

Протокол клинической апробации

Идентификационный № _____

Дата _____

I. Паспортная часть

1. Название метода: Оказание медицинской помощи больным с хронической тромбоэмболической лёгочной гипертензией с использованием метода транслюминальной баллонной ангиопластики лёгочных артерий.

2. Разработчик: Федеральное государственное бюджетное учреждение «Российский кардиологический научно-производственный комплекс» Министерства Здравоохранения Российской Федерации (Москва, ул. 3-я Черепковская 15А, 121552)

3. Должностные лица и исполнители:

Чазова И.Е.	заместитель генерального директора по научной работе, директор института клинической кардиологии ФГБУ РКНПК МЗРФ, д.м.н., член-корр. РАН, профессор, руководитель отдела гипертонии ФГБУ РКНПК МЗРФ
Данилов Н.М.	к.м.н., старший научный сотрудник отдела гипертонии ФГБУ РКНПК МЗРФ
Матчин Ю.Г.	д.м.н. руководитель лаборатории рентгенэндоваскулярных методов диагностики и лечения в амбулаторных условиях научно-диспансерного отдела ФГБУ РКНПК МЗРФ
Акчурин Р.С.	академик РАН, профессор, заместитель генерального директора РКНПК по хирургии, руководитель отдела сердечно-сосудистой хирургии
Алиакберовна Т.Т.	Медицинская сестра лаборатории рентгенэндоваскулярных методов диагностики и лечения в амбулаторных условиях научно-диспансерного отдела ФГБУ РКНПК МЗРФ
Архипова О.А.	к.м.н. младший научный сотрудник врач отдела гипертонии ФГБУ РКНПК МЗРФ



cardweb.ru

Данилушкин Ю.В.	Анестезиолог-реаниматолог лаборатории рентгенэндоваскулярных методов диагностики и лечения в амбулаторных условиях научно-диспансерного отдела ФГБУ РКНПК МЗРФ
Кулешова Е.А.	Старшая медицинская сестра лаборатории рентгенэндоваскулярных методов диагностики и лечения в амбулаторных условиях научно-диспансерного отдела ФГБУ РКНПК МЗРФ
Лепилин М.Г.	Д.м.н., проф., заведующий отделением анестезиологии и реанимации
Марголина А.А.	С.н.с. лаборатории анестезиологии и защиты миокарда
Мартынюк Т.В.	д.м.н. ведущий научный сотрудник отдела гипертонии ФГБУ РКНПК МЗРФ
Мершин К.В.	к.м.н., врач отдела сердечно-сосудистой хирургии ФГБУ РКНПК МЗРФ
Митрошкин М.Г.	к.м.н., младший научный сотрудник лаборатории рентгенэндоваскулярных методов диагностики и лечения в амбулаторных условиях научно-диспансерного отдела ФГБУ РКНПК МЗРФ
Попова А.И.	медицинская сестра лаборатории рентгенэндоваскулярных методов диагностики и лечения в амбулаторных условиях научно-диспансерного отдела ФГБУ РКНПК МЗРФ
Саидова М.А.	д.м.н., проф. Руководитель лаборатории ультразвуковых методов исследования ФГБУ РКНПК МЗРФ
Федотенков И.С.	к.м.н., заведующий кабинетом компьютерной томографии отдела томографии ФГБУ РКНПК МЗРФ

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

4,5,6. Аннотация метода, его актуальность и новизна. Транслюминальная баллонная ангиопластика легочных артерий (ТЛА) – инновационный малоинвазивный



метод лечения пациентов с хронической тромбоэмболической легочной гипертензией (ХТЭЛГ). ХТЭЛГ – крайне тяжелое заболевание, обусловленное повышением давления в легочной артерии и нарастанием легочного сосудистого сопротивления в связи с перенесенными эпизодами тромбоза артерий малого круга кровообращения. Данное заболевание развивается у 4-10% пациентов перенесших тромбоэмболию легочных артерий. Высокое легочное сосудистое сопротивление, высокое давление в легочной артерии приводят к нарастающей нагрузке на правые отделы сердца, сердечной недостаточности и летальному исходу.

В основе лечения таких пациентов лежит хирургический и консервативный подходы. Хирургическое лечение на сегодняшнем этапе представлено операцией тромбэндартерэктомии. Однако, в силу технических особенностей операция показана только пациентам с проксимальным поражением сосудистого русла. У пациентов с тромбозами и стенозами в дистальных отделах до недавнего времени методом выбора оставалась консервативная терапия, основанная на подборе доз дорогостоящих ЛАГ-специфических препаратов.

Сегодня появился новый метод лечения таких неоперабельных больных – транслюминальная баллонная ангиопластика легочных артерий. Вмешательство проводится эндоваскулярно феморальным доступом. В легочную артерию устанавливается направляющий катетер, проводник дистальнее места сужения. Далее проводится серия дилатаций баллонами разного диаметра. Необходимый размер баллона определяется во время процедуры при помощи внутрисосудистого ультразвукового исследования. Для достижения оптимального эффекта и снижения риска осложнений за одну сессию проводится баллонирование одного-двух сосудов. Для достижения оптимального результата одному пациенту выполняется 2-8 сессий с интервалом в 1-4 недели.

Развитие данного направления крайне актуально и позволит улучшить качество и продолжительность жизни неоперабельных больных. По последним данным, у 37% больных с ХТЭЛГ невозможно проведение тромбэндартерэктомии. Именно у таких больных в качестве альтернативы может рассматриваться ТЛА. Решение вопроса о целесообразности проведения эндоваскулярного лечения принимается специально учрежденной междисциплинарной комиссией.



cardiacweb.ru

Внедрение ТЛА в практику позволит не только сделать заболевание излечимым для большого количества больных, но также сократит государственные расходы как на дорогостоящие препараты, так и на многократные госпитализации в специализированные стационары.

7. Описание известных рисков для пациентов. Как и любое инвазивное вмешательство, проведение ТЛА может быть сопряжено с рядом осложнений. Это могут быть как осложнения в месте пункции бедренной вены (около 1% случаев), так и более серьезные осложнения. Наиболее тяжелые из них – это реперфузионный отек легких (7%), кровохарканье (5%) и перфорация легочной артерии (0,9%). В случае развития угрожающего жизни состояния будут приняты все необходимые меры, в том числе и переход в открытую операцию на грудной клетке. По данным проведенных крупных исследований переход в открытую операцию не потребовался ни одному пациенту.

Строгие критерии отбора пациентов для проведения вмешательства, а также тщательное наблюдение за состоянием пациентов позволяют предполагать, что риск развития осложнений является минимальным.

8. Список литературы:

1. Ando, M., Okita, Y., Tagusari, O., Kitamura, S., Nakanishi, N., Kyotani, S. Surgical treatment for chronic thromboembolic pulmonary hypertension under profound hypothermia and circulatory arrest in 24 patients. *J Card Surg.* 1999;14:377–385.
2. Daily, P.O., Dembitsky, W.P., Iversen, S., Moser, K.M., Auger, W. Surgical management of chronic pulmonary embolism(surgical treatment and late results). *J Thorac Cardiovasc Surg.* 1980;79:523–531.
3. Gentles TL, Lock JE, Perry SB. High pressure balloon angioplasty for branch pulmonary artery stenosis: early experience. *J Am Coll Cardiol.* 1993;22:867–872.
4. Jeffrey A. Feinstein., Samuel Z. Goldhaber., James E. Lock., Susan M. Ferndandes., Michael J. Landzberg. Balloon Pulmonary Angioplasty for Treatment of Chronic Thromboembolic Pulmonary Hypertension. *Circulation.*2001; 103: 10-13
5. Moser, K.M., Auger, W.R., Fedullo, P.F., Jamieson, S.W. Chronic thromboembolic pulmonary hypertension(clinical picture and surgical treatment) . *Eur Respir J.* 1992;5:334–342.
6. Moser, K.M., Daily, P.O., Peterson, K. et al, Thromboendarterectomy for chronic, major-vessel thromboembolic pulmonary hypertension. Immediate and long-term results in 42



cardicweb.ru

- patients. *Ann Intern Med.* 1987;107:560–565.
7. Ogino H, Ando M, Matsuda H., et al. Japanese single-center experience of surgery for chronic thromboembolic pulmonary hypertension. *Ann Thorac Surg.* 2006 Aug;82(2):630-6.
 8. Voorburg JA, Cats VM, Buis B, et al. Balloon angioplasty in the treatment of pulmonary hypertension caused by pulmonary embolism. *Chest.* 1988;94:1249–1253.

III. Цели и задачи клинической апробации

10. Цель настоящего исследования: оценить эффективность транслюминальной баллонной ангиопластики легочных артерий у больных с хронической тромбоэмболической легочной гипертензией.

Задачи:

1. Проанализировать изменение клинических (тест 6-минутной ходьбы, выраженность одышки, функциональный класс), гемодинамических (давление в легочной артерии, легочное сосудистое сопротивление, сердечный выброс, сердечный индекс), ангиографических показателей после проведения ТЛА;
2. Включить ТЛА в лечебный алгоритм больных с ХТЭЛГ;
3. Разработать методику проведения вмешательства;
4. Разработать алгоритм предоперационной подготовки и наблюдения больных в постоперационном периоде и после выписки из стационара.

IV. Дизайн клинической апробации

11. Научная обоснованность.

Клинические исследования. Первые результаты применения ТЛА у человека были опубликованы еще более 20 лет назад, а в 2001 г доктор Фенстейн и его коллеги из Бостона продемонстрировали высокую эффективность метода: было показано, что процедура приводит к значительному улучшению легочной гемодинамики, снижению давления в легочной артерии и улучшению качества жизни пациентов. В 2012 г докторами из Японии было проведено крупное исследование, в котором 68 больным с хронической тромбоэмболической легочной гипертензией была проведена баллонная ангиопластика



легочной артерии, в результате чего у абсолютного большинства больных (57 человек из 68) давление в легочной артерии, в среднем, уменьшилось с $45,4 \pm 9,6$ до $24,0 \pm 6,4$ мм рт.ст. ($P < 0,01$). Необходимо отметить, что 5-летняя выживаемость у больных, которым была проведена тромбэндартерэктомия либо баллонная ангиопластика легочной артерии, составила 98%, против 64% у больных, которые получали только медикаментозную терапию. Таким образом, по данным представленных работ, процедура баллонной ангиопластики улучшает клиническое состояние и параметры гемодинамики у неоперабельных больных с хронической тромбоэмболической легочной гипертензией.

Гарантия качества. Настоящее исследование эффективности транслюминальной баллонной ангиопластики у больных с ХТЭЛГ планируется проводить в соответствии с нормативными требованиями, GCP и протоколом клинической апробации.

В соответствии с Национальным стандартом «Надлежащая Клиническая Практика», ICH GCP и регуляторными требованиями регуляторные органы или локальные комитеты по этике могут проводить аудиты (инспекции) для гарантии обеспечения качества в любое время на протяжении исследования или после завершения исследования. Исследователь должен предоставить аудиторам непосредственный доступ ко всей имеющей отношение к исследованию документации, включая первичную документацию, а также выделить свое время и время своих сотрудников для работы с аудиторами по обсуждению результатов аудитов и инспекции, а также прочих вопросов.

Исследование будет проводиться в соответствии с этическими принципами, изложенными в Хельсинкской декларации Всемирной медицинской ассоциации «Рекомендации для врачей, занимающихся биомедицинскими исследованиями с участием людей» (1964-1996гг) и правилами Национального стандарта РФ «Надлежащая клиническая практика».

Процедура получения информированного согласия пациентов будет проводиться до начала любых процедур настоящего исследования.

12. Описание дизайна клинической апробации. Клиническая апробация будет проводиться в течение 2015, 2016 и 2017гг. В рамках апробации планируется проведение 240 процедур баллонной ангиопластики у 40 больных с ХТЭЛГ. В 2015 году планируется включить 3 больных, в 2016 – 23 больных и 2017 – 14 больных. Каждому больному будет выполнено 6 этапов лечения с интервалом 2-3 недели. Законченным случаем будет



считаться проведение полного курса лечения – 6 баллонных ангиопластик.

Клиническая апробация пройдет в два крупных этапа – госпитальный и амбулаторный. В рамках госпитального этапа будет проведено 6 госпитализаций больного, соответствующих 6 этапам баллонной ангиопластики (одна госпитализация – одно вмешательство) по 10 дней каждый с перерывом между госпитализациями в 2-3 недели. В рамках этого этапа всем пациентам будет оказана медицинская помощь с использованием метода транслюминальной баллонной ангиопластики. Также все пациенты пройдут обследование, включающее как стандартные для больных с легочной гипертензией методы исследований, так и специальные исследования, направленные на оценку эффекта от вмешательства (клинический и биохимический анализы крови, клинический анализ мочи, исследование крови на концентрацию Д-димера, BNP, тест 6 – минутной ходьбы, ЭКГ, рентгенография грудной клетки, ЭХОКГ, МСКТ легких, катетеризацию правых отделов сердца с ангиопульмонографией и др. Полный список обследований в Табл 1). В рамках катетеризации правых отделов будут изучаться следующие параметры: систолическое, диастолическое, среднее давление в легочной артерии, давление в правом предсердии, правом желудочке, давление заклинивания легочной артерии, сердечный выброс, сердечный индекс, легочное сосудистое сопротивление, сатурация кислорода в артериальной и смешанной венозной крови. Эти обследования будут проводиться до и после каждого этапа ТЛА в каждую госпитализацию. В первую и последнюю госпитализацию (1 и 6-й этапы) больным будет выполняться сцинтиграфия легких, МСКТ легких с ангиопульмонографией и 3D-реконструкцией, МРТ сердца, обзорная ангиопульмонография для четкой визуализации состояния легочного сосудистого русла и окружающих тканей до начала и после проведения полного цикла вмешательств (см Рис. 1 и Табл. 1). По окончании последнего этапа вмешательства и завершения госпитального этапа начинается короткий амбулаторный этап длительностью 2 месяца. (см. Рис.1).

Решение относительно выбора метода лечения и включения/не включения в протокол клинической апробации принимается междисциплинарной комиссией, в состав которой входит врач-кардиолог, сердечно-сосудистый хирург, специалист по эндоваскулярной диагностике и лечению и специалист по лучевой диагностике (компьютерная томография).

Описание метода: До проведения вмешательства специалистом по лучевой

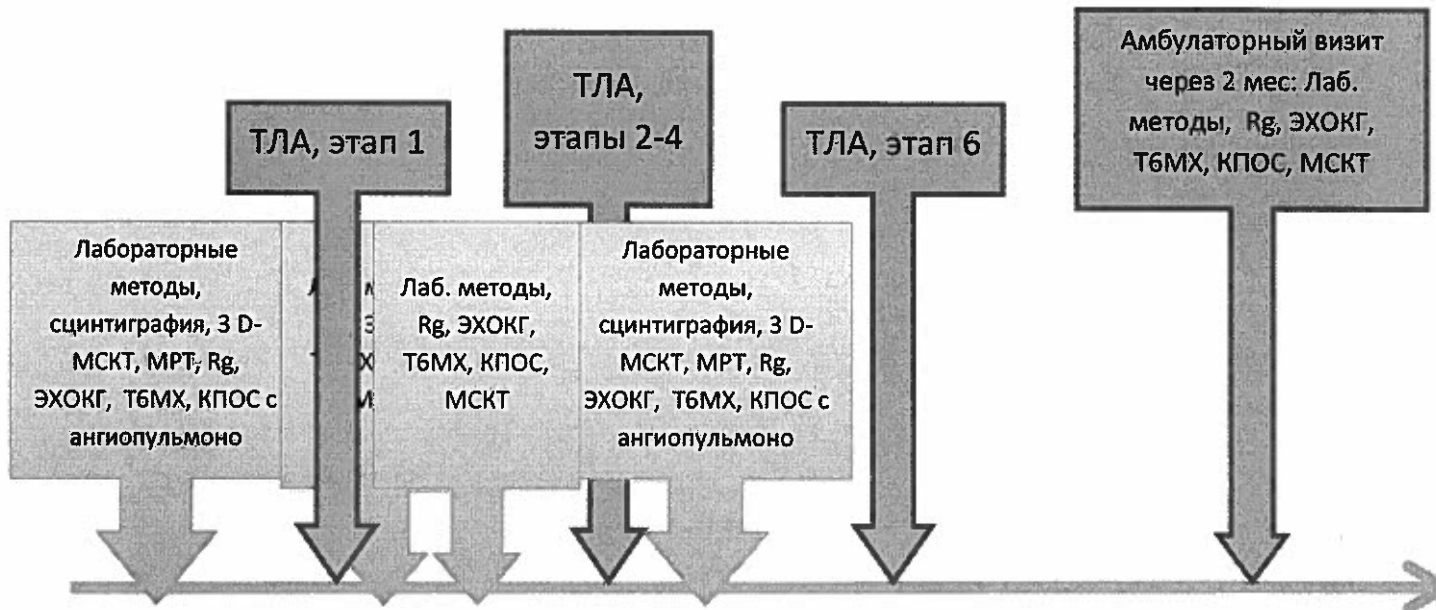


диагностике и рентген-эндоваскулярным хирургом на основании КТ-ангиопульмонографии и обзорной ангиопульмонографии проводится оценка имеющихся поражений легочных артерий и обязательное определение их типа..

Вмешательство проводится эндоваскулярно феморальным доступом. В качестве премедикации накануне вмешательства используются противокашлевые средства, парацетамол, преднизолон. Непосредственно перед вмешательством – фентанил. Выполняется катетеризация правых отделов сердца с определением гемодинамических и расчетных показателей(систолическое, диастолическое, среднее давление в легочной артерии, давление в правом предсердии, правом желудочке, давление заклинивания легочной артерии, сердечный выброс, сердечный индекс, легочное сосудистое сопротивление, сатурация кислорода в артериальной и смешанной венозной крови), выполняется ангиопульмонография. После завершения диагностического этапа в ствол легочной артерии проводится длинный интродьюссер (90см), через который в заранее выбранный специалистом пораженный участок легочной артерии проводится направляющий катетер. Далее по направляющему катетеру через стенозированный/окклюзированный участок проводится коронарный проводник и баллонный катетер. Далее выполняется серия поэтапных дилатаций баллонами разного размера (начиная с 2,0мм с последующим поэтапным увеличением до 4-5мм). Необходимый размер баллона определяется во время процедуры при помощи внутрисосудистого ультразвукового исследования. Для достижения оптимального эффекта и снижения риска тяжелых осложнений (сегментарный отек легких) за одну сессию проводится баллонирование не более одного-двух сегментарных сосудов. Для достижения оптимального результата на одного пациента приходится 6 сессий с интервалом в 2-3 недели. После проведения вмешательства в течение 12 часов проводится СРАР-терапия для снижения риска реперфузионных осложнений.

Решение вопроса о целесообразности проведения транслюминальной баллонной ангиопластики принимается специально учрежденной междисциплинарной комиссией, в состав которой входят: специалист по рентген-эндоваскулярному лечению, сердечно-сосудистый хирург, кардиолог, специалист по лучевой диагностике (компьютерная томография).

Рисунок 1. Дизайн исследования.



V. Отбор и исключение пациентов, участвующих в клинической апробации

13. Критерии включения пациентов:

- Возраст ≥ 18 лет;
- Наличие 4 класса легочной гипертензии (ХТЭЛГ);
- Среднее давление в легочной артерии более 30 мм рт. ст.
- Функциональный класс II - IV
- Дистальный тип поражения легочного сосудистого русла;
- Решение междисциплинарной комиссии.

14. Критерии не включения пациентов:

- Наличие легочной гипертензии другой этиологии;
- Системная гипотония (систолическое АД < 85 мм рт. ст.);
- Креатинин сыворотки крови > 125 мкмоль/л;
- Наличие анемии, воспалительного процесса, беременности;



cardiacweb.ru

-Наличие других сопутствующих тяжелых, препятствующих проведению инвазивного вмешательства

15. Критерии остановки и исключения для отдельных пациентов. Досрочное прекращение участия пациентов в исследовании может произойти в следующих случаях:

1. В случае выявления после включения пациентов в исследование, нарушений критериев включения;
2. При отзыве пациентом своего согласия на участие в исследовании;
3. Состояния, требующие экстренных хирургических вмешательств или других манипуляций, удлиняющих время госпитализации или увеличивающие затраты на лечение.

Всем пациентам, не включенным/исключенным из исследования будет предложена медицинская помощь в полном объеме согласно общепринятым стандартам лечения. За всеми пациентами, исключенными из исследования, будет продолжаться наблюдение в течение 1 года.

VI. Медицинская помощь в рамках клинической апробации

16. Клиническая апробация включает в себя 2 этапа – период госпитализации (оказание плановой стационарной медицинской помощи), включающий подготовку к вмешательству и непосредственное проведение операции (6 этапов вмешательств, что подразумевает 6 госпитализаций по 10 койко-дней, включая один койко-день в БИТ), а также период наблюдения в амбулаторных условиях (один визит, конечная точка – через 2 месяца после последнего этапа вмешательства). Средняя длительность каждой госпитализации составит в среднем 10 койко-дней, из них в среднем 1 койко-день в БИТ. После последнего этапа (6-го) будет проводиться амбулаторное наблюдение с конечной точкой – 2 месяц. Список проводимых манипуляций и необходимых медикаментов указан в таблице 1.

17.18. Таблица 1. Список необходимых медикаментов, лабораторных, инструментальных обследований и вмешательств на одного пациента во время госпитализации (суммарно за 6 этапов вмешательства – 6 госпитализаций по 10 койко-дней) и в период наблюдения



cardiacweb.ru

НЕЛЕКАРСТВЕННЫЕ НАЗНАЧЕНИЯ	
Название параметра	Кол-во
Койко-дни (6 госпитализаций по 10 койко-дней)	60
Пребывание в БИТ, койко-дни	6
Амбулаторное посещение	1
Консультации специалистов	
Консультация сердечно-сосудистого хирурга	2
Консультация эндоваскулярного хирурга	7
Проведение междисциплинарной комиссии	1
Инструментальные исследования	
ЭКГ	19
Обзорная рентгенография грудной клетки	13
Спирометрия с компьютерной обработкой	2
Тест 6-минутной ходьбы	7
Эхокардиография	13
МСКТ грудной клетки с ангиопульмонографией и 3D-реконструкцией	2
МСКТ грудной клетки без контрастирования	6
Вентиляционно-перфузионная сцинтиграфия легких	2
Измерение потребности кислорода при помощи матаболографа/спировелоэргометра	7
Дуплексное сканирование вен нижних конечностей	6
Дуплексное сканирование пунктируемых вен	12
Ангиопульмонография (обзорная в рентгеноперационной)	2
	(за 2 исследования)



cardflow.ru

	в первую и последнюю госпитализацию 35 000-40 000р)
МРТ сердца	2
Ультразвуковое исследование органов брюшной полости, забрюшинного пространства (печень, селезенка, почки, поджелудочная железа, желчный пузырь)	6
СИПАП-терапия после исследования	6
Лабораторные исследования	
Клинический анализ крови с расчетом лейкоцитарной формулы	13
Биохимический анализ крови стандартный	13
Клинический анализ мочи	13
Определение группы крови и резус-фактора	13
Скрининг-анализ на ВИЧ, сифилис, гепатиты	13
BNP	13
Д-димер	13
Коагулология, МНО	39
Измерение сатурации крови при помощи анализатора КИЦС и газов крови	26
МЕДИКАМЕНТОЗНЫЕ НАЗНАЧЕНИЯ	
Название препарата	доза в сутки
Варфарин 2,5мг	3,5таб/сут
Эноксапарин натрия 0,8мл	2 дозы/сут (35 000-40 000р)
Фуросемид 40мг	2таб/сут



cardleweb.ru

Спиронолактон 50мг	3таб/сут
Дилтиазем 90мг	3 таб/сут
Силденафил 20мг	3таб/сут (75 000-80 000р)
Дигоксин 250мкг	0,5таб/сут
Преднизолон 5мг	14таб/сут
Парацетамол 500мг	1таб/сут
Периоперационные медикаментозные назначения: гепарин, физ. р-р, лидокаин, марля, спирт, бинт, фентанил, пропофол	
Медикаментозные препараты на случай осложнений (атропин, адреналин, протамин сульфат и другие)	0,6
Антибактериальная профилактика	
РАСХОДНЫЕ МАТЕРИАЛЫ	
Катетеризация правых отделов сердца (1 набор расходных материалов в одну госпитализацию и 1 в период наблюдения, итого 7 наборов), итого 110 000 – 120 000руб) все указанные расходные материалы являются одноразовыми	
Набор ангиографический для контрастного вещества	7
Набор для мониторинга давления	7
Катетер типа Сван-Ганса (для измерения давления в легочной артерии)	7
Проводник диагностический 0.25	7
Катетер диагностический	7
Интродьюссер радиальный/феморальный	7
Игла пункционная	7
Комплект белья для ангиографии	7
Контрастное в-во	350мл



cardioweb.ru

Стандартный набор инструментария для проведения рентген-эндоваскулярных вмешательств (перчатки, в/в катетер, 3-ход.краники, системы и удлинители для вливаний, маски, шапочки, повязки, шприцы и т.п.)	7
Транслюминальная баллонная ангиопластика легочных артерий (1 набор расходных материалов в одну госпитализацию, итого 6 наборов на 6 госпитализаций) итого 750 000- 770 000руб все указанные расходные материалы являются одноразовыми	
Катетер ангиографический диагностический 6F	12
Катетер типа Сван-Ганса (для измерения давления в легочной артерии)	6
интродьюсер феморальный	12
игла пункционная	6
катетер баллонный некомплаентный	6
проводник диагностический	12
Направляющий катетер	9
проводник диагностический 0.25"	6
Микрокатетер диаметром просвета 0.18`	0,6
спираль для эмболизации	0,6
датчик для проведения внутрисосудистого ультразвукового исследования	6 (за 6 датчиков 460 000-470 000р)
Коронарный проводник с мягким кончиком	18
Коронарный баллонный катетер	12
набор ангиографический для введения контрастного вещества	6
шприц-индефлятор	6



cardicweb.ru

набор для мониторинга	6
Набор стерильного белья для эндоваскулярной операции	6
маска+переходник для ИВЛ	6
Колба для введения контрастного вещества	6
контрастное в-во 400мл	6
Стандартный набор инструментария для проведения рентген-эндоваскулярных вмешательств (кат. в/в, 3-ход. краник, магистраль для инфузии, система в/вливания, повязки, шприцы, электроды, перчатки, маски, шапочки, скальпель)	6

VII. Оценка эффективности

19, 20. Оцениваемые параметры:

Клинические: функциональный класс, дистанция в тесте 6-минутной ходьбы, выраженность одышки;

При проведении катетеризации правых отделов: давление в легочной артерии, давление заклинивания легочной артерии, сердечный выброс, сердечный индекс, легочное сосудистое сопротивление, сатурация кислорода в артериальной и смешанной венозной крови;

При проведении ЭХОКГ: давление в легочной артерии, размеры правого желудочка и ствола легочной артерии, степень трикуспидальной регургитации;

Лабораторные: уровень гемоглобина, уровень BNP, уровень Д-димера.

21. Все параметры будут оцениваться перед и после вмешательства а также через 2 месяца после завершения последнего этапа лечения.

VIII. Статистика

22. Анализа данных, а также оценка результатов проведенной клинической апробации будет проводиться в течение 2 месяцев. Полученные данные будут анализированы при помощи количественных и качественных методов сравнения



cardicweb.ru

непараметрических данных, а также метод определения вероятности событий Каплана-Мейера.

23. В исследование планируется включить 40 больных с ХТЭЛГ (240 баллонных транслюминальных ангиопластик).

Все отклонения от первоначального статистического плана будут описаны и обоснованы в финальном отчете об апробируемом методе.

IX. Объем финансовых затрат

24. В рамках клинической апробации планируется проведение 240 вмешательств у 40 больных с ХТЭЛГ. Основываясь на опыте применения метода в других странах, одному больному в среднем проводится 6 вмешательств.

25. Предварительный расчет.

В рамках апробации планируется проведение 240 процедур баллонной ангиопластики у 40 больных с ХТЭЛГ. В 2015 году планируется включить 3 больных, в 2016 – 23 больных и 2017 – 14 больных. Каждому больному будет выполнено 6 этапов лечения (6 госпитализаций по 10 койко-дней) с интервалом 2-3 недели.

В Таблице 2 представлена общая смета расходов на одного больного с учетом всех этапов клинической апробации (6 вмешательств и период наблюдения). Для ознакомления с полным списком необходимых медикаментов, исследований и расходных материалов, учитываемых при расчете см Табл. 1.

Таблица 2. Расчет финансовых затрат на оказание помощи одному пациенту (включает 6 госпитализаций и амбулаторный этап).

№	Наименование расходов	Сумма, руб.
1	Затраты на оплату труда с начислениями на выплаты по оплате труда работников, непосредственно связанных с оказанием медицинской помощи	454 617,6
2	Затраты на оплату труда с начислениями на выплаты по оплате труда работников, которые не принимают непосредственного участия в реализации протокола клинической апробации	0
3	Затраты на приобретение материальных запасов (лекарственных препаратов, медицинского инструментария, реактивов, химикатов, мягкого инвентаря, прочих расходных материалов, включая	1 360 783



cardoweb.ru

	импланты, вживляемые в организм человека, другие медицинские изделия, используемые в рамках реализации протокола клинической апробации) и особо ценного движимого имущества, потребляемых (используемых) в рамках оказания медицинской помощи	
4	Иные затраты, непосредственно связанные с реализацией протокола	0
5	Затраты на общехозяйственные нужды (транспорт, связь, коммунальные услуги и работы, расходы на содержание имущества)	201 000
	ИТОГО НА 1 БОЛЬНОГО:	2 016 400,6
	ИТОГО НА 40 БОЛЬНЫХ (240 вмешательств)	80 656 024

И.о. генерального директора ФГБУ
«РКНПК», член-корр. РАН.



И.Е. Чазова И.Е.