

Протокол клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации

Идентификационный № _____

Дата _____

I. Паспортная часть

1. Название апробируемого метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации (далее – метод).

Радиочастотная катетерная абляция фибрилляции предсердий на основе данных неинвазивного электрофизиологического картирования сердца

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

Федеральное государственное бюджетное научное учреждение «Российский научный центр хирургии имени академика Б.В. Петровского», 119991, Москва, Абрикосовский переулок, дом 2

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

Белов Юрий Владимирович, директор ФГБНУ «РНЦХ им. акад. Б.В. Петровского», д.м.н., академик РАН, профессор

Ким Эдуард Феликсович, заместитель директора ФГБНУ «РНЦХ им. акад. Б.В. Петровского», д.м.н., профессор

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

4. Аннотация метода

На сегодняшний день первой линией терапии пациентов с фибрилляцией предсердий является медикаментозная терапия, направленная на уменьшение частоты приступов фибрилляции предсердий. Однако, несмотря на длительный опыт применения лекарственных препаратов для купирования и профилактики приступов фибрилляции предсердий, большое количество пациентов продолжает страдать от частых приступов аритмии обусловленных либо ограниченной эффективностью лекарственных препаратов, либо развивающейся резистентностью и/или побочными эффектами медикаментозной терапии. Появления данных о том, что подавляющее большинство аритмогенных очагов ответственных за развитие фибрилляции предсердий локализовано в легочных венах, привело к появлению нового пути решения проблемы - радиочастотной изоляции легочных вен. Многочисленные мультицентровые контролируемые исследования, направленные на оценку нового метода лечения фибрилляции предсердий показали его высокую эффективность и безопасность. Однако, у пациентов с персистирующей формой фибрилляции предсердий эффективность данного метода лечения достаточно низкая и составляет 40%-50%. В 2010 г. на основе уточненных представлений о механизме фибрилляции предсердий был предложен новый метод катетерной абляции – абляция ядер роторов в предсердиях, заключающийся в абляции зон аномального миокарда, играющих ключевую роль в поддержании стабильности вихревых волн фибрилляции – роторов. Многоцентровое исследование “CONFIRM” продемонстрировало более высокую эффективность этого метода по сравнению со стандартной операцией - изоляцией легочных вен. Одним из способов визуализации участков аномального миокарда является неинвазивное панорамное карти-

рование сердца. Целью данного проекта является клиническая апробация радиочастотной катетерной аблации фибрилляции предсердий на основе неинвазивного электрофизиологического картирования сердца.

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

Фибрилляция предсердий одно из самых частых нарушений ритма сердца, встречающееся в клинической практике врача (1-2% общей популяции). Распространенность фибрилляции предсердий увеличивается с возрастом - от <0,5% в возрасте 40-50 лет до 5-15% в возрасте 80 лет. Риск развития фибрилляции предсердий на протяжении жизни составляет около 25% в возрасте после 40 лет. И заболеваемость фибрилляцией предсердий в популяции увеличивается (13% за последние 20 лет). Фибрилляция предсердий увеличивает риск инсульта в 5 раз и обуславливает возникновение каждого пятого инсульта. Ишемический инсульт у больных с фибрилляцией предсердий часто заканчивается смертью и по сравнению с инсультом другой природы приводит к наиболее выраженной инвалидизации и чаще рецидивирует. Соответственно, риск смерти у больных фибрилляцией предсердий, в 2 раза выше, а затраты на лечение возрастают в 1,5 раза. Для снижения частоты возникновения фибрилляции предсердий или ограничение ее проявления на протяжении последнего десятилетия активно разрабатывались интервенционные вмешательства. Доказано, что радиочастотная аблация, которую обычно проводят чрескожно с помощью катетера, эффективна в лечении фибрилляции предсердий, в особенности в отношении снижения бремени симптомов, связанных с аритмией, вплоть до возможности излечения отдельных пациентов.

Значительно более многообещающей, чем стандартная технология лечения фибрилляции предсердий - изоляции легочных вен, является аблация аритмогенных очагов в предсердиях на основе данных неинвазивного панорамного картирования сердца на основе вычислительной реконструкции электрической активности миокарда по данным поверхностного картирования ЭКГ. Этот метод основан на решении обратной задачи электрокардиографии. Для реконструкции и визуализации электрических процессов используются персональные анатомически точные модели сердца, полученные на основе компьютерной или магнитно-резонансной томографии пациентов. При помощи неинвазивного картирования сердца у пациентов с фибрилляцией предсердий во всех случаях удается визуализировать мигрирующие «ротаторы», аблация зон их преимущественной локализации приводит к восстановлению синусового ритма. Системы неинвазивного картирования сердца для визуализации процессов фибрилляции предсердий используют специальный метод – фазовое картирование. Фазовое картирование основано на выделении фазы униполярных электрограмм с использованием преобразования Гильберта и визуализации пространственного распределения фазы сигналов в динамике на основе цветового кодирования. Таким образом, новые технологии панорамного картирования сердца открывают многообещающие возможности для разработки методов диагностики и лечения фибрилляции предсердий. Успешное проведение клинической апробации данной технологии создаст основу для внедрения новой эффективной стратегии катетерной аблации по сравнению с процедурой изоляции легочных вен.

Экономическая рентабельность методики определяется не только возможностью снизить количество госпитализаций пациентов, окупая немалые затраты в будущем направленные на стационарное лечение фибрилляции предсердий, но и снизить заболеваемость фибрилляцией предсердий, как одного из основных инвалидизирующих сердечно-сосудистых заболеваний в России.

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

Радиочастотная аблация фибрилляции предсердий малоинвазивна и обладает высокой эффективностью в лечении фибрилляции предсердий, однако в случае персисти-

рующей формы фибрилляции предсердий катетерная абляция не столь эффективна.

На сегодняшний момент существует единственное рандомизированное исследование по исследованию возможностей радиочастотной абляции зон аномального миокарда предсердий при фибрилляции предсердий: Treatment of Atrial Fibrillation by the Ablation of Localized Sources-CONFIRM (Conventional Ablation for Atrial Fibrillation With or Without Focal Impulse and Rotor Modulation) Trial. J Am Coll Cardiol 2012;60:628-633). Результаты оперативного лечения и годовичного наблюдения 107 пациентов дали основание полагать, что этот подход обладает значительными перспективами в лечении фибрилляции предсердий.

7. Сводное краткое изложение результатов доклинических и клинических исследований предлагаемого метода.

Проведенные международные исследования использования радиочастотной катетерной абляции аритмогенных очагов роторной активности для лечения персистирующей фибрилляции предсердий показали высокую эффективность подхода. Последнее рандомизированное исследование показало высокую эффективность катетерной абляции аритмогенных очагов - роторной активности в предсердиях (свобода от аритмии в течение 1 года после операции 81% в группе абляции роторов, 66% в группе контроля, $p < 0,05$; Treatment of Atrial Fibrillation by the Ablation of Localized Sources-CONFIRM (Conventional Ablation for Atrial Fibrillation With or Without Focal Impulse and Rotor Modulation Trial.) J Am Coll Cardiol 2012;60:628-633, ИФ 16,5).

8. Ссылки на литературные источники публикаций результатов научных исследований апробируемого метода в рецензируемых научных журналах и изданиях, в том числе в зарубежных журналах (названия журналов (изданий), их импакт-фактор)

1) Narayan SM, Krummen DE, Shivkumar K, Clopton P, Rappel W-J, Miller JM. Treatment of Atrial Fibrillation by the Ablation of Localized Sources-CONFIRM (Conventional Ablation for Atrial Fibrillation With or Without Focal Impulse and Rotor Modulation) Trial. J Am Coll Cardiol 2012;60:628-633, ИФ 16,5.

2) Shah AJ, Hocini M, Xhaet O, Pascale P, Roten L, Wilton SB et al. Validation of novel 3-dimensional electrocardiographic mapping of atrial tachycardias by invasive mapping and ablation: a multicenter study. J Am Coll Cardiol. 2013;62:889-97, ИФ 16,5.

9. Иные сведения, связанные с разработкой метода

Основные риски, связанные с апробируемым методом лечения:

Наиболее значимые риски использования метода определяются оперативным вмешательством. Данные клинических исследований показали прогрессивное снижение количества осложнений с увеличением опыта использования современных систем картирования и абляционных электродов.

Последние исследования использования метода дают основание полагать, что уровень операционных курабельных осложнений составляет не более 3 %. Более половины из всей структуры осложнений составляют осложнения связанные с сосудистым доступом, который является подготовительной процедурой перед непосредственно радиочастотной абляцией фибрилляции предсердий. Осложнения, связанные с использованием неинвазивного картирования сердца, которое не отличается от записи многоканальной ЭКГ практически не значимы, и включают в основном местные реакции на гель и осложнения связанные с выполнением компьютерной томографии.

Клиническая апробация будет проводиться в соответствии с протоколом клинической апробации и нормативными требованиями. Все выявленные осложнения апробируемого метода будут оперативно регистрироваться по форме и сообщаться главному клиническому исследователю и в национальный этический комитет.

III. Цели и задачи клинической апробации

10. Детальное описание целей и задач клинической апробации.

Цель:

1) Апробация методики катетерной радиочастотной аблации аритмогенных очагов - роторной активности в предсердиях при фибрилляции предсердий на основе данных неинвазивного картирования сердца.

Задачи:

1) Оценить эффективность катетерной радиочастотной аблации аритмогенных очагов - роторной активности в предсердиях при фибрилляции предсердий на основе данных неинвазивного картирования сердца.

2) Оценить безопасность катетерной радиочастотной аблации аритмогенных очагов - роторной активности в предсердиях при фибрилляции предсердий на основе данных неинвазивного картирования сердца.

IV. Дизайн клинической апробации

11. Научная обоснованность и достоверность полученных на стадии доклинических и клинических исследований данных по применению лекарственных препаратов и медицинских изделий, в том числе имплантируемых в организм человека, в апробируемом методе, путем применения научных методов оценок в целях получения доказательств безопасности метода.

Достоверность клинических и научных данных методики катетерной аблации аритмогенных очагов роторной активности при фибрилляции предсердий с использованием неинвазивного панорамного картирования опирается на рандомизированное контролируемое исследование Treatment of Atrial Fibrillation by the Ablation of Localized Sources-CONFIRM (Conventional Ablation for Atrial Fibrillation With or Without Focal Impulse and Rotor Modulation). К 12-месячному периоду наблюдения группы пациентов прооперированных с использованием методики катетерной аблации аритмогенных очагов роторной активности 81% пациентов сохранял синусовый ритм при полном отсутствии пароксизмов фибрилляции предсердий. Все используемые устройства для проведения данного метода лечения прошли доклинические и клинические испытания и разрешены к использованию на территории России.

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:

Конечные точки эффективности:

- Свобода от фибрилляции предсердий и предсердных аритмий связанных с интервенционным лечением и/или неизвестной этиологии в течении 12 месяцев за исключением первых 3 месяцев слепого периода

- Свобода от антиаритмической терапии в течение 12 месяцев за исключением первых 3 месяцев слепого периода

Конечные точки безопасности:

- Большое кровотечение

- Большое и малое кровотечение (комбинированная)

- Транзиторная ишемическая атака или инсульт во время процедуры и в период 1 месяц после процедуры

- Перфорация сердца

- Атрио-эзофагеальная фистула
- Стеноз легочных вен
- Паралич диафрагмального нерва
- Смерть
- Другие

Дополнительные:

- Общее время процедуры (в минутах времени)
- Время флюороскопии (в минутах времени)
- Лучевая нагрузка (произведение дозы на площадь (DAP) в mGycm²)

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

Медицинская помощь в рамках клинической апробации будет оказана 300 пациентам в возрасте старше 18 лет с симптомной пароксизмальной и персистирующей фибрилляцией предсердий.

Клиническая апробация является проспективным контролируемым методом, в котором будет выполняться радиочастотная абляция фибрилляции предсердий на основе данных панорамного неинвазивного картирования сердца.

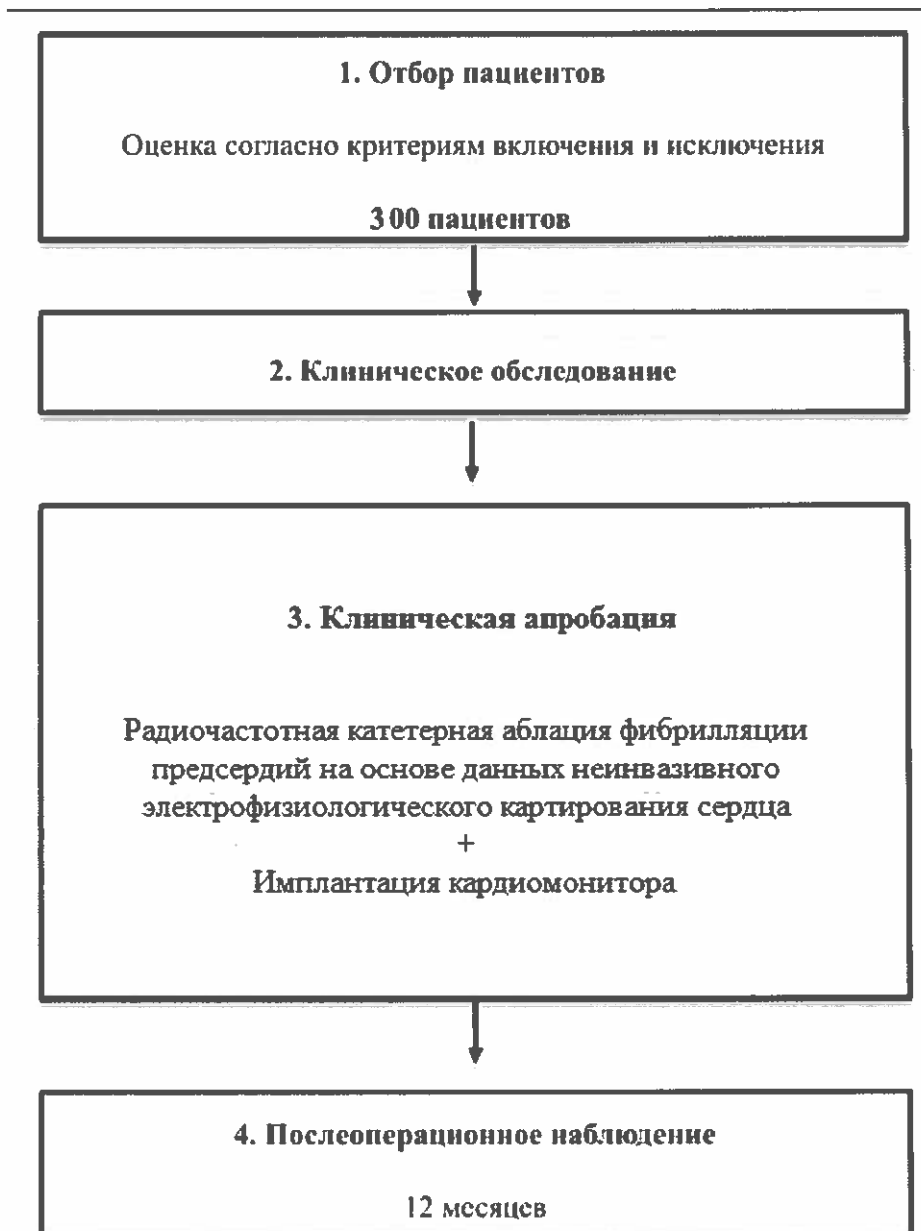
Ожидаемая продолжительность участия пациентов в клинической апробации метода, включая период последующего наблюдения, составляет 12 месяцев.

Клиническая апробация включает в себя следующие этапы:

1. Отбор пациентов в соответствии с критериям включения и исключения
2. Клиническое обследование пациентов
 - Поверхностная 12-канальная ЭКГ
 - Трансторакальная эхокардиография
 - Мультиспиральная компьютерная томография сердца с контрастированием
 - Поверхностное неинвазивное 224 канальное ЭКГ картирование фибрилляции предсердий
3. Проведение радиочастотной катетерной абляции фибрилляции предсердий и имплантация кардиомонитора по протоколу.
4. Послеоперационное наблюдение
 - плановые визиты через 3, 6, 9, 12 месяцев после выполнения радиочастотной абляции фибрилляции предсердий с оценкой жалоб пациента, считывание и оценка данных имплантированного кардиомонитора. Внеплановые визиты в течение 3-х дней после развития пароксизма фибрилляции предсердий.

После интервенционного лечения фибрилляции предсердий всем пациентам будет имплантирован кардиомонитор для объективного анализа ритма сердца у пациента в послеоперационном периоде в течение 12 месяцев. Медикаментозная терапия во время проведения исследования будет проводиться согласно национальным и международным рекомендациям по лечению данной нозологии.

Схема клинической апробации метода “Клиническая апробация радиочастотной катетерной абляции фибрилляции предсердий на основе неинвазивного электрофизиологического картирования сердца”



12.3. Описание апробируемого метода, инструкции и блок-схемы его проведения.

Радиочастотная катетерная абляция фибрилляции предсердий выполняется согласно национальным и международным рекомендациям по лечению нозологии.

1) Методика процедуры:

Исходно будет выполняться поверхностное 224 канальное ЭКГ картирование очагов аритмогенной активности предсердий во время фибрилляции предсердий и компьютерная томография сердца с построением 3D моделей очагов аритмогенной активности - роторов.

Затем будет выполняться радиочастотная катетерная абляция аритмогенных очагов. Для введения катетеров будет проводиться пункция левой и правой бедренной вены. Внутрисердечный ультразвуковой катетер будет вводиться через левую бедренную вену. После внутривенного введения насыщающей дозы гепарина будет выполняться транссептальная пункция под контролем внутрисердечного ультразвука и введение транссептальных интродьюсеров. Затем в полость левого предсердия будут вводиться абляционный катетер с функцией прямого мониторинга силы контакта с тканью и циркулярный десятиполюсный диагностический катетер. Далее будет производиться реконструкция анатомии левого предсердия устьев легочных вен и ушка левого предсердия. Используя анатомиче-

скую модель левого предсердия, будет производиться ее сопоставление с моделью очагов аритмогенной активности определяемых по данным панорамного неинвазивного картирования сердца. Далее на очаги аритмогенной активности в левом и правом предсердиях будут наноситься радиочастотные воздействия. В конце процедуры будет выполняться процедура изоляции легочных вен и имплантация кардиомонитора в левую пекторальную область для контроля бремени фибрилляции предсердий.

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

Клиническая апробация является проспективным контролируемым методом, в котором будет выполняться радиочастотная абляция фибрилляции предсердий на основе неинвазивного электрофизиологического картирования сердца.

Клиническая апробация включает отбор пациентов по критериям включения, невключения и исключения, проведение радиочастотной абляции фибрилляции предсердий с имплантацией кардиомонитора и последующее наблюдение.

Продолжительность участия пациентов в клинической апробации составляет 12 месяцев. Период контрольного наблюдения: 3, 6, 9, 12 месяцев после включения в исследование. Внеплановые визиты в течение 3 дней после развития пароксизма фибрилляции предсердий.

Окна визитов в период наблюдения:

Визит 0 будет включать стандартные обследования пациента, а также процедуру радиочастотной абляции фибрилляции предсердий и имплантации кардиомонитора.

Визиты (через 3 мес., 6 мес., 9 мес. и 12 мес.) будут состоять из считывания информации с кардиомонитора и консультации кардиолога.

Схема госпитального этапа и последующих периодов, включающих обследования:

Визит 0

- Прием (осмотр, консультация) врача-кардиолога первичный
- Ежедневный осмотр врачом-кардиологом с наблюдением и уходом среднего и младшего медицинского персонала в отделении стационара
- Регистрация электрокардиограммы
- Эхокардиография
- Компьютерная томография сердца с контрастированием
- Поверхностное неинвазивное 224 канальное ЭКГ картирование сердца
- Радиочастотная абляция фибрилляции предсердий
- Имплантация записывающего устройства - кардиомонитора

Визит через 3 месяца, 6 месяцев, 9 месяцев, 12 месяцев

- Прием (осмотр, консультация) врача-кардиолога повторный
- Считывание информации с записывающего устройства - кардиомонитора

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 15.1 настоящего Протокола.

- Анамнез
- Данные электрокардиографии в 12 стандартных отведениях
- Данные эхокардиографии
- Данные поверхностного неинвазивного 224 канального ЭКГ картирования сердца
- Регистрация параметров операции (длительность операции, длительность

- флюороскопии, параметры абляции - суммарное время воздействия и тд)
- Регистрация послеоперационных осложнений и других нежелательных явлений
 - Данные контрольных визитов по считыванию информации с кардиомонитора

План проведения клинической апробации по годам

Годы	Количество пациентов	Контрольные визиты (в течение 12 месяцев)
2016	100	
2017	200	300

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

13. Критерии включения:

- возраст старше 18 лет
- персистирующая форма фибрилляции предсердий
- согласие пациента

14. Критерии невключения:

- хроническая сердечная недостаточность с фракцией выброса левого желудочка менее 35%
- наличие тромба в полости левого предсердия
- наличие тяжелой сопутствующей патологии с поражением органов и систем

15. Критерии исключения:

- наступление конечной точки эффективности и безопасности

VI. Медицинская помощь в рамках клинической апробации

16. Вид, форма и условия оказания медицинской помощи.

Медицинская помощь в рамках клинической апробации (стационарная, амбулаторная)

17. Перечень медицинских услуг (медицинских вмешательств).

300 пациентов:

Стационарная помощь в расчете на 1 пациента		
Тип медицинской услуги	Кол-во услуг	Примечание
Пребывание в стационаре в условиях кардиологического отделения	3	
Консультация (осмотр) кардиолога	4	
Эхокардиография трансторакальная	2	
Эхокардиография чреспищеводная	2	
ЭКГ покоя	3	
МСКТ левого предсердия с контрастированием	1	

Неинвазивное поверхностное 224 канальное ЭКГ картирование сердца	1	
Операция радиочастотной абляции фибрилляции предсердий	1	
Операция имплантации кардиомонитора	1	

Амбулаторная помощь в расчете на 1 пациента		
Тип медицинской услуги	Кол-во	Примечание
Консультация (осмотр) кардиолога	1	
Программирование кардиомонитора	1	

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

Могут использоваться различные катетеры для радиочастотной абляции (в России зарегистрированы более 10 различных катетеров), внутрисердечной эхокардиографии (в России зарегистрированы 4 устройства) и имплантируемые устройства длительного мониторинга ЭКГ (в России зарегистрированы 3 устройства), системы для поверхностного неинвазивного ЭКГ картирования сердца (в России зарегистрирована 1 система).

Терапия

В условиях стационара:

Гепарин 5 мл/25000 Ед - 1 день

Протамин 10000 Ед - 1 день

Ривароксабан 20 мг в сутки - 3 дня

Амиодарон 200 мг в сутки - 3 дня

Антиингибиторный коагулянтный комплекс 1000 Ед - 3000 Ед на каждые 100 пациентов

В амбулаторных условиях:

Ривароксабан 20 мг 1 раз в сутки - 360 дней

Амиодарон 200 мг в сутки - 90 дней

Тип питания в условиях стационарного лечения: стол 10 (общий).

VII. Оценка эффективности метода

19. Перечень показателей эффективности

- Свобода от фибрилляции предсердий и предсердных аритмий связанных с интервенционным лечением и/или неизвестной этиологии в течении 12 месяцев за исключением первых 3 месяцев слепого периода

- Свобода от антиаритмической терапии в течение 12 месяцев за исключением первых 3 месяцев слепого периода

20. **Перечень критериев дополнительной ценности**

- Общее время процедуры (в минутах времени)
- Время флюороскопии (в минутах времени)
- Лучевая нагрузка (произведение дозы на площадь (DAP) в mGycm²)
- Экономический фактор

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

Оценка эффективности проводится через 3 мес., 6 мес., 9 мес., 12 мес. по данным кардиомонитора.

- I этап – 2016 г.: промежуточные □, набор пациентов, обследование и лечение пациентов с учетом блок-схемы, предварительный □ анализ результатов
- II этап – 2017 г.: заключительный □, набор пациентов, обследование и лечение пациентов с учетом блок-схемы, анализ результатов. Вывод: клинические рекомендации.

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.**

Результаты будут представлены в виде средних значений □ (\pm стандартное отклонение) для количественных величин или, как значения и проценты, для качественных. Количественные величины будут сопоставлены с помощью оценочных систем для повторяющихся измерений □ (Т-тест, repeated measures ANOVA и тест Wilcoxon-Mann-Whitney при отсутствии нормального распределения). Качественные величины будут сравнены с помощью χ^2 или точного критерия Фишера. Для первичной □ и конечной □ точек будет выполнен анализ Kaplan-Meier.

23. **Планируемое число пациентов, которым будет оказана медицинская помощь в рамках клинической апробации с целью доказательной эффективности апробируемого метода.**

Предполагаемое количество пациентов для оказания медицинской □ помощи в рамках клинической □ апробации составляет 300 пациентов с симптомной персистирующей фибрилляцией предсердий с ожидаемой □ мощностью равной □ 80% на основании лог-ранк теста с уровнем альфа 50 (двусторонний □ тест). В том числе:

На 2016 год – радиочастотная абляция фибрилляции предсердий 100 пациентам

На 2017 год – радиочастотная абляция фибрилляции предсердий 200 пациентам, проспективное наблюдение.

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.

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

По предварительному расчету нормативов финансовых затрат на основании разработанных медико-экономических стандартов оказания медицинской помощи в рамках клинической апробации составляет: **167 509 800** руб. Планируемое количество случаев апробации – 300, в том числе, в 2016 г. – 100, в 2017 г. – 200

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.) – **135 377 700** руб.

Наименование расходов	Сумма (руб.)
1. Затраты на оплату труда с начислениями на выплаты по оплате труда работников, непосредственно связанных с оказанием медицинской помощи	92 617
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	451 259
3. Иные затраты, непосредственно связанные с реализацией протокола клинической апробации	1 260
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)	13 230
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	8 925
Итого:	558 366

Заместитель директора ФГБНУ
«РНЦХ им. акад. Б.В. Петровского»

д.м.н., профессор Ким Э.Ф.

« _____ » _____ 2016 г.