

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

Идентификационный № _____

Дата _____

I. Паспортная часть

1. Название: «Метод лечения субтотальных атеросклеротических поражений каротидных артерий с применением противоэмболического стента и проксимальной системы церебральной защиты»

2. Наименование и адрес федеральной медицинской организации, разработавшей протокол клинической апробации метода лечения:

Федеральное Государственное Бюджетное Учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр профилактической медицины» Министерства здравоохранения Российской Федерации.

101990, г. Москва, Петроверигский пер, 10 стр. 3.

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

Драпкина Оксана Михайловна, директор ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр профилактической медицины» Министерства здравоохранения Российской Федерации, д.м.н., профессор, член-корр. РАН

II. Обоснование клинической апробации метода

4. Аннотация метода. Заболевания сердечно-сосудистой системы занимают ведущее место среди причин смертности и инвалидизации населения в мире, львиная доля среди которых, в большинстве развитых стран, занимают острые нарушения мозгового кровообращения (ОНМК). Первичной профилактикой ОНМК ишемического типа являются операции каротидной эндартерэктомии и каротидного стентирования, которые показывают сопоставимые непосредственные и отдаленные результаты. Однако, существует нерешенная проблема лечения субокклюзирующих стенозирующих поражений каротидного бассейна, ввиду их опасности в связи с повышенным риском интраоперационных церебральных микроэмболических осложнений. Эволюция эндоваскулярных технологий на сегодняшний день позволяет минимизировать риск осложнений при помощи использования проксимальной системы церебральной защиты,

позволяющей полностью выключить кровоток по целевой каротидной артерии на время вмешательства, а также противоэмболических стентов нового поколения, которые широко используются в западных странах и хорошо зарекомендовали себя. Внедрение данного метода в широкую практику позволит значительно улучшить лечение пациентов с субтотальными стенозирующими поражениями каротидного русла и позволит снизить риск развития интра- и послеоперационных осложнений.

5. Актуальность метода.

В настоящее время патология системы кровообращения занимает первое место среди причин смерти в большинстве экономически развитых стран. По данным Всемирной Организации Здравоохранения (ВОЗ), в мире ежегодно отмечается около 15 миллионов новых случаев ОНМК, из которых 5 миллионов умирают и 5 миллионов становятся пожизненными инвалидами. В странах “старого света” ежегодно от ОНМК умирает 650 тысяч человек. Поражения экстракраниального отдела каротидных артерий среди всех причин ишемического инсульта достигают 40%. В более чем 90% случаев ответственен за это атеросклероз. Именно на лечение атеросклеротического поражения брахиоцефальных артерий в профилактике ОНМК направлены основные усилия хирургов. Эволюция эндоваскулярных технологий достигла уровня примерно сопоставимых непосредственных и отдаленных результатов операций каротидного стентирования (КАС) и каротидной эндартерэктомии (КЭЭ), что неминуемо привело к увеличению количества КАС, а также когорты пациентов со сложными субтотальными стенозирующими поражениями каротидных артерий, подвергающихся эндоваскулярному вмешательству, однако, результат вмешательства зависит не только от опыта оператора, но и от используемого инструментария. Лечение субтотальных стенозирующих поражений каротидных сопряжено с максимальным риском интраоперационных осложнений ввиду большой площади и объема атеросклеротической бляшки и повышенного риска интраоперационной церебральной микроэмболизации. В западных странах, для уменьшения риска интраоперационных осложнений, широко применяются системы проксимальной церебральной защиты, позволяющие полностью выключить кровоток по целевой каротидной артерии на время вмешательства, таким образом минимизировав миграцию фрагментов атеросклеротической бляшки в артерии головного мозга с током крови, а также стенты нового поколения – противоэмболические самораскрывающиеся двуслойные каротидные стенты. Один из слоев представлен крупноячеистой структурой для обеспечения радиальной устойчивости стента, второй слой имеет мелкоячеистую структуру для уменьшения вероятности пролабирования фрагментов и обеспечения максимальной площади покрытия атеросклеротической бляшки. Исследование

CARENET, целью которого было изучение эффективности и безопасности использования противоэмболических осложнений, показало 50% уменьшение числа интраоперационных церебральных осложнений. Использование метода чрескожного эндоваскулярного лечения субтотальных стенозирующих поражений каротидных артерий с применением противоэмболического стента и проксимальной системы церебральной защиты позволит использовать данный метод на более тяжелых пациентах и минимизировать риск протрузии атеросклеротической бляшки через ячеи стента и возникновение микроэмболий артерий головного мозга, что в свою очередь позволит уменьшить расходы на реабилитацию больных и улучшить непосредственные и отдаленные результаты эндоваскулярного лечения.

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

Новизной предлагаемого метода является возможность избежать высокого количества интраоперационных осложнений путем использования специализированного инструментария. Методика разработана за рубежом, в России применение данной методики ограничено (менее 1% от общего числа эндоваскулярных вмешательств).

Преимущества нового метода перед традиционным эндоваскулярным вмешательством:

- меньший риск развития интраоперационных осложнений;
- возможность использования данной методики и использования дополнительного инструментария, на более тяжелых пациентах и уменьшение расходов на их реабилитацию ввиду меньшего риска развития интраоперационных осложнений;
- возможность безопасного использования при сложных субтотальных поражениях;
- безопасность использования при осложненных поражениях;
- лучшая ангиографическая визуализация стента.

7. Краткое описание метода. Метод чрескожного эндоваскулярного лечения субокклюзирующих стенозирующих поражений каротидных артерий с применением противоэмболического стента и проксимальной системы церебральной защиты включает в себя:

- 1) Доставку пациента в рентгенооперационную;
- 2) Выполнение местной анестезии;
- 3) Пункцию артерии и установку интродьюссера;
- 4) Проведение проводникового катетера;
- 5) Проведение проксимальной системы церебральной защиты
- 6) Проведение коронарного проводника в дистальное русло целевой артерии;
- 7) Предилатация, имплантация стента, постдилатация;
- 8) Удаление инструментов и гемостаз;
- 9) Наблюдение в палате интенсивной терапии.

К возможным **осложнениям метода** следует отнести осложнения, типичные для чрескожных каротидных эндоваскулярных вмешательств (ОНМК, ТИА), а также связанные с доступом к лучевой/общей бедренной артерии (гематомы, ложные аневризмы, артериовенозные фистулы).

8. Список литературы

1. Brott TG, H. R. (2010). Stenting vs endarterectomy for treatment of carotid-artery stenosis. *N Engl J Med*, 363, 11-23. Импакт-фактор – 72,406
2. Feigin I. et al. (1972). *The general pathology of cerebrovascular disease (Т. 1)*. Amsterdam: Handbook of Clinical Neurology.
3. Медик В.А. (2013). *Заболеваемость населения: история, современное состояние и методология изучения*. Москва: Медицина.
4. Скворцова В.И., Ч. И. (2012). *Вторичная профилактика инсульта*. Москва: ПАГРИ.
5. CAVATAS Investigators. Endovascular versus surgical treatment in patients with carotid stenosis in the Carotid and Vertebral Artery Transluminal Angioplasty Study (CAVATAS): a randomised trial. *Lancet*. 2001, 357, pp. 1729-1737. Импакт-фактор – 47,002
6. Brott TG, Halperin JL, Abbara S et al. 2011 ASA/ACCF/AHA/AANN/AANS/ACR/ASNR/CNS/SAIP/SCAI/SIR/SNIS/SVM/SVS guideline on the management of patients with extracranial carotid and vertebral artery disease: executive summary: a report of the American College of Cardiology Foundation/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines, and the American Stroke Association, American Association of Neuroscience Nurses, American Association of Neurological Surgeons, American College of Radiology, American Society of Neuroradiology, Congress of Neurological Surgeons, Society of Atherosclerosis Imaging and Prevention, Society for Cardiovascular Angiography and Interventions, Society of Interventional Radiology, Society of NeuroInterventional Surgery, Society for Vascular Medicine, and Society for Vascular Surgery Developed in Collaboration With the American Academy of Neurology and Society of Cardiovascular Computed Tomography. *JACC*, 2011, 57, pp. 1002-1044. Импакт-фактор – 19,866

7. Tanemura H, Maeda M, Ichikawa N et al. High-risk plaque for carotid artery stenting evaluated with 3-dimensional t1-weighted gradient echo sequence. Stroke. 2013, 44, pp. 105-110. Импакт-фактор – 6,032

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

III. Цели и задачи клинической апробации

10. Цель: Оценка клинико-экономической эффективности эндоваскулярного лечения пациентов с субтотальными стенозирующими поражениями каротидных артерий (МКБ I65.2) с применением противоэмболического стента и проксимальной системы церебральной защиты в сравнении со стандартным методом баллонной ангиопластики и стентирования каротидной артерии.

Задачи:

1. Определить процент пациентов, у которых был достигнут первичный успех при эндоваскулярном лечении каротидных артерий с применением противоэмболического стента и проксимальной системы церебральной защиты
2. Определить процент пациентов, у которых была достигнута сохранность проходимости целевой артерии в течение периода наблюдения
3. Оценить частоту периоперационных осложнений и неблагоприятных событий в течение периода наблюдения
4. Разработать эффективный протокол эндоваскулярного лечения каротидных артерий с применением противоэмболического стента и проксимальной системы церебральной защиты.
5. Оценить экономическую целесообразность апробируемого метода

IV. Дизайн клинической апробации

11. Научная обоснованность.

Необходимость устранения гемодинамически значимых поражений каротидных артерий является доказанной, поскольку восстановление кровотока уменьшает риск развития острого нарушения мозгового кровообращения, улучшает качество жизни, отдаленную выживаемость. Первые работы по использованию противоэмболических стентов при сложных поражениях каротидного русла показали хорошие результаты (исследование CARENET, PARADIGM), тем не менее, в связи с недостаточной распространенностью этого метода в нашей стране его дальнейшее внедрение является важной научно-практической задачей.

Все используемые устройства прошли доклинические и клинические испытания и разрешены к использованию на территории РФ.

12. Дизайн клинической апробации

12.1. Исследуемые параметры, которые будут оцениваться в ходе клинической апробации.

Основные: частота достижения первичного успеха, частота развития интраоперационных осложнений, наличие новых очагов по данным МРТ-DWI, частота развития рестеноза в стенке.

Дополнительные: опросник качества жизни SF-36

1. Процедура чрескожного вмешательства на каротидной артерии
2. Рентгенконтрастная ангиография брахиоцефальных артерий
3. Консультация врача РЭВДиЛ
4. Консультация врача невролога
5. Нахождение в стационаре в среднем 3-5 к.д.
6. Нахождение в блоке интенсивного наблюдения 1к.д.
7. Общий анализ крови
8. Биохимический анализ крови
9. Общий анализ мочи
10. Группа крови
11. Анализ крови на гепатиты, RW, ВИЧ
12. Коагулограмма
13. УЗДС брахиоцефальных артерий
14. МРТ-DWI до операции и через 1 сутки после операции
15. ЭКГ
16. ЭХО-КГ

А. Госпитализация для проведения операции: 1-16;

Б. Амбулаторный прием 6 месяцев: 3, 4, 13;

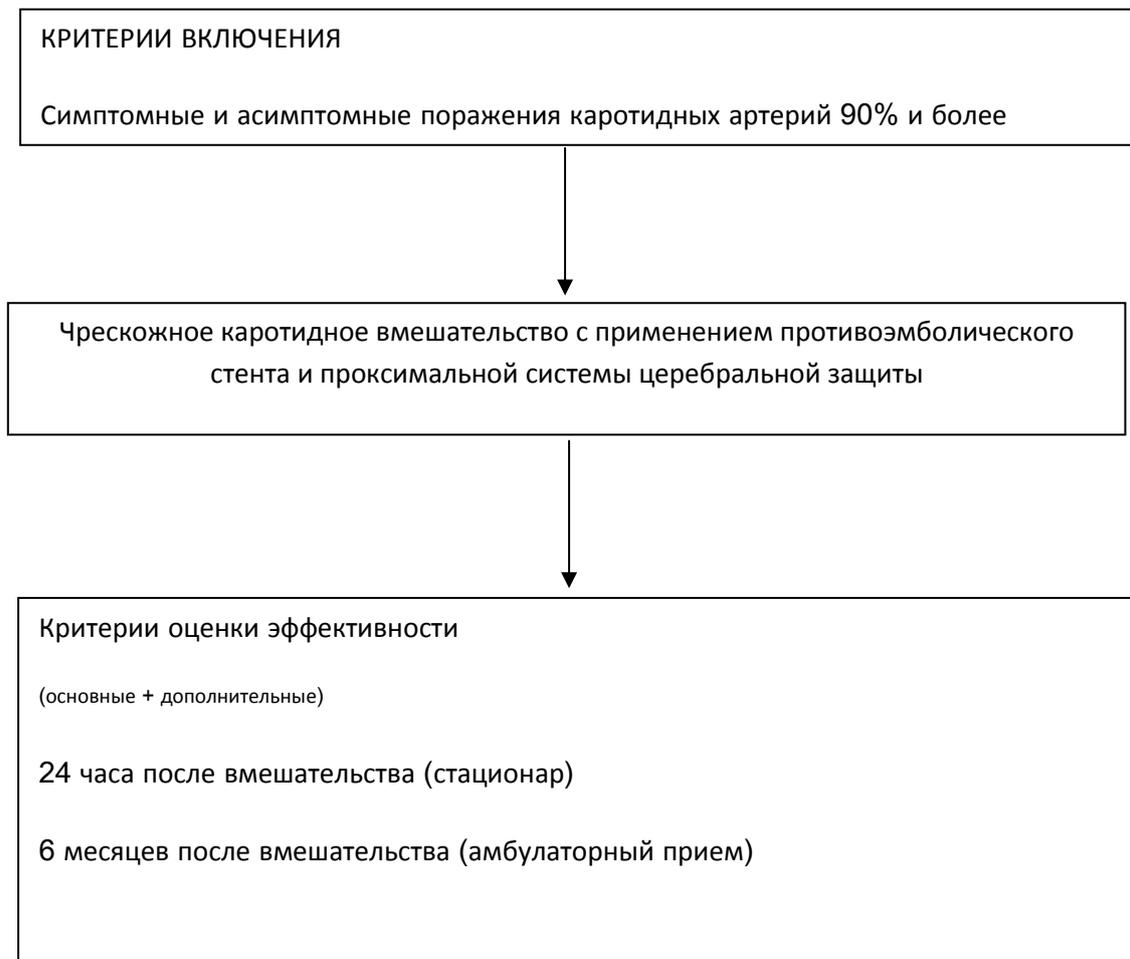
12.2. Описание дизайна клинической апробации.

План проведения клинической апробации по годам:

Годы	Кол-во пациентов	Госпитализация через 12 мес
2019	50	50
2020	50	50

Пациенты с >90% гемодинамически значимым поражением каротидных артерий по данным УЗДС, АГ БЦА или КТ АГ БЦА





12.3. Описание метода, инструкции по его проведению

Вмешательство будет выполняться в условиях рентгеноперационной под местной анестезией с мониторингом функций сердца, показателей гемодинамики и оксигенации. Все манипуляции будут проводиться эндоваскулярно (заведение инструментов пункционным способом через лучевую/общую бедренную артерию) и только с использованием проксимальной церебральной защиты. После завершения основного этапа и гемостаза будет осуществляться наблюдение в палате интенсивной терапии с мониторингом основных параметров гемодинамики, будет проводиться контроль показателей биохимического и общего анализов крови.

12.4. Ожидаемая продолжительность участия пациентов в клинической апробации

составит не менее 6 месяцев (предварительно по данным УЗДС, АГ БЦА или КТ АГ БЦА будут отобраны пациенты, подходящие под критерии клинической апробации). В рамках госпитализации будет проводиться предоперационная подготовка и обследование в рамках клинической апробации, процедура стентирования с интраоперационным и последующим мониторингом основных параметров гемодинамики в условиях БИТ в раннем послеоперационном периоде, контроль показателей биохимического и общего анализов

крови. В последующем, при удовлетворительном состоянии, пациент будет выписан из стационара. Планируемый срок госпитализации 3-5 суток.

Начало включения пациентов в апробацию – 2019 года

Окончание включения пациентов в апробацию – декабрь 2020 года.

Период наблюдения до декабря 2021 года

График визитов:

Госпитализация для обследования и проведения процедуры

6 месяцев – амбулаторный визит

Основные критерии оценки эффективности: частота успешного проведения чрескожного каротидного вмешательства, частота развития интраоперационных осложнений, наличие новых очагов по данным МРТ-DWI, частота развития рестеноза в стенке, необходимость в повторных вмешательствах.

Дополнительные критерии оценки эффективности: опросник качества жизни SF-36, частота повторных госпитализаций.

12.5. Перечень данных, регистрируемых непосредственно в индивидуальной регистрационной карте клинической апробации метода

До операции: Данные биохимического и общего анализа крови, данные УЗДС БЦА, АГ БЦА или КТ АГ БЦА, данные МРТ-DWI, данные ЭКГ, ЭхоКГ, клиническое состояние пациента и его оценка по неврологической шкале Бартел.

Интраоперационные данные: Данные ангиографии (процент стенозирования, характеристика поражения, кальциноз, признаки осложненного характера поражения), осложнения (тромбоз, диссекция, перфорация, кровотечение, нарушения гемодинамики, нарушение мозгового кровообращения, инфаркт миокарда).

Послеоперационные период (24 часа, 6 месяцев): Опрос, данные осмотра, МРТ-DWI на 1-е сутки послеоперационного периода, данные дополнительных методов обследования (УЗДС БЦА).

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

13. Критерии включения пациентов

1. Симптомные стенозирующие поражения каротидных артерий более 90% (ОНМК, ТИА, amaurosis fugax в течение последних 6 месяцев), или
2. Асимптомные стенозирующие поражения каротидных артерий более 90%

14. Критерии невключения пациентов

1. Почечная недостаточность III и более стадии;

2. Острые воспалительные заболевания.
3. Стенозирующие поражения каротидных артерий менее 90%
4. Острый инфаркт миокарда
5. Невозможность выполнения МРТ
6. Дети, женщины в период беременности, родов, грудного вскармливания
7. Военнослужащие
8. Лица, страдающие психическими расстройствами

15. Критерии исключения пациентов

1. Непереносимость или отказ от приема двойной антиагрегантной терапии;
2. Отказ от участия/продолжения участия в клинической апробации.

VI. Медицинская помощь в рамках клинической апробации

16. Вид, форма и условия оказания медицинской помощи

Медицинская помощь в рамках клинической апробации информированным пациентам с показаниями к реваскуляризации.

17. Перечень медицинских услуг (медицинских вмешательств): выполнение рентгенхирургического эндоваскулярного чрескожного вмешательства, послеоперационное ведение пациента в условиях отделения интенсивной терапии.

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

Наименование лекарственного препарата (МНН)	Дозировка	Частота приема	Способ введения	Продолжительность приема
Лидокаин	0,005% - 2мл	1	Инфильтрационно подкожно	Однократно
Атропина сульфат	0,1% - 1мл	1	Внутривенно	Однократно
Ацетилсалициловая кислота	100 мг	1/день	Per os	В течение 12 месяцев
Клопидогрел	75 мг	1/день	Per os	В течение 12 месяцев

Медицинские изделия:

- эндоваскулярный этап:

1	Инструменты хирургические режущие с	1
---	-------------------------------------	---

	принадлежностями ФСЗ 2010/0602	
2	Устройства для ангиографии и ангиопластики ФСЗ 2009/04607	1
3	Наборы и изделия для инвазивного мониторинга давления и исследования сосудов с принадлежностями МЗ РФ № 2003/1539	1
4	Проводники ангиографические РЗН 2015/2792	4
5	Катетер внутривенный однократного применения ФСЗ 2010/06656	2
6	Катетер проводниковый ФСЗ 2009/04357	1,1
7	Катетеры баллонные ФС № 2004/758	2
8	Система церебральной защиты РЗН 2017/6574	1
9	Стент каротидный РЗН 2015/2835	1,2
10	Комплект операционные предметы и материалы КОП РЗН 2014/2258	1
11	Катетер внутривенный однократного применения ФСЗ 2010/06656	2
12	Электроды для регистрации ЭКГ слабополяризующиеся хлорсеребряные округлой формы одноразового применения ФСР 2009/04591	10
13	Устройство (система) полимерное для внутривенных вливаний инфузионных растворов и кровезаменителей с инъекционным узлом, стерильное, одноразового применения МЗ РФ № 99/171	2
14	Устройства для ангиографических процедур ФСЗ 2012/11736	1
15	Наборы медицинские для кардиоваскулярных исследований и манипуляций ФСЗ 2011/11144	1
16	Лейкопластырь медицинский фиксирующий ФСР 2007/01017	3
17	Наклейки пленочные прозрачные для закрытия ран и фиксации катетеров стерильные РЗН 2015/2422	2
18	Шприцы одноразовые стерильные ФСЗ 2010/08655	5
19	Салфетки марлевые медицинские стерильные по ГОСТ 16427-93 ФСР 2009/05961	4
20	Бинты марлевые медицинские стерильные по ТУ 9393-001-79084141-2009 ФСР 2009/05379	2
21	Устройство для закрытия сосудистого доступа (сшиватель) с устройством для завязывания узлов ФСЗ 2008/01045	1

VII. Оценка эффективности метода

19. Перечень показателей эффективности. Критерием эффективности метода являются уменьшение количества новых очагов по данным МРТ-DWI, частоты развития рестеноза в стенте, клинический и ангиографический успех процедуры чрескожного эндоваскулярного вмешательства: увеличение количества успешно проведенных эндоваскулярных каротидных вмешательств, восстановление проходимости каротидной артерии, отсутствие осложнений,

20. Перечень критериев дополнительной ценности – улучшение параметров качества жизни пациента, уменьшение частоты неблагоприятных событий, изменение показателей по данным опросника качества жизни SF-36

21. Методы и сроки оценки, регистрации, учёта и анализа показателей эффективности:

24 часа – МРТ-DWI, оценка неврологического статуса, ЭКГ, общий и биохимический анализ крови;

6 месяцев – опрос больного, УЗДС БЦА, оценка неврологического статуса;

VII. Статистика

22. Для статистической обработки полученного материала будут применяться методы непараметрической статистики, в том числе: таблицы частот 2x2 (статистики Хи/В/Фи-квадрат, Макнемара, точный критерий Фишера), многофакторный регрессионный анализ

23. Планируемое число пациентов, которым будет оказана медицинская помощь в рамках клинической апробации. Для расчета необходимого размера выборки пациентов и оценки возможности получения достоверных результатов на этой выборке при разработанном дизайне клинического исследования приняты во внимание результаты предшествующих клинических исследований. Применение статистического калькулятора с использованием уровня значимости 0,05 и мощностью 80% показало, что достаточным количеством включенных пациентов будет 100 - 50 пациентов в 2019 г., 50 пациентов в 2020 г.

IX. Объём финансовых затрат

24. Для расчета финансовых затрат применялся нормативный метод.

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

А) - Процедура чрескожного вмешательства на каротидной артерии с использованием систем церебральной защиты и противоэмболического стента

- консультация рентгенэндоваскулярного специалиста

- консультация невролога дважды ((до вмешательства и в 1-е сутки послеоперационного периода)

- пребывание в стационаре в среднем 3-5 суток;

- пребывание в блоке интенсивного наблюдения 1 сутки
- УЗДС БЦА дважды (до вмешательства и на 1-е сутки послеоперационного периода)
- МРТ-DWI дважды (до вмешательства и на 1-е сутки послеоперационного периода)
- общий анализ крови дважды
- биохимический анализ крови дважды
- коагулограмма
- группа крови
- общий анализ мочи
- анализ крови на гепатиты, RW, ВИЧ-инфекцию
- ЭКГ
- эхокардиография
- дуплексное сканирование места пункции бедренной артерии опционально

Б) амбулаторный прием через 6 месяцев

- консультация рентгенэндоваскулярного специалиста
- консультация невролога
- УЗДС БЦА

Затраты на 1-й госпитальный этап:

Медицинская услуга	Количество услуг
Прием (осмотр, консультация) врача приемного отделения	1
Пребывание в стационаре	5
Консультация рентгенэндоваскулярного специалиста	1
Консультация невролога	2
Осмотр (консультация) врачом-анестезиологом-реаниматологом	1
Общий (клинический) анализ крови (развернутый)	2
Общий (клинический) анализ крови (гемоглобин, лейкоциты, СОЭ)	1
Исследование уровня липидов в крови: общий холестерин, холестерин ЛОНП, холестерин ЛНП, холестерин ЛВП, триглицериды, индекс атерогенности	2
Исследование уровня креатинкиназы в крови (креатинфосфокиназа, КФК,КК)	2

Исследование уровня аланин-трансаминазы в крови (АлАТ)	2
Исследование уровня аспартат-трансаминазы в крови (АсАТ)	2
Исследование уровня лактатдегидрогеназы в крови (ЛДГ)	2
Исследование уровня калия в крови	2
Исследование уровня натрия в крови	2
Исследование уровня глюкозы в крови	2
Исследование уровня общего билирубина в крови	2
Исследование уровня мочевой кислоты в крови	2
Исследование уровня мочевины в крови	2
Исследование уровня общего белка в крови	2
Исследование уровня креатинина в крови	2
Определение времени свертывания плазмы, активированное кефалином. Активированное частичное тромбопластиновое время (АЧТВ)	1
Определение протромбинового (тромбопластинового) времени в крови или в плазме	1
Исследование протромбина по Квику (протромбиновый индекс)	1
Исследование уровня фибриногена в крови	1
Определение международного нормализованного отношения, МНО	0,2
Общий анализ мочи	1
Определение основных групп крови (А, В, 0)	1
Определение резус-принадлежности	1
Определение антигена вируса гепатита В (HBsAg , Hepatitis B virus) в крови	1
Определение антител к вирусу гепатита С (anti-HCV), IgM (качественное)	1
Определение антител класса М, G (IgM, IgG) к вирусу иммунодефицита человека (ВИЧ 1, 2), Human immunodeficiency virus (HIV 1, 2) + антиген (качественное) ВИЧ-Комбо (HIV)	1
Определение антител к бледной трепонеме (Treponema pallidum) (ИФА) (IgM+IgG)	1

Регистрация электрокардиограммы	3
Расшифровка, описание и интерпретация электрокардиографических данных	3
Эхокардиография (ультразвуковое исследование сердца в В- и М-режимах, в режиме импульсволнового, непрерывноволнового и цветного доплера)	1
Магнитно-резонансная томография головного мозга	2
Ультразвуковая доплерография магистральных артерий головы (брахиоцефальных артерий)	2
Ангиография сонной артерии (избирательная, внутренняя, наружная и общая) сочетанная	1
Ангиопластика и стентирование сонной артерии, без стоимости стента и фильтра от эмболии	1
Установка фильтра от эмболии	1
Установка каротидного противоэмболического стента	1
Гемостаз устройством для закрытия артериального доступа	1
Суточное наблюдение пациента в блоке интенсивной терапии 1 к/д	1
УЗ-контроль места пункции после вмешательств	0,1
УЗ-контроль места пункции при мануальной компрессии	0,1

Затраты на амбулаторный прием через 6 месяцев:

Состав затрат на 1-го пациента (вид услуги)	Количество услуг
Консультация невролога	1
Консультация рентгенэндоваскулярного специалиста	1
Ультразвуковая доплерография магистральных артерий головы (брахиоцефальных артерий)	1

Расчет стоимости 1-го пациента по протоколу клинической апробации метода

Наименование расходов	Сумма (руб.)
1. Затраты на оплату труда с начислениями на выплаты по оплате труда работников, непосредственно связанных с оказанием медицинской помощи	88 000
2. Затраты на приобретение материальных запасов (лекарственных препаратов, медицинского инструментария, реактивов, химикатов, мягкого инвентаря, прочих расходных материалов, других медицинских изделий) и особо ценного движимого имущества, потребляемых (используемых) в рамках оказания медицинской помощи по протоколу клинической апробации	252 131
3. Иные затраты, непосредственно связанные с реализацией протокола клинической апробации	
4. Затраты на общехозяйственные нужды (коммунальные услуги, расходы на содержание имущества, связь, транспорт, оплата труда с начислениями на выплаты по оплате труда работников, которые не принимают непосредственного участия в реализации протокола клинической апробации)	14 325
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	5 730
Итого:	354 456

По предварительному расчету нормативов финансовых затрат на основании разработанных медико-экономических стандартов оказания медицинской помощи в рамках клинической апробации составляет: 35 445 600 руб. Планируемое количество случаев апробации – 100 , в том числе, 2019 г. – 50, 2020 г. – 50.

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.) составляют 25 213 100 руб.

Директор

О.М. Драпкина