

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 бюджетное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр трансплантологии и искусственных органов имени академика В.И. Шумакова» Министерства здравоохранения Российской Федерации
2.	Адрес места нахождения организации	123182, Москва, Щукинская улица, дом 1
3.	Контактные телефоны и адреса электронной почты исполнителей	<b>Приемная директора:</b> 8 (499) 196-18-03, <a href="mailto:infotranspl@rambler.ru">infotranspl@rambler.ru</a> <b>Приемная заместителя директора:</b> 8 (499) 190-38-77, <a href="mailto:transplant2009@mail.ru">transplant2009@mail.ru</a>
4.	Название предлагаемого для клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации	Протокол медикаментозной терапии антагонистами рецепторов эндотелина у пациентов старше 18 лет обоих полов с хронической сердечной недостаточностью (I50.0) и легочной гипертензией (I27.8), ассоциированной с поражениями левых отделов сердца, для подготовки к трансплантации сердца по сравнению со стандартным протоколом терапии, включающим ингибиторы 5-фосфодиэстеразы
5.	Число пациентов, необходимое для проведения клинической апробации	50 пациентов: в 2022 году – 10 пациентов, в 2023 – 20 пациентов, в 2024 – 20 пациентов.

Приложение: 1. Протокол клинической апробации 27 л.  
2. Индивидуальная регистрационная карта наблюдения пациента в рамках клинической апробации на 3 л.  
3. Согласие на опубликование протокола клинической апробации на официальном сайте Министерства в сети «Интернет» на 1 л.

И.о. директора,  
профессор



О.П. Шевченко

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

Протокол медикаментозной терапии антагонистами рецепторов эндотелина у пациентов старше 18 лет обоих полов с хронической сердечной недостаточностью (I50.0) и легочной гипертензией (I27.8), ассоциированной с поражениями левых отделов сердца, для подготовки к трансплантации сердца по сравнению со стандартным протоколом терапии, включающим ингибиторы 5-фосфодиэстеразы

Идентификационный № \_\_\_\_\_

Дата \_\_\_\_\_

**I. Паспортная часть**

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

«Протокол медикаментозной терапии антагонистами рецепторов эндотелина»

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 трансплантологии и искусственных органов имени академика В.И. Шумакова» Министерства здравоохранения Российской Федерации

Адрес: 123182, г. Москва, Щукинская ул., д.1.

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

Заместитель директора по научной работе, д.м.н., профессор О.П. Шевченко;

Заместитель директора по медицинской помощи, к.м.н. И.А. Милосердов.

## II. Обоснование клинической апробации метода

### 4. Аннотация метода.

Параметр	Значение/описание
Цель внедрения метода	Улучшение клинических результатов трансплантации сердца путем проведения курса предварительной медикаментозной подготовки к операции пациентов высокого риска развития ранней дисфункции трансплантата на фоне высокой легочной гипертензии, ассоциированной с поражениями левых отделов сердца, на основе приема антагонистов рецепторов эндотелина.
Заболевание/ состояние (в соответствии с Международной статистической классификацией болезней и проблем, связанных со здоровьем (МКБ-10)) на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод	Хроническая сердечная недостаточность (I50.0); Другие уточненные формы легочно-сердечной недостаточности (I27.8)
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	Проведение курса медикаментозного лечения антагонистами рецепторов эндотелина перед трансплантацией сердца мужчин и женщин с высокой легочной гипертензией, ассоциированной с поражениями левых отделов сердца.
Форма оказания медицинской помощи с применением метода	Плановая.
Вид медицинской помощи, оказываемой с применением метода	Специализированная медицинская помощь.
Условия оказания медицинской помощи (например, амбулаторно, в дневном стационаре и т.п.) с применением метода	Амбулаторно, стационарно.
Название метода, предложенного для сравнительного анализа	Стандартная схема подготовки реципиентов.
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	Подготовка пациентов мужчин и женщин с высокой легочной гипертензией, ассоциированной с поражениями левых отделов сердца к трансплантации сердца стандартным протоколом терапии, включающим ингибиторы

помощи, источники финансирования, ссылки на действительные клинические рекомендации, в которых рекомендуется метод сравнения, преимущества и недостатки по сравнению с методом КА)	5-фосфодиэстеразы. Финансирование – ОМС. Клинические рекомендации «Трансплантация сердца, наличие трансплантированного сердца, отмирание и отторжение трансплантата сердца» (Z94.1, T86.2, I42, I25.3, I25.5, I50) Клинические рекомендации «Хроническая сердечная недостаточность» (I50.0, I50.1, I50.9) Клинические рекомендации «Легочная гипертензия, в том числе хроническая тромбоэмболическая легочная гипертензия» (I27.0, I27.2, I27.8)
--	---

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

Параметр	Значение/описание	Номер источника информации в списке литературы (при необходимости)
Распространенность в РФ заболевания (состояния) пациентов, медицинская помощь которым будет оказана в рамках клинической апробации, на 100 тыс. населения	3100	1,2
Заболеваемость в РФ (по заболеванию (состоянию) пациентов, медицинская помощь которым будет оказана в рамках клинической апробации, на 100 тыс. населения	400	1,2
Смертность в РФ от заболевания (состояния) пациентов, медицинская помощь которым будет оказана в рамках клинической апробации, на 100 тыс. населения	80	1,2
Показатели первичной и общей инвалидности по заболеванию (состоянию), на 10 тыс. населения	-	
Иные социально-значимые сведения о данном заболевании/состоянии	-	
Характеристика существующих методов (альтернативные предлагаемому) входящие в перечни ОМС, ВМП, в том числе, с обозначением метода, предлагаемого для сравнительного анализа (код, наименование, краткое описание)	Стандартная схема лечения реципиентов сердца, включающая в себя проведение медикаментозной терапии хронической сердечной недостаточности в сочетании с ингибиторами 5-фосфодиэстеразы. Финансирование – ОМС. Клинические рекомендации	2

	«Хроническая сердечная недостаточность» (I50.0, I50.1, I50.9). Клинические рекомендации «Легочная гипертензия, в том числе хроническая тромбоэмболическая легочная гипертензия» (I27.0, I27.2, I27.8)	
Проблемы текущей практики оказания медицинской помощи пациентам, медицинская помощь которым будет оказана в рамках клинической апробации, подтверждающие необходимость проведения клинической апробации	Пациенты с хронической сердечной недостаточностью в сочетании с высокой легочной гипертензией, ассоциированной с поражениями левых отделов сердца не могут получить высокотехнологичную медицинскую помощь – терапию антагонистами рецепторов эндотелина.	2
Ожидаемые результаты внедрения, предлагаемого к проведению клинической апробации Метода. В том числе организационные, клинические, экономические аспекты	Внедрение метода в широкую клиническую практику будет способствовать повышению качества лечения пациентов с хронической сердечной недостаточностью в сочетании с высокой легочной гипертензией, ассоциированной с поражениями левых отделов сердца, повышению выживаемости реципиентов трансплантированного сердца и самого трансплантата, а также снижению общей стоимости лечения за счет снижения распространенности дисфункции сердечного трансплантата, сроков пребывания в стационаре и потребности в ретрансплантации сердца.	

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	Протокол медикаментозной терапии антагонистами рецепторов эндотелина у пациентов с хронической сердечной недостаточностью и легочной гипертензией, ассоциированной с	

	поражениями левых отделов сердца.	
Страна-разработчик метода	Российская Федерация.	
История создания метода (коротко), с указанием ссылок на научные публикации	<p>Наличие легочной гипертензии и повышенное легочное сосудистое сопротивление (ЛСС) у пациентов, нуждающихся в трансплантации сердца, связано с повышенным риском острой дисфункции правого желудочка и высокой летальностью после трансплантации сердца.</p> <p>Бозентан является перорально активным антагонистом эндотелиновых рецепторов А и В, эффективно снижающий легочное сосудистое сопротивление у пациентов с легочной гипертензией.</p> <p>Sütsch et al. сообщили о снижении легочного сосудистого сопротивления на 10% (16,3-3,1%) и увеличении сердечного выброса без нейrogормональной активации после двухнедельной терапии высокими дозами бозентана.</p> <p>В ряде опубликованных исследований применение пероральных антагонистов эндотелиновых рецепторов у пациентов с высокой легочной гипертензией на фоне заболевания левых отделов сердца, нуждающихся в трансплантации сердца, позволило снизить легочное сосудистое сопротивление и выполнить успешную трансплантацию сердца.</p> <p>Хороший результат свидетельствует о том, что терапия блокаторами рецепторов эндотелина может быть эффективной у пациентов с высоким ЛСС, нуждающихся в трансплантации сердца.</p>	4,5,6,7
Широта использования метода на сегодняшний день, включая использование в других странах (фактические данные по внедрению метода в клиническую практику).	Применение блокаторов рецепторов эндотелина исследовалось и применяется в ряде стран, однако его назначение ограничено экспертными центрами по лечению хронической легочной гипертензии.	5, 7
Основные преимущества метода КА по сравнению	Быстрое достижение клинически значимого эффекта – снижение легочного сосудистого	6, 7

с текущей практикой в РФ	сопротивления. Короткое время проведения подготовки – 14 дней. Относительно низкая стоимость при блокаторов рецепторов эндотелина.	
Возможные недостатки метода КА по сравнению с текущей практикой	Низкая доступность блокаторов рецепторов эндотелина.	4, 7

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
Наличие противопоказаний к назначению терапии легочной гипертензии	Тяжелая	нарушение функции печени умеренной и тяжелой степени (класс В и С по классификации Чайлд-Пью); исходное повышение активности АСТ и/или <b>АЛТ</b> более чем в 3 раза от нормы	Чаще чем 1 на 10 случаев	3 раза в неделю во время начала курса, затем через 3 месяца	Биохимический анализ крови на АЛТ и АСТ
Наличие противопоказаний к выполнению трансплантации сердца	Тяжелая	тяжелая артериальная гипотензия (с АД <85 мм рт.ст.)	1 на 10-100 случаев	15 раз в 2 недели во время курса	Измерение цифр артериального давления

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. **Готье, С. В.** Донорство и трансплантация органов в Российской Федерации в 2020 году. XIII сообщение регистра Российского трансплантологического общества / С. В. Готье, С. М. Хомяков // Вестник трансплантологии и искусственных органов. – 2021. – Т. 21, № 3. – С. 8–34 (ИФ = 0,97).

2. Хроническая сердечная недостаточность в Российской Федерации: что изменилось за 20 лет наблюдения? Результаты исследования ЭПОХА -ХСН / Д. С. Поляков, И. В. Фомин, Ю. Н. Беленков [и др.] // Кардиология. – 2021. – Т. 61, № 4. – С. 4–14 (ИФ = 1,802).

3. Клинические рекомендации «Трансплантация сердца, наличие трансплантированного сердца, отмирание и отторжение трансплантата сердца», Z94.1, T86.2, I42, I25.3, I25.5, I50 (взрослые, дети) 2021 г. – М.: НМИЦ ТИО им. ак. В. И. Шумакова Минздрава России, 2021.

4. **Ahmad, K.** Lung Disease-Related Pulmonary Hypertension / K. Ahmad, V. Khangoora, S. D. Nathan // *Clinical Cardiology*. – 2022. – Vol. 40, № 1. – P. 77–88 (ИФ = 2,393).

5. Guidelines on the Diagnosis and Treatment of Pulmonary Hypertension: Summary of Recommendations / J. A. Barberà, A. Román, M. Á. Gómez-Sánchez [et al.] // *Archivos de Bronconeumología (English Edition)*. – 2018. – Vol. 54, № 4. – P. 205–215 (ИФ = 4,957).

6. **Mullin, C. J.** Critical Care Management of the Patient with Pulmonary Hypertension / C. J. Mullin, C. E. Ventetuolo // *Clinics in Chest Medicine*. – 2021. – Vol. 42, № 1. – P. 155–165 (ИФ = 3,287).

7. REHAP Investigators. Lung and heart-lung transplantation in pulmonary arterial hypertension / M. López-Meseguer, C. A. Quezada, M. A. Ramon [et al.] // *PLoS One*. – 2017. – Vol. 12, № 11. – e0187811 (ИФ = 3,57).

8. Combination therapy with sildenafil and bosentan reverts severe pulmonary hypertension and allows heart transplantation: case report / M. V. Mogollón, E. Lage, S. Cabezón [et al.] // *Transplant Proc*. – 2006. – Vol. 38, № 18. – P.2522-3. doi: 10.1016/j.transproceed.2006.08.074 (ИФ = 0,981).

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

### **III. Цели и задачи клинической апробации**

10. Детальное описание целей и задач клинической апробации:

Цель: практическое применение разработанного и ранее не применявшегося протокола медикаментозной терапии антагонистами рецепторов эндотелина для подтверждения доказательств его клинико-экономической эффективности.

Задачи:

1. Сравнить безопасность протокола медикаментозной терапии антагонистами рецепторов эндотелина и метода сравнения – стандартная схема лечения реципиентов сердца, включающая в себя проведение медикаментозной терапии хронической сердечной недостаточности в сочетании с ингибиторами 5-фосфодиэстеразы

2. Сравнить клиническую эффективность протокола медикаментозной терапии антагонистами рецепторов эндотелина и метода сравнения – стандартная схема лечения реципиентов сердца, включающая в себя проведение медикаментозной терапии хронической сердечной недостаточности в сочетании с ингибиторами 5-фосфодиэстеразы

3. Сравнить клинико-экономическую эффективность протокола медикаментозной терапии антагонистами рецепторов эндотелина и метода сравнения – стандартная схема лечения реципиентов сердца, включающая в себя проведение медикаментозной терапии хронической сердечной недостаточности в сочетании с ингибиторами 5-фосфодиэстеразы.

#### IV. Дизайн клинической апробации

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

Имеющиеся опубликованные результаты небольших клинических исследований свидетельствуют о высокой достоверности и обоснованности данных, положенных в основу предлагаемого метода [8]. В мировой литературе на небольших группах экспериментальных клинических исследований показана эффективность данной методики применения блокаторов рецепторов эндотелина у реципиентов сердца легочной гипертензией, ассоциированной с поражениями левых отделов сердца. [4-7]. Однако крупных исследований на данный момент не проводилось.

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

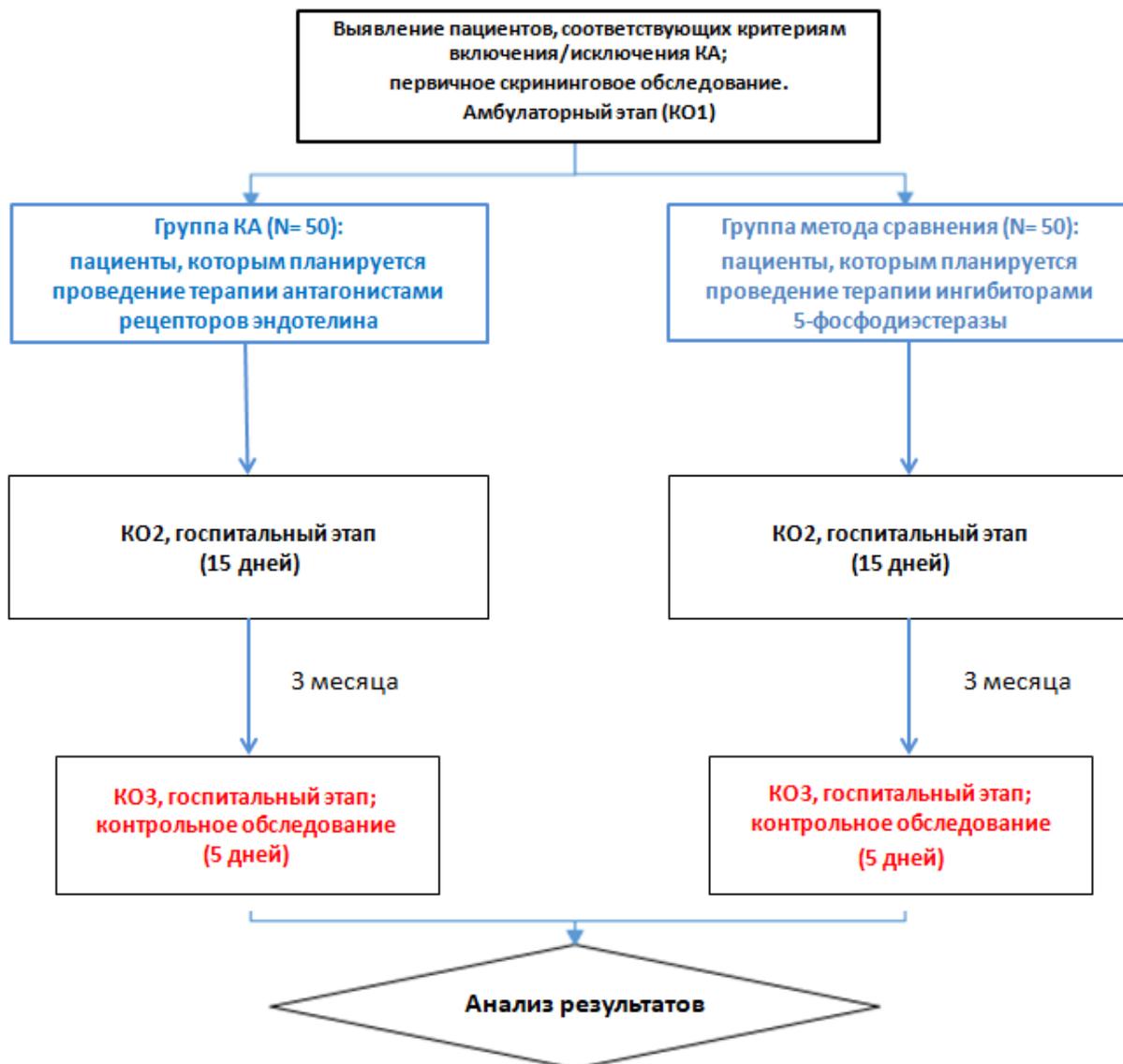
№	Параметр
1	• Выживаемость пациентов;
2	• Выживаемость трансплантатов;
3	• Насосная функция трансплантата;
4	• Длительность нахождения в реанимации после трансплантации сердца;
5	• Частота снижения легочного сосудистого сопротивления на фоне лечения

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

Предполагается проведение контрольных обследований пациента с занесением результатов в индивидуальные регистрационные карты наблюдения.

Результаты скрининга и контрольных обследований пациентов вносятся в регистрационную карту по следующей схеме (схема 1).

**Схема 1.** Алгоритм ведения пациентов в рамках протокола КА



### 12.3. Описание метода, инструкции по его проведению;

Перед выполнением трансплантации потенциальные пациенты проходят стандартное обследование по общепринятым алгоритмам и правилам, которые соответствуют клиническим рекомендациям «Трансплантация сердца, наличие трансплантированного сердца, отмирание и отторжение трансплантата сердца», Z94.1, T86.2, I42, I25.3, I25.5, I50 (взрослые, дети), а также клиническим рекомендациям «Хроническая сердечная недостаточность», I50.0, I50.1, I50.9 (взрослые) и клинические рекомендации «Легочная гипертензия, в том числе хроническая тромбоэмболическая легочная гипертензия» (I27.0, I27.2, I27.8) Предусмотрено зондирование правых отделов сердца с измерением параметров центральной гемодинамики и оценки степени тяжести легочной гипертензии.

Обследование и лечение потенциальных реципиентов трансплантации сердца, в том числе зондирование правых отделов сердца катетером баллонным Кородин (Corodyn) выполняются по общепринятым алгоритмам и правилам в соответствии с клиническими рекомендациями «Трансплантация сердца, наличие трансплантированного сердца, отмирание и отторжение трансплантата сердца», Z94.1, T86.2, I42, I25.3, I25.5, I50 (взрослые, дети) и клиническим рекомендациям «Легочная гипертензия, в том числе хроническая тромбоэмболическая легочная гипертензия» (I27.0, I27.2, I27.8).

Предусмотрено медикаментозное лечение пациентов на фоне заболевания левых отделов сердца, которые не могут быть включены в лист ожидания трансплантации сердца ввиду наличия высокой легочной гипертензии с последующим контролем параметров центральной гемодинамики (катетеризация правых отделов сердца) и оценки эффективности проводимого лечения легочной гипертензии:

- Медикаментозное лечение антагонистами рецепторов эндотелина (бозентаном) с подбором оптимальной дозировки по схеме;
- Медикаментозное лечение ингибиторами 5-фосфодиэстеразы (силденафилом) с подбором оптимальной дозировки по схеме – группа сравнения.

У взрослых начальная доза препарата Бозентан составляет 62,5-125 мг 2 раза в день (утром и вечером) в течение 4 недель. Затем предусмотрено повышение дозы до поддерживающей – 125 мг 2 раза/день. При развитии неблагоприятных явлений предусмотрено снижение дозы вплоть до 31,25 мг 2 раза в день. После окончания курса лечения из-за возможного развития синдрома "отмены" рекомендуется постепенное снижение дозы.

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

Ожидаемая продолжительность участия пациентов в клинической апробации – 15 дней стационарной подготовки, затем контрольное обследование через 3 месяца после завершения курса подготовки. В таблице ниже приводятся периоды клинической апробации.

Период	Продолжительность
<ul style="list-style-type: none"> <li>• КО-1</li> <li>• Догоспитальный</li> <li>• Первичное скрининговое обследование (до трансплантации)</li> </ul>	1 день
<ul style="list-style-type: none"> <li>• КО-2</li> <li>• Госпитальный</li> <li>• Проведение обследования потенциального реципиента трансплантированного сердца (до трансплантации)</li> </ul>	15 дней
<ul style="list-style-type: none"> <li>• КО-3</li> <li>• Госпитальный</li> <li>• Проведение обследования потенциального реципиента трансплантированного сердца (до трансплантации)</li> </ul>	5 день

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.

Все клинические данные, результаты лабораторных, инструментальных и гистологических исследований фиксируются в медицинской документации пациента (история болезни, амбулаторная карта), а также фиксируются в индивидуальной регистрационной карте (Приложение).

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

### 13. Критерии включения пациентов.

Параметр	Критерий включения пациентов
Наименование заболевания (состояния) пациента в соответствии с МКБ-10	Хроническая сердечная недостаточность Другие уточненные формы легочно-сердечной недостаточности
Код заболевания (состояния) пациента в соответствии с МКБ-10	I50.0 I27.8
Пол пациентов	Мужской и женский
Возраст пациентов	Пациенты старше от 18 до 75 лет
Другие дополнительные сведения	Отсутствие противопоказаний к трансплантации сердца. Способность участвовать в процедурах протокола. Наличие значимой легочной гипертензии по данным обследования
	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.
2	Военнослужащие, за исключением военнослужащих, проходящих военную службу по контракту.
3	Лица, страдающих психическими расстройствами.
4	Лица задержанные, заключенные под стражу, отбывающие наказание в виде ограничения свободы, ареста, лишения свободы либо административного ареста.
5	Индивидуальная непереносимость любого из компонентов лечения.
6	Активная бактериальная или иная инфекция.
7	Несовместимость донора и реципиента по группе крови по системе АВ0.
8	Тяжелые сопутствующие заболевания, требующие трансплантации другого органа.
9	Значимые сердечно-сосудистые заболевания, ишемический или геморрагический инсульт.
10	Злокачественные новообразования в анамнезе.

11	Непонимание пациентом и его родственниками необходимости строго выполнения всех медицинских рекомендаций.
----	---

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

№	Критерий исключения пациентов	Периодичность оценки критерия
1	Наличие противопоказаний к назначению терапии легочной гипертензии.	Ежедневно
2	Наличие противопоказаний к выполнению трансплантации сердца.	Однократно по итогам обследования
3	Тяжелые аллергические реакции или индивидуальная непереносимость любого из компонентов лечения, выявленные в течение исследования.	Ежедневно
4	Летальный исход.	Ежедневно

## VI. Медицинская помощь в рамках клинической апробации

16. Вид, форма и условия оказания медицинской помощи.

Вид медицинской помощи: специализированная медицинская помощь.

Форма оказания медицинской помощи: плановая.

Условия оказания медицинской помощи: стационарно.

17. Перечень медицинских услуг (медицинских вмешательств).

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги	Кратность	Цель назначения
Догоспитальный этап – первичное скрининговое обследование				
1.1		Электрокардиография	1	Определение ритма и электрических параметров работы сердца
1.2		Эхокардиография	1	Определение диаметра, уровня давления и степени спадения легочной артерии, состояния клапанного аппарата сердца.
Госпитальный этап – обследования потенциального реципиента трансплантации сердца (до трансплантации)				
2.2	25.31.032	Койко-день	15	Стационарная подготовка
2.3	11.12.009	Взятие крови из периферической вены	4	Исследование показателей крови
2.4	03.016.02	Анализ крови общий	4	Контроль уровня лейкоцитов, гемоглобина, тромбоцитов
2.5	09.05.020	Исследование уровня креатинина в крови	4	Контроль почечной недостаточности
2.6	09.05.017	Исследование уровня мочевины в крови	4	Контроль почечной недостаточности
2.7	09.05.041	Исследование уровня аспартат-трансаминазы в	4	Контроль функции печени в начале и конце лечения

		крови		
2.8	09.05.042	Исследование уровня аланин-трансаминазы в крови	4	Контроль функции печени в начале и конце лечения
2.9	09.05.010	Исследование уровня общего белка в крови	4	Динамический контроль уровня белка
2.10	09.05.011	Исследование уровня альбумина в крови	4	Динамический контроль уровня альбумина
2.11	09.05.021	Исследование уровня общего билирубина в крови	4	Контроль функции печени
2.12	12.06.042	Определение предсердного натрийуретического пептида	2	Уточнение наличия и степени сердечной недостаточности
2.13	12.06.044	Исследование параметров коагулограммы	4	Определение параметров свертывания крови
2.14		Исследование агрегации тромбоцитов с адреналином и АДФ	2	Определение способности тромбоцитов к агрегации
2.15		Электрокардиография	3	Определение ритма и электрических параметров работы сердца
2.16		Эхокардиография	3	Определение диаметра, уровня давления и степени спадения легочной артерии, состояния клапанного аппарата сердца
2.17		Холтеровское мониторирование ЭКГ	1	Исключение жизнеугрожающих нарушений ритма сердца
2.18		Ультразвуковое исследование брахиоцефальных артерий	1	Исключение гемодинамически значимых стенозов, тромбозов артерий
2.19		Ультразвуковое исследование артерий нижних конечностей	1	Исключение гемодинамически значимых стенозов, тромбозов артерий
2.20		Катетеризация правых отделов сердца катетером баллонным Кородин (Corodyn)	1	Уточнение параметров центральной гемодинамики: давление заклинивания легочной артерии, общее легочное сердечно-сосудистое сопротивление, транспульмональный градиент, сердечный выброс и индекс
2.21		Постановка центрального венозного катетера	1	Обеспечение инфузии лекарственных препаратов через дозатор
2.22		Мультиспиральная КТ с контрастированием головного мозга	1	Исключение противопоказаний к трансплантации сердца со стороны внутренних органов

2.23		Мультиспиральная КТ с контрастированием органов грудной клетки	1	Исключение противопоказаний к трансплантации сердца со стороны внутренних органов
2.24		Мультиспиральная КТ с контрастированием брюшной полости	1	Исключение противопоказаний к трансплантации сердца со стороны внутренних органов
2.25		Анализ крови на глюкозу (кровь из пальца)	10	Исключение гипер-, гипогликемии
2.26		Эзофагогастродуоденоскопия (в т.ч. с биопсией)	1	Исключение эрозивно-язвенного поражения желудка, 12-перстной кишки
2.27		Тест 6-минутной ходьбы в условиях отделения	2	Оценка толерантности к физической нагрузке, контроль жалоб сердечной недостаточности
Госпитальный этап – повторное обследования потенциального реципиента трансплантации сердца (до трансплантации)				
2.28	11.12.009	Взятие крови из периферической вены	2	Исследование показателей крови
2.29	03.016.02	Анализ крови общий	2	Контроль уровня лейкоцитов, гемоглобина, тромбоцитов
2.30	09.05.020	Исследование уровня креатинина в крови	2	Контроль почечной недостаточности
2.31	09.05.017	Исследование уровня мочевины в крови	2	Контроль почечной недостаточности
2.32	09.05.041	Исследование уровня аспартат-трансаминазы в крови	2	Контроль функции печени в начале и конце лечения
2.33	09.05.042	Исследование уровня аланин-трансаминазы в крови	2	Контроль функции печени в начале и конце лечения
2.34	09.05.010	Исследование уровня общего белка в крови	2	Динамический контроль уровня белка
2.35	09.05.011	Исследование уровня альбумина в крови	2	Динамический контроль уровня альбумина
2.36	09.05.021	Исследование уровня общего билирубина в крови	2	Контроль функции печени
2.37	12.06.042	Определение предсердного натрийуретического пептида	1	Уточнение наличия и степени сердечной недостаточности
2.38	12.06.044	Исследование параметров коагулограммы	1	Определение параметров свертывания крови
2.39		Исследование агрегации тромбоцитов с адреналином и АДФ	1	Определение способности тромбоцитов к агрегации

2.40		Электрокардиография	2	Определение ритма и электрических параметров работы сердца
2.41		Эхокардиография	2	Определение диаметра, уровня давления и степени спадения легочной артерии, состояния клапанного аппарата сердца
2.42		Катетеризация правых отделов сердца катетером баллонным Кородин (Corodyn)	1	Уточнение параметров центральной гемодинамики: давление заклинивания легочной артерии, общее легочное сердечно-сосудистое сопротивление, транспульмональный градиент, сердечный выброс и индекс
2.43		Постановка центрального венозного катетера	1	Обеспечение инфузии лекарственных препаратов через дозатор
2.44		Тест 6-минутной ходьбы в условиях отделения	1	Оценка толерантности к физической нагрузке, контроль жалоб сердечной недостаточности

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

№	Международное непатентованное наименование/группировочное (химическое) наименование	Способ введения	Средняя разовая доза	Частота приема в день	Продолжительность приема	Средняя курсовая доза	Единицы измерения дозы	Обоснование назначения
Госпитальный этап – лечение потенциального реципиента трансплантации сердца (до трансплантации)								
1.1	Бозентан	п/о	125	2	15	3750	мг	Лечение легочной гипертензии у потенциального реципиента трансплантации сердца
1.2	Фуросемид	в/в стр.	80	2	15	2400	мг	Лечение сердечной недостаточности реципиента трансплантации

								ии сердца
1. 3	Эплеренон	п/о	50	1	15	750	мг	Лечение сердечной недостаточности реципиента трансплантации сердца
1. 4	Альбумин человеческий	в/в кап.	100	1	15	1500	мл	Лечение гипоальбуминемии у потенциального реципиента трансплантации сердца
1. 5	Валсартан+Сакубитрил	п/о	200	2	15	6000	мг	Лечение кардиомиопатии у потенциального реципиента трансплантации сердца
1. 6	Надропарин кальция	п/к	0,8	2	15	24	мл	Профилактика тромбозов и тромбоэмболических осложнений сердечной недостаточности
1. 7	Карведилол	п/о	12,5	2	15	375	мг	Контроль ЧСС и лечение систолической дисфункции миокарда у пациентов с сердечной недостаточностью
1. 8	Допамин	в/в через дозатор	200	2	15	6000	мг	Инотропная терапия сердечной недостаточности
Этап между госпитализациями								
1. 9	Бозентан	п/о	125	2	100	25000	мг	Лечение легочной гипертензии

								у потенциальн ого реципиента транспланта ции сердца
Госпитальный этап – повторное обследования потенциального реципиента трансплантации сердца по итогам лечения (до трансплантации)								
1. 10	Бозентан	п/о	125	2	5	1250	мг	Лечение легочной гипертензии у потенциальн ого реципиента транспланта ции сердца
1. 11	Торасемид	п/о	10	2	5	100	мг	Лечение сердечной недостаточн ости реципиента транспланта ции сердца
1. 12	Эплеренон	п/о	50	1	5	250	мг	Лечение сердечной недостаточн ости реципиента транспланта ции сердца
1. 13	Альбумин человеческий	в/в капе льно	100	1	5	500	мл	Лечение гипоальбуми немии у потенциальн ого реципиента транспланта ции сердца
1. 14	Валсартан+Сакуби трил	п/о	200	2	5	2000	мг	Лечение кардиомиоп атии у потенциальн ого реципиента транспланта ции сердца
1. 15	Надропарин кальция	п/к	0,8	2	5	8	мл	Профилакти ка тромбозов и тромбоэмбо лических осложнений

								сердечной недостаточности
1.16	Карведилол	п/о	12,5	2	15	375	мг	Контроль ЧСС и лечение систолической дисфункции миокарда у пациентов с сердечной недостаточностью
1.17	Допамин	в/в через дозатор	200	2	15	6000	мг	Инотропная терапия сердечной недостаточности

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

№	Наименование	Единицы измерения	Кол-во израсходованных ед.	Средний курсовой объем
Стационарный этап				
1.1	Основной вариант стандартной диеты 20 дней.			

наименования медицинских изделий, в том числе имплантируемых в организм человека и иное.

№	Наименование в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам	Количество использованных медицинских изделий	Количество пациентов, получивших назначение
Наименование этапа			
1.1	Катетер баллонный Кородин (Corodyn) для инвазивного мониторинга гемодинамических показателей, с принадлежностями	2	20
1.2	Набор интродьюсеров с гемостатическими клапанами для термодилуционных катетеров	2	20
1.3	Зонд температурный, встраиваемый, защелкивающийся	2	20

## VII. Оценка эффективности метода

### 19. Перечень показателей эффективности.

Наименование первичного критерия эффективности
Достижение допустимых для трансплантации сердца показателей легочной гипертензии: давления заклинивания легочной артерии, общего легочного сердечно-сосудистого сопротивления, транспульмонального градиента

### 20. Перечень критериев дополнительной ценности.

№	Наименование вторичного критерия эффективности
1.	Выживаемость пациентов без нежелательных событий;
2.	Выполнение трансплантации сердца;
3.	Начальная функция трансплантатов;
5.	Улучшение показателей качества жизни;
6.	Снижение частоты отторжений после трансплантации сердца.

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

№	Показатель эффективности	Методы оценки	Сроки оценки
1.	Снижение давления заклинивания легочной артерии	Катетеризация правых отделов сердца	Перед назначением силденафила/бозентана, при повторной госпитализации после окончания курса
2.	Снижение общего легочного сердечно-сосудистого сопротивления	Катетеризация правых отделов сердца	Перед назначением силденафила/бозентана, при повторной госпитализации после окончания курса
3.	Снижение транспульмонального градиента	Катетеризация правых отделов сердца	Перед назначением силденафила/бозентана, при повторной госпитализации после окончания курса

## 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 описания количественных признаков будут использованы показатели медианы, значения нижнего и верхнего квартилей. Для сравнения количественных признаков будет использован непараметрический U критерий Манна-Уитни. Качественные номинальные признаки будут сравниваться точным двусторонним критерием Фишера.

Выживаемость трансплантатов и пациентов будет оцениваться по методу Каплан-Майер. Для сравнения показателей выживаемости в группах будет использован log rank тест. Различия будут признаны статистически значимыми при значении  $p < 0,05$ .

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.

– Мощность  $(1-\beta)$  – 90%

- Уровень значимости ( $\alpha$ ) – 5%
- процент успешного лечения в группе контроля (метод сравнения) – 73%
- процент успешного лечения в исследуемой группе (метод КА) – 96%
- Планируемое количество пациентов в группе – 50 (может быть предполагаемое выбывание пациентов). Контрольная группа включает 50 пациентов. Планируемое число пациентов в 2022 году – 10 пациентов; в 2023 – 20 пациентов, в 2024 – 20 пациентов.

## IX. Объем финансовых затрат

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

Для определения норматива финансовых затрат произведена оценка стоимости оказания медицинских услуг, в соответствии с актуальным прейскурантом Учреждения, а также текущей стоимости медицинских изделий и лекарственных препаратов, применяемых при апробации. Стоимость медицинских изделий и препаратов определена путем анализа информации, представленной в сети Интернет, на официальном портале Госзакупок, или же на официальном сайте производителя изделия/препарата. Полная стоимость апробации на одного пациента рассчитана путем применения единичной расценки оказания услуг, или стоимости медицинского изделия/препарата, предусмотренное протоколом апробации число раз. Помимо прямых расходов Учреждения также учтены косвенные расходы, связанные с содержанием помещений (коммунальные услуги, уборка, техническое обслуживание, услуги связи, в т.ч. Интернет) для осуществления необходимых манипуляций, с работой вспомогательного персонала, административно-хозяйственных служб.

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 (МУ)	Стоимость МУ	Кратность применения	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
1. Догоспитальный этап – первичное скрининговое обследование					
1.1	Регистрация электрокардиограммы	550,00	1	550,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ ТИО им. ак. В.И. Шумакова" Минздрава России
1.2	Расшифровка, описание и интерпретация электрокардиографических данных	500,00	1	500,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ ТИО им. ак. В.И. Шумакова" Минздрава России
1.3	Эхокардиография	2 500,00	1	2 500,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ ТИО им. ак. В.И. Шумакова" Минздрава России
2. Госпитальный этап – обследования потенциального реципиента трансплантации сердца (до трансплантации)					
2.1	Койко-день	1 500,00	15	22 500,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ ТИО им. ак. В.И. Шумакова"

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Кратность применения	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
					Минздрава России
2.2	Взятие крови из периферической вены	150,00	4	600,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ ТИО им. ак. В.И. Шумакова" Минздрава России
2.3	Анализ крови общий	1 300,00	4	5 200,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ ТИО им. ак. В.И. Шумакова" Минздрава России
2.4	Исследование уровня креатинина в крови	200,00	4	800,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ ТИО им. ак. В.И. Шумакова" Минздрава России
2.5	Исследование уровня мочевины в крови	150,00	4	600,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ ТИО им. ак. В.И. Шумакова" Минздрава России
2.6	Исследование уровня аспартат-трансаминазы в крови	150,00	4	600,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ ТИО им. ак. В.И. Шумакова" Минздрава России
2.7	Исследование уровня аланин-трансаминазы в крови	150,00	4	600,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ ТИО им. ак. В.И. Шумакова" Минздрава России
2.8	Исследование уровня общего белка в крови	150,00	4	600,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ ТИО им. ак. В.И. Шумакова" Минздрава России
2.9	Исследование уровня альбумина в крови	200,00	4	800,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ ТИО им. ак. В.И. Шумакова" Минздрава России
2.10	Исследование уровня общего билирубина в крови	200,00	4	800,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ ТИО им. ак. В.И. Шумакова" Минздрава России
2.11	Определение предсердного натрийуретического пептида	3 000,00	2	6 000,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ ТИО им. ак. В.И. Шумакова" Минздрава России
2.12	Исследование параметров коагулограммы	2 300,00	4	9 200,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ ТИО им. ак. В.И. Шумакова" Минздрава России
2.13	Исследование агрегации тромбоцитов с адреналином и АДФ	1 150,00	2	2 300,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ ТИО им. ак. В.И. Шумакова" Минздрава России
2.14	Регистрация электрокардиограммы	550,00	3	1 650,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ ТИО им. ак. В.И. Шумакова" Минздрава России
2.15	Расшифровка, описание и интерпретация электрокардиографических данных	500,00	3	1 500,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ ТИО им. ак. В.И. Шумакова" Минздрава России

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Кратность применения	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
2.16	Эхокардиография	2 500,00	3	7 500,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ ТИО им. ак. В.И. Шумакова" Минздрава России
2.17	Холтеровское мониторирование ЭКГ	3 000,00	1	3 000,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ ТИО им. ак. В.И. Шумакова" Минздрава России
2.18	Ультразвуковое исследование брахиоцефальных артерий	2 500,00	1	2 500,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ ТИО им. ак. В.И. Шумакова" Минздрава России
2.19	Ультразвуковое исследование артерий нижних конечностей	2 500,00	1	2 500,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ ТИО им. ак. В.И. Шумакова" Минздрава России
2.20	Катетеризация правых отделов сердца катетером баллонным Коридин (Corodyn)	30 000,00	1	30 000,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ ТИО им. ак. В.И. Шумакова" Минздрава России
2.21	Постановка центрального венозного катетера	1 200,00	1	1 200,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ ТИО им. ак. В.И. Шумакова" Минздрава России
2.22	Мультиспиральная КТ с контрастированием головного мозга	8 000,00	1	8 000,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ ТИО им. ак. В.И. Шумакова" Минздрава России
2.23	Мультиспиральная КТ с контрастированием органов грудной клетки	8 000,00	1	8 000,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ ТИО им. ак. В.И. Шумакова" Минздрава России
2.24	Мультиспиральная КТ с контрастированием брюшной полости	10 500,00	1	10 500,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ ТИО им. ак. В.И. Шумакова" Минздрава России
2.25	Анализ крови на глюкозу (кровь из пальца)	150,00	10	1 500,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ ТИО им. ак. В.И. Шумакова" Минздрава России
2.26	Эзофагогастродуоденоскопия (в т.ч. с биопсией)	4 000,00	1	4 000,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ ТИО им. ак. В.И. Шумакова" Минздрава России
2.27	Тест 6-минутной ходьбы в условиях отделения	3 200,00	2	6 400,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ ТИО им. ак. В.И. Шумакова" Минздрава России
3. Госпитальный этап – повторное обследования потенциального реципиента трансплантации сердца (до трансплантации)					
3.1	Взятие крови из периферической вены	150,00	2	300,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ ТИО им. ак. В.И. Шумакова" Минздрава России
3.2	Анализ крови общий	1 300,00	2	2 600,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ ТИО им. ак. В.И. Шумакова" Минздрава России

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Кратность применения	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
3.3	Исследование уровня креатинина в крови	200,00	2	400,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ ТИО им. ак. В.И. Шумакова" Минздрава России
3.4	Исследование уровня мочевины в крови	150,00	2	300,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ ТИО им. ак. В.И. Шумакова" Минздрава России
3.5	Исследование уровня аспартат-трансаминазы в крови	150,00	2	300,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ ТИО им. ак. В.И. Шумакова" Минздрава России
3.6	Исследование уровня аланин-трансаминазы в крови	150,00	2	300,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ ТИО им. ак. В.И. Шумакова" Минздрава России
3.7	Исследование уровня общего белка в крови	150,00	2	300,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ ТИО им. ак. В.И. Шумакова" Минздрава России
3.8	Исследование уровня альбумина в крови	200,00	2	400,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ ТИО им. ак. В.И. Шумакова" Минздрава России
3.9	Исследование уровня общего билирубина в крови	200,00	2	400,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ ТИО им. ак. В.И. Шумакова" Минздрава России
3.10	Определение предсердного натрийуретического пептида	3 000,00	1	3 000,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ ТИО им. ак. В.И. Шумакова" Минздрава России
3.11	Исследование параметров коагулограммы	2 300,00	1	2 300,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ ТИО им. ак. В.И. Шумакова" Минздрава России
3.12	Исследование агрегации тромбоцитов с адреналином и АДФ	1 150,00	1	1 150,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ ТИО им. ак. В.И. Шумакова" Минздрава России
3.13	Регистрация электрокардиограммы	550,00	2	1 100,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ ТИО им. ак. В.И. Шумакова" Минздрава России
3.14	Расшифровка, описание и интерпретация электрокардиографических данных	500,00	2	1 000,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ ТИО им. ак. В.И. Шумакова" Минздрава России
3.15	Эхокардиография	2 500,00	2	5 000,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ ТИО им. ак. В.И. Шумакова" Минздрава России
3.16	Катетеризация правых отделов сердца катетером баллонным Кородин (Corodyn)	30 000,00	1	30 000,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ ТИО им. ак. В.И. Шумакова" Минздрава России
3.17	Постановка центрального венозного катетера	1 200,00	1	1 200,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ ТИО им. ак. В.И. Шумакова"

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Кратность применения	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
					Минздрава России
3.18	Тест 6-минутной ходьбы в условиях отделения	3 200,00	1	3 200,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ ТИО им. ак. В.И. Шумакова" Минздрава России

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

№	Международное непатентованное наименование	Стоимость 1 дозы, руб.	Среднее количество доз на 1 пациента, руб.	Стоимость 1 курса лечения препаратом, руб.	Количество пациентов, получающих препарат, чел.	Затраты на лекарственный препарат, руб.	Источник сведений о стоимости
1. Госпитальный этап – лечение потенциального реципиента трансплантации сердца (до трансплантации)							
1.1	Бозентан	1 524,48	30	45 734,35	1	45 734,35	аукционы 2021
1.2	Фуросемид	10,16	30	304,80	1	304,80	аукционы 2021
1.3	Эплеренон	2 931,50	15	43 972,50	1	43 972,50	аукционы 2021
1.4	Альбумин человеческий	17,33	15	259,88	1	259,88	аукционы 2021
1.5	Валсартан+сакубитрил	75,79	30	2 273,70	1	2 273,70	аукционы 2021
1.6	Надропарин кальция	620,01	30	18 600,24	1	18 600,24	аукционы 2021
1.7	Карведилол	3,16	30	94,80	1	94,80	аукционы 2021
1.8	Допамин	15,55	30	466,50	1	466,50	аукционы 2021
2. Этап между госпитализациями							
2.1	Бозентан	1 524,48	200	304 895,64	1	304 895,64	аукционы 2021
3. Госпитальный этап – повторное обследования потенциального реципиента трансплантации сердца по итогам лечения (до трансплантации)							
3.1	Бозентан	1 524,48	10	15 244,78	1	15 244,78	аукционы 2021
3.2	Торасемид	4,00	10	40,00	1	40,00	аукционы 2021

№	Международное непатентованное наименование	Стоимость 1 дозы, руб.	Среднее количество доз на 1 пациента, руб.	Стоимость 1 курса лечения препаратом, руб.	Количество пациентов, получающих препарат, чел.	Затраты на лекарственный препарат, руб.	Источник сведений о стоимости
3.3	Эплеренон	2 931,50	5	14 657,50	1	14 657,50	аукционы 2021
3.4	Альбумин человеческий	17,33	5	86,63	1	86,63	аукционы 2021
3.5	Валсартан+сакубитрил	75,79	10	757,90	1	757,90	аукционы 2021
3.6	Надропарин кальция	620,01	10	6 200,08	1	6 200,08	аукционы 2021
3.7	Карведилол	3,16	30	94,80	1	94,80	аукционы 2021
3.9	Допамин	15,55	30	466,50	1	466,50	аукционы 2021

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

№	Наименование в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам	Стоимость 1 единицы	Количество	Затраты на медицинское изделие, руб.	Источник сведений о стоимости
1	Катетер баллонный Кородин (Corodyn) для инвазивного мониторинга гемодинамических показателей, с принадлежностями	6 795,53	2	13 591,06	запрос о предоставлении ценовой информации, сведения реестра контрактов
2	Набор интродьюсеров с гемостатическими клапанами для термодилуционных катетеров	4 578,57	2	9 157,14	запрос о предоставлении ценовой информации, сведения реестра контрактов
3	Зонд температурный, встраиваемый, защелкивающийся	3 180,77	2	6 361,54	запрос о предоставлении ценовой информации, сведения реестра контрактов

виды лечебного питания, включая специализированные продукты лечебного питания;

№	Лечебное питание	Цена питания в расчете на 1 день госпитализации, руб.	Кратность	Сумма, руб.
1	Основной вариант стандартной диеты	700,00	20	14 000,00

иное.

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	350,00
2. Затраты на приобретение материальных запасов (лекарственных препаратов, медицинского инструментария, реактивов, химикатов, мягкого инвентаря, прочих расходных материалов, включая импланты, вживляемые в организм человека, других медицинских изделий) и особо ценного движимого имущества, потребляемых (используемых) в рамках оказания медицинской помощи по каждому протоколу клинической апробации	597,00
3. Иные затраты, непосредственно связанные с реализацией протокола клинической апробации	20,00
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)	220,00
4.1. из них расходы на оплату труда с начислениями на выплаты по оплате труда работников, которые не принимают непосредственного участия в реализации протокола клинической апробации	70,00
Итого:	1 187,00

Год реализации Протокола КА	Количество пациентов	Сумма (тыс. руб.)
2022	10	11 870,00
2023	20	23 740,00
2024	20	23 740,00
Итого:	50	59 350,00

И.о. директора  
ФГБУ "НМИЦ ТИО им. ак. В.И. Шумакова"  
Минздрава России



О.П. Шевченко

28.02.2022

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**  
**ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ**  
**“НАЦИОНАЛЬНЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ЦЕНТР**  
**ТРАНСПЛАНТОЛОГИИ И ИСКУССТВЕННЫХ ОРГАНОВ ИМЕНИ**  
**АКАДЕМИКА В.И. ШУМАКОВА”**  
**ФГБУ “НМИЦ ТИО ИМ. АК. В.И. ШУМАКОВА” МИНЗДРАВА РОССИИ**

*конфиденциально*

**Индивидуальная регистрационная карта пациента**  
**в рамках клинической апробации метода**

Протокол медикаментозной терапии антагонистами рецепторов эндотелина у пациентов старше 18 лет обоих полов с хронической сердечной недостаточностью (I50.0) и легочной гипертензией (I27.8), ассоциированной с поражениями левых отделов сердца, для подготовки к трансплантации сердца по сравнению со стандартным протоколом терапии, включающим ингибиторы 5-фосфодиэстеразы.

Уникальный номер пациента \_\_\_\_\_

Фамилия, имя, отчество \_\_\_\_\_

Пол \_\_\_\_ Дата рождения \_\_\_\_\_

Телефон \_\_\_\_\_

Адрес больного:

Населенный пункт \_\_\_\_\_

Район \_\_\_\_\_ улица \_\_\_\_\_

Дом № \_\_\_\_\_ корпус \_\_\_\_\_ квартира \_\_\_\_\_

Диагноз основной:

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Диагноз сопутствующий:

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Состояние по шкале реабилитационной маршрутизации:

Артериальная гипертензия  Да  Нет

Курение  Да  Нет

Употребление наркотических и психотропных средств  Да  Нет

Сахарный диабет  Да  Нет

Наличие аллергических реакций:

Да \_\_\_\_\_

(аллергический анамнез)

Нет

Клинический статус больного при поступлении:

Состояние больного:

Объективные данные:

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Рост: \_\_\_\_\_ Вес: \_\_\_\_\_ АД: \_\_\_\_\_ ЧСС: \_\_\_\_\_ ЧДД: \_\_\_\_\_

Температура тела: \_\_\_\_\_

Критерии включения/исключения подтверждены:  Да  Нет

Дата включения в протокол клинической апробации: «\_\_» \_\_\_\_\_ Г.

Таблица 1. План клинического обследования больных

<b>Исследование</b>	<b>КО-1</b>	<b>КО-2</b>	<b>КО-3</b>
Сбор анамнеза	+	+	+
Клинический осмотр	+	+	+
Электрокардиография	+	+	+
Эхокардиография	+	+	+
Общий (клинический) анализ крови		+	+
Анализ крови биохимический общетерапевтический			
Определение предсердного натрийуретического пептида		+	+
Коагулограмма		+	+
Исследование агрегации тромбоцитов с адреналином и АДФ		+	+
Холтеровское мониторирование ЭКГ		+	
Ультразвуковое исследование брахиоцефальных артерий		+	
Ультразвуковое исследование артерий нижних конечностей		+	
Катетеризация правых отделов сердца катетером Сван-Ганца		+	+
Постановка центрального венозного катетера		+	+
Мультиспиральная КТ с контрастированием головного мозга		+	
Мультиспиральная КТ с контрастированием органов грудной клетки		+	
Мультиспиральная КТ с контрастированием брюшной полости		+	
Анализ крови на глюкозу (кровь из пальца)		+	
Эзофагогастродуоденоскопия (в т.ч. с биопсией)		+	
Тест 6-минутной ходьбы в условиях отделения		+	+

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 бюджетное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр трансплантологии и искусственных органов имени академика В.И. Шумакова» Министерства здравоохранения Российской Федерации
2.	Адрес места нахождения организации	123182, Москва, Щукинская улица, дом 1
3.	Контактные телефоны и адреса электронной почты исполнителей	<b>Приемная директора:</b> 8 (499) 196-18-03, <a href="mailto:infotranspl@rambler.ru">infotranspl@rambler.ru</a> <b>Приемная заместителя директора:</b> 8 (499) 190-38-77, <a href="mailto:transplant2009@mail.ru">transplant2009@mail.ru</a>
4.	Название предлагаемого для клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации	Протокол медикаментозной терапии антагонистами рецепторов эндотелина у пациентов старше 18 лет обоих полов с хронической сердечной недостаточностью (I50.0) и легочной гипертензией (I27.8), ассоциированной с поражениями левых отделов сердца, для подготовки к трансплантации сердца по сравнению со стандартным протоколом терапии, включающим ингибиторы 5-фосфодиэстеразы
5.	Число пациентов, необходимое для проведения клинической апробации	50 пациентов: в 2022 году – 10 пациентов, в 2023 – 20 пациентов, в 2024 – 20 пациентов.

Приложение: 1. Протокол клинической апробации 27 л.  
2. Индивидуальная регистрационная карта наблюдения пациента в рамках клинической апробации на 3 л.  
3. Согласие на опубликование протокола клинической апробации на официальном сайте Министерства в сети «Интернет» на 1 л.

И.о. директора,  
профессор



О.П. Шевченко

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

Настоящим ФГБУ "НМИЦ ТИО им. ак. В.И. Шумакова" Минздрава России дает согласие на публикацию протокола **«Протокол медикаментозной терапии антагонистами рецепторов эндотелина у пациентов старше 18 лет обоих полов с хронической сердечной недостаточностью (I50.0) и легочной гипертензией (I27.8), ассоциированной с поражениями левых отделов сердца, для подготовки к трансплантации сердца по сравнению со стандартным протоколом терапии, включающим ингибиторы 5-фосфодиэстеразы»** на официальном сайте Минздрава России в сети «Интернет».

И.о. директора,  
профессор



О.П. Шевченко