

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 образовательное учреждение высшего образования «Санкт-Петербургский государственный педиатрический медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации
2.	Адрес места нахождения организации	Россия, г. Санкт-Петербург, ул. Литовская 2.
3.	Контактные телефоны и адреса электронной почты	spb@gpmu.org , +7 (812) 295-06-46 +7 (812) 542-39-83
4.	Название предлагаемого для клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации	«Микроимпульсная трансклеральная диод-лазерная циклофотокоагуляция в лечении детей с рефрактерной глаукомой»
5.	Число пациентов, необходимое для проведения клинической апробации	Всего 10 пациентов

Приложение:

1. Протокол клинической апробации на 35 л.
2. Индивидуальная регистрационная карта наблюдения в рамках клинической апробации на 1 л.
3. Согласие на опубликование протокола клинической апробации на официальном сайте Министерство в сети «Интернет» на 1 л.

Ректор ФГБОУ ВО СПбГГМУ
Министерства здравоохранения
Российской Федерации



Д.О. Иванов

«12» февраля 2023г.

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

Авторы протокола клинической апробации под названием «Микроимпульсная транссклеральная диод-лазерная циклофотокоагуляция в лечении детей с рефрактерной глаукомой» (далее – Протокол), представленного Федеральным государственным бюджетным образовательным учреждением высшего образования «Санкт-Петербургский государственный педиатрический медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, согласны на опубликование протокола клинической апробации на официальном сайте Министерства здравоохранения Российской Федерации в сети «Интернет».

Настоящее Согласие распространяется на текст Протокола и сопроводительные документы, включая данное Согласие.

Ректор ФГБОУ ВО СПбГПМУ
Министерства здравоохранения
Российской Федерации



Д.О. Иванов

«22» февраля 2023г.

**Протокол клинической апробации
метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации**

**«Микроимпульсная транссклеральная диод-лазерная циклофотокоагуляция в
лечении детей с рефрактерной глаукомой»**

Идентификационный № _____

Дата _____

I. Паспортная часть

1. Название предлагаемого к проведению клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации (далее - метод).

**«Микроимпульсная транссклеральная диод-лазерная циклофотокоагуляция в
лечении детей с рефрактерной глаукомой»**

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

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Санкт-Петербургский государственный педиатрический медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, г. Санкт-Петербург, ул. Литовская д.2

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

Иванов Дмитрий Олегович, ректор ФГБОУ ВО СПбГПМУ Минздрава России,
доктор медицинских наук, профессор

Насыров Руслан Абдуллаевич, проректор по научной работе ФГБОУ ВО
СПбГПМУ Минздрава России, доктор медицинских наук, профессор.

II. Обоснование клинической апробации метода

4. Аннотация метода.

Параметр	Значение/описание
Цель внедрения метода	Улучшение исходов заболевания, уменьшение кратности повторных оперативных вмешательств, уменьшение затрат по дальнейшему ведению детей срефрактерной глаукомой.
Заболевание/состояние (в соответствии с Международной статистической классификацией болезней и проблем, связанных со здоровьем (МКБ-10)) на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод	Q15.0 Врожденная глаукома. H40.5 Глаукома вторичная вследствие других болезней глаз. H40.3 Глаукома вторичная посттравматическая.
Половозрастная характеристика пациентов, которым будет оказана медицинская помощь с применением метода	Дети от 1 года до 17 лет включительно мужского и женского пола.
Краткое описание предлагаемого метода, преимущества и недостатки по сравнению с применяемыми сегодня методами, в том числе методом сравнения	Предлагаемый метод заключается в проведении микроимпульсной транссклеральной диод-лазерной циклофотокоагуляции (ЦФК) у детей с рефрактерной глаукомой. В отличие от традиционного диодного лазера, который использует непрерывную подачу энергии высокой интенсивности, лазер в микроимпульсном режиме работы создает серию повторяющихся коротких импульсов энергии с периодами покоя между импульсами, называемыми временем тепловой релаксации. В период покоя участки ресничного тела, которые были подвержены лазерному воздействию, охлаждаются, что защищает их от чрезмерного термического повреждения, уменьшая, таким образом, риск развития постоперационной воспалительной реакции и гипотонии. При этом, по данным клинических исследований, микроимпульсная транссклеральная ЦФК имеет эффективность, сходную с традиционной ЦФК.
Форма оказания медицинской помощи с применением метода	Плановая медицинская помощь.
Вид медицинской помощи, оказываемой с применением метода	Специализированная, в рамках клинической апробации.
Условия оказания медицинской помощи (например, амбулаторно, в дневном стационаре и т.п.) с применением метода	Стационарно.
Название метода, предложенного для	«Лазерная циклофотокоагуляция».

сравнительного анализа	
Половозрастная характеристика пациентов, которым будет оказана медицинская помощь с применением метода, предложенного для сравнительного анализа	Дети от 1 года до 17 лет включительно мужского и женского пола.
<p>Краткое описание метода, предложенного для сравнительного анализа (фактические данные по частоте применения, вид, форма, условия оказания медицинской помощи, источники финансирования, ссылки на действительные клинические рекомендации, в которых рекомендуется метод сравнения, преимущества и недостатки по сравнению с методом клинической апробации (далее – КА)</p>	<p>Метод, предложенный для сравнительного анализа, в настоящее время является наиболее часто применяемым оперативным вмешательством, направленным на снижение продукции внутриглазной жидкости у детей с рефрактерной глаукомой.</p> <p>Принцип метода заключается в следующем. Лазер путем непрерывной подачи энергии высокой интенсивности воздействует на меланиновый пигмент в эпителии ресничного тела, что приводит к фрагментации и отслойке эпителия ресничных отростков, а также к частичной деструкции сосудистой сети ресничного тела. В результате происходит уменьшение выработки в нем водянистой влаги.</p> <p>К преимуществам данного метода по сравнению с методом клинической апробации относится меньшая стоимость его проведения.</p> <p>Вид оказания медицинской помощи - специализированная.</p> <p>Форма оказания медицинской помощи - плановая.</p> <p>Условия оказания медицинской помощи – стационарно.</p> <p>Источники финансирования: ВМП.</p> <p>Врожденная глаукома // Клинические рекомендации. 2017. 48 с. (не обновлены).</p> <p>http://avo-portal.ru/documents/fkr/utv/2017-05/KR_112_Vrozhdennaya_glaukoma.docx</p>

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

Параметр	Значение/описание	Номер источника информации в списке литературы (при необходимости)
Распространенность в РФ заболевания/состояния пациентов,	Нет данных	

медицинская помощь которым будет оказана в рамках клинической апробации, на 100 тыс. населения		
Заболеваемость в РФ (по заболеванию/состоянию) пациентов, медицинская помощь которым будет оказана в рамках клинической апробации, на 100 тыс. населения	Заболеваемость врожденной глаукомой составляет 1 на 12500 новорожденных.	8
Смертность в РФ от заболевания/состояния пациентов, медицинская помощь которым будет оказана в рамках клинической апробации, на 100 тыс. населения	0	
Показатели первичной и общей инвалидности по заболеванию/состоянию, на 10 тыс. населения	Нет данных	
Иные социально-значимые сведения о данном заболевании/состоянии	Врожденная глаукома является одной из основных причин слепоты и слабовидения в детском возрасте. Данное заболевание приводит к слепоте приблизительно в 10% случаев, к слабовидению – до 50% случаев. Дети с глаукомой составляют до 15% учеников школ слепых и слабовидящих.	8
Характеристика существующих методов (альтернативные предлагаемому) входящих в перечни ОМС, ВМП, в том числе, с обозначением метода, предлагаемого для сравнительного анализа (код, наименование, краткое описание)	«Диодлазерная циклофотокоагуляция, в том числе с коагуляцией сосудов», код 11.00.44.002, группа ВМП 44. При помощи транссклерального наконечника коагулирующее лазерное воздействие осуществляется на цилиарные отростки ресничного тела (секретирующие водянистую влагу) через конъюнктиву и склеру концентрично лимбу в 1,5 мм от него по окружности до 270°. Экспозиция по времени составляет 2 с. Энергия воздействия и число	1, 6

	<p>наносимых коагулятов варьирует в зависимости от исходного уровня ВГД и степени пигментации радужки (как косвенного показателя пигментации цилиарных отростков). Так, при пигментированных радужках она колеблется в пределах 1500–2000 мВт, а при светлых – от 2000 до 2500 мВт, число коагулятов варьирует от 20 до 30 соответственно. Интраоперационным критерием правильного подбора энергии лазерного излучения является появление акустического хлопка в момент коагуляции, а также парогазовых пузырьков в передней камере глаза, легкого подтягивания корня радужки к лимбу в зоне нанесения коагулята. После этого мощность воздействия уменьшают на 200 мВт для минимизации риска чрезмерной травматизации ресничного тела (профилактика развития гемофтальма, увеита и субатрофии глазного яблока).</p>	
<p>Проблемы текущей практики оказания медицинской помощи пациентам, медицинская помощь которым будет оказана в рамках клинической апробации, подтверждающие необходимость проведения клинической апробации</p>	<p>Как известно, глаукома у детей - хроническое, неуклонно прогрессирующее заболевание, приводящее к растяжению глазного яблока и атрофии волокон зрительного нерва под действием повышенного внутриглазного давления. В настоящее время выделяют</p>	<p>2, 3, 5, 7, 8</p>

первичную и вторичную глаукому у детей. Первичная глаукома по времени возникновения классифицируется на истинную врожденную (проявляется в первые три года жизни), инфантильную (развивается в возрасте 3 – 10 лет) и ювенильную (развивается в возрасте 11 – 35 лет) глаукому. Среди вторичных глауком у детей выделяют такие формы, как посттравматическая и ассоциированная с другими заболеваниями глаз, в частности, с ретинопатией недоношенных, внутриглазными опухолями и др. Лечение глаукомы у детей, прежде всего, хирургическое, в то время как консервативная терапия имеет вспомогательное значение. Лечение таких детей обычно начинают с операций, направленных на улучшение оттока внутриглазной жидкости, таких как трабекулотомия и трабекулэктомия в различных модификациях. Однако, данные методики не позволяют достигнуть давления цели и поддерживать его продолжительное время у значительного числа пациентов, что обусловлено, прежде всего, избыточным рубцеванием в зоне вновь созданных путей оттока внутриглазной жидкости. В связи с этим

при лечении детей с рефрактерной глаукомой все большее внимание уделяется циклодеструктивным оперативным вмешательствам, направленным на снижение продукции внутриглазной жидкости. В настоящее время наиболее распространенным методом из данной группы вмешательств является трансклеральная диод-лазерная циклофотокоагуляция (ЦФК) в непрерывном режиме. Однако, проведение традиционной ЦФК может сопровождаться развитием различных послеоперационных осложнений, таких как увеит, гифема, гемофтальм, а также офтальмогипотензия с возможным развитием в дальнейшем субатрофии глазного яблока. Отмеченные осложнения могут быть связаны с передозировкой лазерной энергии при проведении непрерывно-волновой ЦФК. Для этого вмешательства характерен также нестойкий гипотензивный эффект. Недостатки традиционных методов ЦФК стимулировали разработку нового подхода, известного как микроимпульсная трансклеральная ЦФК. При работе диодного лазера в микроимпульсном режиме рабочий цикл

	<p>лазерного воздействия составляет 31,3 %. При этом 68,7 % времени лазер выключен из работы, благодаря чему снижается фокальное перегревание и риск чрезмерной деструкции тканей ресничного тела, что приводит к значительному уменьшению частоты развития осложнений по сравнению с традиционной методикой.</p>	
<p>Ожидаемые результаты внедрения, предлагаемого к проведению клинической апробации метода. В том числе организационные, клинические, экономические аспекты</p>	<p>Организационные аспекты: более прогнозируемое снижение внутриглазного давления и меньшая частота развития осложнений уменьшают кратность повторных оперативных вмешательств, что в дальнейшем оптимизирует оказание медицинской помощи и снижает нагрузку на медицинский персонал.</p> <p>Клинические аспекты: улучшение исходов заболевания, повышение приверженности пациентов лечению за счёт уменьшения потребности в местной офтальмогипотензивной терапии.</p> <p>Экономические аспекты: применение метода связано с меньшими затратами на послеоперационное лечение детей с рефрактерной глаукомой, по сравнению с текущей практикой оказания медицинской помощи за счёт более короткого периода стационарного лечения вследствие</p>	<p>2, 4</p>

	меньшей травматичности операции, более стойкого офтальмогипотензивного эффекта, а также за счёт уменьшения риска развития осложнений.	
--	---	--

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

Параметр	Значение/описание	Номер источника информации в списке литературы (при необходимости)
Название предлагаемого метода	«Микроимпульсная трансклеральная диод-лазерная циклофотокоагуляция в лечении детей с рефрактерной глаукомой»	
Страна-разработчик метода	США	
История создания метода (кратко) с указанием ссылок на научные публикации	<p>С начала 2000-х гг. технологию микроимпульса стали использовать для лечения глаукомы на различных стадиях, появились модификации методов трансклеральной ЦФК и лазерной трабекулопластики.</p> <p>В 2004 году компания IRIDEX (США) впервые выпустила на рынок инфракрасный диодный лазерный фотокоагулятор IQ 810 Laser System, предназначенный для коагуляции сетчатки, лазерной трабекулопластики, трансклеральной ЦФК, фотокоагуляции сетчатки и иридотомии. Система IQ 810 может работать в режимах CW-Pulse, LongPulse, а также MicroPulse, что позволяет использовать его для микроимпульсной ЦФК. Однако данный лазер наиболее часто используется для лечения патологий сетчатки.</p> <p>В 2015 году революцию в лазерном трансклеральном лечении глаукомы произвел прибор Cyclo G6 LaserSystem (IRIDEX, США) с длиной волны 810 нм, который стал новым шагом в технологии</p>	2

	<p>микроимпульсной ЦФК. В данном устройстве используется технология MicroPulse, рабочий цикл лазерного воздействия составляет 31,3%. Это означает, что 68,7% времени лазер выключен, благодаря чему снижается фокальное перегревание и риск чрезмерной деструкции тканей ресничного тела. Данная система предназначена для проведения ЦФК в микроимпульсном режиме при помощи специального наконечника MicroPulse P3 (MP3). Техника скольжения наконечника MP3 приводит к медленному выборочному и тем самым более устойчивому и безопасному воздействию лазерной энергии на структуры ресничного тела. Прибор позволяет устанавливать различные параметры скважности, мощности и времени воздействия, что делает его наиболее удобным в использовании при проведении микроимпульсной ЦФК. Официальные показания для использования данного прибора включают первичную открытоугольную глаукому, закрытоугольную глаукому и рефрактерную глаукому.</p>	
<p>Широта использования метода на сегодняшний день, включая использование в других странах (фактические данные по внедрению метода в клиническую практику).</p>	Нет данных	
<p>Основные преимущества метода КА по сравнению с текущей практикой в РФ</p>	<p>Предотвращение неконтролируемой гипотонии в послеоперационном периоде и риска развития субатрофии глазного яблока, снижения риска развития осложнений, таких, как увеит, гифема и гемофтальм.</p>	2, 3, 5
<p>Возможные недостатки метода КА по сравнению с текущей практикой</p>	<p>Повышение стоимости этапа оперативного лечения</p>	

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

Наименование прогнозируемого осложнения	Возможная степень тяжести осложнения	Описание осложнения	Частота встречаемости осложнения	Сроки оценки осложнения	Метод контроля осложнения
1.Иридоциклит	Средней тяжести	<p>В части случаев тепловое воздействие лазерного излучения на ресничное тело активирует воспалительную реакцию, индуцированную простагландинами, увеличивая проницаемость клеточных мембран в тканях ресничного тела. Частота данного осложнения при применении предлагаемого метода, по литературным данным, значительно ниже, чем при применении метода сравнения. Данное осложнение будет расцениваться как осложнение средней тяжести.</p>	4 – 46 %	1 – 8 дней	Биомикроскопия
2. Гифема, гемофтальм	Средней тяжести	<p>В редких случаях вследствие повреждения стенки сосуда лазерным излучением возможно появление кровоизлияния в передней камере (гифемы) или в стекловидной полости (гемофтальм).</p>	0% - 11%	1 – 8 дней	Биомикроскопия

3. Гипотония	Тяжелое	<p>Частота данного осложнения при применении предлагаемого метода, по литературным данным, значительно ниже, чем при применении метода сравнения. Данное осложнение будет расцениваться как осложнение средней тяжести.</p> <p>В некоторых случаях вследствие избыточной деструкции тканей ресничного тела в послеоперационном периоде возможно развитие стойкой офтальмогипотензии. Частота данного осложнения при применении предлагаемого метода, по литературным данным, значительно ниже, чем при применении метода сравнения. Данное осложнение будет расцениваться как серьезное.</p>	0% - 8,8%	1 мес. – 3 мес.	Тонометрия
--------------	---------	--	-----------	-----------------	------------

Вместе с тем, рассмотренные осложнения встречаются, с одной стороны, относительно редко, а с другой – в большинстве случаев достаточно легко могут быть устранены консервативными методами лечения.

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

1. Егоров В.В., Сорокин Е.Л., Марченко А.Н., Бачалдин И.Л. Трансклеральная диодлазеркоагуляция цилиарного тела в лечении терминальной болящей глаукомы. Клиническая офтальмология. 2007;8(4):142. (ИФ=0.797)
2. Ходжаев Н.С., Сидорова А.В., Старостина А.В., Елисеева М.А. Микроимпульсная трансклеральная циклофотокоагуляция в лечении глаукомы. Российский офтальмологический журнал. 2020;13(2):105-111 (ИФ=0.513). <https://doi.org/10.21516/2072-0076-2020-13-2-105-111>
3. Abdelrahman A.M., El Sayed Y.M. Micropulse Versus Continuous Wave Transscleral Cyclophotocoagulation in Refractory Pediatric Glaucoma. J Glaucoma. 2018;27(10):900-905. (IF=1.89) doi:10.1097/IJG.0000000000001053
4. Aquino M.C, Barton K., Tan A.M., et al. Micropulse versus continuous wave transscleral diode cyclophotocoagulation in refractory glaucoma: a randomized exploratory study. Clin Exp Ophthalmol. 2015;43(1):40-46. (IF=4.207)doi:10.1111/ceo.12360
5. Elhefney E.M., Mokbel T.H., Nagra S.M., et al. Micropulsed diode laser cyclophotocoagulation in recurrent pediatric glaucoma. Eur J Ophthalmol. 2020;30(5):1149-1155. (IF=2.05). doi:10.1177/1120672119858226
6. Souissi S., Le M.Y., Metge F., et al. An update on continuous-wave cyclophotocoagulation (CW-CPC) and micropulse transscleral laser treatment (MP-TLT) for adult and paediatric refractory glaucoma. Acta Ophthalmol. 2021;99(5):e621-e653. (IF=3.761)doi:10.1111/aos.14661
7. Tan A.M, Chockalingam M., Aquino M.C., et al. Micropulse transscleral diode laser cyclophotocoagulation in the treatment of refractory glaucoma. Clin Exp Ophthalmol. 2010;38(3):266-272. (IF=4.207)doi:10.1111/j.1442-9071.2010.02238.x
8. Taylor R.H, Ainsworth J.R, Evans A.R, Levin A.V. The epidemiology of pediatric glaucoma: the Toronto experience. J AAPOS. 1999;3(5):308-315. (IF=1.22)doi:10.1016/s1091-8531(99)70028-5

9. Иные сведения, связанные с разработкой метода.

Медицинская помощь в рамках клинической апробации будет проводиться в соответствии с протоколом клинической апробации, GCP и приказом Минздрава РФ от 25 октября 2012г. №442н «Об утверждении порядка оказания медицинской помощи детям при заболеваниях глаза, его придаточного аппарата и орбиты» и другими утвержденными нормативными данными.

III. Цели и задачи клинической апробации

10. Детальное описание целей и задач клинической апробации:

Цель: применить на практике метод «Микроимпульсная трансклеральная диод-лазерная циклофотокоагуляция в лечении детей с рефрактерной глаукомой» для подтверждения доказательств его клинико-экономической эффективности.

Задачи:

1. Сравнить безопасность метода «Микроимпульсная трансклеральная диод-лазерная циклофотокоагуляция в лечении детей с рефрактерной глаукомой» и метода сравнения «Лазерная циклофотокоагуляция»;
2. Сравнить клиническую эффективность метода «Микроимпульсная трансклеральная диод-лазерная циклофотокоагуляция в лечении детей с рефрактерной глаукомой» и метода сравнения «Лазерная циклофотокоагуляция»;
3. Сравнить клинико-экономическую эффективность метода «Микроимпульсная трансклеральная диод-лазерная циклофотокоагуляция в лечении детей с рефрактерной глаукомой» и метода сравнения «Лазерная циклофотокоагуляция»;
4. Сравнить продолжительность и техническую сложность проведения микроимпульсной трансклеральной диод-лазерной циклофотокоагуляции и лазерной циклофотокоагуляции в непрерывном режиме.

5. Оценить результативность метода микроимпульсной транссклеральной диод-лазерной циклофотокоагуляции по следующим клиническим параметрам:

- уменьшению количества осложнений хирургического лечения рефрактерной глаукомы у детей;
- сокращению длительности стационарного лечения детей с рефрактерной глаукомой;
- уменьшению количества и частоты инстилляций офтальмогипотензивных препаратов в послеоперационный период.

IV. Дизайн клинической апробации

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

В последние годы в лечении рефрактерной глаукомы у детей все большее внимание уделяется циклодеструктивным оперативным вмешательствам, направленным на снижение продукции внутриглазной жидкости. Это обусловлено тем обстоятельством, что операции, направленные на улучшение оттока внутриглазной жидкости, не позволяют достигнуть давления цели и поддерживать его продолжительное время у значительного числа пациентов, что связано, прежде всего, с избыточным рубцеванием в зоне вновь созданных путей оттока внутриглазной жидкости.

В настоящее время наиболее распространенным вмешательством, направленным на снижение продукции внутриглазной жидкости, является транссклеральная диод-лазерная циклофотокоагуляция (ЦФК) в непрерывном режиме. Однако, данное вмешательство может сопровождаться развитием различных послеоперационных осложнений, таких как увеит, гифема, гемофтальм, а также офтальмогипотензия с возможным развитием в дальнейшем субатрофии глазного яблока [2]. Указанные осложнения могут быть связаны с передозировкой лазерной энергии при проведении непрерывно-волновой ЦФК.

Недостатки традиционных методов ЦФК стимулировали разработку нового подхода, известного как микроимпульсная транссклеральная ЦФК. При работе диодного лазера в микроимпульсном режиме рабочий цикл лазерного воздействия составляет 31,3%. При этом 68,7% времени лазер выключен из работы, благодаря чему снижается фокальное перегревание и риск чрезмерной деструкции тканей ресничного тела, что приводит к значительному уменьшению частоты развития осложнений по сравнению с традиционной методикой. Большая безопасность транссклеральной ЦФК в микроимпульсном режиме по сравнению с непрерывным режимом работы лазера была показана в ряде клинических исследований [2, 3, 4].

12. Описание дизайна клинической апробации, которое должно включать в себя:

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

№	Параметр
1	Внутриглазное давление
2	Переднезадний размер глазного яблока
3	Горизонтальный размер роговицы
4	Толщина центральной зоны роговицы
5	Состояние диска зрительного нерва по данным офтальмоскопии и оптической когерентной томографии
6	Состояние переднего отрезка глазного яблока по данным биомикроскопии и оптической когерентной томографии
7	Гестационный возраст

8	Вес при рождении
9	Количество предшествующих оперативных вмешательств
10	Характер предшествующих оперативных вмешательств
11	Предшествующая местная гипотензивная терапия
12	Оценка потребности в местной гипотензивной терапии

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

Первый этап:

1. Предоперационное обследование включает:
 - 1) Измерение внутриглазного давления.
 - 2) Определение переднезаднего размера глазного яблока.
 - 3) Определение горизонтального размера роговицы.
 - 4) Пахиметрия.
 - 5) Офтальмоскопия.
 - 6) Оптическая когерентная томография переднего и заднего отрезка.
 - 7) Оценка состояния переднего отрезка глазного яблока.
 - 8) Оценка потребности в местной гипотензивной терапии.
2. Выполнение оперативного вмешательства – микроимпульсная транссклеральная диод-лазерная циклофотокоагуляция под севорановым наркозом в соответствии с технологией.
3. Оценка ближайших послеоперационных результатов и осложнений.
4. Противовоспалительная терапия после операции.

Второй этап:

1 месяц после операции:

Обследование включает:

- 1) Измерение внутриглазного давления.
- 2) Офтальмоскопия.
- 3) Оценка состояния переднего отрезка глазного яблока.
- 4) Оценка потребности в местной гипотензивной терапии.

3 месяца после операции:

Обследование включает:

- 1) Измерение внутриглазного давления.
- 2) Офтальмоскопия.
- 3) Оценка состояния переднего отрезка глазного яблока.
- 4) Оценка потребности в местной гипотензивной терапии.

6 месяцев после операции:

Обследование включает:

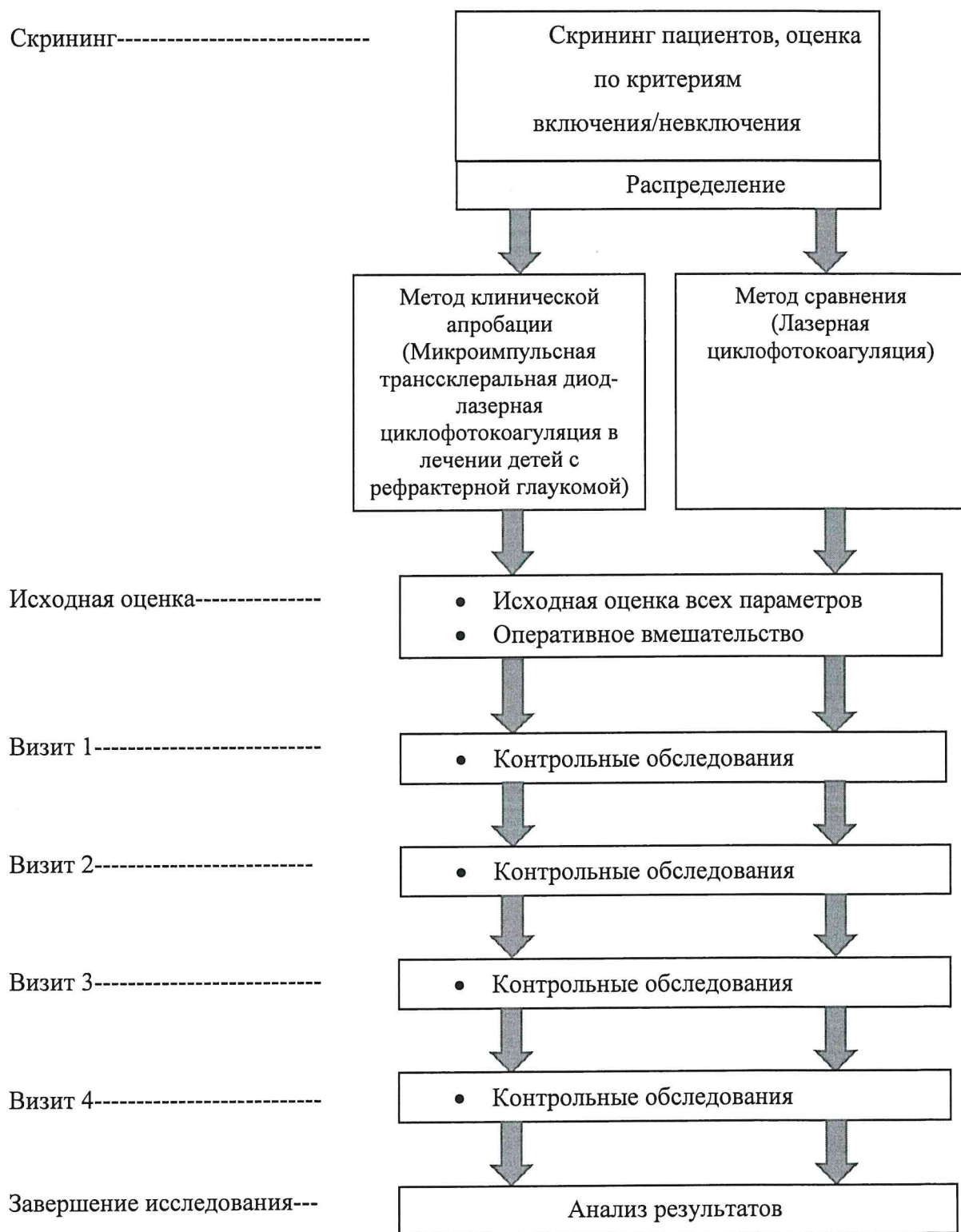
- 1) Измерение внутриглазного давления.
- 2) Определение переднезаднего размера глазного яблока.
- 3) Определение горизонтального размера роговицы.
- 4) Пахиметрия.
- 5) Офтальмоскопия.
- 6) Оптическая когерентная томография переднего и заднего отрезка.
- 7) Оценка состояния переднего отрезка глазного яблока.
- 8) Оценка потребности в местной гипотензивной терапии.

12 месяцев после операции:

Обследование включает:

- 1) Измерение внутриглазного давления.

- 2) Определение переднезаднего размера глазного яблока.
- 3) Определение горизонтального размера роговицы.
- 4) Пахиметрия.
- 5) Офтальмоскопия.
- 6) Оптическая когерентная томография переднего и заднего отрезка.
- 7) Оценка состояния переднего отрезка глазного яблока.
- 8) Оценка потребности в местной гипотензивной терапии.



12.3. Описание метода, инструкции по его проведению;

Оперативное лечение проводится под масочным севофлюрановым наркозом в условиях операционной офтальмологического отделения.

При помощи транссклерального наконечника лазерную коагуляцию цилиарных отростков ресничного тела выполняют через конъюнктиву и склеру концентрично лимбу в 1,5 мм от него по окружности от 180 до 270°. Экспозиция по времени составляет 150-180 с., энергия воздействия – 2000 мВт, длина волны 810 нм, скважность 31,3%.

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

В рамках клинической апробации заявленного метода планируется включить 10 детей с глаукомой: 5 - в 2023 году и 5 - в 2024 году. Период наблюдения за детьми после проведения микроимпульсной транссклеральной циклофотокоагуляции – 1 год.

Годы набора пациентов - 2023, 2024

Год окончания набора пациентов - 2024

Период наблюдения за пациентами - 1 год

Год окончания реализации клинической апробации – 2025 г.

12.5. Перечень данных, регистрируемых непосредственно в индивидуальной регистрационной карте клинической апробации метода (без записи в медицинской документации пациента) и рассматриваемых в качестве параметров, указанных в пункте 12.1 настоящего протокола клинической апробации.

- Информированное согласие родителей на осмотры и операцию;
- Идентифицирующая информация о ребенке, медицинский анамнез, сопутствующие заболевания, данные, относящиеся к изучаемой патологии, в т.ч. гестационный возраст, вес при рождении, характер предшествующих оперативных вмешательств и их количество и др. (п.12.1);
- Дата и время визитов и обследований, включая данные обследований;

Проект индивидуальной регистрационной карты наблюдения пациента в рамках клинической апробации метода.

Дата включения в исследование								
Паспортные данные								
Сопутствующий диагноз								
Гестационный возраст при рождении								
Вес при рождении								
Предшествующая местная гипотензивная терапия								
Внутриглазное давление на момент операции								
Переднезадний размер глазного яблока на момент операции								
Горизонтальный размер роговицы на момент операции								
Толщина центральной зоны роговицы на момент операции								
Офтальмоскопия								
Оптическая когерентная томография переднего и заднего отрезка								
Состояние переднего отрезка глазного яблока на момент операции								
Сроки наблюдения после операции	до операции	1-8 сут.	1 мес.	3 мес.	6 мес.	12 мес.		
Внутриглазное давление	+	+	+	+	+	+		
Переднезадний размер глазного яблока	+		+	+	+	+		
Горизонтальный размер роговицы	+				+	+		

Толщина центральной зоны роговицы	+				+	+
Офтальмоскопия	+	+	+	+	+	+
Оптическая когерентная томография переднего и заднего отрезка	+				+	+
Состояние переднего отрезка глазного яблока	+	+	+	+	+	+
Оценка потребности вместной гипотензивной терапии	+	+	+	+	+	+

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

13. Критерии включения пациентов.

Параметр	Критерий включения пациентов
Наименование заболевания (состояния) пациента в соответствии с МКБ-10	Врожденная глаукома.
Код заболевания (состояния) пациента в соответствии с МКБ-10	Q15.0
Пол пациентов	Мужской или женский
Возраст пациентов	От 1 года до 17 лет (включительно)
Другие дополнительные сведения	<ul style="list-style-type: none"> • Проведенное ранее безуспешное хирургическое вмешательство по поводу врожденной глаукомы. • Тонometricкое внутриглазное давление выше 25 мм рт. ст. • Признаки прогрессирования глаукомного процесса на фоне максимальной офтальмогипотензивной терапии. • Признаки декомпенсации глаукомного процесса на фоне максимальной офтальмогипотензивной терапии.
	Наличие подписанного информированного добровольного согласия на участие в КА

14. Критерии невключения пациентов.

№	Критерий невключения пациентов
1	Дети, женщины в период беременности, родов, женщины в период грудного вскармливания ¹ .
2	Военнослужащие, за исключением военнослужащих, проходящих военную службу по контракту ² .
3	Лица, страдающих психическими расстройствами ³ .

¹ за исключением случаев, если соответствующие методы предназначены для этих пациентов, при условии принятия всеобщих мер по исключению риска причинения вреда женщине в период беременности, родов, женщине в период грудного вскармливания, плоду или ребенку

² кроме случаев, если соответствующие методы специально разработаны для применения в условиях военных действий, чрезвычайных ситуаций, профилактики и лечения заболеваний и поражений, полученных в результате воздействия неблагоприятных химических, биологических, радиационных факторов

³ кроме случаев, если соответствующие методы предназначены для лечения психических заболеваний.

4	Лица задержанные, заключенные под стражу, отбывающие наказание в виде ограничения свободы, ареста, лишения свободы либо административного ареста.
---	---

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

№	Критерий исключения пациентов	Периодичность оценки критерия
1	Отсутствие возможности продолжить (или осуществить) проведение всех мероприятий, запланированных протоколом клинической апробации.	На каждом визите.

VI. Медицинская помощь в рамках клинической апробации

16. Вид, форма и условия оказания медицинской помощи.

Вид медицинской помощи в рамках клинической апробации: специализированная, в рамках клинической апробации

Форма оказания медицинской помощи: плановая

Условия оказания медицинской помощи: стационарно

17. Перечень медицинских услуг (медицинских вмешательств).

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги (МУ)	Кратность применения	Цель назначения
Первый этап				
1.1	V01.047.007	Прием (осмотр, консультация) врача приемного отделения первичный.	1	Выполнение стандарта обследования перед плановым оперативным вмешательством
1.2	V01.031.001	Прием (осмотр, консультация) врача-педиатра первичный	1	Выполнение стандарта обследования перед плановым оперативным вмешательством
1.3	V01.029.001	Прием (осмотр, консультация) врача-офтальмолога первичный	1	Предоперационная оценка состояния органа зрения
1.4	V01.003.001	Осмотр (консультация) врачом-анестезиологом-реаниматологом первичный	1	Выполнение стандарта обследования перед плановым оперативным вмешательством
1.5	V03.016.003	Общий (клинический) анализ крови развернутый	1	Выполнение стандарта обследования перед

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги (МУ)	Кратность применения	Цель назначения
				плановым оперативным вмешательством
1.6	A09.05.042	Исследование уровня аланин-трансаминазы в крови	1	Выполнение стандарта обследования перед плановым оперативным вмешательством
1.7	A09.05.041	Исследование уровня аспартат-трансаминазы в крови	1	Выполнение стандарта обследования перед плановым оперативным вмешательством
1.8	A09.05.030	Исследование уровня натрия в крови	1	Выполнение стандарта обследования перед плановым оперативным вмешательством
1.9	A09.05.031	Исследование уровня калия в крови	1	Выполнение стандарта обследования перед плановым оперативным вмешательством
1.10	A09.05.032	Исследование уровня общего кальция в крови	1	Выполнение стандарта обследования перед плановым оперативным вмешательством
1.11	B03.016.006	Общий (клинический) анализ мочи	1	Выполнение стандарта обследования перед плановым оперативным вмешательством
1.12	A05.10.006	Регистрация электрокардиограммы	1	Выполнение стандарта обследования перед плановым оперативным вмешательством
1.13	A05.10.004	Расшифровка, описание и интерпретация электрокардиографических данных	1	Выполнение стандарта обследования перед плановым оперативным вмешательством

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги (МУ)	Кратность применения	Цель назначения
1.1 4	A26.19.010	Микроскопическое исследование кала на яйца и личинки гельминтов	1	Выполнение стандарта обследования перед плановым оперативным вмешательством
1.1 5	A26.19.011	Микроскопическое исследование кала на простейшие	1	Выполнение стандарта обследования перед плановым оперативным вмешательством
1.1 6	A26.01.017	Микроскопическое исследование отпечатков с поверхности кожи перианальных складок на яйца остриц (<i>Enterobius vermicularis</i>)	1	Выполнение стандарта обследования перед плановым оперативным вмешательством
1.1 7	A04.26.004	Ультразвуковая биометрия глаза	1	Оценка степени растяжения глазного яблока
1.1 8	A03.26.019.00 3	Оптическое исследование головки зрительного нерва и слоя нервных волокон с помощью компьютерного анализатора	1	Приборная оценка состояния диска зрительного нерва
1.1 9	A03.26.019.00 2	Оптическое исследование заднего отдела глаза с помощью компьютерного анализатора	1	Приборная оценка состояния сетчатки, в том числе, слоя ганглиозных клеток
1.2 0	A03.26.019.00 1	Оптическое исследование переднего отдела глаза с помощью компьютерного анализатора	1	Измерение толщины центральной зоны роговицы
1.2 1	A02.26.015	Офтальмотонометрия	2	Измерение внутриглазного давления
1.2 2	A03.26.001	Биомикроскопия глаза	2	Оценка состояния переднего отрезка глазного яблока
1.2 3	A02.26.003	Офтальмоскопия	2	Визуальная оценка состояния сетчатки и диска зрительного нерва.
1.2 4	A02.26.025	Измерение диаметра роговицы	1	Оценка степени растяжения глазного яблока
1.2 5	A26.06.082	Определение антител к бледной трепонеме (<i>Treponema pallidum</i>) в крови	1	Выполнение стандарта обследования перед плановым

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги (МУ)	Кратность применения	Цель назначения
				оперативным вмешательством
1.2 6	A26.06.036	Определение антигена (HbsAg) вируса гепатита В (Hepatitis B virus) в крови	1	Выполнение стандарта обследования перед плановым оперативным вмешательством
1.2 7	A26.06.041.00 2	Определение суммарных антител классов М и G (anti-HCV IgG и anti-HCV IgM) к вирусу гепатита С (Hepatitis C virus) в крови	1	Выполнение стандарта обследования перед плановым оперативным вмешательством
1.2 8	A26.06.049.00 1	Исследование уровня антител классов М, G (IgM, IgG) к вирусу иммунодефицита человека ВИЧ-1/2 и антигена р24 (Humanimmunodeficiencyvirus HIV 1/2 + Agr24) в крови	1	Выполнение стандарта обследования перед плановым оперативным вмешательством
1.2 9	V01.003.004.01 2	Комбинированный ингаляционный наркоз (в том числе с применением ксенона)	1	Анестезиологическое пособие оперативного вмешательства
1.3 0	A22.26.018	Лазерная транссклеральная циклокоагуляция	1	Проведение оперативного вмешательства
1.3 1	V01.029.005	Ежедневный осмотр врачом-офтальмологом с наблюдением и уходом среднего и младшего медицинского персонала в отделении стационара	8	Постоперационная оценка состояния органа зрения
Второй этап				
2.1	V01.029.002	Прием (осмотр, консультация) врача-офтальмолога повторный	4	Оценка состояния органа зрения
2.2	A04.26.004	Ультразвуковая биометрия глаза	4	Оценка степени растяжения глазного яблока
2.3	A03.26.019.00 3	Оптическое исследование головки зрительного нерва и слоя нервных волокон с помощью компьютерного анализатора	2	Приборная оценка состояния диска зрительного нерва
2.4	A03.26.019.00 2	Оптическое исследование заднего отдела глаза с помощью компьютерного анализатора	2	Приборная оценка состояния сетчатки, в том числе, слоя ганглиозных клеток
2.5	A03.26.019.00 1	Оптическое исследование переднего отдела глаза с помощью компьютерного	2	Измерение толщины центральной зоны

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги (МУ)	Кратность применения	Цель назначения
		анализатора		роговицы
2.6	A02.26.015	Офтальмотонометрия	4	Измерение внутриглазного давления
2.7	A03.26.001	Биомикроскопия глаза	4	Оценка состояния переднего отрезка глазного яблока
2.8	A02.26.003	Офтальмоскопия	4	Визуальная оценка состояния сетчатки и диска зрительного нерва.
2.9	A02.26.025	Измерение диаметра роговицы	2	Оценка степени растяжения глазного яблока

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

№	Международное непатентованное наименование/ группировочное (химическое) наименование	Дозировка (при необходимости)	Способ введения	Средняя разовая доза	Частота приема в день	Продолжительность приема	Средняя курсовая доза	Единицы измерения дозы	Обоснование назначения
Первый этап									
1.1	Левифлоксацин	0,5 %	местно	1 капля	8 раз	2 дня	16	капель	Профилактика осложнений после оперативного вмешательства
1.2	Левифлоксацин	0,5 %	местно	1 капля	4 раза	5 дней	20	капель	Профилактика осложнений после оперативного вмешательства
1.3	Тимолол	0,5%	местно	1 капля	2 раза	7 дней	14	капель	Снижение

№	Международное непатентованное наименование/ группировочное (химическое) наименование	Дозировка (при необходимости)	Способ введения	Средняя разовая доза	Частота приема в день	Продолжительность приема	Средняя курсовая доза	Единицы измерения дозы	Обоснование назначения
									повышенного внутриглазного давления
1.4	Дорзоламид	2%	местно	1 капля	3 раза	7 дней	21	капель	Снижение повышенного внутриглазного давления
1.5	Севофлуран		ингаляционно	250 мл	однократно	1 день	250	мл	Общая анестезия при оперативном вмешательстве
Второй этап									
2.1	Лидокаин	0,2 %	местно	1 капля	3 раза	4 дня	12	капель	Местная анестезия при тонометрии

Наименования медицинских изделий, в том числе имплантируемых в организм человека

№	Наименование в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам	Количество использованных медицинских изделий	Цель применения
Первый этап			
1.1	Зонд одноразовый для системы лазерной офтальмологической	1	Для оперативного вмешательства
1.2	Векорасширитель	1	Для оперативного вмешательства
1.3	Микропинцет	2	Для оперативного вмешательства

1.4	Изделия марлевые стерильные (салфетки, шарики, тупферы)	4	Для оперативного вмешательства
1.5	Одежда медицинская одноразовая в комплекте (бахилы, шапочка, маска лицевая).	4	Для оперативного вмешательства
1.6	Перчатки латексные хирургические стерильные	4	Для оперативного вмешательства

Перечень используемого медицинского оборудования

№	Наименование оборудования	Время, мин	Цель применения
Первый этап			
1.1	Прибор оптический когерентный для офтальмологии с принадлежностями	30	Приборная оценка состояния диска зрительного нерва, сетчатки, в том числе, слоя ганглиозных клеток, измерение толщины центральной зоны роговицы
1.2	Ультразвуковой А/В сканер с функцией биометрии	10	Оценка степени растяжения глазного яблока
1.3	Микроскоп операционный	15	Проведение оперативного вмешательства
1.4	Лазерная система для лечения глаукомы в микроимпульсном режиме с принадлежностями	15	Проведение оперативного вмешательства
1.5	Аппарат наркозный с принадлежностями	30	Общая анестезия при оперативном вмешательстве
1.6	Набор из двух грузиков металлических для определения внутриглазного давления по Маклакову	20	Измерение внутриглазного давления
1.7	Офтальмоскоп	20	Визуальная оценка состояния сетчатки и диска зрительного нерва.
1.8	Щелевая лампа офтальмологическая	20	Оценка состояния переднего отрезка глазного яблока
1.9	Тонометр офтальмологический индукционный	20	Измерение внутриглазного давления
Второй этап			
2.1	Прибор оптический когерентный для офтальмологии с принадлежностями	60	Приборная оценка состояния диска зрительного нерва,

			сетчатки, в том числе, слоя ганглиозных клеток, измерение толщины центральной зоны роговицы
2.2	Ультразвуковой А/В сканер с функцией биометрии	40	Оценка степени растяжения глазного яблока
2.3	Набор из двух грузиков металлических для определения внутриглазного давления по Маклакову	40	Измерение внутриглазного давления
2.4	Офтальмоскоп	40	Визуальная оценка состояния сетчатки и диска зрительного нерва.
2.5	Щелевая лампа офтальмологическая	40	Оценка состояния переднего отрезка глазного яблока
2.6	Тонометр офтальмологический индукционный	40	Измерение внутриглазного давления

VII. Оценка эффективности метода

19. Перечень показателей эффективности.

<i>Наименование первичного критерия эффективности</i>
Стабильный уровень тонометрического внутриглазного давления (P_t) в послеоперационном периоде ниже 25 мм рт. ст., но выше 14 мм рт. ст.

20. Перечень критериев дополнительной ценности.

№	Наименование вторичного критерия эффективности
1.	Наличие признаков стабилизации глаукомного процесса в течение 1 года после оперативного вмешательства.

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

№	Показатель эффективности	Методы оценки	Сроки оценки
1.	Стабильный уровень тонометрического внутриглазного давления (P_t) в послеоперационном периоде ниже 25 мм рт. ст., но выше 14 мм рт. ст.	Измерение внутриглазного давления	На 7 сутки после оперативного вмешательства, а также через 1, 3, 6 и 12 мес.
2.	Наличие признаков стабилизации глаукомного процесса в течение 1 года после оперативного вмешательства.	1) Определение переднезаднего размера 2) Определение горизонтального размера	На 1-7 сутки после оперативного вмешательства, а также через 1, 3, 6

		роговицы. 3) Офтальмоскопия. 4) Оптическая когерентная томография переднего и заднего отрезка. 5) Оценка состояния переднего отрезка глазного яблока.	и 12 мес.
--	--	--	-----------

VIII. Статистика

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

Статистическую обработку результатов клинического исследования планируется проводить с использованием методов параметрической и непараметрической статистики (Поллард Дж., 1982; Рунион Р., 1982).

Методы дескриптивной статистики будут включать в себя оценку среднего арифметического (M), средней ошибки среднего значения (m), частот встречаемости признаков. Для оценки межгрупповых различий планируется применить: при сравнении 2 групп – t-критерий Стьюдента и ранговый U-критерий Вилкоксона-Манна-Уитни, а в случаях множественных сопоставлений групп пациентов - критерий LSD, Стьюдента-Ньюмана-Коулза (SNK), Краскела-Уоллиса (H). Для сравнения парных (сопряженных) выборок (динамика наблюдения, сопоставление показателей) будет использован парный td-критерий Стьюдента и парный Ud-критерий Вилкоксона. При сравнении частотных величин - χ^2 - критерий Пирсона.

Статистическая обработка материала будет проводится с использованием стандартных пакетов программ прикладного статистического анализа (StatisticaforWindowsv.5.0, Statgraphicsv. 7.0 и др.).

Критический уровень достоверности нулевой статистической гипотезы (об отсутствии значимых различий или факторных влияний) принимается равным 0,05.

23. Планируемое число пациентов, которым будет оказана медицинская помощь в рамках клинической апробации с целью доказательной эффективности апробируемого метода. Обоснование числа пациентов, включая расчеты для обоснования.

Для поиска оптимального размера выборки был выбран сценарий с высокой вариабельностью основного параметра. Применение статистического калькулятора с использованием уровня значимости 0,05 и мощностью 90% показало, что должно быть, как минимум, 10 пациентов.

Предполагаемое количество пациентов для оказания медицинской помощи в рамках клинической апробации составляет 10 детей с рефрактерной глаукомой, у которых будет применен метод «Микроимпульсная транссклеральная диод-лазерная циклофотокоагуляция в лечении детей с рефрактерной глаукомой».

На 2023 год – 5 пациентов

На 2024 год – 5 пациентов

Предполагаемое количество пациентов для сравнительного анализа составляет 10 детей с рефрактерной глаукомой, у которых будет применен метод «Лазерная циклофотокоагуляция».

На 2023 год – 5 пациентов

На 2024 год – 5 пациентов

IX. Объем финансовых затрат

24. Описание применяемого метода расчета объема финансовых затрат на оказание медицинской помощи в рамках КА

Для определения норматива финансовых затрат произведена оценка стоимости оказания медицинских услуг, а также текущей стоимости медицинских изделий и лекарственных препаратов, применяемых при апробации. Расчет нормативов финансовых затрат на оказание одной услуги одному пациенту проводился 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». Сравнительный анализ будет проведен по другим источникам финансирования.

25. Предварительный расчет объема финансовых затрат на оказание медицинской помощи в рамках клинической апробации 1 пациенту, который включает:

перечень медицинских услуг (наименования и кратность применения);

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ, руб.	Кратность применения	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источники сведений о стоимости
1	2	3	4	5	6=3x4x5	7
<i>Первый этап</i>						
1.1.	В01.047.007 Прием (осмотр, консультация) врача приемного отделения первичный	1500	1	1	1 500,00	Прейскурант ФГБОУ ВО СПбГП МУ МЗ РФ
1.2.	В01.031.001 Прием (осмотр, консультация) врача-педиатра первичный	1500	1	1	1 500,00	Прейскурант ФГБОУ ВО СПбГП МУ МЗ РФ
1.3.	В01.029.001 Прием (осмотр, консультация) врача-офтальмолога первичный	1800	1	1	1 800,00	Прейскурант ФГБОУ ВО СПбГП МУ МЗ РФ
1.4.	В01.003.001 Осмотр (консультация) врачом-анестезиологом-реаниматологом первичный	1500	1	1	1 500,00	Прейскурант ФГБОУ ВО СПбГП МУ МЗ

						РФ
1.5.	A04.26.004 Ультразвуковая биометрия глаза	1200	1	1	1 200,00	Прейскурант ФГБОУ ВО СПбГП МУ МЗ РФ
1.6.	A03.26.019.003 Оптическое исследование головки зрительного нерва и слоя нервных волокон с помощью компьютерного анализатора	1600	1	1	1 600,00	Прейскурант ФГБОУ ВО СПбГП МУ МЗ РФ
1.7.	A03.26.019.002 Оптическое исследование заднего отдела глаза с помощью компьютерного анализатора	1600	1	1	1 600,00	Прейскурант ФГБОУ ВО СПбГП МУ МЗ РФ
1.8.	A03.26.019.001 Оптическое исследование переднего отдела глаза с помощью компьютерного анализатора	1600	1	1	1 600,00	Прейскурант ФГБОУ ВО СПбГП МУ МЗ РФ
1.9.	A02.26.015 Офтальмотонометрия	680	2	1	1 360,00	Прейскурант ФГБОУ ВО СПбГП МУ МЗ РФ
1.10.	A03.26.001 Биомикроскопия глаза	760	2	1	1 520,00	Прейскурант ФГБОУ ВО СПбГП МУ МЗ РФ
1.11.	A02.26.003 Офтальмоскопия	800	2	1	1 600,00	Прейскурант ФГБОУ ВО СПбГП МУ МЗ РФ

1.12.	A02.26.025 Измерение диаметра роговицы	900	1	1	900,00	Прейскурант ФГБОУ ВО СПбГП МУ МЗ РФ
1.13.	A05.10.006 Регистрация электрокардиограммы. Расшифровка, описание и интерпретация электрокардиографических данных	1200	1	1	1 200,00	Прейскурант ФГБОУ ВО СПбГП МУ МЗ РФ
1.14.	В03.016.003 Общий (клинический) анализ крови развернутый	580	1	1	580,00	Прейскурант ФГБОУ ВО СПбГП МУ МЗ РФ
1.15.	A09.05.042 Определение активности аланинаминотрансферазы в крови	250	1	1	250,00	Прейскурант ФГБОУ ВО СПбГП МУ МЗ РФ
1.16.	A09.05.041 Определение активности аспартатаминотрансферазы в крови	250	1	1	250,00	Прейскурант ФГБОУ ВО СПбГП МУ МЗ РФ
1.17.	A09.05.030 Исследование уровня натрия в крови	300	1	1	300,00	Прейскурант ФГБОУ ВО СПбГП МУ МЗ РФ
1.18.	A09.05.031 Исследование уровня калия в крови		1	1		Прейскурант ФГБОУ ВО СПбГП МУ МЗ РФ
1.19.	A09.05.032 Исследование уровня общего кальция в крови	200	1	1	200,00	Прейскурант ФГБОУ ВО

						СПбГП МУ МЗ РФ
1.20.	A26.06.082 Определение антител к бледной трепонеме (<i>Treponema pallidum</i>) в крови	520	1	1	520,00	Прейску рант ФГБОУ ВО СПбГП МУ МЗ РФ
1.21.	A26.06.036 Определение антигена (HbsAg) вируса гепатита В (Hepatitis B virus) в крови	730	1	1	730,00	Прейску рант ФГБОУ ВО СПбГП МУ МЗ РФ
1.22.	A26.06.041.002 Определение суммарных антител классов М и G (anti- HCV IgG и anti-HCV IgM) к вирусу гепатита С (Hepatitis C virus) в крови	730	1	1	730,00	Прейску рант ФГБОУ ВО СПбГП МУ МЗ РФ
1.23.	A26.06.049.001 Исследование уровня антител классов М, G (IgM, IgG) к вирусу иммунодефицита человека ВИЧ-1/2 и антигена р24 (Human immunodeficiency virus HIV 1/2 + Agp24) в крови	750	1	1	750,00	Прейску рант ФГБОУ ВО СПбГП МУ МЗ РФ
1.24.	В03.016.006 Общий (клинический) анализ мочи	550	1	1	550,00	Прейску рант ФГБОУ ВО СПбГП МУ МЗ РФ
1.25.	A26.19.010 Микроскопическое исследование кала на яйца и личинки гельминтов	350	1	1	350,00	Прейску рант ФГБОУ ВО СПбГП МУ МЗ РФ
1.26.	A26.19.011 Микроскопическое исследование кала на простейшие		1	1		Прейску рант ФГБОУ ВО

						СПбГП МУ МЗ РФ
1.27.	A26.01.017 Микроскопическое исследование отпечатков с поверхности кожи периаанальных складок на яйца остриц (Enterobiusvermicular is)	250	1	1	250,00	Прейску рант ФГБОУ ВО СПбГП МУ МЗ РФ
1.28.	B01.003.004.012 Комбинированный ингаляционный наркоз (в том числе с применением ксенона)	17500	1	1	17 500,00	Прейску рант ФГБОУ ВО СПбГП МУ МЗ РФ
1.29.	A22.26.018 Лазерная трансклеральнаяци клооагуляция	5000	1	1	5 000,00	Прейску рант ФГБОУ ВО СПбГП МУ МЗ РФ
1.30.	B01.029.005 Ежедневный осмотр врачом- офтальмологом с наблюдением и уходом среднего и младшего медицинского персонала в отделении стационара	2700	8	1	21 600,00	Прейску рант ФГБОУ ВО СПбГП МУ МЗ РФ
<i>Второй этап (4 визита)</i>						
2.1.	B01.029.001 Прием (осмотр, консультация) врача-офтальмолога первичный	1800	3	1	5 400,00	Прейску рант ФГБОУ ВО СПбГП МУ МЗ РФ
2.2.	B01.029.002 Прием (осмотр, консультация) врача-офтальмолога повторный	1350	1	1	1 350,00	Прейску рант ФГБОУ ВО СПбГП МУ МЗ РФ

2.3.	A04.26.004 Ультразвуковая биометрия глаза	1200	4	1	4 800,00	Прейскурант ФГБОУ ВО СПбГП МУ МЗ РФ
2.4.	A03.26.019.003 Оптическое исследование головки зрительного нерва и слоя нервных волокон с помощью компьютерного анализатора	1600	2	1	3 200,00	Прейскурант ФГБОУ ВО СПбГП МУ МЗ РФ
2.5.	A03.26.019.002 Оптическое исследование заднего отдела глаза с помощью компьютерного анализатора	1600	2	1	3 200,00	Прейскурант ФГБОУ ВО СПбГП МУ МЗ РФ
2.6.	A03.26.019.001 Оптическое исследование переднего отдела глаза с помощью компьютерного анализатора	1600	2	1	3 200,00	Прейскурант ФГБОУ ВО СПбГП МУ МЗ РФ
2.7.	A02.26.015 Офтальмотонометрия	680	4	1	2 720,00	Прейскурант ФГБОУ ВО СПбГП МУ МЗ РФ
2.8.	A03.26.001 Биомикроскопия глаза	760	4	1	3 040,00	Прейскурант ФГБОУ ВО СПбГП МУ МЗ РФ
2.9.	A02.26.003 Офтальмоскопия	800	4	1	3 200,00	Прейскурант ФГБОУ ВО СПбГП МУ МЗ РФ
2.10.	A02.26.025 Измерение диаметра роговицы	900	2	1	1 800,00	Прейскурант ФГБОУ

							ВО СПбГП МУ МЗ РФ
--	--	--	--	--	--	--	----------------------------

перечень используемых лекарственных препаратов для медицинского применения (наименования и кратность применения), зарегистрированных в Российской Федерации в установленном порядке;

№	Международное непатентованное наименование	Стоимость 1 дозы, руб.	Среднее количество доз на 1 пациента	Стоимость 1 курса лечения препаратом, руб.	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на лекарственный препарат, руб.	Источник сведений о стоимости
1	Левифлоксацин	1,32	16	21,12	1	21,12	ГРЛС
2	Левифлоксацин	1,32	20	26,40	1	26,40	ГРЛС
3	Севифлуран	5 432,12	1	5 432,12	1	5 432,12	ГРЛС
4	Лидокаин	0,13	12	1,56	1	1,56	ГРЛС
5	Тимолол	0,48	14	6,72	0,75	5,04	ГРЛС
6	Дорзоламид	2,47	21	51,87	0,25	12,97	ГРЛС

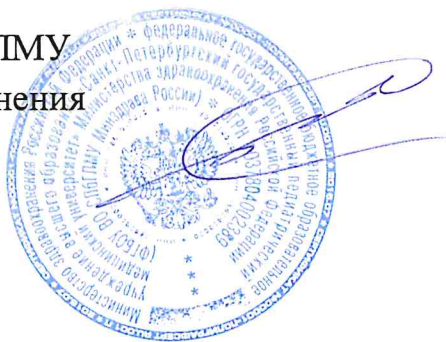
Расчет
финансовых затрат на оказание медицинской помощи одному пациенту по каждому протоколу клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации

Наименование затрат	Сумма (тыс. 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	43,2
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	32,39
3. Иные затраты, непосредственно связанные с реализацией протокола клинической апробации	-
4. Затраты на общехозяйственные нужды (коммунальные услуги, расходы на содержание имущества, связь, транспорт, оплата труда с начислениями на выплаты по оплате труда работников, которые не принимают непосредственного участия в реализации протокола	32,48

клинической апробации)	
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	10,81
Итого:	108,07

Год реализации Протокола КА	Количество пациентов	Сумма (тыс. руб.)
2023	5	540,35
2024	5	540,35
Итого:	10	1 080,7

Ректор ФГБОУ ВО СПбГПУ
 Министерства здравоохранения
 Российской Федерации
 «*Д.О.*» февраля 2023г.
 М.П.



Иванов Д.О.

