

**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 «Государственный научно-исследовательский центр профилактической медицины» Министерства здравоохранения Российской Федерации
2.	Адрес места нахождения организации	101990, г. Москва, Петроверигский переулок д.10, стр.3
3.	Контактные телефоны и адреса электронной почты	8 916 359 08 74 (Горбунов Владимир Михайлович) 8 916 800 45 93 (Андреева Галия Фатиховна) galiya-61@mail.ru
4.	Название предлагаемого для клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации	Оказание медицинской помощи пациентам со стабильной артериальной гипертонией с оценкой эффективности лечения методом, основанным на оценке действия антигипертензивных препаратов для отдельных фрагментов 24-часовой кривой артериального давления с учетом личностных характеристик
5.	Число пациентов, необходимое для проведения клинической	200 пациентов

Приложение:

1. Протокол клинической апробации на 12 л.
2. Индивидуальная регистрационная карта наблюдения пациента в рамках клинической апробации на 11 л.
3. Согласие на опубликование протокола клинической апробации на официальном сайте Министерства в сети «Интернет» на 1 л.

Руководитель организации

Директор

Бойцов С.А.

2015 г.

Протокол клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации

Идентификационный № _____

Дата _____

I. Паспортная часть

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

Оказание медицинской помощи пациентам со стабильной артериальной гипертонией с оценкой эффективности лечения методом, основанным на оценке действия антигипертензивных препаратов для отдельных фрагментов 24-часовой кривой артериального давления с учетом личностных характеристик

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

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Государственный научно-исследовательский центр профилактической медицины» Министерства здравоохранения Российской Федерации, 101990, Москва, Петроверигский пер., дом 10 стр.3.

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

Бойцов Сергей Анатольевич, директор ФГБУ «ГНИЦПМ» Минздрава России, д.м.н., профессор

II. Обоснование клинической апробации метода

4. Аннотация метода

Общеизвестно, что в экономически развитых странах гипертоническая болезнь (ГБ), занимает лидирующее положение в структуре заболеваемости и смертности. Для того, чтобы выявить у пациента артериальную гипертензию (АГ) существует различные методы оценки уровня артериального давления (АД). Условно все методики измерения АД можно разделить на клинические и амбулаторные. Для амбулаторных методов применяют полуавтоматические приборы для самоконтроля АД (СКАД), а также автоматические приборы для суточного мониторирования АД (СМАД). Полученные при помощи СМАД, суточные колебания значений АД могут быть представлены в виде кривой, которая после преобразований Фурье, может быть видоизменена в косинусоиду: повышение АД в дневное время и снижение – в ночное.

Заявленный метод оценки эффективности антигипертензивной терапии основан на том, чтобы оценивать снижение АД на фоне приема антигипертензивной терапии не в целом за сутки, а отдельно для шести временных промежутков (ВП) суточной кривой АД, полученной при помощи СМАД: I - утренний ВП (с 6 до 8 часов утра), II - время, проведенное у врача (с 10 до 11), III - на рабочем месте (с 11 до 19), IV - вечерний ВП (с 21 до 23), V- ночной ВП (с 0 до 6 утра, VI- дневной ВП (с 8 до 22 часов) а также для 24-часового периода. Подобная оценка эффективности терапии связана с тем, что в целом, за 24 часа препарат может снижать АД до целевых уровней, однако при более детальном изучении эффективности препарата для отдельных промежутков суточной кривой АД, может оказаться, что уровень АД будет недостаточно снижен. По представленной методике будет оцениваться эффективность антигипертензивных препаратов из основных групп лечения: для ингибиторов ангиотензин-превращающих ферментов (ИАПФ), блокаторов рецепторов к ангиотензину (БРА), бета-адреноблокаторов (ВВ), антагонистов

кальция (АК). Кроме того, эффективность антигипертензивной терапии в различные периоды суток может зависеть и от личностных характеристик больного с АГ. Например, для людей, стремящихся к лидерству, с высоким уровнем агрессивности, вероятность неэффективности антигипертензивной терапии в часы, проведенные на работе, будет выше, чем у конформных пациентов. Поэтому в представленной работе будет оцениваться эффективность терапии в различные ВП суточной кривой АД у различных больных, с учетом их личностных характеристик.

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

В последние годы среди исследователей и врачей обсуждается проблема более углубленного изучения и трактовки результатов амбулаторного суточного мониторирования АД а также недостаточность оценки только традиционных показателей СМАД. Это связано с тем, что даже при нормальных средних амбулаторных уровнях АД, более подробных анализ амбулаторных показателей АД может выявить факторы, повышающие риск сердечно-сосудистой смертности и заболеваемости. Примером подобной ситуации может служить широко известное проспективное исследование МАРЕС. При анализе выживаемости, было показано, что нон-дипперы имели значительно более высокий риск возникновения сердечно-сосудистых заболеваний, даже если у них были нормальные уровни амбулаторного АД. Поэтому в последних рекомендациях по СМАД 2013 года Международного общества по Хронобиологии при постановке диагноза ГБ авторы этих рекомендаций предлагают не довольствоваться анализом только средних амбулаторных значений АД за сутки. Кроме того, зарубежные исследования, а также работы, проведенные в нашем центре, показали, что личностные особенности больных с АГ, влияют на эффективность антигипертензивной терапии, а также взаимосвязаны с некоторыми амбулаторными показателями СМАД. Поэтому представляет интерес исследование, выявляющее взаимосвязи между показателями эффективности антигипертензивной терапии в различные ВП суточной кривой АД у больных ГБ с их личностными характеристиками.

Предложенный метод поможет усилить эффективность антигипертензивной терапии, рационально распределить режим приема антигипертензивных препаратов тем самым снизить затраты пациента на лечение. Данная методика может быть широко внедрена и в клиническую практику и не потребует дополнительных экономических расходов, так как каждый аппарат для проведения СМАД снабжен функцией подсчета уровня АД для специальных промежутков.

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

Новизна предложенного метода заключается в том, чтобы оценивать эффективность антигипертензивной терапии не в целом за сутки, а отдельно для шести временных промежутков (ВП) суточной кривой АД, полученной при помощи СМАД: I - утренний ВП (с 6 до 8 часов утра), II - время, проведенное у врача (с 10 до 11), III - на рабочем месте (с 11 до 19), IV - вечерний ВП (с 21 до 23), V- ночной ВП (с 0 до 6 утра, VI- дневной ВП (с 8 до 22 часов) а также для 24-часового периода. Кроме того, схема назначения антигипертензивных препаратов будет учитывать личностные характеристики пациентов.

7. Краткое описание и частота известных и потенциальных рисков применения метода для пациентов, если таковые имеются, и прогнозируемых осложнений – 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. Андреева Г.Ф. Сезонная динамика амбулаторных и клинических показателей артериального давления у больных со стабильной артериальной гипертензией. Профилактическая медицина 2014; 17 (№ 4.): 33-37. ИФ 0,526
2. Andreeva G., Deev A., Gorbunov V., Molchanova O., Isaikina O. Seasonal changes of the ambulatory blood pressure in patients with hypertension: social and demographic predictors J Hypertens 2014; 32 (suppl): e350. ИФ 4,02
3. Andreeva G., Deev A., Isaikina O., Gorbunov V., Molchanova O., Lerman O., Dmitrieva N. Quality of life may influence the severity of seasonal variations of the ambulatory blood pressure level in patients with arterial hypertension. J Hypertens 2013; 31 (suppl): e129. ИФ 4,02
4. Andreeva G., Deev A., Isaikina O., Gorbunov V., Lukina Y. Relationship between quality of life scores and the ambulatory blood pressure level in patients with arterial hypertension. J Hypertens 2013; 31 (suppl): e240. ИФ 4,02.

9. Иные сведения, связанные с разработкой метода - нет

III. Цели и задачи клинической апробации

10. Детальное описание целей и задач клинической апробации.

Цель: оценить метод определения эффективности лечения больных со стабильной артериальной гипертензией, основанный на изучении действия антигипертензивных препаратов для отдельных фрагментов суточной кривой артериального давления с учетом личностных характеристик больных.

Задачи:

- 1) Оценить эффективность новой методики назначения антигипертензивной терапии больным со стабильной артериальной гипертензией, основанной на оценке действия антигипертензивных препаратов для отдельных фрагментов 24 часовой кривой артериального давления с учетом личностных характеристик больных
- 2) Оценить информативность нового метода определения эффективности лечения больных со стабильной артериальной гипертензией, основанного на изучении действия антигипертензивных препаратов для отдельных фрагментов суточной кривой артериального давления
- 3) Оценить эффективность антигипертензивных препаратов из основных групп лечения для отдельных фрагментов 24 часовой кривой артериального давления для ингибиторов ангиотензин-превращающих ферментов (ИАПФ), блокаторов рецепторов к ангиотензину (БРА), бета-адреноблокаторов (ВВ), антагонистов кальция (АК)

IV. Дизайн клинической апробации

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

Достоверность клинических и научных данных, полученных при применении предлагаемой методики, опирается на результаты анализа базы данных многоцентровых, рандомизированных, контролируемых исследований.

12. Описание дизайна клинической апробации:

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

Основные: амбулаторные и клинические показатели АД, полученные при помощи СМАД; показатели качества жизни и психологического статуса

Дополнительные показатели: данные ЭКГ

12.2. Описание дизайна клинической апробации с графической схемой (этапы и

процедуры, а также сроки и условия их проведения);

Характеристика:

Рандомизированное, контролируемое, проспективное наблюдение

Дизайн исследования материал и методы:

В апробацию планируется включение 200 больных со стабильной АГ (рисунок 1).

1V- первый визит, скрининг, рандомизация больных для лечения с применением представленной методики, первое СМАД, отмена терапии на 1 неделю;

2V - второй визит, второе СМАД, оценка качества жизни и психологического статуса рандомизация в группы лечения препаратами, назначение минимальной дозы препарата;

3V – проводится через неделю после начала лечения, третье СМАД, титрация дозы на основании проведения СМАД. При неэффективности терапии (среднее дневное АД меньше 140/90 мм рт. ст. или снижение АД на 10% по данным аппаратов, предназначенных для проведения самоконтроля АД (СКАД), больного переводят на лечение антигипертензивными препаратами в среднетерапевтических дозировках;

4V - проводится через неделю после титрации дозы. Выполняется СМАД, при неэффективности лечения больной исключается из исследования и переводится на комбинированную терапию.

5V - проводится через месяц после 4 V, заключительное СМАД, оценка качества жизни и психологического статуса.



Рисунок 1. Дизайн исследования

Для оценки качества жизни (КЖ) больных будет использована русскоязычная версия опросника Марбургского университета «General Well-Being Questionnaire» *(GWBQ) (Siegrist J. и соавт. 1989), адаптированная для русскоязычной популяции и валидизированная на этой популяции версия опросника GWBQ (47, 48). Опросник основывается на результатах самооценки больного своего состояния и включает в себя 8 клинических шкал: I - физическое самочувствие (жалобы), II - работоспособность, III - позитивное (III) или IV - негативное психологическое самочувствие, V - психологические способности, VI - социальное самочувствие, VII - способность к социальным контактам, VIII - сексуальные способности у мужчин. При оценке динамики показателей шкал опросника GWBQ учитывалось, что снижение показателей по I и IV шкалам и повышение по остальным шкалам свидетельствует об улучшении КЖ. Показатели шкалы VIII не оценивались, так как в исследовании принимали участие и мужчины и женщины.

Для исследования психологического состояния будет использован Сокращенный Многофакторный Опросник для исследования Личности (СМОЛ). Опросник был разработан В.П. Зайцевым на основе сокращенного варианте теста ММПІ и включает в себя 3 оценочные и 8 клинических шкал, позволяющих оценивать следующие психологические особенности: ипохондрические - 1, депрессивные - 2, истерические - 3, параноидные - 6, психастенические - 7, шизоидные - 8, гипоманиакальные - 9, а также уровень социальной адаптации - 4 шкала. Полученный результат переводится в Т-баллы. Среднее значение для популяции - 50, а каждый Т-балл - это 0,1 среднеквадратичного отклонения. Использование Т-нормы позволяет получить сопоставимые оценки каждой из исследуемых тенденций. Графическое выражение совокупности этих оценок составляет профиль личности.

Для оценки вероятности повышения АД в утренний ВП (с 6 до 8 часов утра), в период, проведенный у врача (с 10 до 11), на рабочем месте (с 11 до 19), вечерний ВП (с 21 до 23), ночной ВП (с 0 до 6 утра), дневной ВП (с 8 до 22 часов) пациент заполняет опросник «Прогнозирование поведения суточных показателей артериального давления в зависимости от типа поведения больного артериальной гипертензией (ППСП-АД)».

Статистический анализ результатов проводится с помощью программы SAS (версия 6. 15). При помощи обобщенной линейной модели (Generalized Linear Models) рассчитывается критерий Фишера (F). Показатели СМАД рассчитываются с использованием программы ARBM-FIT software.

Процедуры, проводимые на каждом визите, а также сроки и условия их проведения

На первом визите (IV) проводится скрининг больных, и отбираются пациенты, соответствующие критериям отбора. Собирается анамнез пациентов, проводится трехкратное измерение АД, сидя, после 5-ти минутного отдыха, рассчитывается среднее АД (среднее арифметическое из трех), измеряется ЧСС. Регистрируется ЭКГ. При отсутствии у больного серьезных сопутствующих заболеваний, а также заболеваний, требующих регулярной терапии, пациентам утром с 09.30 до 10.30 устанавливается аппарат для проведения СМАД и через сутки в это же время его снимают. При соответствии пациента (приведены ниже) критериям включения его приглашают на второй визит. Критерии включения в исследование: 1) больные со стабильной АГ; 2) среднее дневное АД по данным проведенного СМАД на фоне отмены терапии должно быть более $\geq 135/85$ мм рт. ст., но не более $\geq 160/110$ мм рт. ст.; 3) среднее дневное АД по данным проведенного СМАД а фоне лечения должно быть не более $\geq 160/110$ мм рт. ст.; 3) возраст больных в пределах 20-80 лет; 4) отсутствие тяжелых сопутствующих или хронических заболеваний, требующих постоянной медикаментозной терапии; 5) использование аппаратов SpaceLabs 90217 при проведении СМАД; 6) количество измерений при проведении СМАД должно было быть не менее 50; 7) отсутствие «пробелов» в эффективных измерениях АД протокола СМАД более 1 часа; 8) хорошая

переносимость процедуры СМАД.

Больной рандомизируется в группу лечения по новой методике или в контрольную группу и приглашается на второй визит через неделю с рекомендациями отмены антигипертензивной терапии на неделю. Отмена бета-адреноблокаторов происходит дольше: в первую неделю происходит постепенное снижение дозы препарата, во вторую – его отмена. Кроме того, пациентам также рекомендуют проводить самоконтроль АД. При повышении разовых измерений АД выше 180/110 мм рт. ст. следует вновь начать прием антигипертензивной терапии и прекратить свое участие в исследовании.

2V - второй визит проводится через неделю (для бета-адреноблокаторов через 2 недели) после отмены антигипертензивной терапии. Проводится второе СМАД, затем заполняются опросники ППСП-АД. Если больной продолжает соответствовать критериям включения в исследование, проводится его рандомизация в группы лечения препаратами. Назначается минимальная дозировка препарата, при среднесуточном АД $\geq 160/110$ мм рт. ст. препарат назначается в среднетерапевтических дозировках. Больные рандомизируются в следующие группы лечения: амлодипином 5 мг -10 мг 1 раз в сутки в течение 1-2 месяцев; эналаприлом 10 мг -20 мг - 1 раз в сутки в течение 1-2 месяцев; метопрололом 100-200 мг 1 раз в сутки в течение 1-2 месяцев; телмисартаном (или другим препаратом из группы БРА) – 20-40 мг 1 раз в сутки в течение 1-2 месяцев.

3V – третий визит проводится через неделю приема антигипертензивных препаратов. Титрация дозы на этом визите производится на основании проведения СМАД. При неэффективности терапии (эффективная терапия при среднем дневном АД меньше 140/90 мм рт. ст. или при снижении АД на 10 %) больному повышают дозу препарата в пределах среднетерапевтической, но не достигая максимальной.

4V - проведение СМАД больным с АГ, при неэффективности лечения больного переводят на комбинированную терапию, и он выбывает из исследования.

5V - заключительное СМАД, ЭКГ, заполнение опросников, регистрация ЭКГ.

12.3. Описание метода, инструкции по его проведению

Перед началом проведения лечения больного тестируют опросниками GWBQ (опросник, оценивающий качество жизни больного), СМОЛ (опросник, оценивающий психологический статус пациента) и ППСП-АД (опросник, оценивающий вероятность повышения АД в утренний, дневной, вечерний, ночной временные промежутки, а также в период, проведенный на приеме у врача и на рабочем месте).

Затем оценивают результаты тестирования. При анализе показателей опросника ППСП-АД следует обратить внимание на шкалы, с повышенными показателями (повышение показателя по одной из шкал характеризуется большей вероятностью повышения АД у пациента в один из шести временных промежутков). Необходимо проанализировать вероятные причины повышения АД в один из временных промежутков, обратить внимание на стиль поведения в этот период и возможно скорректировать его. Как показали результаты предварительных исследований, для эффективности антигипертензивной терапии важны такие личностные характеристики больного, как уровень агрессивности, стремление к лидерству (показатели шкалы 6 опросника СМОЛ) и уровень оптимистичности, хорошего настроения, энергичности (показатели шкалы 9 опросника СМОЛ). Показатели шкалы 6 характеризуются обратными корреляционными связями со степенью эффективности антигипертензивной терапии, а шкалы 9 – прямыми. При анализе показателей опросника СМОЛ следует обращать внимание на показатели именно этих шкал. При преобладании в психологическом статусе показателей шкалы 6 (они максимальны по сравнению с другими показателями) перед началом лечения следует с больным провести беседу о негативном влиянии на уровень давления подобного стиля поведения или провести консультацию с психологом. При низких значениях показателя шкалы 9, провести мероприятия, направленные на повышение позитивного настроения, оптимизма: дать возможность больному задавать вопросы по лечению и профилактике кардиологических

заболеваний, по текущему исследованию либо по телефону, либо по e-mail, возможность приходить на дополнительные визиты вне графика. Затем назначить антигипертензивную терапию на 1,5-2 месяца.

В конце курса лечения необходимо оценить эффективность лечения как в целом для давления за 24 часа, за дневной и ночной период, так и для таких промежутков времени как вечерний, утренний и для периода, проведенного на работе и на визите у врача. Выделение этих временных промежутков связано с тем, что именно в эти периоды кардинально меняется окружение больного, приоритеты, факторы, влияющие на повышение АД, а, следовательно, и меры повышения эффективности терапии для каждого временного промежутка. В конце периода лечения пациент заполняет анкеты.

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

Период отмены препарата – 1- 2 недели, период лечения - 1-2 месяца. В общей сложности продолжительность исследования 2-3 месяца.

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

- клинические уровни АД и ЧСС;
- показатели, полученные при проведении СМАД;
- результаты тестирования опросниками GWBQ, СМОЛ и ППСР-АД;
- результаты проведения ЭКГ

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

13. Критерии включения пациентов

1) больные со стабильной АГ; 2) среднее дневное АД по данным проведенного СМАД на фоне отмены терапии должно быть более $\geq 135/85$ мм рт. ст., но не более $\geq 160/110$ мм рт. ст.; 3) среднее дневное АД по данным проведенного СМАД на фоне лечения должно быть не более $\geq 160/110$ мм рт. ст.; 3) возраст больных в пределах 20-80 лет; 4) отсутствие тяжелых сопутствующих или хронических заболеваний, требующих постоянной медикаментозной терапии; 5) использование аппаратов для проведения СМАД; 6) количество измерений при проведении СМАД должно было быть не менее 50; 7) отсутствие «пробелов» в эффективных измерениях АД протокола СМАД более 1 часа; 8) хорошая переносимость процедуры СМАД; 9) наличие на ЭКГ клинически значимых изменений за исключением ГЛЖ.

14. Критерии невключения пациентов

- работа в ночную смену;
- плохая переносимость процедуры СМАД;
- наличие противопоказаний для приема перечисленных препаратов;
- недееспособность;
- злоупотребление алкоголем или наркотическая зависимость (по данным анамнеза);

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

- гипотензия на фоне применения препаратов;
- появление побочных эффектов на фоне лечения;

- неэффективность лечения на фоне лечения среднетерапевтическими дозами препаратов;
- появление тяжелых сопутствующих заболеваний или заболеваний, требующих постоянной медикаментозной терапии;

VI. Медицинская помощь в рамках клинической апробации

16. Вид, форма и условия оказания медицинской помощи.

Медицинская помощь в рамках клинической апробации (амбулаторная)

17. Перечень медицинских услуг (медицинских вмешательств)

- 1 первичная консультация кардиолога;
- 4 вторичных консультации кардиолога;
- 5 процедур проведения суточного мониторирования артериального давления
- 2 процедуры проведения ЭКГ

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

амлодипин - 5 мг -10 мг 1 раз в сутки в течение 1-2 месяцев;
 эналаприл - 10 мг -20 мг - 1 раз в сутки в течение 1-2 месяцев;
 метопролол - 100-200 мг 1 раз в сутки в течение 1-2 месяцев;
 телмисартан (или другим препаратом из группы БРА) – 20-40 мг 1 раз в сутки в течение 1-2 месяцев.

наименования специализированных продуктов лечебного питания, частота приема, объем используемого продукта лечебного питания;
 перечень используемых биологических материалов;

наименования медицинских изделий, в том числе имплантируемых в организм человека;

- аппарат для проведения суточного мониторирования артериального давления – 4 штуки;
- аппараты для проведения ЭКГ – 2 штуки

иное

Отсутствует

VII. Оценка эффективности метода

19. Перечень показателей эффективности

Достоверное снижение показателей уровня АД, полученных при помощи СМАД, улучшение показателей, характеризующих качество жизни и психологический статус больных с АГ.

20. Перечень критериев дополнительной ценности

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

- анализ эффективности будет проводиться при помощи статистической программы ANOVA program (SAS 6.12)
- сроки оценки, регистрации, учета и анализа эффективности методики могут составить около 1-1.5 месяцев после завершения исследования

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

Будет использована общая линейная модель с расчетом критерия Фишера для степени выраженности антигипертензивного действия препаратов а также двухвыборочный тест с одинаковыми дисперсиями для средних значений.

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

Общее количество больных в исследовании составит 200 больных, при этом в группе лечения по предложенной методике и группе сравнения окажется приблизительно по 100 человек. В свою очередь эти 2 группы будут рандомизированы в четыре группы лечения. В каждой из четырех групп лечения будет ориентировочно по 25 человек.

IX. Объем финансовых затрат

24. Описание применяемого метода расчета объема финансовых затрат

Расчет норматива финансовых затрат производится на основании проектов медико-экономических стандартов оказания медицинской помощи в рамках клинической апробации. Также нормативы учитывают фактические расходы, необходимые для оказания медицинской помощи на этапах лечения, а так же для оценки отдаленных результатов в стационарных или амбулаторных условиях.

Объем расходов на выполнение протокола клинической апробации складывается из затрат, непосредственно связанных с проведением клинической апробации основными подразделениями (прямые затраты) и затрат, на общехозяйственные нужды (косвенные затраты).

К прямым расходам относятся затраты, непосредственно связанные с проведением клинической апробации:

- оплата труда основного персонала;
- начисления на оплату труда основного персонала;
- затраты на приобретение материальных запасов и особо ценного движимого имущества (в т.ч. затраты на арендные платежи), потребляемых в процессе проведения клинической апробации (медикаменты, перевязочные средства, продукты питания, медицинские расходные материалы и др.);

К косвенным расходам относятся те виды затрат, которые необходимы для обеспечения деятельности учреждения, но не потребляемые непосредственно в процессе клинической апробации:

- оплата труда общеучрежденческого персонала;
- начисления на оплату труда общеучрежденческого персонала;
- затраты на коммунальные услуги;
- затраты на содержание объектов недвижимого имущества;
- затраты на содержание объектов особо ценного движимого имущества;
- затраты на приобретение услуг связи;
- хозяйственные затраты (затраты на материалы и предметы для текущих хозяйственных целей, на канцелярские товары, инвентарь и оплату услуг, включая затраты на текущий ремонт и т.д.);
- затраты на командировки и служебные разъезды;
- затраты на прочие общехозяйственные нужды.

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

Состав затрат на 1 пациента	Стоимость 1ой услуги (руб)	Количество услуг (шт)	Затраты на услуги (руб)
Консультация врача-кардиолога (первичная)	750	1	750
Консультация врача-кардиолога (повторная)	750	4	3000
ЭКГ	700	2	1 400
СМАД	1 500	5	7 500
ИТОГО:			12650

Прием препаратов 62 дня

Амлодипин	5-10 мг	1 раз в сутки	50 пациентов
Эналаприл	10-20 мг	1 раз в сутки	50 пациентов
Метопролол	100-200 мг	1 раз в сутки	50 пациентов
Телмисартан (или другой препарат из группы БРА)	20-40 мг	1 раз в сутки	50 пациентов

Препараты		цена уп (в руб.)	колич табл в уп	ИТОГО таблеток в сутки	Количество упаковок	Итого в руб.
Амлодипин	1 раз/сутки	10,23	30	1,0	103,33	1 057,1
Эналаприл	1 раз/сутки	162,69	50	1,0	62,00	10 086,78
Метопролол	1 раз/сутки	115,5	60	1,0	51,67	5 967,5
Телмисартан	1 раз/сутки	605	14	1,0	221,43	133 964,29
ИТОГО						151 075,67

В клинической апробации применяются:

- аппарат для проведения суточного мониторинга артериального давления – 4 шт. стоимостью 150000 за 1 шт.;
- аппараты для проведения ЭКГ 12-канальный электрокардиограф с экраном с подключением внешнего принтера, памятью, интерпретацией – 2 шт. стоимостью 582 800 за 1 шт.

Расчет финансовых затрат на оказание медицинской помощи одному пациенту по протоколу клинической апробации

Амбулаторное наблюдение включает в себя: консультации специалистов 5 шт. и диагностические исследования.

Требуется закупка оборудования на сумму 1765600 руб.

Требуется закупка лекарственных препаратов на сумму 151 075,67руб.

Наименование расходов	Сумма (руб.)
1. Затраты на оплату труда с начислениями на выплаты по оплате труда работников, непосредственно связанных с оказанием медицинской помощи	4 308
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 протоколу клинической апробации	17 183,38
3. Иные затраты, непосредственно связанные с реализацией протокола клинической апробации	650
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)	2 642
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	1 642
Итого:	24 783,38

По предварительному расчету нормативов финансовых затрат на основании разработанных медико-экономических стандартов оказания медицинской помощи в рамках клинической апробации составляет: 4 956 676 руб. Планируемое количество случаев апробации – 200, в том числе, в 2015 г. – 100, в 2016 г. – 100.

Прямые расходы:

- затраты на приобретение материальных запасов и особо ценного движимого имущества (в т.ч. затраты на арендные платежи), потребляемых в процессе проведения клинической апробации (медикаменты, перевязочные средства, продукты питания, медицинские расходные материалы и др.) составляет – 3 436 675,67 рублей.

Директор ФГБУ «ГНИЦПМ»
Минздрава России

Бойцов С.А.

« _____ » _____ 2015 г.