

2018-10-21

**Заявление о рассмотрении протокола
клинической апробации**

1.	Наименование федеральной медицинской организации, научной или образовательной организации, осуществляющей деятельность в сфере охраны здоровья, являющейся разработчиком протокола клинической апробации	Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр профилактической медицины» Министерства здравоохранения Российской Федерации
2.	Адрес места нахождения организации	101990 Москва, Петроверигский переулок, дом 10, стр. 3
3.	Контактные телефоны и адреса электронной почты	+7495 6240004 +7499 5536904 doctordavtyan@mail.ru Давтян Крапет Воваевич
4.	Название предлагаемого для клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации	Нефармакологическая профилактика инсультов у пациентов с неклапанной фибрилляцией предсердий
5.	Число пациентов, необходимое для проведения клинической апробации	300 пациентов

Приложение:

1. Протокол клинической апробации на 19 л.
2. Индивидуальная регистрационная карта наблюдения пациента в рамках клинической апробации на 9 л.
3. Согласие на опубликование протокола клинической апробации на официальном сайте Министерства в сети «Интернет» на 1 л.

Руководитель организации

Директор



Драпкина О.М.

2018 г

2018-10-21

**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) - **Нефармакологическая профилактика инсультов у пациентов с неклапанной фибрилляцией предсердий**

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

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр профилактической медицины» Министерства здравоохранения Российской Федерации, 101990, Москва, Петроверигский пер., дом 10 стр.3.

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

Драпкина Оксана Михайловна, директор ФГБУ «НМИЦ ПМ» Минздрава России, д.м.н., профессор, член-кор. РАН.

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

4. Аннотация метода

Лечение фибрилляцией предсердий является сложной мультидисциплинарной задачей включающей в себя мероприятия по снижению тромбоэмболического риска, снижению инвалидизации и увеличению продолжительности жизни пациентов. На сегодняшний момент лидирующее место в решении вышеуказанных задач занимает консервативная терапия, что повышает необходимость контактирования пациента с медицинским персоналом для коррекции и контроля лекарственного лечения. Это обусловлено в первую очередь необходимостью контроля за приемом антикоагулянтных средств (в первую очередь необходимость контроля международного нормализованного отношения при приеме Варфарина). Нефармакологическая профилактика инсультов у

пациентов с неклапанной фибрилляцией предсердий является альтернативной пожизненному приему антикоагулянтных средств, путем исключения из системного кровотока тромбогенного отдела сердца - ушка левого предсердия. Суть операции заключается в эндоваскулярной имплантации специального устройства – окклюдера, который прекращает кровоток в вышеуказанном отделе.

Данный метод клинической апробации направлен на оценку возможности проведения нефармакологической профилактики, как прямой альтернативы у пациентов с фибрилляцией предсердий и высоким тромбоэмболическим риском.

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). Каждый пятый инсульт является осложнением данного заболевания и чаще, чем при инсультах другой этиологии является фатальным или приводит к длительной недееспособности и инвалидизации. В Российской Федерации количество пациентов с фибрилляцией предсердий составляет 2,3 млн с прогнозом увеличения в ближайшие годы. Ежегодный риск инсульта колеблется от 0,19 до 23%, в зависимости от факторов риска пациента (возраст, пол и сопутствующие заболевания). По данным Фрамингемского исследования, пациенты, перенесшие инсульт из-за ФП, имеют на 25% и 63% выше риск смерти в течение 30 дней и в течение одного года, соответственно. Пероральные антикоагулянты сохраняют важное значение для профилактики инсульта и тромбоэмболии у пациентов с ФП. Две основных стратегии антикоагулянтной терапии в настоящее время доступны — антагонисты витамина К (АВК) и прямые оральные антикоагулянты (ПОАК). Терапия АВК снижает риск инсульта на 64%, а смертность на 26%, по сравнению с аспирином или без терапии. Однако использование АВК ограничивается узким терапевтическим интервалом, что требует частого контроля и корректировки дозы. Терапия прямыми антикоагулянтами требует значительной финансовой нагрузки на пациента, поскольку превышает стоимость Варфарина и его аналогов в 30 и более раз. Появления различных данных о том, что до 90% тромбов, локализуясь в полости ушка левого предсердия привело к разработке новых методов, препятствующих локальному тромбообразованию. Крупные рандомизированные исследования (PROTECT AF и PREVAIL) показали, что эндоваскулярная окклюзия УЛП может сопоставимо снижать риск инсульта у пациентов с ФП по сравнению с

консервативной терапией. Более того, качество жизни пациентов с имплантированным устройством в сравнении с контрольной группой в течение 12 месяцев после процедуры было значительно лучше. В последующем, многочисленные регистры подтверждали эффективность и безопасность выполнения эндоваскулярной окклюзии УЛП. Опубликованные данные мета-анализа наблюдения 2406 пациентов, которым была выполнена окклюзия УЛП в исследованиях и регистрах (PROTECT-AF, PREVAIL, CAP, CAP 2) показали значительное снижение риска геморрагического инсульта (0.15 vs. 0.96; $p < 0.004$), сердечно-сосудистой смертности (1.1 vs. 2.3; $p < 0.006$) и риска кровотечений (6.0% vs. 11.3%; $p < 0.006$) в сравнении с пациентами, принимающими АВК. Экономическая рентабельность методик определяется не только возможностью отказа от пожизненного приема антиаритмической терапии и антикоагулянтных препаратов окупая затраты на высокотехнологичную помощь пациенту, но и снизить заболеваемость инсультом, как основного инвалидизирующего заболевания в Российской Федерации.

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

Катетерные методики лечения фибрилляции предсердий, а именно имплантация окклюдизирующего устройства в ушко левого предсердия существует уже более 10 лет и доказали свою эффективность и безопасность в сравнение с медикаментозной терапией. Однако до настоящего момента, окклюзия ушка левого предсердия использовались в качестве не прямой альтернативы консервативной терапии, т.е. только у пациентов с невозможностью приема антикоагулянтных средств.

Имплантация окклюдизирующего устройства ушка левого предсердия, как замена пожизненной антикоагулянтной терапии позволит снизить лекарственную нагрузку на пациента, повысить качество и прогноз жизни.

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

Проведенные международные регистры использования метода у пациентов с фибрилляцией предсердий и высоким тромбоэмболическим и геморрагическим риском показали снижение реального риска ишемического инсульта в сравнении предикторным.

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) Опыт окклюзии ушка левого предсердия, перспективы развития направления.
Давтян К.В., Калемберг А.А., Симонян Г.Ю., Шатахцян В.С., Топчян А.Г.
Российский кардиологический журнал. 2017. № 8 (148). С. 65-69.
- 2) Антикоагулянтное сопровождение катетерной изоляции устьев легочных вен при фибрилляции предсердий в пери- и послеоперационном периоде с использованием временного прерывания приема пероральных антикоагулянтов.
Явелов И.С., Харлап М.С., Калемберг А.А., Гаврилова Н.Е., Сердюк С.Е., Давтян К.В. Вестник аритмологии. 2017. № 90. С. 65-69.
- 3) Современные стратегии профилактики тромбоэмболических осложнений у пациентов с фибрилляцией предсердий.
Калемберг А.А., Давтян К.В., Симонян Г.Ю., Шатахцян В.С.
Атеротромбоз. 2016. № 2. С. 1-13.

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 эндоваскулярных окклюдизирующих устройств в мире и конкретных медицинских клиниках. И этот риск сопоставим с риском долгосрочного приема антикоагулянтной терапии.

Последние регистры использования метода дают основание полагать, что уровень операционных курательных осложнений при имплантации окклюдизирующих устройств ушка левого предсердия составляет 2,8 %. Более 50% из всей структуры осложнений составляет гемоперикард.

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

III. Цели и задачи клинической апробации

10. Детальное описание целей и задач клинической апробации.

Цель: Нефармакологическая профилактика инсультов у пациентов с фибрилляцией предсердий

Задачи:

- 1) Оценить эффективность имплантации окклюдизирующего устройства ушка левого предсердия у пациентов с фибрилляцией предсердий и высоким риском тромбоэмболических осложнений.
- 2) Оценить преимущества профилактики ишемического инсульта с использованием эндоваскулярной окклюзии ушка левого предсердия у пациентов с фибрилляцией предсердий.

Конечные точки эффективности:

- общая смерть
- сердечно-сосудистая смерть
- ишемический инсульт либо другие тромбоэмболические события
- уровень качества жизни (опросник SF36)

Конечные точки безопасности:

- любые осложнения вмешательства в раннем послеоперационном периоде (7 дней)

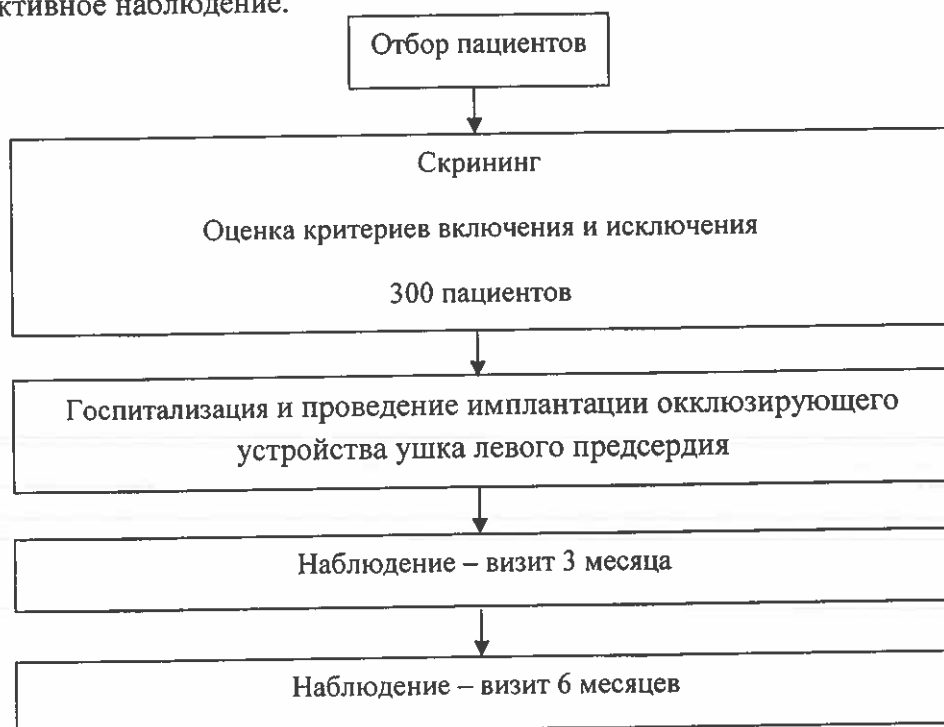
IV. Дизайн клинической апробации

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

Достоверность клинических и научных данных катетерных вмешательств у пациентов с фибрилляцией предсердий опирается на многоцентровые рандомизированные контролируемые исследование PROTECT AF, PREVAIL.

12. Описание дизайна клинической апробации метода.

Проспективное наблюдение.



Ожидаемая продолжительность участия пациентов в клинической апробации метода составляет 6 месяцев.

Проведение метода нефармакологической профилактики инсультов у пациентов с неклапанной фибрилляцией предсердий включает:

- скрининговый отбор пациентов подходящих для клинической апробации в рамках критериев включения и исключения

- проведение метода клинической апробации (нефармакологическая профилактика инсультов у пациентов с неклапанной фибрилляцией предсердий) включающее имплантацию окклюдизирующего устройства ушка левого предсердия в условиях стационарного лечения

- наблюдение пациентов, включенных в группы апробации клинического метода

и контроля в течение 6 месяцев с оценкой конечных точек эффективности и безопасности, согласно регистрационным картам пациентов.

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

Основные исследуемые параметры:

- уровень качества жизни до оперативного лечения (опросник SF36)
- данные инструментального и лабораторного обследования
- оценка неврологического статуса
- уровень качества жизни в конце периоде наблюдения пациента (опросник SF36)

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

Пациенты будут включаться в исследование после подписания информированного согласия. Наблюдение за пациентами продолжается 6 мес. Исследование будет включать в себя 2 амбулаторных этапа (скрининг и послеоперационное наблюдение) и 1 стационарный этап (выполнение операции).

В клиническую апробацию планируется включить 300 пациентов, которым будет выполнено нефармакологическая профилактика инсультов

12.3. Описание метода, инструкции по его проведению

Метод нефармакологической профилактики инсультов у пациентов с неклапанной фибрилляцией предсердий заключается в имплантации окклюдизирующего устройства ушка левого предсердия:

- 1) выполняется пункция бедренной вены под местной анестезией
- 2) выполняется доступ к левому предсердию путем пункции межпредсердной перегородки под контролем чреспищеводной эхокардиографии
- 3) контрастирование левого предсердия (ушка левого предсердия)
- 4) проведение системы доставки окклюдизирующего устройства в левое предсердие
- 5) поведение окклюдизирующего устройства через систему доставки в левое предсердие и далее в ушко левого предсердия
- 6) окклюзия ушка левого предсердия
- 7) оценка фиксации окклюдизирующего устройства
- 8) эхокардиографическая оценка окклюзии ушка левого предсердия

- 9) при отсутствии достижения критериев адекватной позиции и фиксации устройства, производится его репозиция, либо замена
- 10) высвобождение устройства от системы доставки
- 11) систем доставки
- 12) выполнение локального гемостаза

Вмешательство проводится под внутривенной анестезией/седацией. Манипуляции в левом предсердии проводятся в условиях системной гепаринизации с уровнем АСТ от 250 до 350 с.

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

Набор пациентов планируется выполнить в течение 3 лет. Длительность участия в клинической апробации включает продолжительность пребывания в стационаре (госпитальный период 8-9 дней), а так же период наблюдения, в ходе которого будут выполняться плановые амбулаторные визиты через 3 и 6 месяцев после процедуры. Наблюдение за всеми пациентами продолжается 6 мес.

Пациенты обследуются и наблюдаются амбулаторно; госпитализация проводится для выполнения оперативного вмешательства.

Год	Включение пациентов
2018	60
2019	120
2020	120

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 п. 12.1 настоящего протокола клинической апробации.

- паспортные данные пациента
- место жительства, контактные данные пациента и его доверенных лиц
- клинический диагноз
- ЭКГ
- уровень качества жизни до оперативного лечения (опросник SF36)
- выписной эпикриз, включающий протокол оперативного вмешательства, данные

инструментального и лабораторного обследования

- дневники амбулаторных визитов пациента

- уровень качества жизни в конце периоде наблюдения пациента (опросник SF36)

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

13. Критерии включения:

- возраст старше 18 лет

- наличие пароксизмальной/персистирующей формы неклапанной фибрилляции, либо трепетания предсердий в анамнезе

- высокий риск тромбоэмболических осложнений

14. Критерии невключения пациентов:

- наличие тромба в полости левого предсердия

- невозможность длительного приема пероральных антикоагулянтных препаратов

15. Критерии исключения:

- наступление конечной точки эффективности и безопасности

- выявление состояний в ходе исследования подходящих в критерии не

включения пациентов

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-го пациента			
Код услуги	Тип медицинской услуги	Количество услуг в расчете на одного пациента	Примечания
003003	Пребывание в стационаре в условиях клинического	8	--

	отделения		
003012	Пребывание в стационаре в условиях блока интенсивной терапии	1	После операции
B01.015.001	Консультация (осмотр) кардиолога	9	Ежедневно
001.022	Консультация (осмотр) сердечно-сосудистого хирурга	1	До операции
B01.023.001	Консультация (осмотр) невропатолога	1	До операции
B01.047.007	Осмотр врача приемного отделения	1	До операции
A03.16.001	Эзофагогастродуоденоскопия	1	До операции
A04.10.002	Эхокардиография трансторакальная	2	До и после операции
A04.10.002.001	Эхокардиография чреспищеводная	2	До и интраоперационно
A05.10.002	ЭКГ покоя	8	Ежедневно
A05.10.008.001	Суточное мониторирование ЭКГ в 3-х отведениях	2	До и после операции
004040	Дуплексное сканирование брахиоцефальных артерий	1	До операции
A06.09.005.002	Мультиспиральная компьютерная томография сердца с контрастированием	1	До операции
A06.09.007	Рентгенография органов грудной клетки	1	До операции
B03.016.003	Клинический анализ крови развернутый	3	До и после операции
A09.05.041	АСТ	2	До и после операции
A09.05.042	АЛТ	2	До и после

			операции
A09.05.044	ГГТ	2	До и после операции
A09.05.039	ЛДГ	2	До и после операции
A09.05.043	КФК общий	2	До и после операции
A09.05.020	Креатинин	2	До и после операции
A09.05.031	Калий	2	До и после операции
A09.05.030	Натрий	2	До и после операции
A09.05.032	Общий кальций	2	До и после операции
A09.05.206	Ионизированный кальций	2	До и после операции
A09.05.010	Общий белок	2	До и после операции
A09.05.017	Мочевина	2	До и после операции
A09.05.018	Мочевая кислота	2	До и после операции
A09.05.021	Билирубин общий	2	До и после операции
A09.05.023	Глюкоза	2	До и после операции
A09.05.046	Щелочная фосфатаза	2	До и после операции
A09.05.050	Фибриноген	2	До и после операции
A12.05.027	Тромбопластиновое время	2	До и после операции

A09.30.010	МНО	2	До и после операции
A12.05.053	АЧТВ	2	До и после операции
A09.20.003	Д-димер	2	До и после операции
A09.05.026	Общий холестерин	1	До операции
A09.05.024	ЛПОНП, ЛПНП, ЛПВП, триглицериды, индекс атерогенности	1	До операции
A09.05.083	Анализ уровня гликированного гемоглобина	1	До операции
020302	NT-proBNP	1	До операции
A26.06.048	Определение антител класса М, G (IgM, IgG) к ВИЧ 1, 2	1	До операции
A26.05.019	Исследование крови на вирусный гепатит С (качеств.)	1	До операции
A26.05.020	Исследование крови на вирусный гепатит В (качеств.)	1	До операции
A26.06.082	Определение антител к бледной трепонеме	1	До операции
A12.05.005	Определение группы крови	1	До операции
A12.05.006	Определение резус принадлежности	1	До операции
A11.12.009	Взятие крови	3	--
A14.00.006/1	Операция имплантации окклюдизирующего устройства	1	--

Амбулаторная помощь в расчете на 1-го пациента			
Код услуги	Тип медицинской услуги	Количество услуг в расчете на одного пациента	Примечания
B01.015.001	Консультация (осмотр)	2	3 и 6 мес.

	кардиолога		
001.022	Консультация (осмотр) сердечно-сосудистого хирурга	2	3 и 6 мес.
B01.023.001	Консультация (осмотр) невропатолога	1	6 мес.
A04.10.002	Эхокардиография трансторакальная	1	6 мес.
A04.10.002.001	Эхокардиография чреспищеводная	2	3 и 6 мес.
A05.10.002	ЭКГ покоя	2	3 и 6 мес.
B03.016.003	Клинический анализ крови развернутый	2	3 и 6 мес.
A09.05.041	АСТ	1	6 мес.
A09.05.042	АЛТ	1	6 мес.
A09.05.044	ГГТ	1	6 мес.
A09.05.039	ЛДГ	1	6 мес.
A09.05.043	КФК общий	1	6 мес.
A09.05.020	Креатинин	1	6 мес.
A09.05.031	Калий	1	6 мес.
A09.05.030	Натрий	1	6 мес.
A09.05.032	Общий кальций	1	6 мес.
A09.05.206	Ионизированный кальций	1	6 мес.
A09.05.010	Общий белок	1	6 мес.
A09.05.017	Мочевина	1	6 мес.
A09.05.018	Мочевая кислота	1	6 мес.
A09.05.021	Билирубин общий	1	6 мес.
A09.05.023	Глюкоза	1	6 мес.
A09.05.046	Щелочная фосфатаза	1	6 мес.
A09.05.050	Фибриноген	2	3 и 6 мес.
A12.05.027	Тромбопластиновое время	2	3 и 6 мес.
A09.30.010	МНО	2	3 и 6 мес.
A12.05.053	АЧТВ	2	3 и 6 мес.

A09.20.003	Д-димер	2	3 и 6 мес.
A11.12.009	Взятие крови	2	3 и 6 мес.

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.

Наименование медицинских изделий, в том числе имплантируемых в организм человека:

Наименование вида медицинского изделия	Количество
Система для эндоваскулярной окклюзии ушка левого предсердия	1

19. Наименование специализированных продуктов лечебного питания, частота приема, объем используемого продукта лечебного питания;

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

VII. Оценка эффективности метода

20. Перечень показателей эффективности

Снижение количества тромбозомболических инвалидизирующих осложнений в сравнении с предикторным риском

Снижение количества геморрагических событий в сравнении с предикторным риском

21. Перечень критериев дополнительной ценности

Дополнительным параметром эффективности будет являться оценка качества жизни пациента по данным опросника SF-36.

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

Будут применены статистические методы для расчета изменений параметров, соответствующих критериям эффективности. Анализ эффективности будет проводиться через 3 и 6 месяцев после выполнения оперативного вмешательства.

VIII. Статистика

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

Переменные будут выражаться как среднее \pm стандартное отклонение и сравниваться с помощью Т-теста, если их распределение существенно не отклоняется от нормального распределения (будет проводиться проверка с помощью теста Колмогорова-Смирнова). Если будет обнаружено значительное отклонение от нормального распределения, непрерывные переменные будут выражаться как медиана с указанием межквартильных интервалов и сравниваться с помощью непараметрических критериев (тесты Манна-Уитни и точный критерий Фишера). Категориальные переменные будут выражаться в процентах и абсолютных значениях. Средневзвешенные проценты будут предоставлять средние значения параметров, представляемых в процентах. Двустороннее $p < 0,05$ будет обозначать статистически достоверное различие (доверительный интервал 0,95). Анализ будет проводиться с использованием программного пакета STATISTICA 6.0 (StatSoft Inc., Tulsa, OK, USA).

24. 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.

Планируется включение 300 пациентов. Данная клиническая апробация проводится для оценки роли метода нефармакологической профилактики инсультов у пациентов с неклапанной фибрилляцией предсердий. По результатам данной апробации будет рассчитан объем необходимой выборки для последующих исследований.

В 2018 году планируется включить 60 пациентов, в 2019 году 120 пациентов и в 2020 году еще 120 пациентов с оценкой параметров эффективности через 6 месяцев.

IX. Объем финансовых затрат

25. Описание применяемого метода расчета нормативов финансовых затрат.

Расчет нормативов финансовых затрат на оказание одной услуги одному пациенту проводили в соответствии с приказом Минздрава России от 13 августа 2015 г. № 556 «Об утверждении Методических рекомендаций по расчету финансовых затрат на оказание медицинской помощи по каждому протоколу клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации».

Используется затратный метод, который основывается на расчете всех издержек оказания медицинской помощи, калькуляции всех составляющих медицинского лечения, при этом учитываются обычные в подобных случаях прямые и косвенные затраты на приобретение товаров, работ или услуг, обычные в подобных случаях затраты на транспортировку, хранение, страхование и иные подобные затраты. Также в структуру затрат включена оплата работ научных сотрудников по формированию протоколов апробации, составлению и ведению индивидуальных регистрационных карт и электронных регистров, работа по дополнительному времени обследования и анкетирования пациентов, включая телефонные контакты, для сбора и оценки данных по клинической эффективности апробации, работы по статистическому анализу, сбору информации по безопасности и др., затрат на предоперационное обследование пациента и подготовку к хирургическому лечению, стоимости оперативного вмешательства, анестезиологического обеспечения, медикаментов и расходных материалов, затрат на заработную плату сотрудников, непосредственно принимающих участие в лечении пациента и также оплату труда сотрудников общеклинического персонала и административно-управленческого аппарата.

26. Предварительный расчет нормативов финансовых затрат на оказание медицинской помощи в рамках клинической апробации 1 пациенту.

Нахождение в стационаре 8 дней, в том числе 1 день БИТа.

Операция, включая стоимость вживляемого импланта – 319 820 руб 00 коп.

Амбулаторное наблюдение после выписки пациента из стационара, включает в себя: 3 консультации специалиста и 35 исследований.

Предварительная стоимость норматива финансовых затрат на 1 пациента 424 474 рублей 00 копеек.

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	92 654,00
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	319 820,00
3. Иные затраты, непосредственно связанные с реализацией протокола клинической апробации	-
4. Затраты на общехозяйственные нужды (коммунальные услуги и работы, расходы на содержание имущества, транспорт, связь, оплата труда с начислениями на выплаты по оплате труда работников, которые не принимают непосредственного участия в реализации протокола клинической апробации)	12 000,00
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	6 000,00
ИТОГО:	424 474,00

По предварительному расчету норматив финансовых затрат в рамках клинической апробации составляет: 424 474,00 на один случай. Планируемое количество случаев апробации – 300, в том числе 2018 г. – 60, 2019 г. – 120, 2020 г. – 120 случаев.

Общий объем финансирования на 2018-2019 года в рамках клинической апробации составит: 127 342 200,00 руб.

В том числе прямые расходы:

- затраты на приобретение материальных запасов и особо ценного движимого имущества (в т.ч. затраты на арендные платежи), потребляемых в процессе проведения клинической апробации (медикаменты, перевязочные средства, продукты питания, медицинские расходные материалы и др.) составляют 95 946 000,00 руб.

Директор ФГБУ «НМИЦ ПМ»
Минздрава России

« _____ » _____ 2018



Драпкина О.М.

Индивидуальная регистрационная карта наблюдения пациента в рамках
клинической апробации метода

ИНДИВИДУАЛЬНАЯ РЕГИСТРАЦИОННАЯ КАРТА

«Нефармакологическая профилактика инсультов у пациентов с неклапанной
фибрилляцией предсердий»

Уникальный номер пациента _____

Наименование центра _____

Скрининг больного

Дата скрининга _____

Номер пациента

Дата подписания информированного согласия пациентом

ФИО _____

Телефон пациента:

Телефон доверенного лица пациента:

Дата рождения: _____

Полных лет: _____

Пол: муж

жен

ЧСС	
Сердечный ритм	
АД	
Рост	
Диагноз	
Тромбоэмболический риск	
Медикаментозная терапия (названия препаратов и дозировки)	

1. Жалобы: _____

2. Состояние:

3. Опросник качества жизни SF-36(результат)

4. Данные обследования

Регистрация ЭКГ покоя	<p>Ритм: ЧСС:</p> <p>QRS: QT: QTc:</p>
Суточное мониторирование ЭКГ	<p>Основной ритм:</p> <p>Средние, минимальные и максимальные показатели частоты сердечных сокращений:</p> <p>Количество и тип желудочковых аритмий:</p>
Трансторакальная Эхокардиография	<p>Линейные размеры:</p> <p>ЛП: ПЖ(ПЗР)</p> <p>КСР: КДР</p> <p>ФВ ЛЖ: ____%</p> <p>КДО ЛЖ: ____мл КСО ЛЖ: ____мл</p> <p>Трансмитральный поток: E: A</p> <p>Митральная регургитация: ____ ст.</p> <p>Трикуспидальная регургитация: ____ ст.</p>
Чреспищеводная эхокардиография	<p>Эффект спонтанного эхоконтрастирования ____ ст</p> <p>Наличие тромба в полости ЛП _____</p>

Критерии включения/исключения пациента подтверждены:

да

нет

РЕГИСТРАЦИОННАЯ КАРТА

Стационарное лечение

(Операция: имплантация окклюдизирующего устройства ушка левого предсердия)

Номер пациента _____

Операция имплантации окклюдизирующего устройства ушка левого предсердия

1. Максимальный размер устья ушка левого предсердия по данным ангиографии _____ мм.

Комментарии _____ (описать если есть)

2. Количество основных долек ушка левого предсердия по данным ангиографии _____

3. Максимальный размер устья ушка левого предсердия по данным чреспищеводной эхокардиография _____ мм.

Комментарии _____ (описать если есть)

4. Тип выбранного окклюдизирующего устройства _____

5. Размер выбранного окклюдизирующего устройства _____ мм

6. Количество попыток раскрытия окклюдизирующего устройства _____ мм

7. Были ли замены окклюдизирующего устройства _____

8. Остаточный кровоток по данным ЧП-ЭХО _____ мм (0-нет кровотока)

9. Осложнения, зарегистрированные в период 24 часов после оперативного лечения

нет

есть _____ (описать)

Если пациент выписан, но вам стало известно о каких-либо осложнениях укажите характер и дату осложнения

Медикаментозная терапия на момент выписки из стационара

РЕГИСТРАЦИОННАЯ КАРТА

**Визит 1
(3 месяца)**

Дата _____

Номер пациента

ФИО _____

Объективно

АД _____ мм рт ст ЧСС _____ уд. в мин.

Документированы нарушения ритма:

да,

_____ (описание)

нет

Документированы неврологические нарушения:

да,

_____ (описание)

нет

Пациент обращался за медицинской помощью за период наблюдения?

да

нет

Медикаментозная терапия на момент визита пациента

Регистрация ЭКГ покоя	<p>Ритм: _____ ЧСС: _____</p> <p>QRS: _____ QT: _____ QTc: _____</p>
Чреспищеводная эхокардиография	<p>Позиция устройства _____</p> <p>Остаточный кровоток по периметру устройства _____ мм</p> <p>Наличие тромбов в полости левого предсердия _____</p>
Уровень Д-димера	<p>_____</p>

РЕГИСТРАЦИОННАЯ КАРТА

Визит 2

(6 месяцев)

Дата _____
Номер пациента
ФИО _____

Объективно

АД _____ мм рт ст ЧСС _____ уд. в мин.

Документированы нарушения ритма:

да, _____ (описание)
 нет

Документированы неврологические нарушения:

да, _____ (описание)
 нет

Пациент обращался за медицинской помощью за период наблюдения?

да нет

Опросник качества жизни SF-36(результат)

Медикаментозная терапия на момент визита пациента

Регистрация ЭКГ покоя	<p>Ритм: _____ ЧСС: _____</p> <p>QRS: _____ QT: _____ QTc: _____</p>
Чреспищеводная эхокардиография	<p>Позиция устройства _____</p> <p>Остаточный кровоток по периметру устройства _____ мм</p> <p>Наличие тромбов в полости левого предсердия _____</p>
Уровень Д-димера	<p>_____</p>

2018-10-21

**ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ
БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ**

**« НАЦИОНАЛЬНЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ-
ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ЦЕНТР
ПРОФИЛАКТИЧЕСКОЙ МЕДИЦИНЫ»**

Министерства здравоохранения
Российской Федерации

(ФГБУ «НМИЦ ПМ» Минздрава России)

101990, Москва, Петроверигский пер., 10 стр.3
тел: (495) 623-86-36, факс: (495) 621-01-22

05.02.2018 № 01/М - 62

на № _____

Министерство здравоохранения

Российской Федерации

127994, ГСП-4, г. Москва,

Рахмановский пер, д. 3

Согласие

на использование протокола клинической апробации

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Государственный научно-исследовательский центр профилактической медицины» Министерства здравоохранения Российской Федерации настоящим письмом выражает свое согласие на размещение протокола клинической апробации: «Нефармакологическая профилактика инсультов у пациентов с неклапанной фибрилляцией предсердий», предоставленного Учреждением, на официальном сайте Министерства здравоохранения Российской Федерации www.rosminzdrav.ru в сети Internet.

Директор



Драпкина О.М.