

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).

«Суперселективная артериальная эмболизация при лечении больных с гиперваскулярными первичными и метастатическими злокачественными опухолями костей и мягких тканей»

2. Наименование и адрес федеральной медицинской организации разработавшей протокол клинической апробации.

Московский научно - исследовательский онкологический институт им. П.А.Герцена – Филиал федерального государственного бюджетного учреждения «Национальный медицинский исследовательский радиологический центр Министерства Здравоохранения Российской Федерации» (“МНИОИ им. П.А.Герцена МЗ РФ”). 125284 Москва, 2-ой Боткинский проезд, д. 3, тел.: 945-88-27, факс 945-68-82

3. Фамилия, имя, отчество и должность лиц, уполномоченных от имени федеральной медицинской организации подписывать протокол клинической апробации и поправки к нему.

Каприн Андрей Дмитриевич, Член-корр. РАН, профессор, д.м.н., генеральный директор ФГБУ «НМИРЦ» Минздрава России;

Костин Андрей Александрович, профессор, д.м.н., первый заместитель генерального директора ФГБУ «НМИРЦ» Минздрава России;

Алексеев Борис Яковлевич, профессор, д.м.н., заместитель генерального директора по научной работе ФГБУ «НМИРЦ» Минздрава России;

Рерберг Андрей Георгиевич, к.м.н., заведующий отделением рентгенохирургических методов диагностики и лечения МНИОИ им. П.А.Герцена – филиал ФГБУ «НМИРЦ» Минздрава России;

Карпенко Вадим Юрьевич, к.м.н., руководитель группы опухолей костей и мягких тканей МНИОИ им. П.А.Герцена – филиал ФГБУ «НМИРЦ» Минздрава России.

II. Обоснование клинического метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации

4. Аннотация метода

Предлагаемая методика направлена на снижение кровопотери при хирургическом лечении метастазов и опухолей костей и мягких тканей. Предложенная нами методика позволит расширить показания к оперативным вмешательствам у пациентов с первичными или метастатическим костей и мягких тканей без ущерба радикализма операций с хорошими и отличными анатомо-функциональными результатами за счет суперселективной артериальной эмболизации.

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

Опухоли опорно-двигательного аппарата составляют 1-3% в общей структуре всех новообразований человека. Современные режимы комплексного и комбинированного подхода в лечении пациентов с опухолевым поражением костей позволяют в 80% случаев выполнить радикальные органосохраняющие операции.

Усовершенствование анестезиологического пособия, хирургической техники приводят к увеличению количества сохраненных операций при опухолевом поражении позвоночника, где часто радикальность операции требует выполнения комбинированных

резекций костных структур и мягких тканей, однако на современном этапе хирургические методы лечения сопряжены с риском высокой кровопотери, что существенно ограничивает возможности хирурга.

Данный метод направлен на уменьшение интраоперационной кровопотери путем предоперационной суперселективной артериальной эмболизации опухолей костей и мягких тканей.

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

Методы артериальной эндоваскулярной эмболизации стандартно применяются при диагностике и лечении доброкачественных и злокачественных заболеваний. На сегодняшний день не существует стандарта применения артериальной эмболизации в онкоортопедии. Собственный опыт выполнения эндоваскулярной артериальной эмболизации у онкоортопедических больных демонстрирует высокую эффективность применения данной методики в комплексном лечении.

При выполнении эмболизации, независимо от используемого эмболизирующего агента, в абсолютном большинстве случаев всех дается добиться субтотальной или полной редукции патологического артериального кровотока. (Долгушин Б.И. 2002) В ходе выполнения последующих оперативных вмешательств выявлена отчетливая зависимость между достигнутой степенью редукции кровотока в опухоли, опухолевом ложе и более крупных артериях, тесно контактирующих с опухолью, - и интенсивностью кровотечения из опухолевого ложа в ходе выделения опухоли. Эмболизация крупных артериальных ветвей, тесно контактирующих с опухолевым очагом, позволяла избежать риска интенсивных интраоперационных кровотечений. Тем не менее абсолютная величина кровопотери при объемных операциях по поводу первичных злокачественных и метастатических опухолей в целом оставалась значительной: 400-2100 мл при тотальной редукции патологического кровотока и 3500-7500 при невозможности достичь полноценной эмболизации. Средняя кровопотеря составила 2,5 л. (Миронов С.П., Балберкин А.В., Морозов А.К. 2004). В послеоперационном периоде заживление ран прошло первичным натяжением, без осложнений, которые могли бы быть связаны с нарушением местного кровообращения при выполнении артериальной эмболизации. При паллиативном лечении отмечалось быстрое и выраженное уменьшение болевого синдрома. Эффект сохранялся весь период наблюдения за этими пациентами (от 3 недель до 2 месяцев). У пациентов с аневризмальными кистами комплексный подход, включавший артериальные эмболизации, в том числе повторные, и пункционное лечение, сопровождался улучшением структуры патологических очагов, уменьшением их размеров. (Дударев В.С., Акинфеев В.В., Жолнерович Е.М.1998) (Миронов С.П., Балберкин А.В., Морозов А.К. 2004). Ранний постэмболизационный период проходил без выраженных осложнений. У большей части больных отмечались незначительный кратковременный подъем T тела (до субфебрильных значений) и небольшие боли в области редукции кровотока. Лишь в одном случае, у пациентки с обширным метастазированием альвеолярной саркомы в Th6-8 позвонки и средостение, через сутки после эмболизации двух сегментарных позвоночных артерий T⁰ тела поднялась до фебрильных значений, появились признаки интоксикации, что мы связали с некрозом опухоли. На фоне назначения антибиотиков и инфузионной терапии проявления острой воспалительной реакции были купированы в течение 4-х дней. (Миронов С.П., Балберкин А.В., Морозов А.К. 2004) Ни в одном случае не отмечено признаков нарушения кровотока по магистральным сосудам конечности или клинически значимой ишемии области редукции кровотока

7. Описание известных и потенциальных рисков для пациентов исследования, если таковые имеются:

1. Аллергическая реакция на используемый препарат.
2. Постэмболизационный синдром.

Клиническая апробация будет проведена с соблюдением этических принципов, на основе добровольного согласия и действующих нормативных требованиях.

Материалы клинической апробации будут одобрены Комитетом по этике до начала лечения. Клиническая апробация будет проведена в соответствии с Протоколом, одобренным Комитетом по этике. Все поправки к Протоколу и Информации для пациента будут представляться в Комитет по этике для одобрения. Информированное согласие будет получено у предполагаемых участников апробации до его начала. Информация для пациента будет содержать все сведения о планируемой клинической апробации. Права, безопасность, благополучие участников клинической апробации будут являться приоритетными, и превалировать над интересами науки и общества. Конфиденциальность информации о пациентах/добровольцах и результатах апробации будет соблюдена.

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. Долгушин Б.И. Интервенционная радиология в онкологии. В кн.: Основы современной онкологии. Под ред. Б.И. Полякова. М; 2002; 199—201.

2. Миронов С.П., Балберкин А.В., Морозов А.К. и др. Артериальная эмболизация в лечении больных с опухолями и опухолеподобными заболеваниями опорно-двигательного аппарата. Вестник травматологии и ортопедии 2004; 3: 40—44. (Импакт-фактор 0,268)

3. Дударев В.С., Акинфеев В.В., Жолнерович Е.М. Эмболизация в интервенционной радиологии. Новости лучевой диагностики 1998; 2: 28—29.

4. Vedantham S., Goodwin S.C., McLucas B., Mohr G. Uterine artery embolization: an underutilized method of controlling pelvic hemorrhage. Am J Obstet Gynecol 1997; 176: 938—948. (Импакт-фактор 4,704)

5. Ganguli S., Faintuch S., Salazar G., Rabkin D. Postembolization syndrome: changes in white blood cell counts immediately after uterine artery embolization. JVIR 2008; 19(3): 443—445. (Импакт-фактор 2,409)

6. Bissler J.J., Racadio J., Donnelly L.F., Johnson N.D. Reduction of postembolization syndrome after ablation of renal angiomyolipoma. Am J Kidney Dis 2002 May; 39(5): 966—975. (Импакт-фактор 5,9)

7. Clausen C, Dahl B, Frevert S C., Hansen LV., Nielsen M B, Lönn L. Preoperative Embolization in Surgical Treatment of Spinal Metastases: Single-Blind, Randomized Controlled Clinical Trial of Efficacy in Decreasing Intraoperative Blood Loss. Journal of Vascular and Interventional Radiology, Vol. 26, Issue 3, p402–412.e1 (Импакт-фактор 2,409)

8. Griauzde Julius, Gemmete Joseph J., Farley Frances. Successful Treatment of a Musculoskeletal Tumor Society Grade 3 Aneurysmal Bone Cyst with N-Butyl Cyanoacrylate Embolization and Percutaneous Cryoablation. Journal of Vascular and Interventional Radiology, 2015 Vol. 26, Issue 6, p905–909 (Импакт-фактор 2,409)

9. Swinburne N.C., Patil V.V., Bercu Z.L., Tabori N.E., Kim E, Patel R.S., Nowakowski S.F., Habib A., and others. Preoperative embolization of bone tumors for decreased blood loss at resection: a multicenter review of technique and safety. Journal of Vascular and Interventional Radiology, 2015. Vol. 26, Issue 2, S135 (Импакт-фактор 2,409)

10. Rajebi M., Sullivan A., Zeinati C., Jawed M. Transcatheter arterial embolization in patients with pelvic trauma: Experience in a level I trauma center. Journal of Vascular and Interventional Radiology, 2011 Vol. 22, Issue 3, S91 (Импакт-фактор 2,409)

9. Иные сведения, связанные с разработкой метода

Нет

III. Цели и задачи клинической апробации

10. Детальное описание целей и задач клинической апробации.

Цель – улучшение результатов лечения больных гиперваскулярными первичными и метастатическими злокачественными опухолями костей и мягких тканей с применением артериальной суперселективной эмболизации.

Задачи:

1. Оценить эффективность выполнения суперселективной эндоваскулярной эмболизации артерий перед хирургической резекцией опухоли.
2. Проанализировать характер и частоту осложнений эндоваскулярной суперселективной эмболизации и их зависимость от локализации и вида эмболизирующего агента.
3. Выполнить анализ патоморфологических изменений опухоли после хирургической резекции с применением эндоваскулярной суперселективной эмболизации.
4. Провести анализ болевого синдрома после эндоваскулярной суперселективной эмболизации.
5. На основании полученных результатов, подготовить клинические рекомендации и протокол лечения для применения в медицинских учреждениях РФ.

IV. Дизайн клинической апробации

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

В настоящее время мировой опыт применения эмболизации опухолей опорно-двигательного аппарата сравнительно мал, но собственный опыт и данные литературы свидетельствуют, о целесообразности более широкого изучения, внедрения и дальнейшей разработки данной методики. Имплантируемые изделия и инструментарий, применяемые в суперселективной эндоваскулярной эмболизации зарегистрированы на территории РФ и имеют соответствующие сертификаты.

12. Описание дизайна клинической апробации.

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

При оценке эффективности выполненной эмболизации опухоли анализируется интраоперационная кровопотеря в ходе последующего хирургического лечения пациентов и динамика болевого синдрома.

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

В клиническую апробацию включаются больные с гиперваскулярными первичными или метастатическими злокачественными новообразованиями костей и мягких тканей, подтвержденные лучевыми методами диагностики. Больной госпитализируется на 3 дня для рентгенохирургического лечения. Выполняется суперселективная эмболизация, питающих опухоль артерий. После выполнения эмболизации, при отсутствии противопоказаний к хирургическому лечению, выполняется резекция опухоли. Срок наблюдения больного 3 месяца.



Планируемое количество пациентов 50

| Год | 2015 (3 мес.) | 2016 | 2017 |
|----------------------------------|---------------|------|------|
| планируемое количество пациентов | 10 | 20 | 20 |

12.3. Описание метода, инструкции по его проведению

В рентгеноперационной под местной анестезией катетеризируют бедренную артерию по методу Сельдингера. Суперселективно устанавливают катетер, через который выполняется контрастирование артерий (ангиография) области поражения. Выполняют обзорную ангиографию с идентификацией сосудов кровоснабжающих область опухоли. Производится суперселективная катетеризация артерий непосредственно участвующих в кровоснабжении опухоли. Через установленный катетер интраартериально вводят эмболизирующие (эмболизационные гранулы, эмболизационные спирали) агенты в артерии, кровоснабжающие опухоль. После эмболизации выполняется контрольная ангиография. Катетер вместе с интродюссером удаляются. Гемостаз места пункции. Асептическая давящая повязка.

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

Анализ результатов применения метода будет проведен в соответствии со стандартными алгоритмами вариационной статистики с помощью пакета программ Statistica 10.

Для каждого показателя, измеряемого по количественной шкале, будет рассчитано среднее групповое значение, среднее квадратическое отклонение и стандартная ошибка среднего. Для показателей, измеряемых по номинальной или ранговой шкале, будут определены соответствующие частоты выявления разных градаций каждого показателя в процентах. Связи между показателями будут оценены по величине коэффициентов линейной корреляции.

Статистическая достоверность различий между значениями количественных показателей в группе больных будет вычислена с помощью модифицированного t-критерия Стьюдента для независимых выборок, а ранговых показателей - по χ^2 -критерию Фишера.

Определение безопасности лечения будет проводиться у всех пациентов, которым выполнялась эмболизация. Конечные точки, имеющие отношение к безопасности лечения, будут представлены описательно и будут включать в себя:

- все нежелательные явления
- нежелательные явления, ведущие к выбыванию пациента из клинической апробации
- нежелательные явления по степени выраженности
- серьезные нежелательные явления

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 данного протокола

Индивидуальной регистрационной картой клинической апробации будет история болезни и амбулаторная карта пациента.

V. Отбор и исключение пациентов, участвующих в данном методе лечения.

13. Критерии включения и пациентов.

Для применения данного метода лечения пациенты должны соответствовать следующим критериям, подтвержденных врачом:

- возраст старше 18 лет;
- верифицированный диагноз: морфологически подтвержденный диагноз опухолевого процесса;

- объективно оцениваемые и измеряемые опухолевые очаги;
- ожидаемая продолжительность жизни - не менее 3 месяцев;
- артериальное давление $\leq 170/110$ мм. рт. ст.;
- уровень креатинина в плазме крови ≤ 180 мкмоль/л, АЛТ, АСТ ≤ 70 ед/л, о.билирубин ≤ 30 мкмоль/л, гематологические показатели: количество лейкоцитов > 3000 /мкл, тромбоцитов > 120000 /мкл, гемоглобин > 8 г/дл.;
- отсутствие неподдающихся лечебному контролю сопутствующих заболеваний;
- способность пациента выполнять процедуры и предоставить письменное информированное согласие в соответствии с Good Clinical Practice (GCP) и местным законодательством.

14. Критерии не включения пациентов.

Пациенты, соответствующие любому из следующих критериев исключения, не должны включаться в клиническую апробацию:

- несоответствие выше перечисленным критериям включения;
- тяжелые сердечно-сосудистые заболевания в прошлом и в данное время (инфаркт миокарда, гипертония, инсульт, флеботромбоз, коронарная недостаточность, требующая медикаментозной коррекции и др.);
- аллергические реакции к используемым фармакологическим препаратам;
- выраженное нарушение функции печени (превышение уровня трансаминаз выше предела, указанного в критериях включения);
- клинически значимая патология почек (билатеральный стеноз почечной артерии, стеноз почечной артерии в единственной почке, пациенты перенесшие трансплантацию почки, повышение уровня креатинина выше верхнего предела указанного в критериях включения);
- психические заболевания, препятствующие пониманию пациентом плана лечения;
- беременность или кормление грудью;
- любое клиническое состояние, которое по мнению врача, не позволит безопасно выполнять протокол апробации;

15. Критерии исключения пациентов (т.е. основания прекращения применения метода), а также процедуры, определяющие:

- а) когда и как исключать пациентов из применения метода.;
- б) какие данные и в какие сроки должны быть собраны по исключенным пациентам;
- в) последующее наблюдение за пациентами, исключенными из клинического применения метода.

Пациенты имеют право в любое время отозвать свое согласие и прекратить участие в процедурах без ущерба для дальнейшего лечения. Участие пациента в клинической апробации может быть прекращено в любой момент по решению врача.

Возможными причинами прекращения участия пациента в клинической апробации по решению исследователя могут быть:

Противопоказание к хирургическому лечению

Диагностирование сопутствующего заболевания, которое не позволяет продолжать принимать участие в клинической апробации или требует такого изменения предполагаемого метода хирургического лечения, которое не допускается в клинической апробации.

Пациент отказывается продолжать участие в клинической апробации.

Непереносимые нежелательные явления, которые могут быть связаны или не связаны с проводимой клинической апробацией.

Любые другие причины, по усмотрению врача.

VI. Медицинская помощь в рамках клинического применения метода.

16. Вид, профиль и условия оказания медицинской помощи.

Вид: медицинская помощь в рамках клинической апробации, профиль: стационарная, условия: плановая

17. Перечень медицинских услуг (медицинских вмешательств): В рамках клинической апробации будут применены медицинские услуги в соответствии с приказом МЗ РФ от 27.12.2011 №1664н «Об утверждении номенклатуры медицинских услуг»: Рентгеноэдоваскулярная суперселективная эмболизация артерий опухоли, консультация руководителя отделения, консилиум, прием (осмотр, консультация) врача-онколога первичный, трепанобиопсия, прием (осмотр, консультация) врача приемного отделения, забор крови из периферической вены для исследований, общий (клинический) анализ крови, исследование коагуляционного гемостаза, 8 показателей (АГ, АЧТВ, ПВ+МНО, ТВ, ФГ, АТ - III, РФМК, ФАК.), анализ крови биохимический общетерапевтический (билирубин общий, общий белок, АЛТ, АСТ, глюкоза, мочевины, креатинин, щелочная фосфатаза, калий, натрий), анализ мочи общий, полное изготовление препаратов и исследование операционного материала (1- 5 кусочков) (одна локализация), ультразвуковое исследование (одна анатомическая зона), дуплексное ангиосканирование сосудов нижних конечностей (две конечности), спиральная КТ зоны локализации опухоли, ЭКГ стандартная, расшифровка, описание и интерпретация данных ЭКГ, нахождение больного в реанимации после стандартного хирургического вмешательства, внутривенное введение, внутримышечное введение.

18. Лекарственные препараты для медицинского применения, дозировка, частота приема, способ введения, а так же продолжительность приема включая периоды последующего наблюдения. Наименование специализированных продуктов лечебного питания, частота приема, объем используемого продукта лечебного питания; перечень используемых биологических материалов; наименование медицинских изделий, в том числе имплантируемых в организм человека; и иное.

Эмболизационные гранулы, эмболизационные спирали, контрастное вещество, натрия хлорид 0,9%, лидокаин, диклофенак.

VII. Оценка эффективности

19. Перечень показателей эффективности.

уровень кровопотери при хирургическом лечении.

20. Перечень критериев дополнительной ценности

Интенсивность болевого синдрома до и после эмболизации,

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

Методы регистрации: цифровое рентгеновское исследование, спиральное КТ, ультразвуковое исследование. Сроки оценки, регистрации, учета и анализа параметров эффективности: клинический эффект будет оценен непосредственно после эмболизации, а так же во время и после хирургического удаления опухоли.

VIII. Статистика

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

Анализ результатов планируемого исследования будет проведен в соответствии со стандартными алгоритмами вариационной статистики с помощью пакета программ Statistica 10.

Для каждого показателя, измеряемого по количественной шкале, будет рассчитано среднее групповое значение, среднее квадратическое отклонение и стандартная ошибка среднего. Для показателей, измеряемых по номинальной или ранговой шкале, будут определены соответствующие частоты выявления разных градаций каждого показателя в процентах. Связи между показателями будут оценены по величине коэффициентов

линейной корреляции.

Статистическая достоверность различий между значениями количественных показателей в группе больных будет вычислена с помощью модифицированного t-критерия Стьюдента для независимых выборок, а ранговых показателей - по χ^2 -критерию Фишера. По данным исследования IDNT, стандартное отклонение (SD) изменений показателей эффективности по сравнению с исходным уровнем может составлять до 0.25

23. Планируемое количество пациентов, которым будет оказана медицинская помощь в рамках клинической апробации с целью доказательной эффективности апробируемого метода. Обоснование численности пациентов, включая расчеты для обоснования. По результатам собственного опыта и на основании данных зарубежных исследований, доказательность эффективности суперселективной эндоваскулярной эмболизации возможна при анализе группы не менее 50 пациентов. С учетом 15 % пациентов, попадающих под критерии исключения, от числа обратившихся, 50 больных достаточно для оценки эффективности.

Планируемое количество пациентов обосновано потребностями статистического анализа.

| | 2015 г. (3 мес.) | 2016 | 2017 |
|-----------------|---------------------|------|------|
| Число пациентов | 10 | 20 | 20 |

IX. Объем финансовых затрат

24. Описание применяемого метода расчета нормативов финансовых затрат.

Для расчета устанавливаются следующие группы затрат:

1. Прямые затраты – нормативные затраты, непосредственно связанные с оказанием государственной услуги (выполнением работы);

2. Общехозяйственные расходы – нормативные затраты на общехозяйственные нужды, которые невозможно отнести напрямую к нормативным затратам, непосредственно связанным с оказанием государственной услуги (выполнением работы).

1.1. В составе прямых затрат, непосредственно связанных с оказанием государственной услуги (выполнением работы), учитываются следующие группы затрат:

- нормативные затраты на оплату труда и начисления на выплаты по оплате труда персонала, принимающего непосредственное участие в оказании государственной услуги (выполнении работы);

- нормативные затраты на приобретение материальных запасов, потребляемых в процессе оказания государственной услуги (выполнения работы);

- иные нормативные затраты, непосредственно связанные с оказанием государственной услуги (выполнением работы).

1.2. Нормативные затраты на оплату труда и начисления на выплаты по оплате труда определяются исходя из потребности в количестве персонала по категориям с учетом норм труда в человеко-часах в соответствии с действующей системой оплаты труда.

1.3. Нормативные затраты на пополнение материальных запасов включают в себя затраты на приобретение материальных запасов, непосредственно используемых для оказания государственной услуги (выполнения работы).

1.4. Иные нормативные затраты, непосредственно связанные с оказанием государственной услуги (выполнением работы), определяются исходя из фактических объемов потребления услуг (работ) за прошлые годы.

2.1. В составе затрат на общехозяйственные нужды учитываются следующие подгруппы затрат:

- нормативные затраты на коммунальные услуги (за исключением нормативных затрат, отнесенных к нормативным затратам на содержание имущества;

- нормативные затраты на содержание объектов недвижимого имущества, закрепленного за учреждением на праве оперативного управления или приобретенным

учреждением за счет средств, выделенных ему учредителем на приобретение такого имущества, а также недвижимого имущества, находящегося у учреждения на основании договора аренды, эксплуатируемого в процессе оказания государственных услуг (выполнения работ);

- нормативные затраты на содержание объектов особо ценного движимого имущества, закрепленного за учреждением или приобретенным учреждением за счет средств, выделенных ему учредителем на приобретение такого имущества, непосредственно используемых для оказания государственной услуги (выполнения работы);

- нормативные затраты на оплату труда и начисления на выплаты по оплате труда работников учреждения, которые не принимают непосредственного участия в оказании государственной услуги (выполнении работы) (административно-управленческого, административно-хозяйственного, вспомогательного и иного персонала, не принимающего непосредственное участие в оказании государственной услуги (выполнении работы);

- затраты на общехозяйственные нужды.

2.2. Нормативные затраты на коммунальные услуги определяются обособленно по видам энергетических ресурсов, исходя из фактических объемов потребления коммунальных услуг за прошлые годы с учетом изменений в составе используемого при оказании государственных услуг (выполнении работ) особо ценного движимого и недвижимого имущества:

- нормативные затраты на холодное водоснабжение и водоотведение;

- нормативные затраты на горячее водоснабжение;

- нормативные затраты на теплоснабжение - в размере 50 процентов общего объема затрат на оплату указанного вида коммунальных платежей;

- нормативные затраты на электроснабжение - в размере 90 процентов общего объема затрат на оплату указанного вида коммунальных платежей.

2.3. Нормативные затраты на содержание недвижимого имущества включают в себя следующие группы затрат:

- нормативные затраты на эксплуатацию системы охранной сигнализации и противопожарной безопасности;

- нормативные затраты на содержание прилегающих территорий в соответствии с утвержденными санитарными правилами и нормами;

- прочие нормативные затраты на содержание недвижимого имущества.

2.4. Нормативные затраты на содержание особо ценного движимого имущества включают в себя следующие группы затрат:

- нормативные затраты на техническое обслуживание и текущий ремонт объектов особо ценного движимого имущества;

- нормативные затраты на материальные запасы, потребляемые в рамках содержания особо ценного движимого имущества, не отнесенные к нормативным затратам, непосредственно связанным с оказанием государственной услуги;

- нормативные затраты на обязательное страхование гражданской ответственности владельцев транспортных средств;

- прочие нормативные затраты на содержание особо ценного движимого имущества.

2.5. Нормативные затраты на оплату труда и начисления на выплаты по оплате труда работников учреждения, которые не принимают непосредственного участия в оказании государственной услуги (выполнении работы) (административно-управленческого, административно-хозяйственного, вспомогательного и иного медицинского и немедицинского персонала, не принимающего непосредственного участия в оказании государственной услуги (выполнении работы), определяются, исходя из потребности в соответствующих подразделениях и работниках, с учетом норм труда, в соответствии с действующей системой оплаты труда.

При оказании нескольких государственных услуг (выполнении работ) распределение затрат на общехозяйственные нужды осуществляется пропорционально фонду оплаты труда персонала, непосредственно участвующего в оказании государственной услуги (выполнении работы).

25. Согласно предварительному расчету, норматив финансовых затрат на основании

разработанных медико-экономических стандартов оказания медицинской помощи в рамках клинической апробации составляет 345 560 рублей (Приложение №1), который включает:

| Наименование услуги | Кратность выполнения услуги |
|---|-----------------------------|
| Перечень медицинских услуг: | |
| Хирургическое вмешательство - Рентгеноэдоваскулярная суперселективная эмболизация артерий опухоли | 1 |
| Консультация руководителя отделения | 1 |
| Консилиум | 1 |
| Прием (осмотр, консультация) врача-онколога первичный | 1 |
| Ежедневный осмотр врачом- рентгенэндovasкулярным хирургом | 2 |
| Трепанобиопсия | 1 |
| Прием (осмотр, консультация) врача приемного отделения | 1 |
| Забор крови из периферической вены для исследований | 5 |
| Общий (клинический) анализ крови | 5 |
| Исследование коагуляционного гемостаза, 8 показателей (АГ, АЧТВ, ПВ+МНО, ТВ, ФГ, АТ - III, РФМК, ФАК,) | 3 |
| Анализ крови биохимический общетерапевтический (билирубин общий, общий белок, АЛТ, АСТ, глюкоза, мочеви́на, креатинин, щелочная фосфатаза, калий, натрий) | 5 |
| Анализ мочи общий | 3 |
| Полное изготовление препаратов и исследование операционного материала (1- 5 кусочков) (одна локализация) | 1 |
| Ультразвуковое исследование (одна анатомическая зона) | 1 |
| Дуплексное ангиосканирование сосудов нижних конечностей (две конечности) | 1 |
| Спиральная КТ зоны локализации опухоли | 2 |
| ЭКГ стандартная | 1 |
| Расшифровка, описание и интерпретация ЭКГ данных | 1 |
| Нахождение больного в реанимации после стандартного хирургического вмешательства | 1 |
| Внутривенное введение | 30 |
| Внутримышечное введение | 50 |
| Перечень используемых лекарственных препаратов: | |
| Натрия хлорид 0,9% 400 мл | 3 |

| | |
|--|---|
| Лидокаин, 2 мл | 2 |
| Диклофенак, 50 мг | 2 |
| Контрастное вещество для внутрисосудистого введения 100 мл (4 600 руб.) | 3 |
| Перечень используемых медицинских изделий: | |
| Катетер | 1 |
| Проводник | |
| Диагностический катетер | 1 |
| Проводник «прямой/изогнутый – гидрофильный» | 1 |
| Микрокатетер (43 000 руб.) | 1 |
| Интродюсер | 1 |
| Устройство для закрытия места пункции (15 000 руб.) | 1 |
| Гидрофильный проводник (4 000 руб.) | 1 |
| Пункционная игла | 1 |
| Халат | 2 |
| Перчатки | 2 |
| Эмболизационные спирали (75 000 руб.) | 5 |
| Эмболизационные гранулы (11 000 руб.) | 1 |
| Простыня операционная стерильная | 1 |
| Простыня операционная нестерильная | 1 |
| Система для капельниц | 1 |
| Катетер кубитальный | 1 |

**Расчет стоимости 1 пациента по протоколу
клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации**

| Наименование расходов | Сумма (руб.) |
|--|-------------------|
| 1. Затраты на оплату труда с начислениями на выплаты по оплате труда работников, непосредственно связанных с оказанием медицинской помощи по каждому протоколу клинической апробации | 107 241,00 |
| 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 каждому протоколу клинической апробации | 174 881,00 |
| 3. Иные затраты, непосредственно связанные с реализацией протокола клинической апробации | 0,00 |
| 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) | 63 438,00 |
| 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 | 19 636,00 |
| Итого: | 345 560,00 |

**Расчет стоимости по протоколу
клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации
по годам**

| Год | Количество пациентов | Итоговая сумма (руб.) |
|------|----------------------|-----------------------|
| 2015 | 10 | 3 455 600,00 |
| 2016 | 20 | 6 911 200,00 |
| 2017 | 20 | 6 911 200,00 |

Генеральный директор
ФГБУ «НМИРЦ» Минздрава России
Член-корр. РАН, профессор



А.Д. Каприн