

Заявление

2021-41-6

о рассмотрении протокола клинической апробации

1	Наименование федеральной федеральной медицинской организации, научной или образовательной организации, осуществляющей деятельность в сфере охраны здоровья, являющейся разработчиком протокола клинической апробации	федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр имени академика Е.Н. Мешалкина» Министерства здравоохранения Российской Федерации
2	Адрес места нахождения организации	630055, г. Новосибирск, ул. Речкуновская, 15
3	Контактные телефоны и адреса электронной почты	mail@meschalkin.ru тел (383)3476058 факс (383) 332 2437 Лачина Екатерина Павловна +7-913-717-26-52 Романов Александр Борисович
4	Название предлагаемого для клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации	Эхокардиография с оценкой систолической функции для диагностики кардиотоксичности при проведении противоопухолевой терапии у пациентов старше 18 лет обоих полов с наличием злокачественного новообразования (C00-C97) по сравнению с эхокардиографией без оценки глобальной продольной деформации
5	Число пациентов, необходимое для проведения клинической апробации	50 пациентов

- Приложение:
1. Протокол клинической апробации на 22 л.
 2. Индивидуальная регистрационная карта наблюдения пациента в рамках клинической апробации на 6 л.
 3. Согласие на опубликование протокола клинической апробации на официальном сайте Министерства в сети «Интернет»

Директор _____



А.М. Чернявский

«24» февраля 2021 г.

Протокол клинической апробации

метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации

Эхокардиография с оценкой систолической функции для диагностики кардиотоксичности при проведении противоопухолевой терапии у пациентов старше 18 лет обоих полов с наличием злокачественного новообразования (C00-C97) по сравнению с эхокардиографией без оценки глобальной продольной деформации

Идентификационный № _____

Дата « ____ » _____ 2021 г.

I. Паспортная часть

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

«Эхокардиография с оценкой систолической функции для диагностики кардиотоксичности при проведении противоопухолевой терапии у пациентов старше 18 лет обоих полов с наличием злокачественного новообразования (C00-C97) по сравнению с эхокардиографией без оценки глобальной продольной деформации»

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

федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр имени академика Е.Н. Мешалкина» Министерства здравоохранения Российской Федерации, 630055, г. Новосибирск, ул. Речкуновская, 15.

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

Чернявский Александр Михайлович, директор ФГБУ «НМИЦ им. ак. Е.Н. Мешалкина» Минздрава России

II. Обоснование клинической апробации метода

4. Аннотация метода

Сочетанная сердечно-сосудистая патология и онкологические заболевания являются одной из самых значимых проблем современной медицины. Одной из важнейших проблем при проведении противоопухолевого лечения является повышение рисков кардиальных событий. Помимо этого, само онкологическое заболевание в своем развитии является причиной появления или усугубления имеющейся сердечно-сосудистой патологии. Широкое внедрение методик лучевой диагностики без ионизирующего излучения с целью точного мониторинга ранних изменений в миокарде позволяют стратифицировать риски кардиальных событий у больных онкологического профиля и создают условия для назначения соответствующей профилактирующей терапии.

Параметр	Значение/описание
Цель внедрения метода	Применение эхокардиографии с оценкой систолической функции (ЭхоКГсф) для диагностики повреждения миокарда при проведении противоопухолевой терапии у пациентов онкологического профиля позволит снизить частоту кардиальных событий при проведении противоопухолевой терапии
Заболевание/состояние (в соответствии с Международной статистической классификацией болезней и проблем, связанных со здоровьем (МКБ-10)) на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод	C00-C97 Злокачественные новообразования
Половозрастная характеристика пациентов, которым будет оказана медицинская помощь с применением метода	Мужчины и женщины старше 18 лет
Краткое описание предлагаемого метода, преимущества и недостатки по сравнению с применяемыми сегодня методами, в том числе методом сравнения	ЭхоКГсф позволяет оценивать глобальную деформацию миокарда и рассчитывать фракцию выброса наиболее точно. Данная методика должна использоваться для диагностики и динамического наблюдения за функциональным состоянием миокарда в процессе противоопухолевого лечения у онкологических больных. Метод ЭхоКГсф в отличие от эхокардиографии без оценки глобальной сократимости (ЭхоКГ) позволяет всесторонне и точно оценить функциональное состояние миокарда, в т.ч. «скрытые» изменения. Вместе с тем, в отличии

	от ЭхоКГ ЭхоКГсф требует современной аппаратуры экспертного класса с программным обеспечением, что налагает ограничения в какой-то степени на использование данного метода в российской клинической практике
Форма оказания медицинской помощи с применением метода	Плановая
Вид медицинской помощи, оказываемой с применением метода	Первичная медико-санитарная медицинская помощь
Условия оказания медицинской помощи (например, амбулаторно, в дневном стационаре и т.п.) с применением метода	Амбулаторно (в условиях, не предусматривающих круглосуточного медицинского наблюдения и лечения)
Название метода, предложенного для сравнительного анализа	Эхокардиография
Половозрастная характеристика пациентов, которым будет оказана медицинская помощь с применением метода, предложенного для сравнительного анализа	Мужчины и женщины старше 18 лет
Краткое описание метода, предложенного для сравнительного анализа (фактические данные по частоте применения, вид, форма, условия оказания медицинской помощи, источники финансирования, ссылки на действительные клинические рекомендации, в которых рекомендуется метод сравнения, преимущества и недостатки по сравнению с методом КА)	В России эхокардиография на настоящий момент применяется для оценки кардиотоксичности, оцениваясь только на фракции выброса (ФВ) по Симпсону. Однако, использование данного метода для оценки кардиотоксических эффектов имеет высокую вариабельность получаемых данных и не позволяет выявить небольшие изменения сократимости левого желудочка (ЛЖ). В Национальных российских клинических рекомендациях по различным онкологическим заболеваниям эхокардиография представлена лишь в нескольких рекомендациях. Помимо этого, в тех рекомендациях, где эхокардиография представлена, предлагается ее использование без оценки функциональной сократимости миокарда, что не позволяет оценить ранние признаки поражения миокарда. Таким образом, в настоящий момент при противоопухолевой терапии онкологических пациентов отсутствует оценка рисков поражения миокарда

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

Параметр	Значение/описание	Номер источника информации в списке литературы (при необходимости)
<p>Распространенность в РФ заболевания (состояния) пациентов, медицинская помощь которым будет оказана в рамках клинической апробации, на 100 тыс. населения</p>	<p>Злокачественные новообразования являются одной из основных причин смерти и инвалидизации населения. В 2019 г. в Российской Федерации впервые в жизни выявлен 640 391 случай злокачественных новообразований (в том числе 291 497 и 348 894 у пациентов мужского и женского пола соответственно). Ведущими локализациями в общей (оба пола) структуре онкологической заболеваемости являются: кожа (13,1%, с меланомой – 15,0%), молочная железа (11,6%), трахея, бронхи, легкое (9,4%), ободочная кишка (7,1%), предстательная железа (7,1%), желудок (5,7%), прямая кишка, ректосигмоидное соединение, анус (5,0%), лимфатическая и кроветворная ткань (4,8%), тело матки (4,2%), почка (3,9%), поджелудочная железа (3,1%), шейка матки (2,7%), мочевого пузыря (2,7%), яичник (2,2%).</p>	<p>9-12</p>
<p>Заболеваемость в РФ (по заболеванию(состоянию) пациентов, медицинская помощь которым будет оказана в рамках клинической апробации, на 100 тыс. населения</p>	<p>В 2019 г. в Российской Федерации впервые в жизни выявлен 640 391 случай злокачественных новообразований (в том числе 291 497 и 348 894 у пациентов мужского и женского пола соответственно). Прирост данного показателя по сравнению с 2018 г. составил 2,5%. "Грубый" показатель заболеваемости злокачественными новообразованиями на 100 000 населения России составил 436,1, что на 2,5% выше уровня 2018 г. и на 26,8% выше уровня 2009 г. Основной объем контингента больных формируется из пациентов со злокачественными новообразованиями молочной железы (18,3%), тела матки (7,0%), предстательной железы (6,6%), ободочной кишки (5,9%), лимфатической и кроветворной ткани (5,7%), почки (4,8%),</p>	<p>9-12</p>

	<p>шейки матки (4,7%), щитовидной железы (4,5%), прямой кишки (4,4%), трахеи, бронхов, легкого (3,7%) и желудка (3,6%) (суммарно 69,2%).</p> <p>Первые места в структуре заболеваемости злокачественными новообразованиями мужского населения России занимают опухоли трахеи, бронхов, легкого (16,3%) и предстательной железы (15,7%). Рак молочной железы (21,2%) является ведущей онкологической патологией у женского населения.</p> <p>При всех вышеобозначенных заболеваниях применяется противоопухолевая терапия.</p>	
Смертность в РФ от заболевания(состояния) пациентов, медицинская помощь которым будет оказана в рамках клинической апробации, на 100 тыс. населения	<p>В 2019 г. от всех причин в России умерли 1 798 307 человек (2018 г. – 1 828 910). "Грубый" показатель смертности населения России от всех причин на 100 000 населения составил 1225,3 (2018 г. –1245,6).</p> <p>В структуре смертности населения России от злокачественных новообразований наибольший удельный вес составляют опухоли трахеи, бронхов, легкого (17,0%), желудка (9,3%), ободочной кишки (8,0%), молочной железы (7,4%). Структура смертности от злокачественных новообразований мужского и женского населения имеет существенные различия. Более 1/4 (25,5%) случаев смерти мужчин обусловлены раком трахеи, бронхов, легкого, далее следуют опухоли желудка (10,1%), предстательной железы (8,4%), ободочной кишки (6,5%) и поджелудочной железы (6,1%). В структуре смертности женщин наибольший удельный вес имеют злокачественные новообразования молочной железы (15,9%).</p>	9-12
Показатели первичной и общей инвалидности по заболеванию (состоянию), на 10 тыс. населения	<p>Изучение гендерной структуры первичной инвалидности в зависимости от ведущих локализаций опухолевого процесса выявило преобладание у женщин рака молочной железы. В структуре первичной инвалидности у мужчин преобладают злокачественные новообразования легких, за ними следуют рак предстательной железы и опухоли желудочно-кишечного тракта.</p>	9-12
Иные социально-значимые сведения о данном заболевании/состоянии	<p>Злокачественные новообразования относятся к наиболее значимым проблемам современной медицины. По своей частоте и распространенности они занимают 2-е</p>	9-12

	<p>место в общей структуре заболеваемости, инвалидности и смертности, уступая лишь болезням сердечно-сосудистой системы. Таким образом, кардиальные события можно отнести к частым важно своевременно стратифицировать риски кардиальных событий у онкологических больных.</p>	
<p>Характеристика существующих методов (альтернативные предлагаемому) входящие в перечни ОМС, ВМП, в том числе, с обозначением метода, предлагаемого для сравнительного анализа (код, наименование, краткое описание)</p>	<p>В настоящее время в России наиболее часто применяемым методом для оценки влияния противоопухолевой терапии является ЭхоКГ (А04.10.002) и больше внимания при этом уделяют фракции выброса (ФВ) ЛЖ. На настоящий момент в России принимается за последствия кардиотоксического действия на сердце снижение ФВ более 20% от исходного уровня или любое снижение менее 50%. Однако, единой точки зрения на этот вопрос до сих пор не выработано. Ряд авторов указывают на корреляцию снижения ФВ ЛЖ более 15% с развитием сердечной недостаточности (СН), в противовес этому, другие авторы не выявляют четкой зависимости снижения ФВ и развития СН. Данный факт демонстрирует необходимость усовершенствования методики, которая применяется в России на сегодняшний день.</p>	<p>4, 6</p>
<p>Проблемы текущей практики оказания медицинской помощи пациентам, медицинская помощь которым будет оказана в рамках клинической апробации, подтверждающие необходимость проведения клинической апробации</p>	<p>Противоопухолевая терапия прочно вошла в практику лечения большинства онкологических заболеваний. Для оценки кардиотоксического эффекта противоопухолевой терапии в России широко используется ЭхоКГ без оценки систолической функции ЛЖ. Однако использование данного метода для оценки кардиотоксических эффектов ограничивает высокая вариабельность и небольшая чувствительность ЭхоКГ при получении количественных показателей, отражающих сократительную функцию ЛЖ, невозможность объективно оценить и зафиксировать небольшие и незначительные изменения в сократительной способности миокарда ЛЖ. Таким образом, при оценке ФВ имеется проблема выявления ранних признаков кардиотоксического эффекта при проведении противоопухолевой терапии. В современных рекомендациях</p>	<p>4, 6-8</p>

	(протоколах лечения) и в стандартах оказания медицинской помощи не предполагается использование ЭхоКГ с оценкой систолической функции. Доказано, что методика ЭхоКГсф показывает хорошие результаты и используется в мировой клинической практике для динамического наблюдения онкологических больных. Наличие доказанных преимуществ ЭхоКГсф для оценки кардиотоксичности при противоопухолевом лечении обуславливает необходимость проведения клинической апробации	
Ожидаемые результаты внедрения, предлагаемого к проведению клинической апробации Метода. В том числе организационные, клинические, экономические аспекты	Важным результатом апробации станет возможность стратификации рисков кардиальных событий при проведении противоопухолевой терапии у пациентов онкологического профиля, что позволит своевременно диагностировать патологию миокарда и неизбежно повлияет на снижение количества кардиальных событий у онкологического больного	5

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

Параметр	Значение/описание	Номер источника информации в списке литературы (при необходимости)
Название предлагаемого метода	Эхокардиография с оценкой систолической функции левого желудочка	
Страна-разработчик метода	Страны Европейского союза, США	
История создания метода (коротко), с указанием ссылок на научные публикации	Метод ЭхоКГсф позволяет в рамках одного исследования без лучевой нагрузки и без дополнительного оборудования с высокой точностью и воспроизводимостью получать информацию о функциональном состоянии сердечной мышцы. В англоязычной литературе методика оценки глобальной продольной сократимости получила название Speckle tracking echocardiography (STE). Диагностические возможности ЭхоКГ с оценкой систолической функции в оценке сократительной функции ЛЖ включают STE в совокупности с ФВ. Наиболее точное измерение ФВ происходит при использовании 3D-модели, в отличие ФВ по	1-3, 5, 7

	Симпсону. Данная методика уже прочно вошла в мировую ежедневную клиническую практику при определении кардиотоксичности у онкологических больных, получающих противоопухолевую терапию	
Широта использования метода на сегодняшний день, включая использование в других странах (фактические данные по внедрению метода в клиническую практику).	ЭхоКГсф имеет широкое распространение в мировой клинической практике. Использование данного метода вошло в рекомендации Американской ассоциации радиологов, Европейского общества кардиологов и специалистов функциональной диагностики	5
Основные преимущества метода КА по сравнению с текущей практикой в РФ	Основными преимуществами данного метода является определение ранних и нераспространенных изменений систолической функции миокарда, в отличие от метода, который рекомендован к применению на территории России на настоящий момент. ЭхоКГ с использованием только ФВ по Симпсону может быть полезна только при явных и тяжелых нарушениях систолической функции миокарда. При использовании ЭхоКГсф возникает возможность профилактики возникновения кардиальных событий. Положительные экономические аспекты заключаются в снижении количества кардиальных событий, а соответственно и затрат здравоохранения на лечение пациентов онкологического профиля	1-8
Возможные недостатки метода КА по сравнению с текущей практикой	Для проведения данного метода исследования требуется аппарат экспертного класса с современным программным обеспечением	

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

Наименование прогнозируемого осложнения	Возможная степень тяжести осложнения	Описание осложнения	Частота встречаемости осложнения	Сроки оценки осложнения	Метод контроля осложнения
Не имеется					

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. Arciniegas Calle MC, Sandhu NP, Xia H, Cha SS, Pellikka PA, Ye Z, Herrmann J, Villarraga HR. BMC Two-dimensional speckle tracking echocardiography predicts early subclinical cardiotoxicity associated with anthracycline-trastuzumab chemotherapy in patients with breast cancer. *Cancer*. 2018 Oct 25;18(1):1037. (IF 5.742)
2. Bergamini C, Dolci G, Truong S, Zanolla L, Benfari G, Fiorio E, Rossi A, Ribichini FL. Role of Speckle Tracking Echocardiography in the Evaluation of Breast Cancer Patients Undergoing Chemotherapy: Review and Meta-analysis of the Literature. *Cardiovasc Toxicol*. 2019 Dec;19(6):485-492. (IF 2.72)
3. Song FY, Shi J, Guo Y, Zhang CJ, Xu YC, Zhang QL, Shu XH, Cheng LL. Assessment of biventricular systolic strain derived from the two-dimensional and three-dimensional speckle tracking echocardiography in lymphoma patients after anthracycline therapy. *Int J Cardiovasc Imaging*. 2017 Jun;33(6):857-868. Epub 2017 Mar 2. PMID: 28255826 (IF 1.729)
4. Pellikka PA, She L, Holly TA, et al. Variability in ejection fraction measured by echocardiography, gated single-photon emission computed tomography, and cardiac magnetic resonance in patients with coronary artery disease and left ventricular dysfunction. *JAMA Network Open*. 2018;1(4):e181456. (IF 5.03)
5. Plana J. C. et al. Expert consensus for multimodality imaging evaluation of adult patients during and after cancer therapy: a report from the American Society of Echocardiography and the European Association of Cardiovascular Imaging // *European Heart Journal--Cardiovascular Imaging*. – 2014. – Т. 15. – №. 10. – С. 1063-1093. (IF 4.841)
6. Prosnitz, G. Robert Radiation induced heart disease: vigilance is still required / Robert G. Prosnitz, Lawrence B. Marks // *Journal of clinical oncology*. -2005. -V. 23, №30. - P. 7391 - 7394. (IF 32.956)
7. Thavendiranathan P, Poulin F, Lim KD, Plana JC, Woo A, Marwick TH. Use of myocardial strain imaging by echocardiography for the early detection of cardiotoxicity in patients during and after cancer chemotherapy: a systematic review. *J Am Coll Cardiol*. 2014 Jul 1;63(25 Pt A):2751-68. doi: 10.1016/j.jacc.2014.01.073. Epub 2014 Apr 2. (IF 20.589)
8. Walker V, Lairez O, Fondard O, Pathak A, Pinel B, Chevelle C, Franck D, Jimenez G, Camilleri J, Panh L, Broggio D, Derreumaux S, Bernier MO, Laurier D, Ferrières J, Jacob S. Early detection of subclinical left ventricular dysfunction after breast cancer radiation therapy using

speckle-tracking echocardiography: association between cardiac exposure and longitudinal strain reduction (BACCARAT study). *Radiat Oncol.* 2019 Nov 14;14(1):204. (IF 2.913)

9. Каприн А. Д., Старинский В. В. Состояние онкологической помощи населению России в 2019 году. – 2020.

10. Каприн А. Д., Старинский В. В., Петрова Г. В. Злокачественные новообразования в России в 2019 году (заболеваемость и смертность). – 2020.

11. Мерабишвили В. Аналитические показатели. Анализ реального состояния динамики смертности населения России от злокачественных новообразований и изменения ее структуры // *Вопросы онкологии.* – 2019. – Т. 65. – №. 2. – С. 205-219.

12. Петрова Г. В. и др. Состояние онкологической помощи населению России в 2017 г. по данным федерального статистического наблюдения // *Онкология. Журнал им. П.А. Герцена.* – 2019. – Т. 8. – №. 1. – С. 32-40.

9. Иные сведения, связанные с разработкой метода

Апробация метода будет проводиться в соответствии с протоколом клинической апробации и нормативными требованиями Минздрава России, регламентирующими оказание медицинской помощи на территории Российской Федерации.

III. Цели и задачи клинической апробации

10. Детальное описание целей и задач клинической апробации:

Цель:

подтвердить клинико-экономическую эффективность разработанного и ранее не применявшегося метода ЭхоКГсф при диагностике повреждения миокарда у пациентов онкологического профиля по сравнению с ЭхоКГ без оценки глобальной продольной деформации.

Задачи:

1. сравнить на практике доказательства эффективности применения ЭхоКГсф и ЭхоКГ без оценки глобальной продольной деформации в выявлении зон с нарушением сократимости миокарда ЛЖ у онкологических пациентов;

2. сравнить клинико-экономическую эффективность метода ЭхоКГсф и метода сравнения (ЭхоКГ без оценки глобальной продольной деформации) при проведении противоопухолевой терапии у пациентов онкологического профиля;

3. стандартизировать проведение ЭхоКГсф у пациентов онкологического профиля.

IV. Дизайн клинической апробации

Дизайн клинической апробации будет включать в себя 3 этапа.

Проведение первого этапа будет включать проведение ЭхоКГсф и ЭхоКГ у пациентов, которым планируется лучевая терапия на зону груди (молочная железа, органы грудной клетки) или системная терапия с использованием противоопухолевых препаратов (химиолучевая терапия, химиотерапия, иммунотерапия).

Далее после первого курса лечения и еще через 3 месяца будут проведены второй и третий этапы в виде проведения ЭхоКГсф и ЭхоКГ для оценки ранней кардиотоксичности (второй этап) и динамики изменений (третий этап). При выявлении отклонений пациент будет подвергнут консультации кардиолога для минимизации рисков кардиальных событий.

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

Метод ЭхоКГсф используется в клинической практике для выявления начальных и невыраженных признаков кардиотоксичности [2]. В отличие от широко используемых сегодня эхокардиографии с ФВ по Симпсону ЭхоКГсф имеет ряд преимуществ, связанных с простотой выполнения методики, быстротой обработки полученной информации и ее воспроизводимостью при использовании в динамике лечения [1]. Комплексный подход в оценке функционального состояния миокарда у больных онкологического профиля показал высокую диагностическую значимость в многочисленных исследованиях [3,7,8]. Внедрение безопасного метода диагностики систолической функции миокарда без использования лучевой нагрузки позволит выявить ранние признаки кардиотоксического воздействия противоопухолевой терапии на миокард ЛЖ, а также позволит реализовать современные подходы к профилактике кардиальных осложнений у онкологических больных [5], что приведёт к повышению клинико-экономической эффективности лечения данной группы пациентов.

12. Описание дизайна клинической апробации, которое должно включать в себя:

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

№	Параметр
1	Оценка глобальной продольной деформации
2	Расчет фракции выброса, предпочтительно с использованием 3D- модели

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

В клиническую апробацию в течение трех лет будет включено 50 онкологических больных, удовлетворяющих критериям включения/исключения. Протокол клинической апробации будет выполняться в 2022-2024 гг.

Пациенты с впервые установленным онкологическим диагнозом, которым показана лучевая терапия на зону груди (молочная железа, органы грудной клетки) или системная терапия противоопухолевыми препаратами, возрастом старше 18 лет.

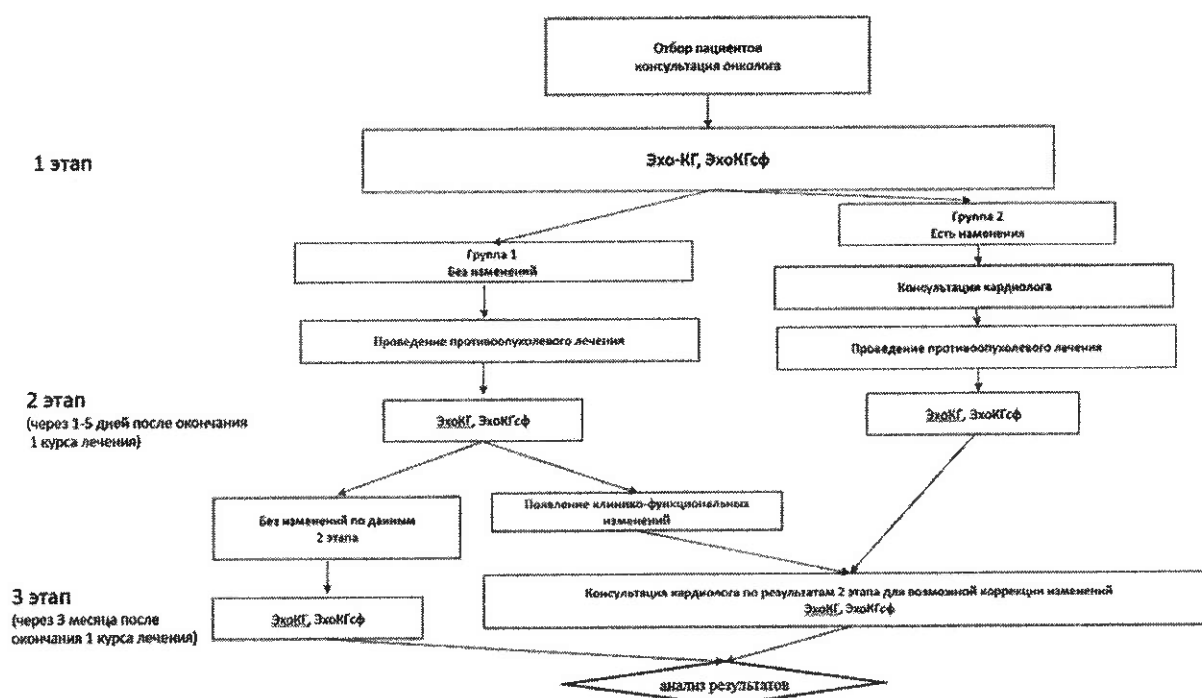
Каждый допущенный к участию в клинической апробации пациент будет подвергнут процедуре ЭхоКГсф трижды. Также при визите как метод сравнения будет проведена ЭхоКГ без оценки глобальной сократимости миокарда.

План проведения клинической апробации предполагает набор группы пациентов (n=50), которым будет проведена апробируемая методика исследования.

Все больные, участвующие в клинической апробации, должны выразить добровольное согласие и подписать форму информированного согласия.

Персональные данные больных, полученные в ходе выполнения протокола клинической апробации, не могут быть переданы третьим лицам и могут быть использованы только для оказания помощи больным и обработки результатов апробации.

Графическая схема



12.3. Описание метода, инструкции по его проведению

ЭхоКГсф и ЭхоКГ будут выполнены последовательно в период одного визита. При наличии клиничко-функциональных изменений по результатам ЭхоКГсф и/или ЭхоКГ будет проведена консультация кардиолога для возможной коррекции лечения.

Основные исследуемые параметры при ЭхоКГ: показатели сократимости ЛЖ: количественные: конечный диастолический объем (КДО), ФВ по Симпсону, конечный диастолический размер желудочков (КДР); качественные показатели: выявление зон с нарушением кинеза.

Основные исследуемые параметры при ЭхоКГсф: показатели сократимости ЛЖ: количественные: конечный диастолический объем (КДО), ФВ преимущественно по 3D модели, при отсутствии программного обеспечения/технической невозможности - по Симпсону, конечный диастолический размер желудочков (КДР), глобальная продольная сократимость (GLS); качественные показатели: выявление зон с нарушением кинеза.

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

Длительность участия в клинической апробации для каждого пациента составит 100-180 дней (длительность зависит от продолжительности первого курса противоопухолевого лечения).

1 этап (амбулаторный) – включение пациента в исследование (оценка соответствия клиничко-инструментальных данных критериям включения в протокол). Проведение ЭхоКГсф и ЭхоКГ как метода сравнения

2 этап (амбулаторный) – проведение ЭхоКГсф и ЭхоКГ (метод сравнения) в течении 5 дней после окончания 1 курса противоопухолевого лечения.

3 этап (амбулаторный) – проведение ЭхоКГсф и ЭхоКГ (метод сравнения) через 3 месяца после окончания 1 курса противоопухолевого лечения.

Период последующего наблюдения не предусмотрен.

При выявлении нарушений на любом этапе больной будет направлен на консультацию кардиолога.

12.5. Перечень данных, регистрируемых непосредственно в индивидуальной регистрационной карте клинической апробации метода (без записи в медицинской документации пациента) и рассматриваемых в качестве параметров, указанных в пункте 12.1 настоящего протокола клинической апробации

- Демографические данные (пол, возраст).

- Полный диагноз.
- При протоколировании результатов ЭхоКГсф должно быть указано: КДО, ФВ преимущественно по 3D модели, при отсутствии программного обеспечения/технической невозможности - по Симпсону), КДР, GLS, зоны нарушения кинеза, графическое схематическое изображение GLS (бычий глаз).
- При протоколировании результатов ЭхоКГ (метода сравнения) должно быть указано: КДО, ФВ по Симпсону, КДР, зоны нарушения кинеза.
- Выписной эпикриз о выполненном противоопухолевом лечении.

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

13. Критерии включения пациентов

Пациенты с онкологической патологией, направленные на лучевую терапию зоны груди или системную противоопухолевую терапию.

Параметр	Критерий включения пациентов
Наименование заболевания (состояния) пациента в соответствии с МКБ-10	Злокачественные новообразования
Код заболевания (состояния) пациента в соответствии с МКБ-10	C00-C97 Злокачественные новообразования
Пол пациентов	Мужчины и женщины
Возраст пациентов	Старше 18 лет
Другие дополнительные сведения	Наличие подписанного информированного добровольного согласия на участие в КА

14. Критерии невключения пациентов

№	Критерий невключения пациентов
1	Дети, женщины в период беременности, родов, женщины в период грудного вскармливания ¹ .
2	Военнослужащие, за исключением военнослужащих, проходящих военную службу по контракту ² .
3	Лица, страдающих психическими расстройствами ³ .

¹ за исключением случаев, если соответствующие методы предназначены для этих пациентов, при условии принятия всех необходимых мер по исключению риска причинения вреда женщине в период беременности, родов, женщине в период грудного вскармливания, плоду или ребенку

² кроме случаев, если соответствующие методы специально разработаны для применения в условиях военных действий, чрезвычайных ситуаций, профилактики и лечения заболеваний и поражений, полученных в результате воздействия неблагоприятных химических, биологических, радиационных факторов

³ кроме случаев, если соответствующие методы предназначены для лечения психических заболеваний.

4	Лица задержанные, заключенные под стражу, отбывающие наказание в виде ограничения свободы, ареста, лишения свободы либо административного ареста.
5	Нежелание пациента участвовать в клиническом исследовании
6	Острый коронарный синдром
7	Острое нарушение мозгового кровообращения
8	Септические состояния
9	Тяжелые нарушения ритма сердца

15. Критерии исключения пациентов из клинической апробации (основания прекращения применения апробируемого метода)

Исследователь может вывести пациента из исследования по любой из следующих причин:

№	Критерий исключения пациентов	Периодичность оценки критерия
1	исследование проведено не в полном объеме	каждый раз при проведении исследования
2	пациент больше не соответствует критериям включения	каждый раз при проведении исследования
3	в интересах пациента выйти из исследования	каждый раз при проведении исследования
4	у пациента обнаружено тяжелое декомпенсированное сопутствующее заболевание	каждый раз при проведении исследования
5	пациент не следует указаниям исследования	каждый раз при проведении исследования
6	возникла ситуация, которая, по мнению исследователя, может угрожать целостности апробации	каждый раз при проведении исследования
7	выявление каких-либо противопоказаний к процедуре на текущих этапах исследования	каждый раз при проведении исследования
8	отзыв пациентов согласия на участие в клинической апробации	каждый раз при проведении исследования

VI. Медицинская помощь в рамках клинической апробации

16. Вид, форма и условия оказания медицинской помощи

Вид медицинской помощи: первичная медико-санитарная медицинская помощь

Форма оказания медицинской помощи: плановая

Условия оказания медицинской помощи амбулаторно

17. Перечень медицинских услуг (медицинских вмешательств)

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги в номенклатуре МЗ	Усредненный показатель частоты предоставления	Усредненный показатель кратности применения	Цель назначения
1 Этап. Визит 1 – до начала противоопухолевой терапии					
1.1.	V01.027.001	Прием (осмотр, консультация) врача-онколога первичный	1	1	Оценка клинического статуса
1.2.	V01.015.001	Прием (осмотр, консультация) врача-кардиолога первичный	1	1	Оценка клинического статуса
1.3.	A04.10.002.002	Эхокардиография трехмерная	1	1	Оценка имеющейся систолической функции
2 Этап. Визит 2 – в течение 5 дней после окончания первого курса противоопухолевой терапии					
2.1.	V01.015.001	Прием (осмотр, консультация) врача-кардиолога первичный	0,5	1	Оценка клинического статуса при ухудшении, коррекция терапии
2.2.	A04.10.002.002	Эхокардиография трехмерная	1	1	Оценка динамики изменений систолической функции
3 Этап. Визит 3 - 3 месяца после окончания первого курса противоопухолевой терапии					
3.1.	V01.015.001	Прием (осмотр, консультация)	0,5	1	Оценка клинического статуса при

		врача-кардиолога первичный			ухудшении, коррекция терапии
3.2.	A04.10.002.002	Эхокардиография трехмерная	1	1	Оценка динамики изменений систолической функции

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

не применимо;

наименования специализированных продуктов лечебного питания, частота приема, объем используемого продукта лечебного питания

не применимо;

наименования медицинских изделий, в том числе имплантируемых в организм человека

не применимо;

и иное

не применимо.

VII. Оценка эффективности метода

19. Перечень показателей эффективности

Наименование первичного критерия эффективности
Диагностическая точность показателей систолической функции миокарда ЛЖ по данным ЭхоКГсф в сравнении с ЭхоКГ без оценки глобальной сократимости миокарда

20. Перечень критериев дополнительной ценности.

№	Наименование вторичного критерия эффективности
1	Процент пациентов, у которых при ЭхоКГсф были определены клинически значимые находки, повлекшие изменения в тактике ведения, в сравнении с ЭхоКГ без оценки глобальной сократимости миокарда

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

№	Показатель эффективности	Методы оценки	Сроки оценки
1	Диагностическая точность показателей систолической функции миокарда ЛЖ по данным ЭхоКГсф в сравнении с ЭхоКГ	Статистический анализ показателей ЭхоКГсф и ЭхоКГ	В течении трех месяцев после окончания

	без оценки глобальной сократимости миокарда		протокола у последнего пациента
2	Процент пациентов, у которых при ЭхоКГсф были определены клинически значимые находки, повлекшие изменения в тактике ведения, в сравнении с ЭхоКГ без оценки глобальной сократимости миокарда	Статистический анализ показателей ЭхоКГсф и ЭхоКГ	В течении трех месяцев после окончания протокола у последнего пациента

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.

Общий размер выборки составляет 50 пациентов. Статическая обработка результатов будет осуществляется непараметрическими методами. Для выявления межгрупповых различий будет применяться U-критерий Манна-Уитни. Различия по качественным признакам будут оцениваться при помощи точного критерия Фишера. Анализ результатов исследования будет осуществляется при помощи программного пакета STATISTICA 10.0 (StatSoft Inc.).

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.

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.

Расчет числа пациентов был произведен на основании методов Fleming (1982) и Hern (2001) наиболее часто используемых для данной цели при проведении международных клинических исследований. При произвольно заданном уровне значимости α , равном 0.05, и силе гипотезы $1-\beta$ 0.95, необходимое число пациентов составило 50.

IX. Объем финансовых затрат

24. Описание применяемого метода расчета объема финансовых затрат на оказание медицинской помощи в рамках клинической апробации

Расчет объема финансовых затрат на оказание медицинской помощи в рамках клинической апробации одному пациенту произведен в соответствии с приказом Минздрава России от 13.08.2015г. № 556 «Об утверждении Методических рекомендаций по расчету финансовых затрат на оказание медицинской помощи по каждому протоколу клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации».

Для расчета используется затратный метод, который основывается на расчете всех издержек оказания медицинской помощи, калькуляции всех составляющих медицинского лечения.

При этом финансовые затраты определяются исходя из затрат, непосредственно связанных с оказанием медицинской помощи одному пациенту по протоколу клинической апробации, и затрат на общехозяйственные нужды.

К затратам, непосредственно связанным с оказанием медицинской помощи одному пациенту по протоколу клинической апробации, относятся:

- затраты на оплату труда и начисления на выплате по оплате труда основного персонала, принимающего непосредственное участие в оказании медицинской помощи одному пациенту по протоколу клинической апробации, которые рассчитываются в соответствии с установленной штатной численностью и системой оплаты труда, исходя из необходимого количества работников по профессиональным квалификационным группам должностей, а также локальным нормативным актам учреждения;
- затраты на приобретение материальных запасов, потребляемых в процессе оказания медицинской помощи одному пациенту по протоколу клинической апробации (лекарственные средства, медицинские изделия, продукты питания).
- иные затраты, непосредственно связанные с оказанием медицинской помощи одному пациенту по протоколу клинической апробации.

В составе финансовых затрат на общехозяйственные нужды выделяются следующие группы затрат:

- коммунальные расходы;
- транспортные расходы;
- услуги связи;

- заработная плата и начисления на выплаты по оплате труда работников, которые не принимают непосредственного участия в реализации протокола клинической апробации (административно-управленческий, административно-хозяйственный, вспомогательный и иной персонал). Также в стоимость данных затрат включены заработная плата и начисления на оплату труда научных сотрудников по формированию протоколов апробации, составлению и ведению индивидуальных регистрационных карт, сбора информации, оценке данных по клинической эффективности апробации;
- прочие общехозяйственные нужды.

Норматив финансовых затрат формируется только для основной группы пациентов, участвующих в исполнении протокола клинической апробации.

Затраты на пациентов, проходящих лечение по методу сравнения в расчет не входят и подлежат финансированию за счет средств, выделяемых учреждению Главным распорядителем бюджетных средств на текущее финансирование.

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)

№	Наименование медицинской услуги в номенклатуре МЗ	Усредненный показатель частоты предоставления	Усредненный показатель кратности применения	Цена, руб.	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
---	---	---	---	------------	---------------------	-------------------------------

1 Этап. Визит 1 – до начала противоопухолевой терапии

1.1	Прием (осмотр, консультация) врача-онколога первичный	1	1	1 900	1 900	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ им. ак. Е.Н. Мешалкина» Минздрава России
1.2	Прием (осмотр, консультация) врача-кардиолога первичный	1	1	1 900	1 900	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ им. ак. Е.Н. Мешалкина» Минздрава России
1.3	Эхокардиография трехмерная	1	1	3 200	3 200	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ им. ак. Е.Н. Мешалкина» Минздрава России

2 Этап. Визит 2 – в течении 5 дней после окончания первого курса противоопухолевой терапии

2.1	Прием (осмотр, консультация) врача-кардиолога первичный	0,5	1	1 900	950	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ им. ак. Е.Н. Мешалкина» Минздрава России
2.2	Эхокардиография трехмерная	1	1	3 200	3 200	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ им. ак. Е.Н. Мешалкина» Минздрава России

3 Этап. Визит 3 - 3 месяца после окончания первого курса противоопухолевой терапии

3.1	Прием (осмотр, консультация) врача-кардиолога первичный	0,5	1	1 900	950	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ им. ак. Е.Н. Мешалкина» Минздрава России
3.2	Эхокардиография трехмерная	1	1	3 200	3 200	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ им. ак. Е.Н. Мешалкина» Минздрава России
ИТОГО					15 300	

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

не применимо;

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

не применимо;

перечень используемых биологических материалов (кровь, препараты крови, гемопоэтические клетки, донорские органы и ткани)

не применимо;

виды лечебного питания, включая специализированные продукты лечебного питания

не применимо;

иное

не применимо.

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

Наименование затрат		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	5,9
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	0,3
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)	9,1
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	2,0
Итого:		15,3

Стоимость протокола клинической апробации

Год	Количество пациентов	Общая стоимость протокола, руб.
2021	15	229 500
2022	25	382 500
2023	10	153 000
Итого	50	765 000



Директор ФГБУ «НМИЦ им. ак. Е.Н. Мешалкина»

Минздрава России

Дата

М.П.

А.М. Чернявский
24.02.2021

ИНДИВИДУАЛЬНАЯ РЕГИСТРАЦИОННАЯ КАРТА

НАИМЕНОВАНИЕ ЛПУ

НОМЕР ПАЦИЕНТА

ФИО ПАЦИЕНТА

ДАТА ПОДПИСАНИЯ ИНФОРМИРОВАННОГО СОГЛАСИЯ

ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ О ПАЦИЕНТЕ

Пол

Возраст

Рос

Вес

Индекс массы тела

ИНФОРМАЦИЯ О ЗАБОЛЕВАНИИ

Диагноз клинический

Основной

Осложнения основного

Сопутствующий

АНАМНЕЗ

СООТВЕТСТВИЕ КРИТЕРИЯМ ВКЛЮЧЕНИЯ

Критерии включения (отрицательный ответ делает невозможным включение пациента)

Критерий	Да	Нет
Злокачественное заболевание		
Возраст более 18 лет		
Подписанное информированное согласие		

КРИТЕРИИ НЕВКЛЮЧЕНИЯ

(положительный ответ делает невозможным включение пациента)

Критерий	Да	Нет
Дети, женщины в период беременности, родов, женщины в период грудного вскармливания ⁴ .		
Военнослужащие, за исключением военнослужащих, проходящих военную службу по контракту ⁵ .		
Лица, страдающих психическими расстройствами ⁶ .		
Лица задержанные, заключенные под стражу, отбывающие наказание в виде ограничения свободы, ареста, лишения свободы либо административного ареста.		
Нежелание пациента участвовать в клиническом исследовании		
Острый коронарный синдром		
Острое нарушение мозгового кровообращения		
Септические состояния		
Тяжелые нарушения ритма сердца		

⁴ за исключением случаев, если соответствующие методы предназначены для этих пациентов, при условии принятия всех необходимых мер по исключению риска причинения вреда женщине в период беременности, родов, женщине в период грудного вскармливания, плоду или ребенку

⁵ кроме случаев, если соответствующие методы специально разработаны для применения в условиях военных действий, чрезвычайных ситуаций, профилактики и лечения заболеваний и поражений, полученных в результате воздействия неблагоприятных химических, биологических, радиационных факторов

⁶ кроме случаев, если соответствующие методы предназначены для лечения психических заболеваний.

1 ЭТАП

ПРИЕМ ОНКОЛОГА

Назначенная противоопухолевая терапия:

**ЭХОКАРДИОГРАФИЯ С ОЦЕНКОЙ СИСТОЛИЧЕСКОЙ ФУНКЦИИ
ПОКАЗАТЕЛИ СОКРАТИМОСТИ ЛЕВОГО ЖЕЛУДОЧКА**

КОЛИЧЕСТВЕННЫЕ:

КОНЕЧНЫЙ ДИАСТОЛИЧЕСКИЙ ОБЪЕМ (КДО)

ФВ 3D МОДЕЛЬ:

ФВ ПО СИМПСОНУ:

КОНЕЧНЫЙ ДИАСТОЛИЧЕСКИЙ РАЗМЕР ЖЕЛУДОЧКОВ (КДР)

ГЛОБАЛЬНАЯ ПРОДОЛЬНАЯ СОКРАТИМОСТЬ (GLS)

КАЧЕСТВЕННЫЕ ПОКАЗАТЕЛИ:

ВЫЯВЛЕНИЕ ЗОН С НАРУШЕНИЕМ КИНЕЗА

**ЭХОКАРДИОГРАФИЯ БЕЗ ОЦЕНКИ ГЛОБАЛЬНОЙ СОКРАТИМОСТИ
ПОКАЗАТЕЛИ СОКРАТИМОСТИ ЛЕВОГО ЖЕЛУДОЧКА**

КОЛИЧЕСТВЕННЫЕ:

КОНЕЧНЫЙ ДИАСТОЛИЧЕСКИЙ ОБЪЕМ (КДО)

ФВ ПО СИМПСОНУ

КОНЕЧНЫЙ ДИАСТОЛИЧЕСКИЙ РАЗМЕР ЖЕЛУДОЧКОВ (КДР)

КАЧЕСТВЕННЫЕ ПОКАЗАТЕЛИ:

ВЫЯВЛЕНИЕ ЗОН С НАРУШЕНИЕМ КИНЕЗА

ПРИЕМ КАРДИОЛОГА

2 ЭТАП

ВИД И СРОКИ ПРОВЕДЕННОЙ ПРОТИВООПУХОЛЕВОЙ ТЕРАПИИ:

**ЭХОКАРДИОГРАФИЯ С ОЦЕНКОЙ СИСТОЛИЧЕСКОЙ ФУНКЦИИ
ПОКАЗАТЕЛИ СОКРАТИМОСТИ ЛЕВОГО ЖЕЛУДОЧКА**

КОЛИЧЕСТВЕННЫЕ:

КОНЕЧНЫЙ ДИАСТОЛИЧЕСКИЙ ОБЪЕМ (КДО)

ФВ 3D МОДЕЛЬ:

ФВ ПО СИМПСОНУ:

КОНЕЧНЫЙ ДИАСТОЛИЧЕСКИЙ РАЗМЕР ЖЕЛУДОЧКОВ (КДР)

ГЛОБАЛЬНАЯ ПРОДОЛЬНАЯ СОКРАТИМОСТЬ (GLS)

КАЧЕСТВЕННЫЕ ПОКАЗАТЕЛИ:

ВЫЯВЛЕНИЕ ЗОН С НАРУШЕНИЕМ КИНЕЗА

**ЭХОКАРДИОГРАФИЯ БЕЗ ОЦЕНКИ ГЛОБАЛЬНОЙ СОКРАТИМОСТИ
(МЕТОД ВЫБОРА)**

ПОКАЗАТЕЛИ СОКРАТИМОСТИ ЛЕВОГО ЖЕЛУДОЧКА

КОЛИЧЕСТВЕННЫЕ:

КОНЕЧНЫЙ ДИАСТОЛИЧЕСКИЙ ОБЪЕМ (КДО)

ФВ ПО СИМПСОНУ

КОНЕЧНЫЙ ДИАСТОЛИЧЕСКИЙ РАЗМЕР ЖЕЛУДОЧКОВ (КДР)

КАЧЕСТВЕННЫЕ ПОКАЗАТЕЛИ:

ВЫЯВЛЕНИЕ ЗОН С НАРУШЕНИЕМ КИНЕЗА

ПРИЕМ КАРДИОЛОГА (при наличии показаний)

3 ЭТАП:

ВИД И СРОКИ ПРОВЕДЕННОЙ ПРОТИВООПУХОЛЕВОЙ ТЕРАПИИ:

**ЭХОКАРДИОГРАФИЯ С ОЦЕНКОЙ СИСТОЛИЧЕСКОЙ ФУНКЦИИ
ПОКАЗАТЕЛИ СОКРАТИМОСТИ ЛЕВОГО ЖЕЛУДОЧКА****КОЛИЧЕСТВЕННЫЕ:**

КОНЕЧНЫЙ ДИАСТОЛИЧЕСКИЙ ОБЪЕМ (КДО)

ФВ 3D МОДЕЛЬ:

ФВ ПО СИМПСОНУ:

КОНЕЧНЫЙ ДИАСТОЛИЧЕСКИЙ РАЗМЕР ЖЕЛУДОЧКОВ (КДР)

ГЛОБАЛЬНАЯ ПРОДОЛЬНАЯ СОКРАТИМОСТЬ (GLS)

КАЧЕСТВЕННЫЕ ПОКАЗАТЕЛИ:

ВЫЯВЛЕНИЕ ЗОН С НАРУШЕНИЕМ КИНЕЗА

**ЭХОКАРДИОГРАФИЯ БЕЗ ОЦЕНКИ ГЛОБАЛЬНОЙ СОКРАТИМОСТИ
(МЕТОД ВЫБОРА)****ПОКАЗАТЕЛИ СОКРАТИМОСТИ ЛЕВОГО ЖЕЛУДОЧКА****КОЛИЧЕСТВЕННЫЕ:**

КОНЕЧНЫЙ ДИАСТОЛИЧЕСКИЙ ОБЪЕМ (КДО)

ФВ ПО СИМПСОНУ

КОНЕЧНЫЙ ДИАСТОЛИЧЕСКИЙ РАЗМЕР ЖЕЛУДОЧКОВ (КДР)

КАЧЕСТВЕННЫЕ ПОКАЗАТЕЛИ:

ВЫЯВЛЕНИЕ ЗОН С НАРУШЕНИЕМ КИНЕЗА

ПРИЕМ КАРДИОЛОГА (при наличии показаний)

В СЛУЧАЕ ДОСРОЧНОГО ПРЕКРАЩЕНИЯ УЧАСТИЯ:

- Дата прекращения:
- Причина:

ВРАЧ:

Подпись _____

«__» _____ 202_ г.



федеральное государственное бюджетное
учреждение
**«Национальный медицинский
исследовательский центр
имени академика Е.Н. Мешалкина»**
Министерства здравоохранения Российской
Федерации

(ФГБУ «НМИЦ им. ак. Е.Н. Мешалкина»
Минздрава России)

Речкуновская ул., д. 15, Новосибирск, 630055
тел.: (383) 347 60 58, факс: (383) 332 24 37
e-mail: mail@meshalkin.ru; [http:// www.meshalkin.ru](http://www.meshalkin.ru)

ОКПО 01966756; ОГРН 1025403647213
ИНН/КПП 5408106348/540801001

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

федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр имени академика Е.Н. Мешалкина» Министерства здравоохранения Российской Федерации дает согласие на опубликование данных протокола клинической апробации «Эхокардиография с оценкой систолической функции для диагностики кардиотоксичности при проведении противоопухолевой терапии у пациентов старше 18 лет обоих полов с наличием злокачественного новообразования (C00-C97) по сравнению с эхокардиографией без оценки глобальной продольной деформации», на официальном сайте Минздрава России в сети «Интернет».

С уважением,

директор
ФГБУ «НМИЦ им. ак. Е.Н. Мешалкина»
Минздрава России



А.М. Чернявский

«24» февраля 2021 г.