

2017-48-10

## 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 научно-практический центр детской гематологии, онкологии и иммунологии имени Дмитрия Рогачева» Министерства здравоохранения Российской Федерации
2.	Адрес места нахождения организации	117198, г. Москва, ул. Саморы Машела, д. 1
3.	Контактные телефоны и адреса электронной почты	телефон (495) 937-50-24, факс (495) 664-70-90 info@fnkc.ru
4.	Название предлагаемого для клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации	Инновационный метод неинвазивной диагностики перегрузки железом с количественной оценкой концентрации железа в паренхиме печени при помощи магнитно-резонансной релаксометрии путем измерения значения T2* у детей до 18 лет
5.	Число пациентов, необходимое для проведения клинической апробации	Всего 60 пациентов, в том числе: в 2017 г. (9 мес) – 16 пациентов, в 2018 г. – 22 пациента, в 2019 г. – 22 пациента

Приложение:

1. Протокол клинической апробации на 14 л.
2. Индивидуальная регистрационная карта наблюдения пациента в рамках клинической апробации на 1 л.
3. Согласие на опубликование протокола клинической апробации на официальном сайте Министерства в сети «Интернет» на 1 л.

Руководитель



Генеральный директор Румянцев А.Г.

(должность, ф.и.о., подпись)

"27" февраля 2017 г.

## Согласие

на опубликование протокола клинической апробации на официальном сайте  
Министерства здравоохранения Российской Федерации в сети «Интернет»

Авторы протокола клинической апробации метода «Инновационный метод неинвазивной диагностики перегрузки железом с количественной оценкой концентрации железа в паренхиме печени при помощи магнитно-резонансной релаксометрии путем измерения значения T2\* у детей до 18 лет», представленного ФГБУ «ННПЦ ДГОИ им. Дмитрия Рогачева» Минздрава России, согласны на опубликование данного протокола на официальном сайте Министерства здравоохранения Российской Федерации в сети «Интернет».

Генеральный директор  
академик РАН



А.Г. Румянцев

**Протокол клинической апробации**  
**метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации**  
**«Инновационный метод неинвазивной диагностики перегрузки железом**  
**с количественной оценкой концентрации железа в паренхиме печени при**  
**помощи магнитно-резонансной релаксометрии путем измерения**  
**значения T2\* у детей до 18 лет»**

Идентификационный № \_\_\_\_\_

Дата «27» февраля 2017 г.

**I. Паспортная часть**

**1. Название предполагаемого к проведению клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации (далее – метод).** Инновационный метод неинвазивной диагностики перегрузки железом с количественной оценкой концентрации железа в паренхиме печени при помощи магнитно-резонансной релаксометрии путем измерения значения T2\* у детей до 18 лет.

**2. Наименование и адрес федеральной медицинской организации, разработавшей протокол клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации (далее – протокол клинической апробации).** ФГБУ «ННПЦ ДГОИ им. Дмитрия Рогачева» Минздрава России. Адрес: 117198, г. Москва, ул. Саморы Машела, д. 1.

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

1. Масчан Алексей Александрович, заместитель генерального директора.
2. Новичкова Галина Анатольевна, заместитель генерального директора по научно-клинической работе-медицинский директор.
3. Сметанина Наталия Сергеевна, заместитель директора Института гематологии, иммунологии и клеточных технологий.
4. Терещенко Галина Викторовна, заведующая рентгенологическим отделением.

**II. Обоснование клинической апробации метода**

**4. Аннотация метода.** Измерение содержания железа в органах и тканях человека основано на магнитно-резонансной томографии с применением специальных градиентных последовательностей, которые позволяют получать значения T2\* и R2\*, что в дальнейшем используется для вычисления концентрации железа в паренхиме печени. Железо является магнитным металлом, в его присутствии меняются физические параметры поля. Этот феномен и используется для оценки количества железа в органах и тканях. Известно, что чем выше напряженность постоянного магнитного

поля у магнитно-резонансного томографа, тем быстрее скорость падения магнитно-резонансного сигнала, определяющего значения  $T2^*(R2^*)$ , это требует использования быстрых методик сбора данных томографом. Для достижения нужного результата используются два варианта импульсных последовательностей: mGRE и uTE GRE с различными вариантами заполнения k-пространства. В результате на основании полученных значений  $T2^*$  и  $R2^*$  будет создан математический алгоритм расчета концентрации железа в паренхиме печени.

**5. Актуальность метода для здравоохранения, включая организационные, клинические и экономические аспекты.** Перегрузка железом – повышенное содержание железа в организме, возникшее в результате увеличения поступления железа в организм без повышения потребности организма в железе. Выделяют первичную (наследственную) и вторичную (приобретенную) перегрузку железом. Первичная перегрузка железом (наследственный гемохроматоз) – это генетически обусловленное накопление железа в организме человека, вторичная перегрузка железом – это избыточное накопление железа в органах и тканях пациента, не связанное с генетическим нарушением обмена железа, развивающаяся вследствие основного заболевания или его лечения. Повышенная концентрация железа в организме человека приводит к необратимому повреждению внутренних органов (печени с исходом в цирроз, сердечной недостаточности, жизнеугрожающим нарушениям сердечного ритма, сахарному диабету 1-го типа и др.), при этом четкой последовательности повреждения органов избытком железа нет. Для оценки степени отложения железа в печени долгое время использовался инвазивный метод – биопсия печени с последующим гистохимическим исследованием для определения степени гемосидероза печени. Для пациентов с трансфузионно-зависимыми заболеваниями крови, например с талассемией, определены концентрации железа в веществе печени (их принято обозначать LIC – liver iron concentration) и их связь с продолжительностью жизни пациентов. Существуют препараты, снижающие концентрацию железа в организме человека – хелаторы железа (лекарственные препараты, способные связывать и выводить железо из тканей организма человека). Критериями выбора дозового режима препаратов является количество железа в организме человека.

В современной системе здравоохранения для оценки степени перегрузки железом паренхимы печени используются два метода: определение ферритина в сыворотке крови и биопсия печени с последующей гистохимической окраской на железо. Концентрация ферритина в сыворотке крови по результатам целого ряда исследований является косвенным показателем, отражающим содержание железа в организме человека, и нередко дает ложные значения, например высокие значения при наличии активного воспаления, низкие значения при нарушении

белковосинтетической функции печени, что затрудняет диагностику перегрузки железом и контроль проводимого лечения. Биопсия печени, несмотря на высокую достоверность получаемых результатов, является инвазивным методом, сопряженным с рисками жизнеугрожающих осложнений и, соответственно, не может часто проводиться для контроля терапии, направленной на снижение запасов железа в организме, особенно у детей. Клиническая апробация метода неинвазивной оценки концентрации железа в печени является крайне актуальной для повышения качества медицинской помощи пациентам с перегрузкой железом вне зависимости от возраста, особенно детям: точная оценка количества железа в органе, возможность быстро корректировать дозу препаратов, выводящих железо из организма, что позволяет снизить инвалидизацию детей.

**6. Новизна метода и (или) отличие его от известных аналогичных методов.** На сегодняшний день в России отсутствует апробированная методика измерения концентрации железа в паренхиме печени у детей и взрослых пациентов с использованием высокопольного магнитно-резонансного томографа с напряженностью магнитного поля 3 Тл. Применение такого класса оборудования позволяет использовать быстрые последовательности с применением малых значений TE (время эхо), порядка 0,14–0,9 мс, что позволяет с высокой точностью определять концентрацию железа в паренхиме печени, в том числе и у пациентов с высокой степенью перегрузки железом. Возможность неинвазивной оценки отложения железа в паренхиме печени позволит своевременно назначить и контролировать эффективность проводимой хелаторной терапии, в том числе оперативно снижать/повышать дозу препарата, не допуская развития осложнений как от непосредственно избытка железа в организме ребенка, так и от длительного применения высокой дозы препарата, выводящего железо. Разработанный нами новый метод импульсной последовательности исследования на магнитно-резонансном томографе мощностью 3 Тл позволяет проводить его при свободном дыхании, что особенно важно при применении у детей. В настоящий момент используются методики при задержке дыхания, что создает часто большие трудности при применении у детей.

*Радикальные отличия метода:*

- 1) неинвазивная диагностика степени перегрузки железом паренхимы печени;
- 2) неинвазивная диагностика эффекта от проведенной хелаторной терапии с определением уменьшения степени перегрузки железом паренхимы печени.

*Методы сравнения:*

Биопсия печени.

**7. Краткое описание и частота известных и потенциальных рисков применения метода для пациентов, если таковые имеются, и прогнозируемых осложнений.** Риски, осложнения и противопоказания для данного метода являются стандартными для магнитно-резонансной томографии.

В связи с тем, что часть исследований (детям младшего возраста) планируется проводить с использованием анестезии, имеется стандартный риск нежелательных реакций при проведении общей анестезии во время диагностического исследования.

Дополнительные риски, осложнения и противопоказания отсутствуют.

**8. Ссылки на литературные источники публикаций результатов научных исследований метода или отдельных его составляющих (в том числе собственных публикаций) в рецензируемых научных журналах и изданиях, в том числе в зарубежных журналах (названии журналов/изданий, их импакт-фактор).**

1. Wood J.C., Enriques C., Ghugre N., et al. MRI R2 and R2\* mapping accurately estimates hepatic iron concentration in transfusion-dependent thalassemia and sickle cell disease patients, *Blood* 2005;106(4):1460–5.

*Импакт-фактор: 11.841*

2. Wood J.C. Impact of Iron Assessment by MRI. *Hematology Am Soc Hematol Educ Program* 2011;2011:443–50.

*Импакт-фактор: не предусмотрено*

3. Zhang P., Rienhoff H.Y., Abi-Saab W., Neufeld E.J. Liver MRI Better Biopsy for assessing total body iron balance: Validation By Simulation. *Blood* 2013:122–985.

*Импакт-фактор: 11.841*

4. Hankins J.S., McCarville M.B., Loeffler R.B. et al. R2\* magnetic resonance imaging of the liver in patients with iron overload, *Blood* 2009;113(20):4853–5.

*Импакт-фактор: 11.841*

5. Storey P., Thompson A.A., Carqueville C.L. et al. R2\* Imaging of Transfusional Iron Burden at 3T and Comparison with 1.5T. *J Magn Reson Imaging* 2007;25(3):540–7.

*Импакт-фактор: 3.25*

6. Ghugre N.R., Wood J.C. Relaxivity-iron calibration in hepatic iron overload: Probing underlying biophysical mechanisms using a Monte Carlo model. *Magn Reson Med* 2011;65(3):837–47.

*Импакт-фактор: 3.25*

7. Cheung J.S., Au W.Y., Ha S.Y. et al. Reduced transverse relaxation rate (RR2) for improved sensitivity in monitoring myocardial iron in thalassemia. J Magn Reson Imaging 2011;33(6):1510–6.

*Импакт-фактор: 3.25*

8. Westwood M., Anderson L.J., Firmin D.N. et al. A single breath-hold multiecho T2\* cardiovascular magnetic resonance technique for diagnosis of myocardial iron overload. J Magn Reson Imaging. 2003;18(1):33–9.

*Импакт-фактор: 3.782*

9. Pennell D.J., Porter J.B., Cappellini M.D. et al. Continued improvement in myocardial T2\* over 2 years of deferasirox therapy in beta-thalassemia major patients with cardiac iron overload. Haematologica 2011;96(1):48–54.

*Импакт-фактор: 6,671*

10. Wood J.C., Glynos T., Thompson A. et al. Relationship between LPI, LIC, and cardiac response in a deferasirox monotherapy trial. Haematologica 2011;96(7):1055–8.

*Импакт-фактор: 6,671*

11. Сметанина Н.С., Терещенко Г.В., Красильникова М.В. и др. Оценка степени накопления железа у детей с трансфузионно зависимой  $\beta$ -талассемией. Гематологи и трансфузиология 2016;61(1).

*Импакт-фактор: 0,367*

12. Овсянникова Г.С., Терещенко Г.В., Ибрагимова Д.И. и др. Комплексная оценка перегрузки железом у детей с трансфузионно-зависимыми врожденными анемиями. Педиатрия 2016;95(4):42–9.

*Импакт-фактор: 1.001*

**9. Иные сведения, связанные с разработкой метода.** Нет. Все сведения представлены выше.

## **II. Цели и задачи клинической апробации**

**10. Детальное описание целей и задач клинической апробации.** *Цель* – улучшить результаты диагностики перегрузки железом для оптимизации хелаторной терапии пациентов с трансфузионно-зависимыми анемиями различного генеза, имеющих перегрузку железом вследствие лечения основного заболевания

*Задачи:*

- 1) создать оптимальный алгоритм магнитно-резонансного исследования для измерения значения  $T2^*$  с использованием анестезиологического пособия для детей раннего возраста;
- 2) создать оптимальный алгоритм магнитно-резонансного исследования для измерения значения  $T2^*$  без использования анестезиологического пособия;
- 3) показать возможность использования неинвазивного метода оценки степени перегрузки железом печени;
- 4) на основании полученных значений  $T2^*$  и концентрации железа по результатам биопсии получить корреляционную зависимость и формулу для расчета концентрации железа в печени по данным неинвазивного магнитно-резонансного исследования.

#### IV. Дизайн клинической апробации

**11. Научная обоснованность и достоверность полученных на стадии разработки метода данных, включая доказательства его безопасности.** Метод неинвазивной оценки концентрации железа при помощи магнитно-резонансной релаксометрии основан на измерении значения  $T2^*$ -релаксации в области интереса в паренхиме печени путем получения нескольких  $T2^*$ -взвешенных изображений одного и того же среза (объема паренхимы печени), различающихся между собой различными значениями TE (время эхо). Значение времени  $T2^*$ -релаксации зависит от начала и скорости расфазировки вектора суммарной поперечной намагниченности. Скорость расфазировки вектора суммарной намагниченности зависит от нескольких факторов: спин-спинового взаимодействия, магнитной восприимчивости, эффекта химического сдвига, неоднородности магнитного поля. Атомы железа, находящиеся в паренхиме печени, в различной степени влияя на вышеперечисленные факторы, ускоряют расфазировку вектора суммарной намагниченности, за счет чего снижается значение  $T2^*$ . Таким образом, с помощью метода магнитного-резонанса становится возможной неинвазивная оценка концентрации железа в паренхиме печени.

Данная клиническая апробация основана на использовании импульсной последовательности множественного градиентного эхо (GRE), реализованной на магнитно-резонансном томографе напряженностью 3 Тл на основе принципа импульсной последовательности – mFFE (fast field echo), которая будет производиться как на задержке дыхания, так и на свободном дыхании.

Полученные при сканировании данные позволяют вручную выделять регион области интереса и измерять в нем значения  $T2^*(R2^*)$  для каждого отдельного TE (времени эхо), которые представляются как график зависимости интенсивности магнитно-резонансного сигнала для каждого TE от времени в виде экспоненциальной кривой. Наклон и угол кривой определяют суммарное  $T2^*(R2^*)$ , на основании чего появляется возможность



получить корреляционную зависимость концентрации железа от значения времени затухания магнитно-резонансного сигнала.

Авторы располагают данными об эффективности неинвазивной диагностики перегрузки железом печени и собственных результатов. В данных работах показана достоверность оценки перегрузки железом печени у пациентов с трансфузионно-зависимыми анемиями и применение своевременной коррекции дозового режима хелаторной терапии, что позволяет предотвратить развитие инвалидизирующих осложнений.

**12. Описание дизайна клинической апробации должно включать в себя:**

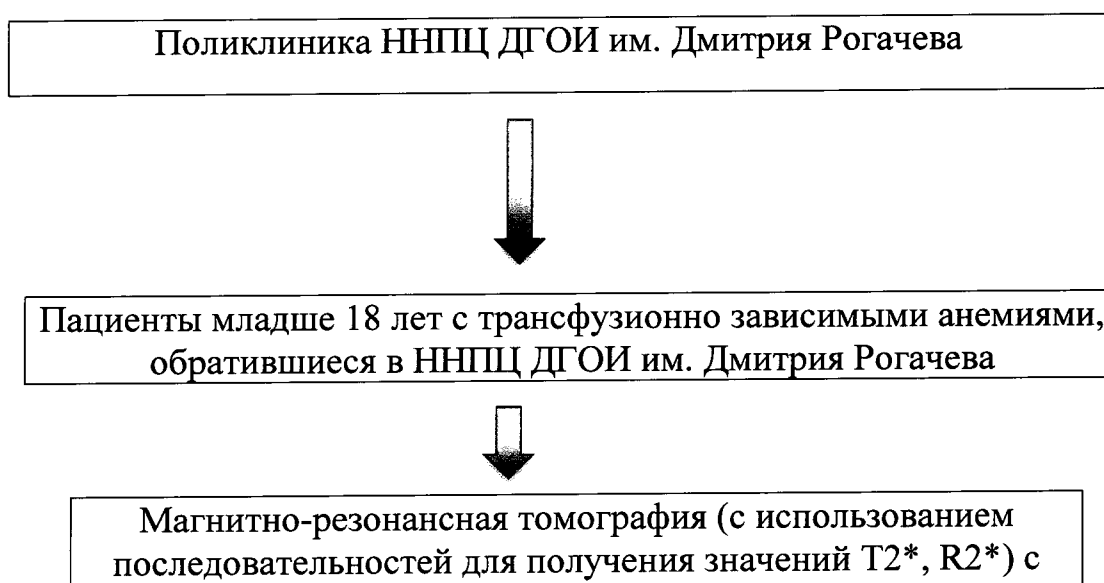
**12.1 Указание основных и дополнительных (при наличии) исследуемых параметров, которые будут оцениваться в ходе клинической апробации.**

*Основные исследуемые параметры:*

- 1) значения интенсивности магнитного поля ( $T2^*$  [мс],  $R2^*$  [Гц])
- 2) расчетное значение LIC (концентрация железа в паренхиме печени) [мг Fe/г сухого вещества печени].

**12.2 Описание дизайна клинической апробации с графической схемой (этапы и процедуры, а также сроки и условия их проведения, иное).** В клиническую апробацию будут включены пациенты, удовлетворяющие критериям включения. В рамках апробации пациентам в амбулаторном режиме будет проводиться магнитно-резонансное исследование на томографе с мощностью магнитного поля 3 Тл в режиме  $T2^*$  с или без анестезиологического пособия в зависимости от возраста и индивидуального статуса (контактность, тревожность, способность выполнять команды исследователя и т. д.) ребенка.

*Графическая схема клинической апробации*



примерной продолжительностью исследования (60 мин)



Обработка данных на рабочей станции (6 ч)



Заполнение индивидуальной регистрационной карты и  
заполнение базы данных (2 ч)



Анализ результатов (1 день) с расчетом LIC

**12.3 Описание метода, инструкции к его проведению.** Для пациентов младше 18 лет с диагностированной перегрузкой железом (ферритин сыворотки крови более 1000 мкг/л) будет производиться исследование на магнитно-резонансном томографе мощностью 3 Тл в режиме T2\* с последующим расчетом значения LIC в зависимости от состояния ребенка (контактность, тревожность, способность выполнять команды исследователя и т. д.) с или без использования анестезиологического пособия. Использование анестезиологического пособия может увеличить время исследования, что связано с дополнительным временем необходимым для проведения врачебных анестезиологических манипуляций.

В обоих случаях для проведения исследования планируется использование протоколов для сканирования с получением изображений печени для расчета значений T2\* (R2\*).

Независимо от использования анестезиологического пособия будут использоваться два варианта импульсных последовательностей

- 1) с задержкой дыхания с  $\min TE = 0,9$  мс;
- 2) исследование на свободном дыхании с  $\min TE = 0,14$  мс.

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

ограничено длительностью проведения самого исследования. Последующее наблюдение не предусмотрено протоколом клинической апробации.

**12.5 Перечень данных, регистрируемых непосредственно в индивидуальной карте клинической апробации метода (т. е. без записи в медицинской карте пациента) и рассматриваемых в качестве параметров, указанных в пункте 12.1 настоящего протокола клинической апробации.** Все исследуемые параметры в п. 12.1 будут фиксироваться в медицинской карте пациента.

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

##### **13. Критерии включения пациентов.**

1. Возраст до 18 лет.
2. Наличие трансфузионно-зависимой анемии различного генеза.
3. Наличие диагностированной в соответствии с имеющимися стандартами и клиническими рекомендациями перегрузки железом (ферритин сыворотки более 1000 мкг/л).
4. Планируемая биопсия печени по поводу перегрузки железом паренхимы печени.

##### **14. Критерии невключения пациентов.**

1. Возраст старше 18 лет.
2. Количество ранее полученных пациентом трансфузий эритроцитарной массы менее 10.
3. Ферритин сыворотки менее 1000 мкг/л.

##### **15. Критерии исключения пациентов из клинической апробации (т. е. основания прекращения применения апробируемого метода).**

1. Наличие абсолютных противопоказаний к проведению магнитно-резонансной томографии (кардиостимулятор, наличие ферромагнитных имплантов, не допускающих проведение исследования и т. д.).
2. Несогласие родителей или пациента на проведение данного исследования.

#### **VI. Медицинская помощь в рамках клинической апробации**

##### **16. Вид, форма и условия оказания медицинской помощи.**

*Вид медицинской помощи:* в рамках клинической апробации.

*Оказывается в условиях:* амбулаторно.

*Форма оказания помощи:* плановая.

**17. Перечень медицинских услуг (медицинских вмешательств).** Магнитно-резонансная томография печени на магнитно-резонансном томографе с напряженностью магнитного поля 3 Тл с использованием специальных последовательностей для получения расчетных значений T2\* и LIC.

Анестезиологическое пособие для детей младшего возраста и неконтактных, тревожных детей более старшего возраста.

Лабораторные исследования (общий анализ крови, выполненный на гематологическом автоматическом анализаторе (CBC+6DIFF), биохимический анализ крови (железо, трансферрин и ферритин в сыворотке крови, железосвязывающая способность сыворотки крови).

**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 использованного продукта лечебного питания; перечень используемых биологических материалов; наименования медицинских изделий, в том числе имплантируемых в организм человека; иное.** Не предусмотрено.

## **VII. Оценка эффективности метода**

**19. Перечень показателей эффективности.** Основные показатели эффективности метода неинвазивной диагностики гемохроматоза печени и оценки концентрации железа в паренхиме печени при помощи магнитно-резонансной релаксометрии путем измерения значения T2\*.

Получение расчетного показателя LIC (мг Fe/г сухого вещества печени).

**20. Перечень критериев дополнительной ценности.** Не предусмотрено

**21. Методы и сроки оценки, регистрации, учета и анализа показателей эффективности.** Данные проводимых исследований будут заноситься в сводную базу данных, на бумажный и электронный носители в течении 2 лет. Анализ данных будет проводиться на последнем этапе клинической апробации.

## **VIII. Статистика**

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

пациентов будут занесены в электронную базу данных. Полученные количественные данные планируется статистически обработать и проанализировать с использованием программных продуктов Excel, Statistika 6.0, Statistika 8.0 for Windows. Планируется проведение расчетов для абсолютных и относительных величин. Данные статистического анализа планируется представить в виде минимальных и максимальных значений, средних величин, их ошибок, медиан, стандартного отклонения. Данные статистической обработки будут занесены в таблицы. Будет проводиться анализ статистической достоверности с предварительной оценкой характера распределения данных. Использование t-критерия Стьюдента, критерия однородности распределения хи-квадрат и критерия однородности Вилкоксона (различия будут признаваться значимыми при  $p < 0,02$ ).

**23. Планируемое число пациентов, которым будет оказана медицинская помощь в рамках клинической апробации в целях доказательной эффективности апробируемого метода. Обоснование числа пациентов. Включая расчеты для обоснования.** Планируемое число процедур в расчете на 1 пациента в среднем составляет 1 (1 процедура). Первичный расчет для оценки эффективности метода планируется провести после включения 50 % пациентов. Всего в клиническую апробацию планируется включить 60 пациентов. В *2017 году* – 16 пациентов, в *2018 и 2019 годах* – по 22 пациента.

## **IX. Объем финансовых затрат**

**24. Описание применяемого метода расчета объема нормативов финансовых затрат.** Расчет объема финансовых затрат на оказание медицинской помощи одному пациенту производился в соответствии с Методическими рекомендациями Министерства здравоохранения Российской Федерации по расчету финансовых затрат на оказание медицинской помощи по каждому протоколу клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации в расчете на одного пациента. Расчет дан в среднем на одного пациента.

**23. Предварительный расчет объема финансовых затрат на оказание медицинской помощи в рамках клинической апробации 1 пациенту, который включает:** перечень медицинских услуг (наименования и кратность применения); перечень используемых лекарственных препаратов для медицинского применения (наименования и кратность применения), зарегистрированных в Российской Федерации в установленном порядке; перечень используемых медицинских изделий, в том числе имплантируемых в организм человека, зарегистрированных в Российской Федерации в установленном порядке; перечень используемых биологических

материалов (кровь, препараты крови, гемопоэтические клетки, донорские органы и ткани); виды лечебного питания, включая специализированные продукты лечебного питания; иное.

*Лабораторно-инструментальные исследования и манипуляции*

№ п/п	Наименование медицинской услуги, лабораторного, инструментального исследования, медицинской манипуляции	Усредненная частота предоставления	Усредненная кратность применения
1	Магнитно-резонансная томография брюшной полости нативная с получением изображений в T2*ВИ, T2ВИ, T1ВИ	1	1
2	Запись данных на CD	1	1
3	Консультация гематолога	1	1
4	Консультация рентгенолога	1	1
5	Консультация хирурга	0,3	1
6	Консультация анестезиолога/реаниматолога до исследования	0,7	1
7	Консультация анестезиолога/реаниматолога после исследования	0,7	1
8	Обеспечение оборудованным местом в палате пробуждения	0,7	1
9	Электокардиография	0,7	1
10	Анестезиологическое пособие для проведения магнитно-резонансной томографии	0,7	1
11	Биопсия печени	0,3	1
12	Общий анализ крови (CBC + 6DIFF)	1	1
13	Ферритин сыворотки	1	1
14	Сывороточное железо	1	1
15	Железосвязывающая способность сыворотки крови	1	1
16	Гепсидин сыворотки	1	1

Пребывание в стационаре кратковременного пребывания 3 дня – коэффициент 1.

Расчет объема финансовых затрат на оказание медицинской помощи одному пациенту производился в соответствии с Приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации.

№ п/п	Наименование статей расходов	Объем финансовых затрат на одного пациента, тыс. руб.
1	Затраты на оплату труда с начислениями на выплаты по оплате труда работников, непосредственно связанных с оказанием медицинской помощи	38,871
2	Расходы на приобретение материальных запасов (лекарственных препаратов, медицинского инструментария, реактивов, химикатов, мягкого инвентаря, прочих расходных материалов, включая имплантаты, вживляемые в организм человека, других медицинских изделий), используемых в рамках реализации протокола клинической апробации	19,717
3	Расходы на оплату услуг, предоставляемых на договорной основе, связанных с оказанием медицинской помощи по протоколу клинической апробации	0,000
4	Расходы на общехозяйственные нужды (коммунальные услуги, расходы на содержание имущества, связь, транспорт, оплата труда с начислениями на выплаты по оплате труда работников, которые не принимают непосредственное участие в реализации протокола клинической апробации; прочие работы услуги и т.д.), связанные с оказанием медицинской помощи по протоколу клинической апробации	41,464
4.1.	из них: оплата труда с начислениями на выплаты по оплате труда работников, которые не принимают непосредственное участие в реализации протокола клинической апробации	15,549
<b>ИТОГО:</b>		<b>100,052</b>

Предварительный расчет нормативов финансовых затрат на лечение 60 пациента составляет **6 003,120 тысяч рублей.**

*В том числе:*

2017 год (16 пациентов) – **1 600,832 тысяч рублей;**

2018 год (22 пациентов) – **2 201,144 тысяч рублей;**

2019 год (22 пациентов) – **2 201,144 тысяч рублей.**

Подпись руководителя  
федеральной медицинской организации

Генеральный директор  
ФГБУ «НЦ ДГОИ им. Дмитрия Рогачева»



А.Г. Румянцев





МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ  
Федеральное Государственное Бюджетное Учреждение  
«Национальный научно-клинический центр детской гематологии, онкологии и  
иммунологии имени Дмитрия Рогачева»

**Индивидуальная регистрационная карта пациента в рамках клинической  
апробации**

«Инновационный метод неинвазивной диагностики перегрузки железом с  
количественной оценкой концентрации железа в паренхиме печени при помощи  
магнитно-резонансной релаксометрии путем измерения значения T2\* у детей до 18  
лет»

**1. Паспортные данные**

Ф.И.О. пациента: \_\_\_\_\_

Адрес места жительства: \_\_\_\_\_

Пол:  М  Ж

Дата рождения: \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_\_\_

**2. Клинический диагноз:**

Диагноз: \_\_\_\_\_

**3. Наличие хелаторной терапии в анамнезе:**

да  нет

**4. Результаты:**

значение T2\* \_\_\_\_\_ мс

комментарии \_\_\_\_\_

Дата заполнения карты: \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_\_\_

Заведующий отделением: \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ /

Врач-рентгенолог: \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ /