

**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)

Апробация нового метода периоперационного ведения пациентов пожилого и старческого возраста на основе комплексной гериатрической оценки при плановых ортопедических оперативных вмешательствах (эндопротезирование суставов по поводу гонартроза).

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

Государственное бюджетное образовательное учреждение высшего профессионального образования «Российский национальный исследовательский медицинский университет имени Н.И. Пирогова» Министерства Здравоохранения Российской Федерации обособленное структурное подразделение "Российский геронтологический научно-клинический центр".

117997 г. Москва, ул. Островитянова 1.

129226, г. Москва, ул. 1-я Леонова, дом 16.

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

Исполняющий обязанности ректора ГБОУ ВПО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Лукьянов С.А.

II. Обоснование клинической апробации метода

4. Аннотация метода.

В Российской Федерации, как и в мире в целом, происходит старение населения. Увеличение абсолютного числа лиц старших возрастных групп объективно ведет к увеличению численности граждан, испытывающих трудности с решением медицинских проблем, что требует модификации существующих подходов к оказанию медицинской помощи людям пожилого и старческого возраста с учетом общемирового опыта развития гериатрии.

Количество людей старшего возраста, подвергающихся хирургическому лечению, в том числе обширным высокотехнологичным операциям, увеличивается с большой скоростью. При этом частота послеоперационных осложнений в данной категории больных оказывается закономерно выше, чем в группе более молодых пациентов.

Очевидной, в настоящее время, становится роль синдрома старческой астении как независимого фактора риска развития неблагоприятных послеоперационных исходов [13, 14]. Ведение пациентов пожилого и старческого возраста в периоперационном периоде с учетом реализации существующих гериатрических подходов позволяет сократить риски неблагоприятного исхода.

Периоперационное ведение гериатрических пациентов основано на проведении комплексной гериатрической оценки (КГО) и представляет собой систему профилактических, реабилитационных и лечебных мероприятий, направленных на профилактику развития осложнений, характерных для пожилых пациентов, в т.ч. послеоперационного делирия, на сохранение функциональной активности и мобильности в послеоперационном периоде.

Различные модели гериатрического ведения в периоперационном периоде активно применяются в зарубежных странах. Однако в нашей стране, несмотря на высокую

оперативную активность в группе людей старшего возраста, такая практика до настоящего времени не применялась. В данной работе мы хотим апробировать модель гериатрического ведения в периоперационном периоде и оценить его влияние на частоту развития осложнений в послеоперационном периоде у пациентов старшего возраста.

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

Во всем мире за последние 20 лет число пожилых людей, подвергающихся хирургическим операциям росло быстрее, чем сама популяция пожилых людей [1, 2]. В 2014 году в России число операций, проведенных лицам старше трудоспособного возраста, составило 2,7 млн. Такой стремительный рост хирургической активности в отношении пациентов пожилого и старческого возраста связан как с изменениями анестезиологических и хирургических подходов, так и с растущей потребностью стареющего населения в как можно более длительном сохранении активности и независимости [3-6].

В систематическом обзоре (Partridge, J.S., et al., Anaesthesia, 2014. 69 Suppl 1: p. 8-16) влияния КГО на хирургических пациентов из 1631 работ были включены 5. В одной из них, Macpherson et al [18] (рандомизированном контролируемом исследовании, включившем 355 пациентов со средним возрастом 72,6 года), у пациентов прошедших КГО наблюдались укорочение периода преоперативной госпитализации и процент отмены операций.

Во второй работе по плановой ортопедической помощи Huddleston et al. [19] (рандомизированное контролируемое исследование, включившее 556 пациентов со средним возрастом 73,7 года) наблюдались снижение риска осложнений и укорочение длительности госпитализации.

В третьей работе Ellis 2012 [20] Airdrie, UK (нерандомизированное, включившее 147 пациентов в возрасте 65+ лет с одним и более гериатрическим синдромом) наблюдалось снижение числа осложнений, времени госпитализации и риска отмены операции.

В четвертой работе (Haragi 2007 [21] London, UK) наблюдались снижение риска осложнений и времени госпитализации.

Осложнения, возникающие в течение месяца после оперативных вмешательств у пожилых в большей степени влияют на выживаемость пациентов, чем традиционно учитываемые предоперационные и интраоперационные факторы, такие как возраст и имеющиеся хронические заболевания [7, 11, 12].

Гериатрическое ведение в пред- и послеоперационном периоде потенциально позволяет сократить расходы на здравоохранение вследствие снижения послеоперационных осложнений, сокращения длительности пребывания в отделении реанимации и в стационаре в послеоперационном периоде, а также же предотвращения институционализации.

Проведение предоперационной комплексной гериатрической оценки позволяет активно выявлять и корректировать существующие факторы риска, которые могут быть не учтены при проведении традиционной предоперационной стратификации риска, основанной на возрасте и коморбидности, таким образом, повышая вероятность благополучного исхода.

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

Впервые в России будет разработана и апробирована модель оказания гериатрической помощи пациентам пожилого и старческого возраста при проведении плановых ортопедических операций (эндопротезирование коленных суставов).

Комплексная гериатрическая оценка в предоперационном периоде позволит активно выявлять факторы риска неблагоприятных исходов в группе пожилых пациентов, такие как острые когнитивные расстройства, падения, депрессия, снижение мобильности и т.д. На этапе предоперационной подготовки пожилых пациентов будет разрабатываться индивидуальный план ведения, т.е. комплекс профилактических мероприятий, направленных на коррекцию гериатрических факторов риска, которые могут быть не учтены при проведении традиционной предоперационной стратификации риска, основанной на возрасте и коморбидности, таким образом, повышая вероятность благополучного исхода.

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

Данное исследование не предполагает увеличения рисков, вероятность которых определена непосредственно оперативным вмешательством, так как не содержит каких-либо дополнительных инвазивных диагностических или лечебных процедур, направлено на предупреждение развития осложнений и предусматривает выполнение адаптированной под индивидуальные потребности пожилого человека программы реабилитации в послеоперационном периоде.

Риски оперативного вмешательства – воспаление послеоперационной раны, тромбоз вен нижних конечностей, тромбоэмболия легочной артерии, остановка кровообращения и сердечной деятельности, воспаление дыхательных и мочевыводящих путей. Частота осложнений в случае избыточного веса пациентов достоверно выше. Действующие протоколы по профилактике указанных выше рисков будут применены в полном объеме.

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. Klopfenstein CE, Herrmann FR, Michel JP, Clergue F, Forster A. The influence of an aging surgical population on the anesthesia workload: a ten-year survey. *Anesth Analg.* 1998 Jun;86(6):1165-70.

2. Etzioni DA, Liu JH, Maggard MA, Ko CY. The aging population and its impact on the surgery workforce. *Ann Surg.* 2003 Aug;238(2):170-7

3. Goldstein LJ, Halpern JA, Rezayat C, Gallagher KA, Sambol EB, Bush HL, Jr., et al. Endovascular aneurysm repair in nonagenarians is safe and effective. *J Vasc Surg.* 2010 Nov;52(5):1140-6.

4. Kurian AA, Suryadevara S, Vaughn D, Zebley DM, Hofmann M, Kim S, et al. Laparoscopic colectomy in octogenarians and nonagenarians: a preferable option to open surgery? *J Surg Educ.* 2010 May-Jun;67(3):161-6.

5. Alexander KP, Peterson ED. Coronary artery bypass grafting in the elderly. *Am Heart J.* 1997 Nov;134(5 Pt 1):856-64.

6. March LM, Cross MJ, Lapsley H, Brnabic AJ, Tribe KL, Bachmeier CJ, et al. Outcomes after hip or knee replacement surgery for osteoarthritis. A prospective cohort study comparing patients' quality of life before and after surgery with age-related population norms. *Med J Aust.* 1999 Sep 6;171(5):235-8

7. Hamel MB, Henderson WG, Khuri SF, Daley J. Surgical outcomes for patients aged 80 and older: morbidity and mortality from major noncardiac surgery. *J Am Geriatr Soc.* 2005 Mar;53(3):424-9.

8. Liu LL, Leung JM. Predicting adverse postoperative outcomes in patients aged 80 years or older. *J Am Geriatr Soc.* 2000 Apr;48(4):405-12.

9. Polanczyk CA, Marcantonio E, Goldman L, Rohde LE, Orav J, Mangione CM, et al. Impact of age on perioperative complications and length of stay in patients undergoing noncardiac surgery. *Ann Intern Med.* 2001 Apr 17;134(8):637-43.

10. Leung JM, Dzankic S. Relative importance of preoperative health status versus intraoperative factors in predicting postoperative adverse outcomes in geriatric surgical patients. *J Am Geriatr Soc.* 2001 Aug;49(8):1080-5.

11. Patel SA, Zenilman ME. Outcomes in older people undergoin operative intervention for colorectal cancer. *J Am Geriatr Soc.* 2000;49:1561-4

12. Marcantonio ER, Goldman L, Orav EJ, Cook EF, Lee TH. The association of intraoperative factors with the development of postoperative delirium. *Am J Med.* 1998 Nov;105(5):380-4

13. Dasgupta M, Rolfson DB, Stolee P, Borrie MJ, Speechley M. Frailty is associated with postoperative complications in older adults with medical problems. *Arch GerontolGeriatr.* 2009 Jan-Feb;48(1):78-83.

14. Makary MA, Segev DL, Pronovost PJ, Syin D, Bandeen-Roche K, Patel P, et al. Frailty as a predictor of surgical outcomes in older patients. *J Am Coll Surg*. 2010 Jun;210(6):901-8

15. Anders Prestmo et al. Comprehensive geriatric care for patients with hip fractures: a prospective, randomised, controlled trial/ *The Lancet*, Vol. 385, No 9978, p.1623-1633, 25 April 2015

16. Chow et al Optimal Preoperative Assessment of the Geriatric Surgical Patient: A Best Practices Guideline from the American College of Surgeons National Surgical Quality Improvement Program and the American Geriatrics Society, *J Am Coll Surg* 2012

17. Guidelines Issued for Care of Elderly Surgical Patients, Medscape CME/CE Released: 11/30/2012

18. Macpherson DS, Lofgren RP. Outpatient internal medicine preoperative evaluation: a randomized clinical trial. *Medical Care* 1994; 32: 498-507.

19. Huddleston JM, Long KH, Naessens JM, et al. Medical and surgical comanagement after elective hip and knee arthroplasty: a randomized, controlled trial. *Annals of Internal Medicine* 2004; 141: 28-38.

20. Ellis G, Spiers M, Coutts S, Fairburn P, McCracken L. Preoperative assessment in the elderly: evaluation of a new clinical service. *Scottish Medical Journal* 2012; 57: 212-6.

21. Harari D, Hopper A, Dhese J, Babic-Illman G, Lockwood L, Martin F. Proactive care of older people undergoing surgery ('POPS'): designing, embedding, evaluating and funding a comprehensive geriatric assessment service for older elective surgical patients. *Age and Ageing* 2007; 36: 190-6.

22. Richter HE, Redden DT, Duxbury AS, Granieri EC, Halli AD, Goode PS. Pelvic floor surgery in the older woman: enhanced compared with usual preoperative assessment. *Obstetrics and Gynecology* 2005; 105: 800-7.

9. Иные сведения

Нет

III. Цели и задачи клинической апробации

10. Детальное описание целей и задач клинической апробации.

Цель данного исследования: апробировать метод комплексного гериатрического ведения пациентов пожилого и старческого возраста до и после оперативных вмешательств при оказании плановой стационарной ортопедической помощи (эндопротезирование коленного сустава.)

Задачи:

- Разработать наиболее информативный протокол КГО при периоперационном ведении пациентов пожилого и старческого возраста
- Оценить эффективность КГО на этапе подготовки к операции
- Оценить эффективность мероприятий, направленных на коррекцию гериатрических факторов риска, в предоперационном периоде
- Оценить эффективность гериатрического ведения после хирургических операций для пациентов пожилого и старческого возраста на основе данных о смертности, частоте развития осложнений (в том числе преходящих когнитивных нарушений), функциональной активности и мобильности, частоте когнитивных нарушений и депрессии, данных о качестве жизни и удовлетворенности пациента оказанной медицинской помощью к моменту выписки, а так же продолжительности периода госпитализации.
- Оценить экономическую эффективность гериатрического ведения пациентов пожилого и старческого возраста в периоперационном периоде.

IV. Дизайн клинической апробации

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

Научная обоснованность данного метода была подтверждена в научных работах, выполненных за рубежом, внедрена в качестве рекомендаций для использования при

хирургической помощи пожилым людям. Не содержит инвазивных методов исследования.

12. Описание дизайна клинической апробации

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

Преходящие когнитивные нарушения

Падения

Осложнения послеоперационного периода

Длительность пребывания в реанимационном отделении

Длительность госпитализации

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

В данное исследование будут включены пациенты с показаниями к протезированию коленных суставов пожилого и старческого возраста 50 человек. При поступлении будет выполняться КГО (показатели базовой (индекс Бартел) и инструментальной активности (IADL), краткой шкалы оценки психического статуса (MMSE), монреальной шкалы оценки когнитивных функций (MoCA – тест), шкалы депрессии, диагностики преходящего когнитивного нарушения (CAM-IC), а также шкалу качества жизни (EQ-5D) и визуально-аналоговой шкалы (EQ-VAS), динамометрия, пробы на ортостатическую гипотензию, оценка основных функций, предшествующих нарушений сна, уровня болевого синдрома, степень коморбидности и полипрагмазии). На основании полученных результатов будет составляться индивидуальный план подготовки к оперативному вмешательству и послеоперационному ведению, направленному на предотвращения развития преходящих когнитивных нарушений и других осложнений, связанных с гериатрическим статусом, в частности падений. Также план будет включать коррекцию основных гемодинамических показателей, коррекцию углеводного обмена, будут применены методы профилактики преходящих когнитивных нарушений, в том числе с возможностью предоставления индивидуального медицинского поста для пациентов с риском развития острых когнитивных нарушений.

Группа исследования: 50 человек (мужчины и женщины) 60 лет и старше

При поступлении (предоперационный)

КГО, разработка плана гериатрического сопровождения, оценка и при необходимости коррекция факторов риска (АД, уровень глюкозы крови, гемоглобина и т.д.). Общий анализ крови, общий анализ мочи,

1-е сутки послеоперационного периода

Оценка гемодинамических параметров, лабораторных данных (уровень гемоглобина, общего белка и альбумина плазмы крови, глюкозы крови СКФ по СКD-EPI, K,Na,Cl), диагностика преходящих когнитивных нарушений; наблюдение лечащего врача, коррекция плана гериатрического сопровождения по результатам дополнительных исследований. Рентгенограмма (цифровой формат) или КТ.

Исследование больного на 7-е сутки после операции (перед выпиской из стационара)

Общий анализ крови, общий анализ мочи, КГО, диагностика преходящего когнитивного нарушения, формирование рекомендаций для амбулаторной службы

Исследование больного через 3, 6, 12 месяцев после оперативного вмешательства

Общий анализ крови, общий анализ мочи, КГО, диагностика преходящего когнитивного нарушения. Рентгенограмма сустава.

	При поступлении	1-е сутки после операции	7-е сутки после операции	3,6,12 мес. после операции
сбор жалоб	+	+	+	+
Сбор анамнеза	+			+
физикальный осмотр (в том числе измерение роста и веса, АД в положении сидя, частоты пульса, выполнение пробы на ортостатическую гипотензию)	+			+++
тесты базовой и инструментальной активности в повседневной жизни (индекс Бартел, IADL)	+		+	+++
тесты для оценки мобильность и риска падения (определение скорости ходьбы, тест «встань и иди», способность подняться со стула без помощи рук)	+		+	+++
Динамометрия	+		+	+++
краткая шкала оценки питания(MNA)	+		+	+++
краткая шкала оценки психического статуса (MMSE)	+		+	+++
МОСА-тест	+		+	+++
тест рисования циферблата	+		+	+++
гериатрическая шкала депрессии	+		+	+++
визуально-аналоговая шкала (EQ-VAS)	+		+	+++
шкала качества жизни (EQ-5D),	+		+	+++
диагностика преходящего когнитивного нарушения (CAM)		+	+	+++
уровень гемоглобина, общего белка и альбумина плазмы крови, глюкозы крови, скорость клубочковой фильтрации по СКД-ЕРІ, К,Na,Cl, общий анализ крови, общий анализ мочи	+	+	+	+++
ЭКГ	+		+	
Рентгенограмма сустава		+		++

Гериатрическое ведение будет осуществляться гериатрической командой (врач-гериатр, гериатрическая медицинская сестра) совместно с лечащими врачами.

Клиническая апробация предусматривает наблюдение и активное вмешательство в течение периода госпитализации.

12.3. Описание метода, инструкции по его проведению.

В основе метода гериатрического сопровождения лежит проведение комплексной гериатрической оценки (КГО) и разработка по ее результатам наиболее эффективного индивидуального плана ухода в послеоперационном периоде, включающего в себя мероприятия по профилактике выявленных в результате КГО факторов риска, в том числе рисков развития преходящих когнитивных нарушений, депрессии, падений, травм, переломов, полипрагмазии и т.д.

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

Продолжительность участия пациентов в исследовании составит 1 год. Стационарный – 10±1 дней. Амбулаторный – 3 визита: на 3,6,12 месяце после включения в апробацию.

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

13. Критерии включения пациентов.

Пациенты 60 лет и старше с показаниями к проведению планового оперативного вмешательства по поводу гонартроза.

14. Критерии не включения пациентов

Возраст моложе 60 лет

Во всех случаях, когда проведение исследования может отрицательно повлиять на план обследования или лечения пациента

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

а) когда и как исключать пациентов из клинической апробации;

Исключение пациента из исследования происходит по заключению этического комитета на основании отказа пациента от участия в исследовании

б) какие данные и в какие сроки должны быть собраны по исключенным пациентам;

Срок сбора данных по выбывшим пациентам не более 1 месяца.

в) последующее наблюдение за пациентами, исключенными из клинической апробации метода.

Предусмотрено дистанционное наблюдение за пациентом при технической возможности и согласия пациента

VI. Медицинская помощь в рамках клинической апробации

16. Вид, форма и условия оказания медицинской помощи.

Вид помощи – клиническая апробация, специализированная медицинская помощь. Условия – стационарно и амбулаторно. Форма плановая медицинская помощь.

17. Перечень медицинских услуг (медицинских вмешательств).

1. Прием (осмотр) врача-травматолога-ортопеда первичный

2. Прием (консультация) врача-травматолога-ортопеда повторный

3. КГО:

Прием (осмотр) врача-гериатра (90 мин)

Прием (консультация) врача-гериатра (30 мин)

Тестирование гериатрической медсестры (30 мин)

4. Анализ мочи общий

5. Анализ крови и их интерпретация

6. Рентгенография сустава

7. Регистрация электрокардиограммы

8. Анестезиологическое пособие

9. Оперативное вмешательство

10. Наблюдение в реанимации

11. Реабилитационные мероприятия

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

Медикаментозная терапия будет проводиться в соответствии со стандартами оказания медицинской помощи при эндопротезировании суставов.

Лекарственное обеспечение пациентов будет осуществляться в рамках действующих нормативных документов.

VII. Оценка эффективности метода

19. Перечень показателей эффективности.

- общая смертность
- частота развития послеоперационных осложнений
- частота развития преходящих нарушений когнитивного статуса, падений и травм
- общая длительность стационарного лечения
- длительность нахождения в отделении реанимации
- длительность стационарного лечения в послеоперационном периоде
- динамика данных КГО: мобильность, функциональность, психо-эмоциональное состояние
- динамика выраженности болевого синдрома

20. Перечень критериев дополнительной ценности.

Оценка качества жизни до и после оперативного вмешательства

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

С помощью клинических, лабораторных, лучевых методов исследования, КГО, а также использования регистрационных карт – опросников и статистического анализа будет дана комплексная оценка эффективности лечения и качества жизни как до, так и после оперативного вмешательства 3, 6 и 12 мес.

VIII. Статистика

22. Описание статистических методов, которые предполагается использовать на промежуточных этапах анализа 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 вторичной конечной точки будет выполнен анализ Kaplan-Meier для выявления среднего времени возникновения в двух группах. В случае, если предположения дисперсионного анализа будут существенно нарушены, будут использованы непараметрические аналоги этих тестов: критерий Манна-Уитни для попарных сравнений и критерий Фридмана для сравнения последовательных наблюдений из одной и той же группы.

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 данное исследование планируется включение 50 пациентов.

Планируется включение в 2016 году - 20 пациентов,

в 2017 году – 30 пациентов.

Ноябрь-декабрь 2017 г. - анализ и статистическая обработка данных, описание результатов апробации протокола, оформление заключения и создание рекомендаций по применению метода.

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 объема финансовых затрат на оказание медицинской помощи в рамках клинической апробации 1 пациенту, который включает: перечень медицинских услуг (наименования и кратность применения); перечень используемых лекарственных препаратов для медицинского применения (наименования и кратность применения), зарегистрированных в Российской Федерации в установленном порядке; перечень используемых медицинских изделий, в том числе имплантируемых в организм человека, зарегистрированных в Российской Федерации в установленном порядке; перечень используемых биологических материалов (кровь, препараты крови, гемопоэтические клетки, донорские органы и ткани); виды лечебного питания, включая специализированные продукты лечебного питания; иное.

Осмотры специалистами

№ п/п	Наименование медицинской услуги, лабораторного исследования, инструментального исследования, медицинской манипуляции	Усредненная кратность применения	Коэффициент частоты использования
1	Прием (осмотр) врача-травматолога-ортопеда первичный	1	1

2	Прием (консультация) врача-травматолога-ортопеда повторный	10	1
3	Прием (осмотр) врача-гериатра (90 мин)	1	1
4	Прием (консультация) врача-гериатра (30 мин)	5	1
5	Анестезиологическое пособие	1	1

Лабораторно-диагностические, инструментальные исследования и манипуляции

№ п/п	Наименование медицинской услуги, лабораторного исследования, инструментального исследования, медицинской манипуляции	Усредненная кратность применения	Коэффициент частоты использования
1	Пребывание в стационаре 10 койко-дней	1	1
2	Общий анализ крови	6	1
3	Общий анализ мочи	6	1
4	Биохимический анализ крови (6 показателей)	6	1
5	Рентгенография сустава	3	1
6	Регистрация ЭКГ	2	1

Применение химреактивов и медицинских расходных материалов

№ п/п	Наименование медицинской услуги, лабораторного исследования, инструментального исследования, медицинской манипуляции	Усредненная кратность применения	Коэффициент частоты использования
1	Эндопротез коленный	1	1
2	Шовный материал Викрил: №2	1	1
3	Шовный материал Викрил: №1	2	1
4	Шовный материал Викрил: №3	2	1
5	Набор операционного белья	1	1

	одноразовый		
6	Дренажная силиконовая трубка с ёмкостью	1	1
7	Липкий бинт шириной 15 см 2,5 метра	1	1
8	Скальпеля одноразовые № 21-24	10	1
9	Салфетки марлевые медицинские, одноразовые, шт.	100	1
10	Халаты одноразовые медицинские	4	1
11	Перчатки медицинские	14	1
12	Уретральный катетер с мочеприемником	1	1
13	Шприцы одноразовые 20 мл	5	1
14	Спирт медицинский 200 мл	1	1
15	Перекиси водорода р-р 3% 50мл	1	1
16	Бахилы одноразовые	7	1
17	Чехол полиэтиленовый на провода 15 на 250 см	2	1
18	Шапочки медицинские одноразовые	7	1
19	Маски одноразовые	7	1
20	Бактерицидная липкая пленка на операционное поле	1	1
21	Электрод одноразовый для электрокоагулятора	1	1
22	Силиконовая трубка для пневмоасpirатора	1	1
23	Сверло для дрели	2	1
24	Полотно сменное для дрели	1	1

Применение лекарственных препаратов

№ п/п	Наименование лекарственного препарата	Средняя суточная доза	Средняя курсовая доза	Единицы измерения	Коэффициент частоты использования
1	Трамадол 2,0	6,0	6,0	мл	1
2	Диклофенак 3,0	3,0	3,0	мл	1
3	Кеторолак 1,0	2,0	10,0	мл	1
4	Цефтриаксон	2,0	10,0	гр	1
5	Надропарин кальция 0,6	0,6	6,0	мл	1
6	Декстран р-р д/инф 10% фл 200мл	200,0	600,0	мл	1
7	Глюкоза 5% 400мл	400,0	800,0	мл	1
8	Пентоксифиллин 5,0	5,0	15,0	мл	1
9	Пиридоксина гидрохлорида раствор для инъекций	1,0	5,0	мл	1
10	Цианокобаламин (Витамин В12) раствор для инъекций 0.5 мг/мл, 10 шт.	1,0	5,0	мл	1
11	Препарат железа раствор для внутримышечного введения 50 мг/мл; ампула 2 мл, 5 шт	2,0	10,0	мл	1
12	Р-р кожного антисептика для обработки операционного поля 300 мл	300	300	мл	1
13	Физиологический р-р, 1000 мл	500	500	мл	1

По предварительному расчету нормативов финансовых затрат на основании разработанных медико-экономических стандартов оказания медицинской помощи в рамках клинической апробации составляет: 235 000 руб. Планируемое количество случаев апробации – 50, в том числе, в 2016 г. – 20, в 2017 г. – 30.

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 (лекарства, перевязочные средства, продукты питания, медицинские расходные материалы и др.) составляет – 141 000

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	82 250
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	141 100
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)	11 750
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	8 225
Итого:	235 000

Исполняющий обязанности ректора
ГБОУ ВПО РНИМУ им. Н.И. Пирогова
Минздрава России

« _____ » _____ 2016 г.



Лукьянов С.А.