

Заявление о рассмотрении протокола клинической апробации

| | | |
|---|--|---|
| 1 | Наименование федеральной медицинской организации, научной или образовательной организации, осуществляющей деятельность в сфере охраны здоровья, являющейся разработчиком протокола клинической апробации | Федеральное государственное автономное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр «Лечебно-реабилитационный центр» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГАУ «НМИЦ ЛРЦ» Минздрава России) |
| 2 | Адрес места нахождения организации | 125367, Москва, Ивановское шоссе, 3 |
| 3 | Контактные телефоны и адреса электронной почты | 8 (499) 193-40-50 SBedritskij@med-rf.ru |
| 4 | Название предлагаемого для клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации | Метод ультразвуковой диагностики органов с применением перфузионных контрастных агентов |
| 5 | Число пациентов, необходимое для проведения клинической апробации | 305 |

Приложение:

1. Протокол клинической апробации.
2. Индивидуальная регистрационная карта пациента.
3. Согласие на опубликование протокола клинической апробации на официальном сайте Минздрава России в сети «Интернет».

Директор ФГАУ «НМИЦ ЛРЦ»
Минздрава России, д.м.н., профессор



И.Г. Никитин

подпись

« 28 » февраля 2020 года.

Протокол клинической апробации метода профилактики,
диагностики, лечения и реабилитации

Идентификационный N _____

Дата _____

I. Паспортная часть

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

Метод ультразвуковой диагностики органов с применением перфузионных контрастных агентов.

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

Федеральное государственное автономное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр «Лечебно-реабилитационный центр» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГАУ «НМИЦ ЛРЦ» Минздрава России), 125367, г. Москва, Иваньковское шоссе, 3

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

Директор ФГАУ «НМИЦ ЛРЦ» Минздрава РФ профессор, д.м.н. И.Г. Никитин;

Заведующий отделением функциональной диагностики
С.А. Бедрицкий.

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

4. Аннотация метода:

В настоящее время разработаны контрастные агенты для ультразвуковых исследований, позволяющие не только проводить контрастирование полостей (сердца, сосудов и др.), но и получать данные о перфузии органов. Ультразвуковой контраст распределяется в тканях в зависимости от интенсивности их кровоснабжения. Метод позволяет получить достоверные данные о васкуляризации ткани и интенсивности кровотока в них (за счет количественной оценки скрести распространения контрастного агента). Применение метода не ограничивается исследованием сердца и сосудов, но и помогает в диагностике заболеваний любых органов с интенсивным кровоснабжением (почек, печени, щитовидной железы), помогает находить гиперваскуляризованные образования (например, злокачественные опухоли).

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

В настоящее время онкологические заболевания являются одной из ведущих причин смертности в России и других развитых странах. Соответственно, своевременная оценка этих заболеваний играет первостепенную роль в решении вопроса своевременного лечения данной группы патологии. Одним из важных критериев злокачественно новообразования является его гиперваскуляризация. Метод позволяет оценить интенсивность кровотока в исследуемом образовании. В частности, это имеет важное значение в диагностике злокачественных новообразований (вторая по частоте причина смертности), заболеваниях печени (цирроз).

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

Имеющиеся возможности ультразвуковой диагностики долгое время не позволяли проводить оценку перфузии органов и тканей. Поэтому широкое применение для этих целей получили другие методы визуализации, такие как компьютерная томография, магнитный резонанс, радионуклидные исследования. Несмотря на высокую информативность этих методов они не лишены значительных недостатков: дорогостоящее громоздкое оборудование, высокая стоимость (включая затраты на расходные материалы и персонал), наличие источников ионизирующего излучения, токсичные контрастные агенты, ограничения, связанные с дискомфортом для пациентов (ограниченное пространство, высокий уровень шума). Разработанные в последнее время перфузионные контрастные агенты (гексафторид серы – SF₆) для ультразвуковых исследований позволяют получить сопоставимые данные при отсутствии вышеуказанных ограничений. В настоящее время в зарубежной литературе появилось большое количество данных об успешном применении контрастов для ультразвуковых исследований в диагностике гиперваскуляризированных объёмных образований.

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

Нежелательные реакции, связанные с применением микропузырьков с SF₆, в целом были легкие, кратковременные и проходили спонтанно, безо всяких нежелательных последствий.

В ходе 58 клинических испытаний, в которых участвовали 4653 взрослых пациента, сообщалось о головных болях (2,3%), ограниченных кожных реакциях в месте инъекции, включая кровоподтеки, чувство жжения, парестезии (1,7%) и локальные болезненные ощущения (1,4%).

Были зарегистрированы изменения ЭКГ, АД и некоторых лабораторных параметров, но их нельзя считать клинически значимыми.

Нежелательные реакции, которые были зарегистрированы среди 1788 взрослых пациентов при клинических исследованиях, представлены ниже. Частоту этих реакций классифицировали следующим образом: часто ($>1/100$, $<1/10$); нечасто ($>1/1000$, $<1/100$).

Со стороны обмена веществ: нечасто — гипергликемия.

Со стороны ЦНС: часто — головная боль; нечасто — парестезии, головокружение, бессонница, изменение вкусовых ощущений.

Со стороны органа зрения: нечасто — нечеткость зрения.

Со стороны ССС: нечасто — вазодилатация.

Со стороны системы дыхания: нечасто — фарингит, боли в области придаточных пазух носа.

Со стороны ЖКТ: часто — тошнота; нечасто — боли в животе.

Со стороны кожных покровов: нечасто — зуд, эритематозная сыпь.

Со стороны скелетно-мышечной системы: нечасто — боли в области спины.

Осложнения общего характера и реакции в месте введения: часто — раздражение в месте введения, кровоподтеки, чувство жжения, локальные парестезии.

Имеются сообщения о том, что после введения микропузырьков с SF_6 возникали редкие случаи гиперчувствительности, которые включали кожную эритему, брадикардию, артериальную гипотензию или анафилактический шок. В некоторых из них у пациентов с уже имеющейся ИБС брадикардия и артериальная гипотензия сопровождалась ишемией миокарда или инфарктом.

В очень редких случаях сообщалось о смертельных исходах, совпадающих по времени с применением микропузырьков с SF_6 . Все эти пациенты входили в группу высокого риска развития тяжелых сердечно-сосудистых осложнений, которые могли привести к смертельному исходу.

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. Shin SK, Choi DJ, Kim JH, Kim YS, Kwon OS. Characteristics of contrast-enhanced ultrasound in distinguishing small (≤ 3 cm) hepatocellular carcinoma from intrahepatic cholangiocarcinoma. *Medicine (Baltimore)*. 2018 Oct;97(41):e12781. doi: 10.1097/MD.00000000000012781.
2. Park MS, Hong S, Lim YL, Kang SH, Baik SK, Kim MY. Measuring Intrahepatic Vascular Changes Using Contrast-Enhanced Ultrasonography to Predict the Prognosis of Alcoholic Hepatitis Combined with Cirrhosis: A Prospective Pilot Study. *Gut Liver*. 2018 Sep 15;12(5):555-561. doi: 10.5009/gnl17342

3. Zhou J, Luo Y, Ma BY, Ling WW, Zhu XL. Contrast-enhanced ultrasound diagnosis of hepatic metastasis of concurrent medullary-papillary thyroid carcinoma: A case report. *Medicine (Baltimore)*. 2017 Dec;96(50):e9065. doi: 10.1097/MD.00000000000009065.
4. Roxy Senior, Harald Becher, Mark Monaghan, Luciano Agati, Jose Zamorano, Jean Louis Vanoverschelde, Petros Nihoyannopoulos, Thor Edvardsen, Patrizio Lancellotti. *Clinical practice of contrast echocardiography: recommendation by the European Association of Cardiovascular Imaging (EACVI) 2017*. Oxford University Press, 1/11/2017 г., *European Heart Journal - Cardiovascular Imaging*, T. 18, стр. 1205–1205af. doi:10.1093/ehjci/jex182. (импакт фактор 8,336)
5. Li Y, Chahal N, Senior R, Tang MX. Reproducible Computer-Assisted Quantification of Myocardial Perfusion with Contrast-Enhanced Ultrasound. *Ultrasound Med Biol*. 2017 Oct;43(10):2235-2246. doi: 10.1016/j.ultrasmedbio.2017.05.001. Epub 2017 Jul 8.
6. Cheung WK, Williams KJ, Christensen-Jeffries K, Dharmarajah B, Eckersley RJ, Davies AH, Tang MX. A Temporal and Spatial Analysis Approach to Automated Segmentation of Microbubble Signals in Contrast-Enhanced Ultrasound Images: Application to Quantification of Active Vascular Density in Human Lower Limbs. *Ultrasound Med Biol*. 2017 Oct;43(10):2221-2234. doi: 10.1016/j.ultrasmedbio.2017.05.021. Epub 2017 Jul 8.
7. Gaibazzi N, Porter T, Lorenzoni V, Pontone G, De Santis D, De Rosa A, Guaricci AI. Effect of Coronary Revascularization on the Prognostic Value of Stress Myocardial Contrast Wall Motion and Perfusion Imaging. *J Am Heart Assoc*. 2017 May 31;6(6). pii: e006202. doi: 10.1161/JAHA.117.006202.
8. Huf S, Platz Batista da Silva N, Wiesinger I, Hornung M, Scherer MN, Lang S, Stroszczyński C, Fischer T, Jung EM. Analysis of Liver Tumors Using Preoperative and Intraoperative Contrast-Enhanced Ultrasound (CEUS/IOCEUS) by Radiologists in Comparison to Magnetic Resonance Imaging and Histopathology. *Rofo*. 2017 May;189(5):431-440. doi: 10.1055/s-0042-124347. Epub 2017 Apr 27.
9. Luisa S, Vitale G, Sorbo AR, Maurizio P, Lodovico RG. Hepatic vein transit time of second-generation ultrasound contrast agent: new tool in the assessment of portal hypertension. *J Ultrasound*. 2016 Dec 1;20(1):43-52. doi: 10.1007/s40477-016-0226-1. eCollection 2017 Mar.
10. Bartolotta TV, Taibbi A, Picone D, Anastasi A, Midiri M, Lagalla R. Detection of liver metastases in cancer patients with geographic fatty infiltration of the liver: the added value of contrast-enhanced sonography. *Ultrasonography*. 2017 Apr;36(2):160-169. doi: 10.14366/usg.16041.

11. Bredahl KK, Taudorf M, Lönn L, Vogt KC, Sillesen H, Eiberg JP. Contrast Enhanced Ultrasound can Replace Computed Tomography Angiography for Surveillance After Endovascular Aortic Aneurysm Repair. *Eur J Vasc Endovasc Surg.* 2016 Dec;52(6):729-734. doi: 10.1016/j.ejvs.2016.07.007. Epub 2016 Oct 17.
12. Wang S, Yang W, Fu JJ, Sun Y, Zhang H, Bai J, Chen MH, Yan K. Microflow imaging of contrast-enhanced ultrasound for evaluation of neovascularization in peripheral lung cancer. *Medicine (Baltimore).* 2016 Aug;95(32):e4361. doi: 10.1097/MD.0000000000004361.
13. Zheng W, Xiong YH, Han J, Guo ZX, Li YH, Li AH, Pei XQ. Contrast-enhanced ultrasonography of cervical carcinoma: perfusion pattern and relationship with tumour angiogenesis. *Br J Radiol.* 2016 Sep;89(1065):20150887. doi: 10.1259/bjr.20150887. Epub 2016 Jun 24.
14. Li X, He S, Zhang YS, Chen Y, He JC. Resting Myocardial Contrast Echocardiography for the Evaluation of Coronary Microcirculation Dysfunction in Patients With Early Coronary Artery Disease. *Clin Cardiol.* 2016 Aug;39(8):453-8. doi: 10.1002/clc.22548. Epub 2016 May 10.
15. Jeetley P1, Hickman M, Kamp O, Lang RM, Thomas JD, Vannan MA, Vanoverschelde JL, van der Wouw PA, Senior R. Myocardial contrast echocardiography for the detection of coronary artery stenosis: a prospective multicenter study in comparison with single-photon emission computed tomography. *J Am Coll Cardiol.* 2006 Jan 3;47(1):141-5. Epub 2005 Dec 15. (импакт фактор 17,759)
16. M. Peltier, D. Vancraeynest, A. Pasquet, et al. Assessment of the physiologic significance of coronary disease with dipyridamole real-time myocardial contrast echocardiography *J Am Coll Cardiol*, 43 (2004), pp. 257–264
17. T.H. Marwick, R. Brunken, N. Meand, et al. Accuracy and feasibility of contrast echocardiography for detection of perfusion defects in routine practice *J Am Coll Cardiol*, 32 (1998), pp. 1260–1269 (импакт фактор 17,759)
18. Greis Ch: Technology overview: SonoVue (Bracco, Milan). *Eur Radiol* 2004; 14(Suppl8): P11-P15.
9. **Иные сведения, связанные с разработкой метода.**
Медицинская помощь в рамках клинической апробации будет проводиться в соответствии с данным протоколом клинической апробации, приказом Минздрава России от 01.04.2016 № 200н «Об утверждении правил надлежащей клинической практики», Приказ Минздрава России от 26.12.2016 № 997н «Об утверждении Правил проведения функциональных исследований».

III. Цели и задачи клинической апробации

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

Цель:

Отработать протокол использования перфузионных контрастных агентов в ультразвуковой диагностике заболеваний, требующих оценки наличия/интенсивности кровотока в пораженных органах.

Задачи:

- Разработка критериев применения ультразвуковых перфузионных контрастных агентов для выбора дальнейшей тактики лечения.
- Демонстрация клинической и экономической эффективности применения перфузионных контрастных агентов для диагностики объемных образований различных органов и систем.
- Снижение использования методов диагностики, связанных с использованием ионизирующего излучения.

V. Дизайн клинической апробации

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

В зарубежной литературе представлен большой материал, касающийся диагностических возможностей применения перфузионных контрастов в ультразвуковой диагностике различных органов и заболеваний. В этих исследованиях показана исключительно высокая роль метода в диагностике новообразований. Доказано, что анализ кровотока с помощью контрастов существенно повышает информативность метода. Согласно результатам доклинических и клинических исследований, методика является безопасной.

12. Описание дизайна клинической апробации

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

Основной исследуемый параметр:

- Дополнительная диагностическая ценность контрастного ультразвукового исследования в сравнении с исследованием без контраста.

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

1. Первый этап - амбулаторный. Первичное обследование (осмотр терапевта)

В медицинскую карту пациента вносятся следующие показатели:

- возраст,
- пол,
- рост,
- вес,
- индекс массы тела,
- площадь поверхности тела,

- исследуемый орган
- тип патологии
- данные стандартного ультразвукового исследования.

На основании результатов скринингового обследования принимается решение о включении больного в число пациентов для клинической апробации.

2. Второй этап – амбулаторный. Ультразвуковое исследование с применением контрастного агента. В медицинскую карту пациента вносятся следующие показатели:

- данные усиленного контрастом ультразвукового исследования с указанием дополнительных анатомических и функциональных параметров, полученных в результате анализа пространственного и временного распределения контрастного агента.

Полученные данные будут сопоставлены с контрольной группой. Пациенты для контрольной группы будут набраны за пределами клинической апробации на основании анализа проспективных и ретроспективных сопоставимых клинических данных (включая архивные истории болезней). Сбор данных, анализ и сопоставление с исследуемой группой не включаются в финансовые расходы и вынесены за рамки данного протокола клинической апробации. В качестве метода исследования контрольной группы будут использованы данные компьютерной томографии соответствующего образования с контрастированием.

***Контрольная группа** вынесена за рамки протокола клинической апробации, расходы по оплате обследования контрольной группы проводится за счет существующих каналов финансирования.

Графическое представление дизайна исследования



12.3. Описание метода, и инструкции по его проведению:

Клиническая апробация метода будет выполнена на ультразвуковом сканере, оснащенный опцией контрастных исследований. После записи стандартных параметров ультразвукового исследования проводится внутривенное исследование контрастного агента (в объеме от 1 до 5 мл в зависимости от исследуемого органа и типа патологии).

12.4. Ожидаемая продолжительность участия пациентов в клинической апробации, описание последовательности и продолжительности всех периодов клинической апробации, включая период.

Ожидаемая продолжительность участия пациентов в клинической апробации 2 дня. На 1 этапе (1 день) проводится определение возможности включения пациента в протокол и определение сроков проведения 2 этапа. На 2 этапе проводится ультразвуковое исследование с применением контрастного вещества.

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. Будут получены и обработаны следующие показатели:

- пол,
- рост,
- вес,
- индекс массы тела,
- площадь поверхности тела,
- исследуемый орган
- тип патологии
- данные стандартного ультразвукового исследования,
- интенсивность перфузии в исследуемом образовании по данным ультразвукового исследования с использованием контрастного агента.

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

13. Критерии включения пациентов

- возраст не менее 18 лет,
- наличие по результатам стандартного ультразвукового исследования патологических изменений, требующих дополнительного исследования в связи необходимостью оценки васкуляризации исследуемого органа, уточнения структуры тканей, неудовлетворительной визуализацией.
- подписанное письменное информированное согласие.

14. Критерии не включения пациентов .

- острый коронарный синдром,
- острое нарушение мозгового кровообращения,
- острые инфекционные заболевания
- Отсутствие подписанного информированного согласия,
- Уязвимые категории граждан (военнослужащие, несовершеннолетние, ограниченно дееспособные).

15. Критерии исключения пациентов из клинической апробации (т.е. основания для прекращения применения апробируемого метода оказания медицинской помощи):

- развитие значимых событий, не позволяющих продолжить участие в исследовании,
- невозможность продолжать метод оказания медицинской помощи в рамках клинической апробации по немедицинским причинам, включая отказ пациента.

VI. Медицинская помощь в рамках клинической апробации

16. Вид, форма и условия оказания медицинской помощи:

Вид помощи - первичная медико-санитарная помощь.

Условия - амбулаторно (в условиях, не предусматривающих круглосуточного медицинского наблюдения и лечения).

Форма - плановая.

17. Перечень медицинских услуг (медицинских вмешательств).

В соответствии приказом Министерства Здравоохранения Российской Федерации от 13.10.2017 № 804н «Об утверждении номенклатуры медицинских услуг».

Этап 1

| | | |
|-------------|--|---|
| V01.047.001 | Прием (осмотр, консультация) врача-терапевта первичный | 1 |
| A01.30.009 | Сбор анамнеза и жалоб терапевтический | 1 |

Этап 2

| | | |
|-------------|--|---|
| A11.12.002 | Катетеризация кубитальной и других периферических вен | 1 |
| A11.12.003 | Внутривенное введение лекарственных препаратов | 1 |
| V03.052.001 | Комплексное ультразвуковое исследование внутренних органов | 1 |

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

| | Группа | Наименование | Дозировка | Способ введения | Частота приема |
|----|----------------------|------------------|-----------|-----------------|----------------|
| 1. | Контрастные вещества | Серы гексафторид | 2,4 мл | Внутривенно | Однократно |

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:

1. Ультразвуковой сканер с опцией контрастных ультразвуковых исследований.
2. Катетер внутривенный 20G – 1 шт.
3. Шприц 5 мл – 1 шт.
4. Кран трехходовой – 1 шт.

VII. Оценка эффективности метода оказания медицинской помощи в рамках клинической апробации

19. Перечень показателей эффективности

Основным показателем эффективности использования метода служит получение диагностически значимого результата (наличие/отсутствие гиперваскуляризации), позволяющего определить тактику лечения пациентов с объемными образованиями.

20. Перечень критериев дополнительной ценности

- снижение частоты дополнительных диагностических тестов с точки зрения экономических затрат.

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

Будут применены статистические методы для расчета изменений параметров, соответствующих критериям эффективности. Анализ эффективности будет проводиться в течение трех месяцев после завершения протокола у последнего включенного в исследование пациента. Все данные будут регистрироваться в ИРК на бумажном и электронном носителе с соблюдением принципа защиты персональных данных.

VIII. Статистика

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

Для статистической обработки данных будут использоваться непараметрические методы статистики. 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).

Показателями информативности методов считаются чувствительность, специфичность, диагностическая точность, положительная прогностическая ценность и отрицательная прогностическая ценность, которые будут рассчитаны по общепринятым методам. Референтным методом для расчета показателей информативности будет служить данные стандартного ультразвукового исследования.

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

Для расчета размера выборки, необходимой и достаточной для выявления запланированного размера эффекта (частота достижения клинического ответа 90% в группе вмешательства и 70% в группе сравнения), нами был использован онлайн калькулятор <https://www.sealedenvelope.com/>.

Для расчета необходимого размера выборки по исходу частота достижения клинического ответа использовались статистическая гипотеза эквивалентности для бинарных исходов. Размер необходимой выборки был вычислен с заданной статистической мощностью 90% и уровнем альфа-ошибки (ошибки первого рода) 5%.

По результатам расчета, в группу необходимо включить 277 пациентов для выявления запланированного размера эффекта. В случае, если учитывать потенциальное выбывание пациентов, размер выборки должен быть увеличен на 10%: всего 305 пациентов.

Планируемое количество пациентов – 305 чел., в том числе в 2021 году – 155 чел., в 2022 году 150 чел.

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 от 13 августа 2015 г. № 556 Министерства Здравоохранения Российской Федерации.

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., затрат на предоперационное обследование пациента и подготовку к хирургическому лечению, стоимости оперативного вмешательства, анестезиологического обеспечения, медикаментов и расходных материалов, затрат на заработную плату сотрудников, непосредственно принимающих участие в лечении пациента и также оплату труда сотрудников общеклинического персонала и административно-управленческого аппарата.

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

перечень медицинских услуг (наименования и кратность применения) на 1 пациента

| | Услуга | Кратность | Цена | Сумма, руб. |
|-------------|--|-----------|------|-------------|
| В01.047.001 | Прием (осмотр, консультация) врача-терапевта первичный | 1 | 1500 | 1500 |
| А01.30.009 | Сбор анамнеза и жалоб терапевтический | 1 | 1500 | 1500 |
| А11.12.002 | Катетеризация кубитальной и других периферических вен | 1 | 5200 | 5200 |
| А11.12.003 | Внутривенное введение лекарственных препаратов | 1 | 300 | 300 |
| В03.052.001 | Комплексное ультразвуковое исследование внутренних органов | 1 | 3500 | 3500 |

перечень используемых лекарственных препаратов для медицинского применения (наименования и кратность применения), зарегистрированных в Российской Федерации в установленном порядке на 1 пациента

| | Группа | Наименование | Кратность применения | Цена | Сумма, руб. |
|----|----------------------|------------------|----------------------|--------|-------------|
| 1. | Контрастные вещества | Серы гексафторид | Однократно | 10 170 | 10 170 |

перечень используемых медицинских изделий, в том числе имплантируемых в организм человека, зарегистрированных в Российской Федерации в установленном порядке, на 1 пациента

1. Катетер внутривенный 20G – 1 шт. – 75 руб.
2. Шприц 5 мл – 1 шт. – 5 руб.
3. Кран трехходовой медицинский (тройник для инфузионной системы) – 1 шт. – 450 руб.

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.

| Наименование расходов | Сумма (тыс. 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 | 6,5 |
| 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 | 12,3 |
| 3. Иные затраты, непосредственно связанные с реализацией протокола клинической апробации | 0 |
| 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) | 3,9 |
| 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 | 2,41 |
| итого: | 22,7 |

Стоимость клинической апробации составит при планируемом количестве случаев апробации: в 2021-2022 годах (305 случаев) – 6 923,50 тысяч рублей.

**Директор ФГАУ «НМИЦ ЛРЦ»
Минздрава России**

«28» февраля 2020 года.



| | | | | | | | | |
|--|--|--|--|--|--|--|--|--|
| | | | | | | | | |
|--|--|--|--|--|--|--|--|--|

Этап 2

1. Дата _____

2. Васкуляризация по отношению к соседним тканям

0 – гиповаскуляризация, 1 – изоваскуляризация, 2 – гиперваскуляризация.

Согласие на опубликование протокола клинической апробации на официальном сайте Минздрава России в сети «Интернет»

Я, Никитин Игорь Геннадьевич, директор Федерального государственного автономного учреждения «Национальный медицинский исследовательский центр «Лечебно-реабилитационный центр» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГАУ «НМИЦ ЛРЦ» Минздрава России), разрешаю на безвозмездной основе опубликовать протокол клинической апробации «Метод ультразвуковой диагностики органов с применением перфузионных контрастных агентов» на официальном сайте Минздрава России в сети «Интернет».

С уважением,

Директор ФГАУ «НМИЦ
Минздрава России



И.Г. Никитин

ПОДПИСЬ

«___» февраля 2020 года.