабепразол	мг	0,5	20	200
A02BC	Омепразол	мг	1	40	400
C03CA	Фуросемид	мг	0,4	40	320
M01AB	Диклофенак	мл	0,5	9	45
M01AB15	Кеторолак	мл	1	3	30
N02BB52	Метамизол натрия	мг	0,33	1000	3000
N02AX	Трамадол	мг	0,5	50	1000
N02BE	Парацетамол	мг	0,3	500	1500
B05XA	Натрия хлорид	мл	1	500	1000
B05AA	Гидроксиэтилкрахмал	мл	0,1	400	1200
B01AB	Гепарин натрия	МЕ	1	20000	60000
B01AB05	Эноксапарин натрия	мг	0,5	160	800
B01AB06	Надропарин кальция	мг	0,5	0,6	3
C01CA	Добутамин	мг	0,1	750	750
A12CX	Калия и магния аспарагинат	мг	0,3	500	2500
N05BA01	Диазепам	мг	0,5	10	20
N01BB01	Бупивакаин	мл	0,3	20	20
N01BB	Лидокаин	мл	1	20	20
V08AB02	Йогексол	мл	1	200	200
D08AG02	Повидон-йод	мл	1	50	150
	Изопропиловый спирт (пропанол-2) 60 %, с красителем	мл	1	50	50

Наименование специализированных продуктов лечебного питания, частота

приема, объем используемого продукта лечебного питания;

Наименование вида лечебного питания	Усредненный показатель частоты предоставления	Количество
Основной вариант стандартной диеты	3	5
Вариант диеты с механическим и химическим щажением	0	0

перечень используемых биологических материалов:
не применимо.

наименование медицинских изделий, в том числе имплантируемых в организм человека:

Наименование вида медицинского изделия	Среднее количество
Интродьюсер для бедренного доступа	1
Игла пункционная ангиографическая под 0.035°, 18G	1
Лезвие хирургическое одноразовое № 11	1
Гидрофильный проводник 0,035``	1
Гидрофильный проводник 0,014``	1
Баллонный катетер для периферической ангиопластики	2
Стент периферический самораскрывающийся нитиноловый	3
Катетер ангиографический диагностический многофункциональный	2
Периферический катетер для вибрационной реканализации сосудов при полной окклюзии (платформа 0,014дм OTW, 106 см)	1
Поддерживающий катетер конусный 83 см	1
Шприц-индефлятор	1
Ушивающее устройство	1
Натуральный нерассасывающийся полифиламентный шовный материал (шёлк) 2/0	2
Стерильные марлевые салфетки (16 слоёв)	20 шт
Халат стерильный хирургический одноразовый	3
Перчатки хирургические стерильные неопудренные (пара)	9
Шапочка одноразовая хирургическая	5
Маска медицинская одноразовая	5
Комплект одноразового стерильного операционного белья для ангиографии	1
Асептические наклейки	2

VII. Оценка эффективности

19. Перечень показателей эффективности.

- Непосредственный технический успех реканализации хронической окклюзии.
- Купирование перемежающейся хромоты/критической ишемии
- Сохранение конечности
- Отсутствие послеоперационной и отдалённой летальности

20. Перечень критериев дополнительной ценности.

- Послеоперационный койко-день

- Возникновение периоперационных осложнений
- Наличие отсроченных осложнений.
- Ультразвуковые параметры кровотока (скорость кровотока, давление в артериях стопы)

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

Будут применены статистические методы для расчета изменений параметров, соответствующих критериям эффективности. Промежуточный анализ эффективности будет проводиться после 6 месяцев, окончательный — после 12 месяцев наблюдения у последнего включённого в апробацию пациента

VIII. Статистика

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

Переменные будут выражаться как среднее \pm стандартное отклонение и сравниваться с помощью Т-теста, если их распределение существенно не отклоняется от нормального распределения (будет проводиться проверка с помощью теста Колмогорова-Смирнова). Если будет обнаружено значительное отклонение от нормального распределения, непрерывные переменные будут выражаться как медиана с указанием межквартильных интервалов и сравниваться с помощью непараметрических критериев (тесты Манна-Уитни и точный критерий Фишера). Категориальные переменные будут выражаться в процентах и абсолютных значениях. Средневзвешенные проценты будут предоставлять средние значения параметров, представляемых в процентах. Двустороннее $p < 0,05$ будет обозначать статистически достоверное различие (доверительный интервал 0,95).

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.

При поиске оптимального количества пациентов, включённых в клиническую апробацию принято во внимание разнообразие вариантов окклюзий бедренно-подколенного артериального сегмента: по протяжённости, вовлечении подколенной артерии и артерий голени, степени кальциноза. Применение статистического калькулятора с использованием уровня значимости 0,05 и мощностью 90% показало, что достаточным количеством включённых пациентов будет 50 - 10 пациентов в 2018-м, и по 20 пациентов в 2019-м и в 2020-м годах. В случае наличия отклонений от первоначального статистического плана, такие отклонения будут описаны и обоснованы в финальном отчете об апробируемом методе.

IX. Объем финансовых затрат

24. Описание применяемого метода расчета нормативов финансовых затрат.

Расчет нормативов финансовых затрат на оказание одной услуги одному пациенту проводили в соответствии с приказом Минздрава России от 13 августа 2015 г. № 556 «Об утверждении Методических рекомендаций по расчету финансовых затрат на оказание медицинской помощи по каждому протоколу клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации».

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

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	103 400,00
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	381 200,00
3. Иные затраты, непосредственно связанные с реализацией протокола клинической апробации	
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)	42 100,00
4.1. из них расходы на оплату труда с начислениями на выплаты по оплате труда работников, которые не принимают непосредственного участия в реализации протокола клинической апробации	25 400,00
ИТОГО:	526 700,00

Предварительная стоимость лечения 1 пациента – 526 700,0 рублей.

В протокол включены 50 человек.

2018 год - 10 пациентов, стоимость 5 267 000,0 рублей,

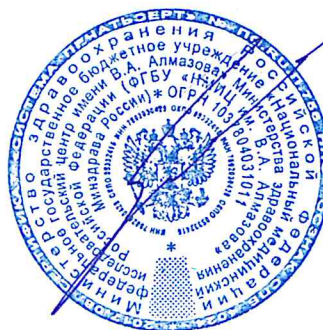
2019 год – 20 пациентов, стоимость 10 534 000,0 рублей

2020 год – 20 пациентов, стоимость 10 534 000,0 рублей

Общая стоимость протокола за 2018-2020 года составляет – 26 335 000,0 рублей

Генеральный директор Центра,
академик РАН

“27” февраля 2018г.



Е.В. Шляхто