

2018-9-20

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 «Научный медицинский исследовательский центр кардиологии» Министерства здравоохранения Российской Федерации
2.	Адрес места нахождения организации	121552, Москва, ул. 3-я Черепковская, 15а
3.	Контактные телефоны и адреса электронной почты	8(495)414 62-18 naukaorgotdel@mail.ru
4.	Название предлагаемого для клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации	«Раннее выявление коронарной недостаточности и поражения миокарда на фоне химиотерапии при помощи Однофотонной эмиссионной компьютерной томографии»
5.	Число пациентов, необходимое для проведения клинической апробации	130 пациентов

Приложение:

1. Протокол клинической апробации на 14 л.
2. Индивидуальная регистрационная карта наблюдения пациента в рамках клинической апробации на 9 л.
3. Согласие на опубликование протокола клинической апробации на официальном сайте Министерства в сети «Интернет» на 1 л.

Генеральный директор
ФГБУ «НМИЦ кардиологии» Минздрава России,
член-корреспондент РАН

« 23 » сентября 2018 г.



С.А. Бойцов

**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): «Раннее выявление коронарной недостаточности и поражения миокарда на фоне химиотерапии при помощи Однофотонной эмиссионной компьютерной томографии»

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 «Научный медицинский исследовательский центр кардиологии» Министерства здравоохранения Российской Федерации, 121552, Москва, ул. 3-я Черепковская, 15а.

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

Бойцов С.А - генеральный директор ФГБУ «НМИЦ Кардиологии» Минздрава России, член-корр. РАН, профессор, д.м.н.

Чазова И.Е. – заместитель генерального директора по научно – лечебной работе - директор института клинической кардиологии им. А.Л. Мясникова ФГБУ "НМИЦ Кардиологии" Минздрава России, академик РАН, профессор, д.м.н.

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

4. Аннотация метода:

Развитие сердечно-сосудистых заболеваний у онкологических больных относится к наиболее частым побочным эффектам, обусловленных лучевой или химиотерапией, и существуют реальные опасения, что последние могут приводить к преждевременной инвалидизации и смерти среди выживших онкологических больных. Они могут быть результатом непосредственного действия на противоопухолевое лечение на функцию и строение сердца, или может быть следствием ускоренного развития сердечно-сосудистых заболеваний, особенно при наличии сердечно-сосудистых факторов риска.

Многообразие клинических проявлений кардиотоксичности, часто длительный период скрытого течения и прогрессирующий характер заболевания подчеркивают необходимость раннего и продолжительного динамического наблюдения за пациентами, получавшими химиотерапию и лучевую терапию на средостение. Это необходимо для своевременного выявления формирующихся изменений в миокарде и начала соответствующей кардиальной терапии онкологических больных, а также ознакомления практического врача с потенциальными последствиями химиотерапии и лучевой терапией.

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

В настоящее время смертность от злокачественных новообразований занимает второе место в России. Применение новых интенсивных схем лучевой и химиотерапии при лечении онкологических заболеваний способствовало повышению продолжительности жизни и выживаемости больных, которые раньше считались неизлечимыми. Однако с увеличением сроков наблюдения за больными возрастает риск различных осложнений обусловленных специфическим лечением, в частности осложнений со стороны сердечно-сосудистой системы, что является серьезной проблемой, как для врачей, так и для онкологических больных. Предотвращение сердечно-сосудистых осложнений является важнейшим направлением медицинской помощи пациентам с онкологическими заболеваниями.

Клиническая апробация «Раннее выявление коронарной недостаточности и поражения миокарда на фоне химиотерапии при помощи Однофотонной эмиссионной компьютерной томографии» позволит разработать алгоритм диагностики и обследования пациентов, которым проводится лучевая или химиотерапия для предупреждения осложнений со стороны сердечно-сосудистой системы.

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

Впервые будет изучено влияние лучевой и химиотерапии на перфузию миокарда, что позволит оценить степень влияния различных типов лечения онкологических пациентов на состояние коронарного русла.

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

Для оценки сократительной функции и перфузии миокарда левого желудочка данным пациентам будет проводиться ОЭКТ с ^{99m}Tc -МИБИ по протоколу покой+нагрузка. Исследование включает 3 точки: нулевая – до начала лучевой или химиотерапии, и через 4, и 8 месяцев после специфического лечения.

Побочные эффекты во время исследования встречаются крайне редко, в <0.01% случаев может отмечаться непродолжительный металлического привкус во рту.

Эффективная доза облучения при двухдневном протоколе составляет 6.1 мЗв, при однодневном - 9.2 мЗв, при этом согласно п. 2.3. МУ 2.6.1.1892-04, п. 5.4.1. НРБ-99/2009/СанПиН 2.6.1.2523-09, при проведении радионуклидных диагностических исследований *in vivo* принцип нормирования индивидуальных доз облучения в отношении пациентов не применяется.

8. Ссылки на литературные источники публикаций результатов научных исследований апробируемого 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. Ю.А. Прус, И.В. Сергиенко, В.В. Кухарчук, Д.К. Фомин. Кардиотоксичность, индуцированная химиотерапией и лучевой терапией. Атеросклероз и Дислипидемии. Журнал национального общества по изучению атеросклероза. 2017 №4. С. ИФ – 0.8

2. D. Bovelli, G. Plataniotis, F. Roila. Кардиологическая токсичность химиотерапевтических препаратов и заболевания сердца, обусловленные проведением лучевой терапии. Минимальные клинические рекомендации Европейского общества медицинской онкологии. М.: Издательская группа РОНЦ им. Н. Н. Блохина РАМН, 2010. С. 423–433. ИФ - неприменимо

3. Е. И. Емелина, К. В. Шуйкова, Г. Е. Гендлин, Г. И. Сторожаков, С. В. Лепков, Е. А. Демина. Поражение сердца при лечении современными противоопухолевыми препаратами и лучевые повреждения сердца у больных с лимфомами. Клиническая онкогематология. 2009. №2 (2). С. 152-160. ИФ – 0,399

4. Снеговой А. В., Вицня М. В., Копп М. В., Ларионова В. Б. Практические рекомендации по коррекции кардиоваскулярной токсичности, индуцированной химиотерапией и таргетными препаратами // Злокачественные опухоли. – 2016. – № 4. Спецвыпуск 2. С. 418-427. ИФ - 0,697

5. Е.Г. Овчинникова, Т.П. Клейментьева. Проблема профилактики ассоциированной сердечно-сосудистой патологии у онкологических больных в процессе проведения полихимиотерапии. Медицинский альманах. 2014. № 3 (33). С. 159-161. ИФ - 0,400

6. Селиверстова Д.В., Евсина О.В. Кардиотоксичность химиотерапии. Сердце: журнал для практикующих врачей. 2016. №15 (1). С. 50-57. ИФ - 0,310

7. Аншелес А.А., Халикова Э.И., Рыжикова О.А. Способ количественной оценки нарушений перфузии миокарда по данным однофотонной эмиссионной компьютерной томографии. Медицинская физика, 2016, №1(69), стр 46-53, ИФ – 0.244
8. Yeh E.T., Bickford C.L. Cardiovascular complications of cancer therapy: incidence, pathogenesis, diagnosis, and management. Journal of the American College of Cardiology. 2009; 53(24). P. 2231–2247. ИФ - 19.896
9. Nousiainen T, Jantunen E, Vanninen E, Hartikainen J. Early decline in left ventricular ejection fraction predicts doxorubicin cardiotoxicity in lymphoma patients. Br J Cancer. 2002 Jun 5;86 (11):1697–700. ИФ - 5.569
10. Hundley WG, Bluemke DA, Finn JP, Flamm SD, Fogel MA, Friedrich MG et al. ACCF/ACR/AHA/NASCI/SCMR 2010 expert consensus document on cardiovascular magnetic resonance: a report of the American College of Cardiology Foundation Task Force on Expert Consensus Documents. J Am Coll Cardiol. 2010 Jun 8; 55 (23):2614–62. ИФ – 19.896
11. Curigliano G, Cardinale D, Suter T, Plataniotis G, de Azambuja E, Sandri MT et al. Cardiovascular toxicity induced by chemotherapy, targeted agents and radiotherapy: ESMO Clinical Practice Guidelines. Ann Oncol. 2012 Oct; 23 (Suppl 7):vii155–66. ИФ – 11.855
12. Patrizio Lancellotti,* Vuyisile T. Nkomo, Luigi P. Badano, Jutta Bergler, Jan Bogaert, Laurent Davin, Bernard Cosyns, Philippe Coucke, Raluca Dulgheru, Thor Edvardsen, Oliver Gaemperli, Maurizio Galderisi, Brian Griffin, Paul A. Heidenreich, Koen Nieman, Juan C. Plana, Steven C. Port, Marielle Scherrer-Crosbie, Ronald G. Schwartz, Igal A. Sebag, Jens-Uwe Voigt, Samuel Wann, and Phillip C. Yang. Expert Consensus for Multi-Modality Imaging Evaluation of Cardiovascular Complications of Radiotherapy in Adults: A Report from the European Association of Cardiovascular Imaging and the American Society of Echocardiography. Journal of the American Society of Echocardiography. September 2013. 1013-32. ИФ – 6.852
13. Darby SC, Ewertz M, McGalle P, Bennet AM, Blom-Goldman U, Bronnum D, et al. Risk of ischemic heart disease in women after radiotherapy for breast cancer. N Engl J Med 2013; 368: 987-98. ИФ – 72.406

9. Иные сведения, связанные с разработкой метода:

Исследование будет проводиться в соответствии с протоколом клинической апробации.

В исследовании будет применяться метод перфузионной однофотонной эмиссионной компьютерной томографии в покое и после нагрузочной пробы с количественной оценкой нарушений и неравномерности перфузии миокарда левого желудочка.

III. Цели и задачи клинической апробации

10. Детальное описание целей и задач клинической апробации.

Цель: оценить влияние химиотерапии и лучевой терапии на перфузию и сократительную функцию миокарда левого желудочка у пациентов с онкологическим заболеванием.

Задачи:

1. Оценить влияние лучевой и химиотерапии на перфузию и сократимость миокарда левого желудочка, оцененные методом однофотонной эмиссионной компьютерной томографии у онкологических больных.

2. Сопоставить изменения перфузии миокарда у пациентов, получающих и не получающих кардиопротективные препараты (бета-блокаторы, иАПФ), на фоне лучевой или химиотерапии.

3. Разработать рекомендации по коррекции выявленных нарушений и предупреждению обострений ИБС у больных, получавших лучевую и химиотерапию.

IV. Дизайн клинической апробации

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

Данный метод используется в клинической практике для выявления пациентов с ишемической болезнью сердца. Данный метод модифицирован авторами – введены параметры, которые при обработке изображений позволяют количественно оценить негомогенность перфузии миокарда, что позволяет выявить коронарную недостаточность на раннем доклиническом этапе. Получен патент, защищены 2 кандидатские диссертации, опубликованы статьи в ВАК рецензируемых журналах, результаты доложены на международных конференциях.

Метод является безопасным в силу своей неинвазивности.

12. Описание дизайна клинической апробации должно включать в себя:

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

Основные исследуемые параметры:

– распространенность (Extent, % от площади ЛЖ) и выраженность (S, ед. ст. откл.) нарушений перфузии в покое;

– показатели тяжести поражения миокарда в покое (сумма баллов поражения ЛЖ SRS);

– распространенность (E, % от площади ЛЖ) и выраженность (S, ед. ст. откл.)
преходящей ишемии в бассейнах кровоснабжения трех коронарных артерий.

- показатели тяжести проходящей ишемии:
 - площадь стресс-индуцированной ишемии миокарда (S ишемии, %)
 - суммарный счет разницы между суммами баллов после нагрузки и в покое, указывающий на обратимость дефекта(ов) перфузии (SDS, summed difference score)
 - ишемический дефицит перфузии (total perfusion deficit ischemia)
 - показатель негетерогенности перфузии миокарда левого желудочка - σ_{sev} (severity sigma) – индекс тяжести нарушений перфузии и σ_{het} (heterogeneity sigma) – индекс неоднородности перфузии

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

В исследование будут включены пациенты старше 18 лет: мужчины и женщины с онкологическим заболеванием, которым планируется проведение курса лучевой и/или химиотерапии, n=130.

Исследование продлится 2 года, в т.ч.:

Методы исследования:

1. Клинические методы: сбор анамнеза, физикальный осмотр, антропометрические показатели (рост, масса тела, индекс массы тела), измерение артериального давления по методу Короткова

2. Инструментальные методы обследования:

- однофотонная эмиссионная компьютерная томография миокарда с ^{99m}Tc -МИБИ по протоколу покой/нагрузка.

Протокол обследования пациента в рамках исследования:

Пациенты будут обследованы исходно и после 4 и 8 месяцев после проведения лучевой или химиотерапии.

Кроме того, пациенты, включенные в протокол клинической апробации, у которых развились явления кардиотоксичности будут получать кардиопротективную терапию в соответствии с общепринятыми рекомендациями.

Визит 1. Пациентам будут проводиться сбор анамнеза, физикальный осмотр, подписание информированного согласия. Будет выполнена однофотонная эмиссионная компьютерная томография миокарда с ^{99m}Tc -МИБИ по протоколу покой/нагрузка.

Визит 2 будет проведен через 4 месяца после проведения лучевой или химиотерапии соответственно. Пациентам также будут проводиться физикальный осмотр пациента и

Процедуры визитов

	Визит 1	Визит 2
Сбор анамнеза	+	+
Физикальный осмотр, измерение АД по Короткову	+	+
ОЭКТ* в покое	+	+
ОЭКТ + тредмил-тест	+	+

*ОЭКТ – однофотонная эмиссионная компьютерная томография

12.3. Описание метода, инструкции по его проведению.

Перфузионная ОЭКТ миокарда с ^{99m}Tc -МИБИ будет выполняться на двухдетекторной ротационной гамма-камере с LEHR-коллиматорами, с КТ-коррекцией поглощения излучения и синхронизацией с ЭКГ по стандартному протоколу в два этапа – в покое и после нагрузочной пробы.

В покое пациенту внутривенно будет вводиться РФП ^{99m}Tc -МИБИ активностью 10 мКи (370 МБк), визуализация на томографе – через 45-60 минут после введения. Затем пациент будет выполнять нагрузочную пробу, с введением РФП в той же активности на пике нагрузки при достижении критериев прекращения пробы, с визуализацией через 40-50 минут после введения РФП. Общая эффективная доза облучения при двухдневном протоколе составляет 6.1 мЗв, при однодневном - 9.2 мЗв, при этом согласно п. 2.3. МУ 2.6.1.1892-04, п. 5.4.1. НРБ99/2009/СанПиН 2.6.1.252309, при проведении радионуклидных диагностических исследований *in vivo* принцип нормирования индивидуальных доз облучения в отношении пациентов не применяется.

Оценка перфузии миокарда будет проводиться визуально (равномерная, диффузно-неравномерная, с наличием дефектов перфузии), будут оцениваться следующие количественные параметры: площадь, глубина дефектов перфузии, суммы баллов тяжести (SRS, SSS, SDS), неравномерность перфузии будет оцениваться с помощью новых параметров σ_{sev} и σ_{het} (патент РФ № 2601098, рег. номер 2015122258).

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

Исследование продлится 2 года: период включения пациентов в протокол клинической апробации составит 20 месяцев; наблюдение за каждым пациентом по программе клинической апробации будет продолжаться в течение 4 месяцев после визита 1.

В течение периода наблюдения пациент может быть выведен из исследования по собственному желанию (отказ пациента от дальнейшего участия) и при возникновении в течение периода наблюдения неблагоприятных событий и интеркуррентных заболеваний, которые могут повлиять на возможность проведения или результаты оценки перфузии миокарда методом ОЭКТ миокарда.

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.

В дополнение к стандартной медицинской документации (данные осмотра и анамнеза в амбулаторной карте пациента, результаты исследований), в индивидуальную регистрационную карту (ИРК) будут заноситься следующие данные:

- Диагноз
- Данные анамнеза
- Данные физикального обследования
- Факторы риска
- Регистрация электрокардиограммы
- Проводимая терапия с акцентом на химиотерапию
- Данные дуплексного сканирования сонных артерий
- Показатели нарушений и неравномерности перфузии миокарда

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

Всего в программу клинической апробации планируется включить 130 пациентов (мужчин и женщин) с онкологическими заболеваниями в возрасте старше 18 лет, которым планируется проведение химиотерапии и лучевой терапии.

13. Критерии включения пациентов

- возраст старше 18 лет;
- наличие онкологического заболевания, по поводу которого планируется проведение химиотерапии или лучевой терапии.

14. Критерии невключения пациентов

- воспалительные заболевания;

- ОКС в течение последних 3-х месяцев;
- оперативные вмешательства за последние 3 месяца;
- ХСН III-IV ФК по NYHA;
- цирроз печени;
- хроническая почечная недостаточность (уровень креатинина более 130 мкмоль/л);
- отказ от участия в исследовании;
- острые инфекционные заболевания.

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

Исследователь может вывести пациента из исследования по любой из следующих причин: пациент отказывается от продолжения участия в исследовании, возникло неблагоприятное событие или интеркуррентное заболевание, которое может повлиять на возможность повторного проведения нагрузочного теста в сочетании с ОЭКТ миокарда (возникновение острого нарушения мозгового кровообращения, острый инфаркт миокарда).

Перед включением в исследование пациент будет предупрежден о том, что может выйти из исследования в любое время и по любой причине, что не повлияет на оказание ему медицинской помощи лечащим врачом.

VI. Медицинская помощь в рамках клинической апробации

16. Вид, форма и условия оказания медицинской помощи

Вид помощи - медицинская помощь в рамках клинической апробации; форма – плановая; условия - амбулаторно.

17. Перечень медицинских услуг (медицинских вмешательств)

Перечень медицинских услуг, которые будут оказаны в ходе клинической апробации метода (приведён в соответствии с Приказом Минздрава РФ №804н от 13 октября 2017 г. «Об утверждении номенклатуры медицинских услуг»:

B01.015.	Прием (осмотр, консультация) врача-кардиолога первичный
B01.015.	Прием (осмотр, консультация) врача-кардиолога повторный
A02.12.0	Измерение артериального давления на периферических артериях
A05.10.0	Регистрация электрокардиограммы
A12.10.0	Электрокардиография с физической нагрузкой
A07.10.0	Однофотонная эмиссионная компьютерная томография миокарда
03.001	перфузионная
A07.10.0	Однофотонная эмиссионная компьютерная томография миокарда
03.002	перфузионная с функциональными пробами

18. Лекарственные препараты для медицинского применения, дозировка, частота приема, способ введения, а также продолжительность приема, включая периоды последующего наблюдения (расчет лекарственных средств представлен в МЭСе):

- наименования специализированных продуктов лечебного питания, частота приёма, объём исследуемого продукта питания – не используется;
- перечень используемых биологических материалов – не используется;
- наименование медицинских изделий, в том числе имплантируемых в организм человека - не используется;
- иное – нет.

VII. Оценка эффективности

19. Перечень параметров эффективности.

Основными показателями эффективности метода будут являться:

- динамика показателей перфузии миокарда по данным ОЭКТ;

20. Перечень критериев дополнительной ценности

Оценка взаимосвязи изменений показателей перфузии миокарда на фоне химиотерапии с дозой антрациклинов.

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

Будут использованы статистические методы для расчета изменений параметров, соответствующих критериям эффективности. Анализ результатов клинической апробации будет проводиться после окончания периода наблюдения по протоколу исследования последнего из включенных пациентов.

VIII. Статистика

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

Статистическая обработка результатов будет осуществляться непараметрическими методами. Для выявления межгрупповых различий будет применяться U-критерий Манна–Уитни. Различия по качественным признакам будут оцениваться при помощи точного

критерия Фишера (двусторонний вариант). Для сравнения показателей до и после лечения будет применяться критерий Уилкоксона. При проведении корреляционного анализа будет использован метод ранговой корреляции Спирмена. Анализ результатов исследования будет осуществляться 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.

В качестве основной переменной для анализа ее динамики был выбрано значение SSS (сумма баллов нарушений перфузии миокарда после нагрузочной пробы) по результатам ОЭКТ. В качестве значимого было принято значение уровня изменения SSS на 1 балл. Для выявления различий в 1 балл на 5% уровне значимости с 80% мощностью, принимая стандартное отклонение равным 2 балла, потребуется не менее 63 пациентов в каждой группе:

$$n=[1.96+0.84]^2*2*2^2/1^2=62,7,$$

где n - размер выборки для каждой группы; 1,96- коэффициент для уровня значимости 5%; 0,84 - коэффициент для мощности исследования 80%.

IX. Объем финансовых затрат

24. Описание применяемого метода расчета нормативов 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 также 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 объема финансовых затрат на основании медицинской помощи в рамках клинической апробации 1 пациенту, включает в себя:

Перечень медицинских услуг (наименование и кратность применения):

Наименование медицинской услуги	Усреднённая кратность применения	Стоимость одной услуги	Затраты на услуги
Прием (осмотр, консультация) врача-кардиолога первичный	1	1500	1500
Прием (осмотр, консультация) врача-кардиолога повторный	2	1500	3000
Измерение артериального давления на периферических артериях	2		
Регистрация электрокардиограммы	3	667	2001
Электрокардиография с	3	2417	7251

физической нагрузкой			
Однофотонная эмиссионная компьютерная томография миокарда перфузионная	3	16600	49800
Однофотонная эмиссионная компьютерная томография миокарда перфузионная с функциональными пробами	3	24600	73800
			138352,00 руб.

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

Наименование расходов	Сумма (руб.)
1. Затраты на оплату труда с начислениями на выплаты по оплате труда работников, непосредственно связанных с оказанием медицинской помощи	71846,4
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	41505,6
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)	25000,00
4.1. из них расходы на оплату труда с начислениями на выплаты по оплате труда работников, которые не принимают непосредственного	10000,00

участия в реализации протокола клинической апробации	
Итого:	138352,00 руб.

По предварительному расчету норматив финансовых затрат в рамках клинической апробации составляет: 138352,00 руб. на один случай. Планируемое количество случаев апробации – 130, в том числе 2018 г. – 65 случаев, 2019 г. – 65 случаев.

Общий объем финансирования на 2018-2019 года в рамках клинической апробации составит: **17985760,00 рублей.**

В том числе прямые расходы:

- затраты на приобретение материальных запасов и особо ценного движимого имущества (в т.ч. затраты на арендные платежи), потребляемых в процессе проведения клинической апробации (медикаменты, перевязочные средства, продукты питания, медицинские расходные материалы и др.) составляют 5395728,00 руб.

Генеральный директор
ФГБУ «НМИЦ кардиологии» Минздрава России,
член-корреспондент РАН



С.А. Бойцов

Использование метода Однофотонной эмиссионной компьютерной томографии по протоколу покой–нагрузка с количественной оценкой гомогенности перфузии для раннего выявления коронарной недостаточности и поражения миокарда на фоне проведения химиотерапии

КАРТА ИНДИВИДУАЛЬНОГО НАБЛЮДЕНИЯ

АКТИВНОЕ НАБЛЮДЕНИЕ

Конфиденциально

ФИО пациента: _____

Диагноз: _____

Номер пациента*: _____

Адрес: _____

Телефон домашний _____ Телефон мобильный _____

Телефон рабочий _____ e-mail: _____

Дата занесения информации в электронную базу данных: _____

* Номер пациента состоит из 3 цифр, которые присваиваются в порядке включения в протокол

ВИЗИТ 1

Общие данные:

Дата рождения (ДД/ММ/ГОД): _____

Возраст: _____ лет

Пол (М/Ж): _____

Место работы _____

Семейное положение _____

Инвалидность _____ если имеется, то группа _____

Жалобы: _____

Анамнез: _____

Отдельные детали анамнеза:

Пациент переносил инфаркт миокарда _____

Наличие сахарного диабета _____

Пациент переносил ОНМК (ТИА или инсульт) _____

Оперативные вмешательства (АКШ, ТБКА, указать год выполнения): _____

Физикальное обследование:

Вес _____ кг Рост _____ см Окружность талии _____ см

Индекс массы тела _____ кг/см²

АД _____ мм.рт.ст.

ЧСС _____ уд/мин

Пульс _____ уд/мин, дефицит пульса _____ уд/мин

Пальпация и аускультация сосудов и сердца _____

Пациенту проводилась коронароангиография _____ (да или нет)

Факторы риска:

Семейный анамнез отягощён _____ (да, нет)

Пациент курит _____ (да, нет, бросил)

Если курит, то продолжительность курения (лет): ____ В день выкуривает _____ сигарет

Пациент употребляет алкоголь _____ (да, нет, бросил)

Если употребляет, то примерное количество мл в неделю ____, продолжительность употребления (лет) _____

Лабораторные данные:

Общий анализ крови, если имеются отклонения от нормы, отметить, какие

Общий анализ мочи, если имеются отклонения от нормы, отметить, какие

Биохимический анализ крови

	Значение	Единицы
Общий холестерин		Ммоль/л
Сахар		Ммоль/л
Мочевина		Ммоль/л
Креатинин		Ммоль/л
ХС ЛНП		Ммоль/л
ХС ЛВП		Ммоль/л
Триглицериды		Ммоль/л

Данные инструментальных методов обследования:

Электрокардиограмма:

Синусовый ритм: _____ (да, нет)

Нарушения ритма сердца _____

Нарушение проводимости сердца _____

Критерий Соколова-Лайона (SV1+(RV6 или RV5)) _____ мм.

Показатели	Значения	Норма 0 - нет, 1 - да
Частота сердечных сокращений	_ _ _ уд/мин	
Длительность QRS	_ _ _ мсек	
Интервал PQ	_ _ _ мсек	
Интервал QT	_ _ _ мсек	
Сегмент ST(+/-)	_ _ мв	

Лекарственная терапия на момент посещения:

№	Препарат	Суточная доза	Дата начала терапии (год, месяц)

Эхокардиография (при наличии):

Аорта _____ см
ЛП _____ см.
КДР ЛЖ _____ см
КСР ЛЖ _____ см
ТМЖП _____ см
ТЗСЛЖ _____ см
ПЖ ПЗР _____ см
ΔS _____
ФВ _____ %

Стеноз

Митрального Кл*. _____
Трикуспидального Кл*. _____
Аортального Кл*. _____
Кл ЛА*. _____

Недостаточность

Митрального Кл*. _____
Трикуспидального Кл*. _____
Аортального Кл*. _____
Кл ЛА*. _____

* 0 –Нет, 1 - I степени, 2 – II степени, 3 – III степени

Гипокинез _____

Акинез _____

Дискинез _____

Заключение:

Дуплексное сканирование бассейна сонных артерий:

Атеросклеротические бляшки выявлены / не выявлены _____

Артерия	Структура	Осложнения	Поверхность	Тип	% стеноза
ОСА пр.					
Бифуркация пр.					
ВСА пр.					
ОСА лев.					
Бифуркация лев.					
ВСА лев.					

Толщина комплекса интима-медиа (максимальная) общей сонной артерии

Справа _____ Слева _____

Среднее значение _____

Нагрузочный тест (велоэргометрия или тредмил-тест):

Велоэргометрия

Время проведения _____ мин

Достигнутая мощность _____ Вт

Проба _____

0- отрицательная, 1 – положительная, 2 не доведена до диагностических критериев

Тредмил-тест

Время проведения _____ мин

Достигнутая мощность _____ МЕТ

Проба _____

0- отрицательная, 1 – положительная, 2 не доведена до диагностических критериев

Синхронизированная однофотонная эмиссионная томография миокарда с ^{99m}Tc -МИБИ:

Показатели		
σ_{sev}	Rest	
	Stress	
σ_{het}	Rest	
	Stress	
Extent	Rest	
	Stress	
	Rev.	
TPD	Rest	
	Stress	
SSS		
SDS		

Коронароангиография:

Пациенту проводилась коронаровентрикулография? _____ (Да или Нет)

Если «Да», укажите год _____

Если «Да», укажите локализацию и выраженность стенозов в процентах:

Ствол ЛКА _____

Передняя нисходящая артерия _____

Огибающая артерия _____

Правая коронарная артерия _____

Диагональная артерия-1 _____

Диагональная артерия-2 _____

Ветвь тупого края _____

ВИЗИТ 2

Жалобы: _____

Физикальное обследование:

Вес _____ кг Рост _____ см Окружность талии _____ см
Индекс массы тела _____ кг/см²
АД _____ мм.рт.ст.
ЧСС _____ уд/мин
Пульс _____ уд/мин, дефицит пульса _____ уд/мин
Пальпация и аускультация сосудов и сердца _____

Лабораторные данные:

Общий анализ крови, если имеются отклонения от нормы, отметить, какие

Общий анализ мочи, если имеются отклонения от нормы, отметить, какие

Биохимический анализ крови

	Значение	Единицы
Общий холестерин		Ммоль/л
Сахар		Ммоль/л
Мочевина		Ммоль/л
Креатинин		Ммоль/л
ХС ЛНП		Ммоль/л
ХС ЛВП		Ммоль/л
Триглицериды		Ммоль/л

Лекарственная терапия на момент посещения:

№	Препарат	Суточная доза	Дата начала терапии (год, месяц)

Дуплексное сканирование бассейна сонных артерий:

Атеросклеротические бляшки выявлены / не выявлены _____

Артерия	Структура	Осложнения	Поверхность	Тип	% стеноза
ОСА пр.					
Бифуркация пр.					
ВСА пр.					
ОСА лев.					
Бифуркация лев.					
ВСА лев.					

Толщина комплекса интима-медиа (максимальная) общей сонной артерии

Справа _____ Слева _____

Среднее значение _____

Нагрузочный тест (велоэргометрия или тредмил-тест):

Велоэргометрия

Время проведения _____ мин

Достигнутая мощность _____ Вт

Проба _____

0- отрицательная, 1 – положительная, 2 не доведена до диагностических критериев

Тредмил-тест

Время проведения _____ мин

Достигнутая мощность _____ МЕТ

Проба _____

0- отрицательная, 1 – положительная, 2 не доведена до диагностических критериев

Синхронизированная однофотонная эмиссионная томография миокарда с ^{99m}Tc -МИБИ:

Показатели		
σ_{sev}	Rest	
	Stress	
σ_{het}	Rest	
	Stress	
Extent	Rest	
	Stress	
	Rev.	
TPD	Rest	
	Stress	
SSS		
SDS		

на опубликование протокола клинической апробации на официальном сайте
Минздрава России

работы:

«Раннее выявление коронарной недостаточности и поражения миокарда на фоне
химиотерапии при помощи Однофотонной эмиссионной компьютерной томографии»

Генеральный директор
ФГБУ «НМИЦ кардиологии» Минздрава России,
член-корреспондент РАН



С.А. Бойцов