

Софья Михайловна
(Эдуардина Григорьевна)

2016-31-10

+

Заявление
о рассмотрении протокола клинической аprobации

1.	Наименование федеральной медицинской организации, научной или образовательной организации, осуществляющей деятельность в сфере охраны здоровья, являющейся разработчиком протокола клинической аprobации	Федеральное государственное бюджетное учреждение «Московский научно-исследовательский институт глазных болезней имени Гельмгольца» Министерства здравоохранения Российской Федерации
2.	Адрес места нахождения организации	105062, г. Москва, ул. Садовая-Черногрязская, 14/19.
3.	Контактные телефоны и адреса электронной почты	+ 7 (495)607-73-31 sekr@igb.ru
4.	Название предлагаемого для клинической аprobации метода профилактики, диагностики. Лечения и реабилитации	«Раннее выявление нарушений зрительных функций с целью профилактики слепоты, комбинированное лечение (иммуносупрессия и декомпрессия орбит) и реабилитация больных эндокринной офтальмопатией, включая реконструктивные операции».
5.	Число пациентов необходимое для проведения клинической аprobации	100

Приложения:

1. Протокол клинической аprobации на 24 л.
2. Проект сметы затрат на медицинскую услугу на 9 л.
3. Индивидуальная регистрационная карта наблюдения пациента в рамках клинической аprobации на 4 л.

Директор ФГБУ «Московский научно-исследовательский
институт глазных болезней им. Гельмгольца» Минздрава России
доктор медицинских наук, профессор

Нероев В.В.

Протокол клинической аprobации
«Раннее выявление нарушений зрительных функций с целью профилактики слепоты,
комбинированное лечение (иммуносупрессия и декомпрессия орбит)
и реабилитация больных эндокринной офтальмопатией,
включая реконструктивные операции»

Идентификационный № _____

«19» «января» 2016 год

I. Паспортная часть

1. Название метода - Раннее выявление нарушений зрительных функций с целью профилактики слепоты, комбинированное лечение (иммуносупрессия и декомпрессия орбит) и реабилитация больных эндокринной офтальмопатией, включая реконструктивные операции.
1. Наименование и адрес федеральной медицинской организации – ФГБУ «Московский научно-исследовательский институт глазных болезней им. Гельмгольца» Минздрава России. 105062, Москва, ул.Садовая-Черногрязская, 14/19
2. Фамилия, имя, отчество и должность лиц, уполномоченных от имени федеральной медицинской организации подписывать протокол клинической аprobации и поправки к нему: Нероев Владимир Владимирович – доктор медицинских наук, профессор, директор ФГБУ «Московский научно-исследовательский институт глазных болезней им. Гельмгольца» Минздрава России.
3. Наименования и адреса других организаций, клинико-диагностические базы которых на договорной основе будут использоваться федеральной медицинской организацией для проведения клинической аprobации метода: нет.

- II. Обоснование клинической аprobации метода «Раннее выявление нарушений зрительных функций с целью профилактики слепоты, комбинированное лечение (иммуносупрессия и декомпрессия орбит) и реабилитация больных эндокринной офтальмопатией, включая реконструктивные операции». Аннотация метода.

Эндокринная офтальмопатия (ЭОП) – самостоятельное аутоиммунное поражение мягких тканей орбиты и самое распространённое экстратиреоидное проявление дисфункции щитовидной железы. При клиническом обследовании ЭОП обнаруживают примерно у 60% - 70% пациентов с диффузным токсическим зобом. Одним из серьёзных осложнений ЭОП является развитие оптической нейропатии (ОН), которая при несвоевременной диагностике и отсутствии лечения приводит к снижению остроты зрения вплоть до безвозвратной слепоты и, соответственно, инвалидизации больных, что особенно актуально учитывая ожидаемый возраст пациентов – 3 – 5 десятилетие жизни. Своевременная диагностика ЭОП и ранняя диагностика ОН часто представляют большие трудности для клиницистов, особенно при одностороннем поражении, нормальной функции щитовидной железы, атипичном течении, отсутствии жалоб на ухудшение зрения и т.п., и

включает в себя диагностику: 1 – степени поражений мягких тканей орбиты; 2 – нарушений зрительных функций. Наши исследования свидетельствуют, что манифестацией ОН является ишемия сетчатки, к симптомам которой в дальнейшем присоединяются симптомы патологических изменений зрительного нерва. Нарушения в зрительном анализаторе при ЭОП возникают до снижения остроты зрения и очевидных офтальмоскопических признаков оптической нейропатии и обусловлены отеком орбитальной клетчатки, экстракулярных мышц и увеличением слезной железы.

После комплексной диагностики (включающей полное традиционное офтальмологическое обследование, а также компьютерную периметрию, исследование цветового зрения, компьютерную томографию орбит, оптическую когерентную томографию сетчатки и зрительного нерва, цветовое допплеровское картирование и энергетическое картирование сосудов глазного яблока и ретробульбарного пространства) индивидуально планируется лечение. Учитывая возможные тяжелые исходы, лечение ЭОП многокомпонентное, включает медикаментозную терапию и хирургическое лечение в различных комбинациях, симптоматическую терапию, в том числе физиотерапию. В качестве терапии первого выбора при оптической нейропатии используют внутривенное введение высоких доз глюкокортикоидов (пульс-терапия), которая более эффективна и сопровождается меньшей частотой развития побочных эффектов и тяжелых глаазодвигательных нарушений, по сравнению с пероральным или локальным введением глюкокортикоидов. При отсутствии улучшения зрительных функций в течение первых 2-х недель проведения пульс-терапии проводится декомпрессия орбиты по ургентным показаниям. Показания к операции определяются индивидуально. Вместе с тем, следует помнить, что декомпрессия орбиты не обладает преимуществом по сравнению с пульс-терапией глюкокортикоидами и не позволяет избежать последующего назначения глюкокортикоидов. Пациентам с оптической нейропатией или повреждением роговицы, при непереносимости глюкокортикоидов, проводится хирургическое лечение (декомпрессия орбиты). Лечение любой ЭОП (не зависимо от степени активности и тяжести) сопровождается симптоматической терапией, включающей назначение м- и х-холиномиметиков, в т.ч. антихолинэстеразных средств, препаратов, улучшающих обменные процессы в поперечно-полосатой мускулатуре, антигипоксантов, антиоксидантов, ангиопротекторов, корректоров микроциркуляции. Физиотерапия особенно эффективна в составе комплексного лечения и планируется индивидуально для каждого пациента после изучения функционального состояния органа зрения. Особенностью курса являются научно обоснованное, проверенное и комплексное применение различных видов и сочетаний воздействия на орган зрения: магнитотерапии в сочетании или без эндоназального электрофореза. Кроме того, больным ЭОП с симптомами повреждения переднего отрезка глаза назначают местное применение препаратов, увлажняющих роговицу в течение дня и/или мазей на ночь, при кератопатии – дополнительно назначение антисетиков, препаратов, обладающих reparативными свойствами

и мазевых форм, при более значительных повреждениях – антибактериальные капели, репаранты и глазные мази. Пациентам с симптоматической диплопией подбираются призматические очки, что возможно при девиации глаза до 10°.

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

Эндокринная офтальмопатия встречается в 50 - 70% случаев диффузного токсического зоба, преимущественно в молодом возрасте (Bahn RS, 1993; Bartallena L, 2000, Фадеев В.В; 2002). При ЭОП в 90% случаев выявляется диффузный токсический зоб, в 5% - аутоиммунный тиреоидит, в 5 - 10% - эутиреоидная болезнь Грейвса. Реальная частота ЭОП намного выше, если учитывать долю субклинических форм (Wiersinga W., с соавт., 2002). По данным отечественных авторов, клинические и субклинические формы ЭОП встречаются почти у 90% пациентов с болезнью Грейвса (Бровкина А.Ф., 2004). ЭОП может возникать как до появления функциональных нарушений щитовидной железы (26,3%), так и на фоне манифестации тиреотоксикоза (18,4%), или во время пребывания пациента в эутиреозе после медикаментозной коррекции нарушения функции щитовидной железы (44,7%) (Свириденко Н.Ю., 2014). Развиваясь чаще в 35 - 59 лет, болезнь поражает лиц трудоспособного возраста (Бровкина А.Ф., 2004. , Förster G. С соавт., 1998), значительно ухудшая качество жизни, что имеет не только медицинское, но и социальное значение. L. Clauser с соавт. (2001) отмечают, что заболеваемость ЭОП среди европейцев в 6 раз превышает уровень заболеваемости у представителей азиатских народностей. В целом, распространенность ЭОП по различным регионам варьирует, но, если взять некие средние цифры, то примерно 2% от популяции земного шара страдают ЭОП (Bartley G.B., 1994).

Методом выбора при активной ЭОП средней тяжести или тяжелого течения или при наличии оптической нейропатии является пульс-терапия глюкокортикоидами, которая оказывается эффективной в 70 - 88% случаев (Bartalena L. et al., 2008). Препаратом выбора является б-метилпреднизолон, обладающий минимальной минералкортикоидной и мощной противовоспалительной активностью. Глюкокортикоиды оказываются эффективны в случае изменения мягких тканей орбиты, недавно развившихся изменений экстраокулярных мышц (ЭОМ) и оптической нейропатии (Krassas G. et al., 2005). В доступной литературе нет данных о проведении комплексной медикаментозной терапии ЭОП.

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

Глюкокортикоиды являются «золотым» стандартом лечения ЭОП во всем мире. В странах Европы чаще всего под пульс-терапией подразумевается введение метилпреднизолона 1 раз в неделю в течение 4-6 недель (Marcocci C. et al., 2012). В России и странах СНГ более распространенной является пульс-терапия с введением ГК ежедневно в течение 3-5 дней. Однако до сих пор нет единой схемы пульс-терапии, также нет единых критериев оценки эффективности

пульс-терапии. Кроме того, при одинаковой степени тяжести активной ЭОП, в одних случаях глюкокортикоиды назначают перорально, в других – локально (ретробульбарные инъекции), в третьих – назначают пульс-терапию. Другой проблемой является то, что для подавления активности патологического процесса и лечения оптической нейропатии используют монотерапию глюкокортикоидами.

Изучения механизма снижения зрительных функций у больных эндокринной офтальмопатией позволило разработать и обосновать необходимость комбинированного лечения эндокринной офтальмопатии, включающего наряду с пульс-терапией глюкокортикоидами, нейротрофическую, сосудорасширяющую, метаболическую терапии. Особенностями разработанного в ФГБУ «Московский научно-исследовательский институт глазных болезней им. Гельмгольца» протокола лечения эндокринной офтальмопатии являются: составление индивидуального плана лечения пациента, комбинация пульс-терапии метилпреднизолоном с другими видами и методами лечения, обусловленные результатами комплексной инструментальной диагностики.

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

Комплексная инструментальная диагностика доказала, что риск значительного снижения зрения выявлен у 79,2% больных эндокринной офтальмопатией. При сохранности высокой остроты зрения латентная стадия оптической нейропатии выявлена у 66,1% пациентов, при утяжелении течения заболевания вероятность выявления оптической нейропатии повышается до 84,2%. Обоснованное результатами клинической и инструментальной диагностики комбинированное лечение позволило добиться положительного результата у 89 – 95% больных (Пантелеева О.Г., 2010; Сирмайс О.С., 2013).

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

Развивающиеся побочные эффекты применения глюкокортикоидов известны и не представляют угрозы для жизни человека, а так же являются обратимыми, если учитываются абсолютные противопоказания к их назначению. Доказано, что еженедельное введение метилпреднизолона является более безопасной схемой терапии, чем ежедневное введение препарата. Экономически более целесообразной является пульс-терапия метилпреднизолоном в еженедельном режиме (Виноградская О.И., 2014).

8. Указание на то, что исследование будет проводиться в соответствии с протоколом клинической апробации, GCP и нормативными требованиями.

Клиническая аprobация будет проводиться в соответствии с протоколом клинической аprobации, GCP (Good Clinical Practice) и нормативными требованиями. Если пациентом будут предоставлены персональные данные, то до начала участия в исследовании он должен дать письменное согласие на обработку таких данных, факт согласия пациента должен быть отражен в карте пациента.

9. 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) Виноградская О.И., Липатов Д.В., Фадеев В.В. Безопасность различных режимов пульс-терапии метилпреднизолоном при лечении эндокринной офтальмопатии // Клиническая и экспериментальная тиреоидология. – 2012. – № 3(8). – С. 52-58. Импакт-фактор – 0,373.
 - 2) Пантелейева О.Г. Современная концепция механизма развития нарушений зрительных функций при эндокринной офтальмопатии. – Международный эндокринологический журнал. - 2010 - №27 (3). – с. 117-122
 - 3) **Патент на изобретение № 2258461 «Способ диагностики оптической нейропатии при эндокринной офтальмопатии»** Бровкина А.Ф., Вальский В.В., Пантелейева О.Г.. Тишкова А.П.
 - 4) **Патент на изобретение № 2535403 «Способ определения стадии отической нейропатии при эндокринной офтальмопатии с помощью спектральной оптической когерентной томографии».** Саакян С.В., Пантелейева О.Г., Мякошина Е.Б, Сирмайс О.С.
 - 5) Panteleeva O.G. Thyroid-Associated Eye Disease From Ophthalmologists Point Of View. - Ophthalmic Research. 2004. № SL. С. 48 **Impact Factor: 1.42**
 - 6) Бровкина А.Ф. /Эндокринная офтальмопатия //М., ГОЭТАР, 2004, 174с.
 - 7) Дедов И.И.. Мельниченко Г.А., Свириденко Н.Ю., Трошина Е.А., Фадеев В.В., Беловолова И.М., Шеремета М.С., Румянцев П.О, Н А Петунина, Е Н Гринева, Л Г Стронгин, В В Нероев, Л А Катаргина, С В Саакян, О Г Пантелейева, В В Вальский, А Ф Бровкина, Д С Атарщиков, Е Г Бессмертная, Д В Липатов, Ю С Астахов, Э И Сейдашева, А В Золотарев, Л И Догадова. Федеральные клинические рекомендации по диагностике и лечению эндокринной офтальмопатии при аутоиммунной патологии щитовидной железы/ Проблемы эндокринологии, 2015, № 1, том 61, с.61-74 **Импакт-фактор – 0,497.**
 - 8) Шамшинова А.М., Пантелейева О.Г., Сейдова Ф.Г. Биоэлектрическая активность сетчатки приэндокринной офтальмопатии. Офтальмохирургия и терапия. 2005. Т. 5. № 1. С. 38-46

- 9) Саакян С.В., Пантелеева О.Г. Кератопротектор Систейн в комплексной медикаментозной терапии эндокринной офтальмопатии. Эффективная фармакотерапия. 2009. № 6. С. 28-31. **Импакт-фактор – 0,129.**
- 10) Табеева К.И., Беловалова И.М., Свириденко Н.Ю. Оптическая нейропатия: диагностика и лечение. Проблемы эндокринологии. 2008, Т. 54, № 6, С. 38 – 42. **Импакт-фактор 0,497**
- 11) Гришина Е Е, Мослехи Ш О причинах поздней диагностики эндокринной офтальмопатии. Клиническая офтальмология, 2007, т 8, № 2, с 55-57. **Импакт-фактор – 0,289**
- 12) Петунина Н.А., Трухина Л.В., Мартиросян Н.С. Эндокринная офтальмопатия: современный взгляд // Проблемы эндокринологии. 2012. №6. С.24-32. **Импакт-фактор – 0,497.**
- 13) Tambe K, Bhargava J, Tripathi A, Gregory M, Burns J, Sampath R. The role of intravenous methylprednisolone immunosuppression in the management of active thyroid eye disease. Orbit, 2010, v.29, N 5, p. 227 – 231
- 14) Wakelkamp IM, Baldeschi L, Saeed P, Mourits MP, Prummel MF, Wiersinga WM. Surgical or medical decompression as a first-line treatment of optic neuropathy in Graves' ophthalmopathy? A randomized controlled trial. Clin Endocrinol (Oxf). 2005 Sep;63(3):323-328. **Impact Factor: 3.457**
- 15) Kahaly G.J., Pitz S., Hommel G., Dittmar M. Randomized, single-blind trial of intravenous versus oral steroid monotherapy in Graves' orbitopathy. J Clin Endocrinol Metabol., 2005; 90: 5234-524. **Impact Factor: 6.02**
- 16) Wiersinga W. M., Perros P., Kahaly G. J., et al. Clinical assessment of patients with Graves' orbitopathy: the European Group on Graves' Orbitopathy recommendations to generalists, specialists and clinical researchers. European Journal of Endocrinology. 2006;155(3):387–389. **Impact Factor: 3.145**
- 17) Marcocci C., Altea M. A., Leo M. Treatment options for Graves' orbitopathy. Expert Opinion on Pharmacotherapy. 2012;13(6):795–806 **Impact Factor: 2,86**
- 18) Eckstein A., Schittkowski M., Esser J. Surgical treatment of Graves' ophthalmopathy. Best Practice and Research: Clinical Endocrinology and Metabolism. 2012;26(3):339–358. **Impact Factor: 5,026**

III. Цели и задачи клинической аprobации

10. Детальное описание целей и задач клинической аprobации.

Цель клинической аprobации: Оценить эффективность протокола комбинированного лечения, включающего как терапевтические, так и хирургические методы, разработанного на основе результатов комплексной диагностики и направленного на профилактику или восстановления зрительных функций больных эндокринной офтальмопатии.

Задачи клинической аprobации:

1. Определить объем клинико-инструментального обследования больных эндокринной офтальмопатией для объективной оценки степени поражения мягких тканей орбиты.
2. Определить объем клинико-инструментального обследования больных эндокринной офтальмопатией для объективной оценки степени нарушения зрительных функций и прогнозирования их восстановления.
3. Разработать протокол обязательного включения инструментальных методов обследования для выявления ранних нарушений зрительных функций.
4. Разработать алгоритм лечения больных эндокринной офтальмопатией, основанного на результатах клинико-инструментального обследования и направленного на профилактику или восстановления зрительных функций.
5. Оценить эффективность комбинированного лечения (терапевтического и хирургического) с учетом индивидуальных особенностей поражения зрительных функций.
6. Проанализировать динамику восстановления зрительных функций у больных эндокринной офтальмопатией.
7. Разработать показания, противопоказания и сроки выполнения декомпрессионных операций на орбите по ургентным показаниям и в плановом порядке.

IV. Дизайн клинической аprobации

11. Научная обоснованность и достоверность полученных на стадии доклинических и клинических исследований данных по применению лекарственных препаратов и медицинских изделий, в том числе имплантируемых в организм человека, в аprobируемом методе, путем применения научных методов оценок в целях получения доказательств метода.

Ранее обоснованием для назначения лечения эндокринной офтальмопатии являлось лишь тяжесть клинических проявлений поражений мягких тканей орбиты и основывалась только на клиническом осмотре и анализа данных ультразвукового (В-методом) обследования. Анализ зрительных функций ограничивался только проведением визометрии. В план лечения до сих пор входит только монотерапия глюкокортикоидами. При этом в более чем 1/3 случаев на фоне лечения и после его проведения наблюдали постепенно ухудшение зрения, в 3 – 5 % случаев – вплоть до безвозвратного угасания зрительных функций. Именно снижение зрения, несмотря на высокие зрительные функции до начала лечения и проведение глюкокортикоидной терапии, явились обоснованием для проведения углубленных исследований и разработки научно обоснованного протокола комплексной диагностики нарушения зрительных функций. Тем более, что исследования, проведенные в МНИИ ГБ им. Гельмгольца и независимые рандомизи-

рованные исследования европейских центров по изучению эндокринной офтальмопатии, показали, что признаки оптической нейропатии выявляются у 70 – 80% больных ЭОП (Lazarus J.H., с соавт, 2006; Пантелеева О.Г, 2007), то есть потенциально именно это количество пациентов являются группой риска безвозвратной потери зрения. Проведенные исследования с высокой степенью статистической значимости доказали, что существуют методы инструментальной диагностики (уточненные поля зрения, комплекс электрофизиологических исследований, оптическая когерентная томография, цветовое допплеровское картирование и энергетическое картирование сосудов глазного яблока и ретробульбарного пространства и компьютерная томография орбит) (Пантелеева О.Г., 2007; Сирмайс О.С., 2013, Патент на изобретение № 2258461, Патент на изобретение № 2535403), которые позволяют не только выявить самые ранние нарушения зрительных функций, понять механизм происходящих нарушений, но и индивидуально планировать план и объем лечебных мероприятий и прогнозировать восстановление зрения.

14.1. Основные и дополнительные исследуемые параметры, которые будут оцениваться в ходе клинической аprobации.

Основные параметры:

- a) Визометрия
- b) Рефрактометрия
- c) Тонометрия бесконтактная и по Маклакову
- d) Компьютерная периметрия
- e) Исследование цветового зрения
- f) Компьютерная томография орбит в 2-х проекциях
- g) Исследование орбитального статуса
- h) Исследование подвижности глаз
- i) Офтальмоскопия
- j) Биомикроскопия
- k) Гониоскопия
- l) Оптическая когерентная томография диска зрительного нерва
- m) Оптическая когерентная томография сетчатки
- n) цветовое допплеровское картирование и энергетическое картирование сосудов глазного яблока
- o) цветовое допплеровское картирование и энергетическое картирование сосудов ретробульбарного пространства
- p) электроретинография
- q) зрительно-вызванные потенциалы
- r) макулярная ЭРГ

s) фотoreгистрация

Дополнительные параметры:

- a) исследование уровня тиреотропного гормона
- b) исследование уровня свободного L-тироксина
- c) исследование уровня свободного 3-йодтиронина
- d) исследование уровня антител к рецептору ТТГ
- e) ультразвуковое исследование щитовидной железы
- f) заключение врача-эндокринолога
- g) остеоденситометрия лумбального отдела позвоночника и тазобедренного сустава
- h) Клинический анализ крови
- i) Биохимический анализ крови (глюкоза, холестерин, АСТ, АЛТ, ГГТ, билирубин, С-реактивный белок, K, Na, Ca, общий белок)
- j) Определение уровня гликированного гемоглобина
- k) Общий анализ мочи

14.2. Описание дизайна клинической апробации.

	Скрининг амбулаторно	До начала лечения стационар	В период проведе- ния лечения стационар	После окончания лечения Амбулатор- но – 1 визит	Динамическое наблюдение Амбулатор- но – 2 визит	Динамическое наблюдение Амбулатор- но – 3 визит
Срок от момента обращения в медицинское учреждение	2 дня	Не более 1 мес	2 мес	3 – 4 мес	6 мес	12 мес
Критерии включения/не включения в группы	X	X				
Информированное согласие	X	X				
Нежелательные явления, серьезные нежелательные явления	X	X	X	X	X	X
Основные исследуемые параметры						
Визометрия	X	X	X	X	X	X
Рефрактометрия	X			X	X	X
Тонометрия бесконтактная и по Маклакову	X	X	X	X	X	X
Компьютерная периметрия	X	X	X	X		X
Исследование	X	X		X		X

цветового зрения						
Компьютерная томография орбит*	X					X
Исследование орбитального статуса	X	X	X	X	X	X
Исследование подвижности глаз	X	X	X	X	X	X
Офтальмоскопия	X	X	X	X	X	X
Биомикроскопия	X	X	X	X	X	X
Гониоскопия		X				X
Оптическая когерентная томография диска зрительного нерва	X	X	X	X		X
Оптическая когерентная томография сетчатки	X	X	X	X		X
Допплерография сосудов глаза	X	X	X	X		X
Допплерография ретробульбарного пространства	X	X	X	X		X
Электроретинография	X	X	X	X		X
Зрительно-вызванные потенциалы	X	X	X	X		X
Макулярная ЭРГ	X	X	X	X		X
Фоторегистрация	X	X	X	X	X	X
Дополнительные исследуемые параметры						
исследование уровня ТТГ*	X	X		X	X	X
Исследование уровня свободного T ₄ *	X	X		X	X	X
Исследование уровня свободного T ₃ *	X	X		X	X	X
Исследование уровня антител к рецептору ТТГ*	X			X		X
УЗИ щитовидной железы*	X					
Обследование врача-эндокринолога*	X			X	X	X
Остеоденситометрия*	X					X
Клинический анализ крови		X	X	X		
Биохимический анализ крови		X	X	X		
Определение уровня гликированного гемоглобина*	X			X		X
Общий анализ мочи		X	X	X		

* - анализируются протоколы исследования, представленные медицинским учреждением по месту жительства больного

10

14.3. Описание апробируемого метода, инструкции и блок-схемы его проведения.

Больные эндокринной офтальмопатией, обратившиеся в
ФГБУ «Московский научно-исследовательский институт
глазных болезней им. Гельмгольца» Минздрава России

Стандартное комплексное обследование офтальмолога больного, выявление ранних нарушений зрительных функций при первичном осмотре врача-офтальмолога

Углубленное комплексное обследование:
визометрия, рефрактометрия, тонометрия бесконтактная и по Маклакову, компьютерная периметрия, исследование цветового зрения*, исследование орбитального статуса, подвижности глаз, офтальмоскопия, биомикроскопия, ОКТ ДЗН и сетчатки, ЦДК сосудов глаза и орбиты, ЭРГ, ЗВП, фоторегистрация

Определяют степень активности и тяжести эндокринной офтальмопатии
и наличие/отсутствие оптической нейропатии

Неактивная эндокринная офтальмопатия

Активная эндокринная офтальмопатия,
осложненная оптической нейропатией

Для определения возможности и тактики лечения проводится анализ дополнительных исследуемых параметров результатов обследования: компьютерная томография орбит**, исследование уровня ТТГ, своб. Т₃ и Т₄, антител к рецептору ТТГ, УЗИ щитовидной железы, заключение врача-эндокринолога***, остеоденситометрия лумбального отдела позвоночника и тазобедренного сустава****, определение уровня гликированного гемоглобина, общий анализ мочи

Формируется персонализированный план лечения больного ЭОП,
определяется прогноз восстановления зрительных функций

Неактивная эндокринная офтальмопатия,

Осложненная
оптической
нейропатией
Подгруппа А

Локальный курс
ГК терапии в
сочетании с
курсом симпто-
матической те-
рапии и физио-
терапией

Неосложненная
оптической
нейропатией
Подгруппа Б

Реконструктивно-
пластикие опе-
рации в сочета-
нии с курсом симпто-
матической тера-
пией

Активная эндокринная
офтальмопатия, осложненная
оптической нейропатией

Пульс-
терапия ГК в
сочетании с
курсом симпто-
матической тер-
апии
Подгруппа Г

Пульс-
терапия ГК в
сочетании с
декомпрес-
сией орбиты
и симпто-
матической
терапией
Подгруппа Д

Динамическое наблюдение в процессе лечения,
после окончания лечения и через 12 месяцев

Инструкции к апробируемому методу:

- * - Исследование цветового зрения проводят по таблицам Рабкина.
- ** - Компьютерная томография орбит в 2-х проекциях с обязательной денситометрией мягких тканей. Повторную компьютерную томографию орбит в 2-х проекциях проводят 1 раз в год или при значительном ухудшении состояния глаз (резкое снижение зрения, инфильтрат или язва роговицы).
- *** - Заключение врача-эндокринолога (срок давности не более 1 месяца) должно включать результаты исследования гормонального статуса (ТТГ, своб. Т₃, своб. Т₄, антител к рецептору ТТГ), ультразвукового исследования щитовидной железы и остеоденситометрии.
- **** - Рентгеновскую остеоденситометрию проводят всем больным старше 50 лет и/или тем, кто ранее получал длительно глюкокортикоиды (если во время денситометрии выявлена остеопения, то контроль проводят через один или два года; если диагностирован остеопороз — проверки необходимо выполнять как минимум раз в год).

14.4 Ожидаемая продолжительность участия пациентов в клинической аprobации, описание последовательности и продолжительности всех периодов клинической аprobации, включая период последующего наблюдения.

Продолжительность клинической аprobации для каждого пациента составляет один год и состоит из следующих этапов:

I – *Скрининг*. При обращении в ФГБУ «Московский научно-исследовательский институт глазных болезней им. Гельмгольца» Минздрава России пациенту при первичном осмотре врача-офтальмолога проводят комплексное обследование с целью определения степени активности и тяжести эндокринной офтальмопатии, определяет наличие/отсутствие оптической нейропатии и выявляют степень нарушений зрительных функций. Для определения возможности и тактики лечения проводят анализ дополнительных исследуемых параметров, что позволяет выявить показания к включению и исключению из клинической аprobации. Формируется персонализированный план лечения больного ЭОП, разделение на подгруппы, определяется прогноз восстановления зрительных функций. Информированное согласие на лечение. Длительность 1 – 3 дня.

II - Формируется персонализированный план лечения больного ЭОП, определяется прогноз восстановления зрительных функций.

II а – *Подгруппа А* (Лечение неактивной стадии эндокринной офтальмопатии, осложненной оптической нейропатии (амбулаторное лечение). Длительность до начала лечения – 2 – 4 дня. Повторное обследование не требуется. Лечение включает локальный курс ГК терапии в сочетании с курсом симптоматической терапии и физиотерапией. Длительность лечения составляет 2 месяца. Повторное обследование через 2 недели и по окончанию лечения и включает

визометрию, рефрактометрию, тонометрию бесконтактная и по Маклакову, компьютерную периметрию, исследование цветового зрения, исследование орбитального статуса, подвижности глаз, офтальмоскопия, биомикроскопия, ОКТ ДЗН и сетчатки, ЦДК сосудов глаза и орбиты, ЭРГ, ЗВП, фоторегистрация.

II б - *Подгруппа Б* (Лечение неактивной стадии эндокринной офтальмопатии, неосложненной оптической нейропатии (стационарное лечение). Длительность до начала лечения – не более 1 месяца. Лечение включает реконструктивно-пластиические операции (операции на экстраокулярных мышцах и восстановительная декомпрессия орбит с курсом симптоматической терапии). Длительность лечения составляет 2 месяца, из них первые 10 – 14 дней в стационаре. Повторное обследование при поступлении в стационар, при выписке из стационара и по окончанию лечения и включает визометрию, рефрактометрию, тонометрию бесконтактную и по Маклакову, компьютерную периметрию, исследование цветового зрения, исследование орбитального статуса, подвижности глаз, офтальмоскопию, биомикроскопию, ОКТ ДЗН и сетчатки, ЦДК сосудов глаза и орбиты, ЭРГ, ЗВП, фоторегистрацию.

II в – *Подгруппа В* (Лечение активной эндокринной офтальмопатии, осложненной нейропатии (стационарное лечение). Длительность до начала лечения – не более 1 месяца. Лечение включает пульс-терапию глюкокортикоидами в сочетании с курсом симптоматической терапии. Длительность лечения составляет 3 месяца, из них первые 21 день в стационаре. Повторное обследование при поступлении в стационар, при выписке из стационара и по окончанию лечения и включает визометрию, рефрактометрию, тонометрию бесконтактную и по Маклакову, компьютерную периметрию, исследование цветового зрения, исследование орбитального статуса, подвижности глаз, офтальмоскопию, биомикроскопию, ОКТ ДЗН и сетчатки, ЦДК сосудов глаза и орбиты, ЭРГ, ЗВП, фоторегистрацию.

II г – *Подгруппа Г* (Лечение активной эндокринной офтальмопатии, осложненной нейропатии (стационарное лечение). Длительность до начала лечения – не более 1 месяца. Лечение включает пульс-терапию глюкокортикоидами в сочетании с курсом иммунносупрессивной терапии и курсом симптоматической терапии. Длительность лечения составляет 3 месяца, из них первые 21 день в стационаре. Повторное обследование при поступлении в стационар, при выписке из стационара и по окончанию лечения и включает визометрию, рефрактометрию, тонометрию бесконтактную и по Маклакову, компьютерную периметрию, исследование цветового зрения, исследование орбитального статуса, подвижности глаз, офтальмоскопию, биомикроскопию, ОКТ ДЗН и сетчатки, ЦДК сосудов глаза и орбиты, ЭРГ, ЗВП, фоторегистрацию.

II д - Лечение активной эндокринной офтальмопатии, осложненной нейропатии (стационарное лечение). Длительность до начала лечения – не более 1 месяца. Лечение включает пульс-терапию глюкокортикоидами в сочетании с декомпрессией орбиты и курсом симптоматической терапии. Длительность лечения составляет 3 месяца, из них первые 21 день в стацио-

наре. Повторное обследование при поступлении в стационар, при выписке из стационара и по окончанию лечения и включает визометрию, рефрактометрию, тонометрию бесконтактную и по Маклакову, компьютерную периметрию, исследование цветового зрения, исследование орбитального статуса, подвижности глаз, офтальмоскопию, биомикроскопию, ОКТ ДЗН и сетчатки, ЦДК сосудов глаза и орбиты, ЭРГ, ЗВП, фоторегистрацию.

III – *Динамическое наблюдение* в процессе лечения, после окончания лечения и через 12 месяцев. Динамическое наблюдение проводят в течение первого года с момента начала лечения эндокринной офтальмопатии и включает в себя визометрию, рефрактометрию, тонометрию бесконтактную и по Маклакову, компьютерную периметрию, исследование цветового зрения, исследование орбитального статуса, подвижности глаз, офтальмоскопию, биомикроскопию, ОКТ ДЗН и сетчатки, ЦДК сосудов глаза и орбиты, ЭРГ, ЗВП, компьютерную томографию орбит (через год), фоторегистрацию. Проводят через 6 и 12 месяцев с момента лечения.

14.5 Описание «правил остановки» или «критериев исключения» для отдельных пациентов, частей клинической аprobации, в том числе медицинской помощи или клинической аprobации в целом.

Пациенты имеют право отказаться от продолжения участия в клинической аprobации в любое время и по любой причине, включая причины личного характера. Врачи также имеют право исключить пациентов из клинической аprobации в случае нарушения протокола или появления критериев для исключения. Врачи должны заполнить раздел отказа от участия в клинической аprobации в индивидуальной регистрационной карте клинической аprobации метода с объяснением причины отказа.

Критерии исключения пациентов из протокола клинической аprobации (т.е. основания прекращения применения аprobируемого метода):

- нарушение протокола клинической аprobации
- пропуск 2 последовательных визитов в ходе периода наблюдения
- беременность
- возникновение клинически значимых, острых заболеваний сердечно-сосудистой, нервной, мочеполовой систем, желудочно-кишечного тракта и заболевания крови.
- отказ от проведения клинической аprobации по собственному согласию

Критерии невключения пациентов в протокол клинической аprobации:

- пациенты с нетипичным проявлением эндокринной офтальмопатии
- острые инфекции,
- клинически значимые, острые заболевания сердечно-сосудистой, нервной, мочеполовой систем, желудочно-кишечного тракта и заболевания крови (в т.ч. нарушение функции

печени, артериальная гипертензия, язва желудка и 12-перстной кишки, сахарный диабет, инфекции мочевыводящих путей)

- варикоз
- помутнения преломляющих сред, препятствующие осмотру и фотографированию глазного дна
- другие (сопутствующие) заболевания глаз, вызывающие снижение зрения (в т.ч. возрастная макулодистрофия, первичная глаукома, хориоретинит и др.).
- пациенты, проживающие далеко, которым повторные визиты для обследования материально не доступны.

V. Отбор и исключение пациентов, участвующих в клинической аprobации.

15. Критерии включения пациентов.

- Все больные эндокринной офтальмопатией с жалобами на светобоязнь, причиняющую беспокойство или прогрессирующая в течение последних 1–2 месяцев; ощущение «песка в глазах» без эффекта при лечении; боль в орбите или в глазу; изменение внешнего вида глаз; ограничение движения глаз или косоглазие; прогрессирующая диплопия, в т.ч. исчезающая при изменении наклона головы; стойкая ретракция век; отек или покраснение век(а) или конъюнктивы; неполное смыкание век; отсутствие эффекта от проводимого лечения эндокринной офтальмопатии, ухудшение остроты зрения; нечеткость изображения; значительный экзофталм, в том числе с вывихом/подвывихом глаза из орбит, формирование эрозии, язвы роговицы, некроз конъюнктивы, повышение внутриглазного давления (вторичная гипертензия).
- возраст больных в пределах 20-80 лет;
- отсутствие тяжелых сопутствующих или хронических заболеваний, требующих постоянной медикаментозной терапии;
- желание принимать участие в Процедурах клинической аprobации
- информированное согласие на участие в клинической аprobации

16. Критерии не включения пациентов в протокол клинической аprobации:

- пациенты с нетипичным проявлением эндокринной офтальмопатии
- острые инфекции,
- клинически значимые, острые заболевания сердечно-сосудистой, нервной, мочеполовой систем, желудочно-кишечного тракта и заболевания крови (в т.ч. нарушение функции печени, артериальная гипертензия, язва желудка и 12-перстной кишки, сахарный диабет, инфекции мочевыводящих путей)
- варикоз

- помутнения преломляющих сред, препятствующие осмотру, проведению исследований и фотографированию глазного дна
- другие (сопутствующие) заболевания глаз, вызывающие снижение зрения (в т.ч. возрастная макулодистрофия, первичная глаукома, хориоретинит и др.)
- пациенты, проживающие далеко, которым повторные визиты для обследования материально не доступны.

17. Критерии исключения пациентов из протокола клинической аprobации (т.е. основания прекращения применения аprobируемого метода), а также процедуры, определяющие:

А) когда и как исключать пациентов из клинической аprobации

Б) какие данные и в какие сроки должны быть собраны по исключенным пациентам

В) последующее наблюдение за пациентами, исключенными из клинической аprobации метода.

Критерии исключения пациентов из протокола клинической аprobации (т.е. основания прекращения применения аprobируемого метода):

- нарушение протокола клинической аprobации
- пропуск 2 последовательных визитов в ходе периода наблюдения
- беременность
- возникновение клинически значимых, острых заболеваний сердечно-сосудистой, нервной, мочеполовой систем, желудочно-кишечного тракта и заболевания крови.
- отказ от проведения клинической аprobации по собственному согласию

Процедуры, определяющие:

А) когда и как исключать пациентов из клинической аprobации:

- после выписки из стационара пациенту выдается подробная выписка, в которой указано даты введения, особенности продолжения пульс-терапии глюкокортикоидами по месту жительства. При следующем визите пациентом представляется медицинское заключение, где продолжалось лечение. Кроме того, опрос пациента о проводимом лечение. При выяснении, что режим проведения лечения был нарушен, больной исключается из клинической аprobации. Кроме того, при возникновении в процессе лечения беременности или сопутствующих клинически значимых, острых заболеваний сердечно-сосудистой, нервной, мочеполовой систем, желудочно-кишечного тракта и заболевания крови, отказ от проведения клинической аprobации по собственному согласию также является обоснованием для исключения из протокола клинической аprobации.

Б) какие данные и в какие сроки должны быть собраны по исключенным пациентам

Если по одной из вышеперечисленных причин пациент исключен из протокола клинической аprobации, то в индивидуальной регистрационной карте указывается на каком этапе возникла причина исключения, проводится анализ возникновения причины.

В) последующее наблюдение за пациентами, исключенными из клинической апробации метода. Пациенты продолжают динамическое наблюдение в Институте и получают необходимое лечение в зависимости от объективного состояния органа зрения.

VI. Медицинская помощь в рамках клинической апробации.

18. Вид, профиль и условия оказания медицинской помощи.

Вид медицинской помощи: в рамках клинической апробации

Форма: срочная и плановая

Условия оказания медицинской помощи: амбулаторная и стационарная в зависимости от этапа клинической апробации и активности и тяжести заболевания.

19. Название медицинских услуг (работ) согласно лицензии на медицинскую деятельность.

Специализированная медицинская помощь в амбулаторных и стационарных условиях по офтальмологии, эндокринологии, терапии, функциональной диагностике, клинической лабораторной диагностике, физиотерапии, по ультразвуковой диагностике.

20. Название лекарственных препаратов для проведения медикаментозной терапии

Название	Дозиров-ки	Частота приема	Способы введения	Продолжительность приема	Номер гос. регистрации
Метилпредни- золон	6000 мг*	по схеме	в/в	3 месяца	П N015709/02
Меглюмина на- трия сукцинат	3450 мл*	По схеме	в/в	3 месяца	Р N001048/01
Фуросемид	20 мг	2 раза в неделю	в/м	3 недели	ЛП-002243
Калия и магния аспарагинат	1 табл	3 раза в день	per os	3 недели	ЛС-002168
Холина альфосцерат	1000мг/4 мл	1 раз в день	в/в	10 дней	П N011966/02
Депротеинизи-рованный гемо- дериват крови телят	200 мг	1 раз в день	в/м	20 дней	П N014635/05
Неостигмина метилсульфат	12 мг*	ежедневно по схеме	подкож- но	20 дней	ЛС-001354
Инозин	0,2 мг	3 раза в день	per os	1 мес	Р N000096/01
Поливитамины	1 таб	3 раза в день	per os	3 недели	П N013734/01
Дексаметазон	4 мг	ежедневно по схеме	periор- битально	4 дня	ЛП-002634
Бетаметазон	1 мл	ежедневно по схеме 1 раз	periор- битально	4 инъекции	ЛП-000514

		в 7 дней			
Метионил-глутамил-гистидил-фенилаланил-пролил-глицил-пролин	2 капли	3 раза в день	в каж-дый но-совой ход	2 недели	ЛС-002553
Гинкго двуло-пастного листьев экстракт	1 таб	3 раза в день	per os	2 месяца	П N011709/01
Ретиналамин	10мг	1 раз в день	в/м	10 дней	ЛС-000684
Гипромеллоза с Декстраном	По 2 кап	5 раз в день	конъ-юнкти-вально	3 месяца	ЛС-002553
Карбомер	По 2 кап	4 раза в день	конъ-юнкти-вально	3 месяца	ПН012493/01
Витамин-А-пальмитат	полоска средства длиной 1 см	На ночь	За ниж-нее веко	3 месяца	ФСЗ 2010/07471
Декспантенол	По 2 кап	4 раза в день	конъ-юнкти-вально	3 месяца	П N015841/01
Карбомер	По 2 кап	4 раза в день	конъ-юнкти-вально	3 месяца	П N015826/01
Таурин	По 2 кап	4 раза в день	конъ-юнкти-вально	3 месяца	ЛС-001210

* - суммарная доза на весь курс лечения

VII. Оценка эффективности.

21. Перечень параметров эффективности.

Основными параметрами эффективности лечения - исчезновение симптомов оптической нейропатии, что соответствует восстановлению показателей зрительных функций.

22. Методы и сроки оценки регистрации, учета и анализа параметров эффективности (в соответствии с дизайном исследования п.14.2).

Метод регистрации эффективности лечения	Сроки оценки эффективности лечения	Метод учета эффективности лечения	Параметр эффективности
Визометрия	В период проведения лечения, после окончания лечения и в период динамического наблюдения	Запись в протоколе обследования, медицинской документации и в индивидуальной регистрационной карте	максимально корrigированная острота зрения (МКОЗ)
Компьютерная периметрия	В период проведения лечения, после окончания лечения и в период динамического наблюдения	Запись в протоколе обследования, медицинской документации и в индивидуальной регистрационной карте	Контрастная чувствительность органа зрения
Исследование цветового зрения	После окончания лечения и в период динамического наблюдения	Запись в протоколе обследования, медицинской документации и в индивидуальной регистрационной карте	Цветовая чувствительность органа зрения
Ультразвуковая допплерография ретробульбарного пространства и сосудов глаза	В период проведения лечения, после окончания лечения и в период динамического наблюдения	Запись в протоколе обследования, медицинской документации и в индивидуальной регистрационной карте	Восстановление кровотока в глазе и орбите
Комплекс электрофизиологических исследований	В период проведения лечения, после окончания лечения и в период динамического наблюдения	Запись в протоколе обследования, медицинской документации и в индивидуальной регистрационной карте	Улучшение электрогенеза сетчатки и зрительного нерва
Оптическая когерентная томография сетчатки и диска зрительного нерва	В период проведения лечения, после окончания лечения и в период динамического наблюдения	Запись в протоколе обследования, медицинской документации и в индивидуальной регистрационной карте	Восстановление морфометрических параметров диска зрительного нерва и сетчатки

VIII. Статистика.

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

Все данные о пациенте, данные первичного обследования и результаты динамического наблюдения будут архивированы и обработаны отсрочено. Обработка результатов будет проводиться с использованием пакетов статистических программ.

24. Планируемое количество пациентов, которым будет оказана медицинская помощь в рамках клинической аprobации с целью доказательной эффективности аprobируемого

метода. Обоснование численности пациентов, включая расчеты для обоснования статистической мощности и клинической правомерности клинической аprobации.

Общее количество пациентов, которым планируется оказание медицинской помощи в рамках клинической аprobации, соответствует – 100 человек (число пациентов: 1 год аprobации - 40 человек; 2 год аprobации – 60 человек):

Подгруппа А (лечение неактивной стадии эндокринной офтальмопатии, осложненной оптической нейропатии, амбулаторное лечение) – 10 человек

Подгруппа Б (лечение неактивной стадии эндокринной офтальмопатии, неосложненной оптической нейропатии, стационарное лечение – реконструктивные операции) – 10 человек.

Подгруппа В (лечение активной эндокринной офтальмопатии, осложненной нейропатии, стационарное лечение) – 20 человек.

Подгруппа Г (лечение активной эндокринной офтальмопатии, осложненной нейропатии, стационарное лечение как в предыдущей группе, усиленное курсом дополнительной иммуносупрессивной терапии) – 30 человек.

Подгруппа Д (лечение активной эндокринной офтальмопатии, осложненной нейропатии, стационарное лечение как в подгруппе В, дополненное хирургическим лечением – декомпрессией орбит) – 30 человек.

IX. Нормативы финансовых затрат.

27. Описание применяемого метода финансовых затрат.

Расчет норматива финансовых затрат производится на основании проектов медико-экономических стандартов оказания медицинской помощи в рамках клинической аprobации. Также нормативы учитывают фактические расходы, необходимые для оказания медицинской помощи на этапах лечения, и для оценки отдаленных результатов в стационарных или амбулаторных условиях.

Расчет объема финансовых затрат на оказание медицинской помощи одному пациенту производился в соответствии с Методическими рекомендациями Министерства здравоохранения РФ по расчету финансовых затрат на оказание медицинской помощи по каждому протоколу клинической аprobации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации в расчете на **одного** пациента.

Объем расходов на выполнение протокола клинической аprobации складывается из затрат, непосредственно связанных с проведением клинической аprobации основными подразделениями (прямые затраты) и затрат, на общехозяйственные нужды (косвенные затраты).

К прямым расходам относятся затраты, непосредственно связанные с проведением клинической аprobации. К ним относятся: оплата труда основного персонала, начисления на оплату труда основного персонала, затраты на приобретение материальных запасов и особо ценного

движимого имущества используемых в процессе проведения клинической аprobации (медицинские расходные материалы и др.).

К косвенным расходам относятся те виды затрат, которые необходимы для обеспечения деятельности учреждения, но не потребляемые непосредственно в процессе клинической аprobации. К ним относятся: оплата труда учрежденческого персонала, начисления на оплату труда учрежденческого персонала, затраты на коммунальные услуги, затраты на содержание объектов недвижимого имущества, затраты на содержание объектов особо ценного движимого имущества, затраты на приобретение услуг связи, хозяйственные затраты (затраты на материалы и предметы).

28. Предварительный расчет нормативов финансовых затрат на основании разработанных медико-экономических стандартов оказания медицинской помощи в рамках клинической аprobации (приложение 1).

Расчет финансовых затрат на оказание медицинской помощи одному пациенту по протоколу клинической аprobации «Раннее выявление нарушений зрительных функций с целью профилактики слепоты, комбинированное лечение (иммуносупрессия и декомпрессия орбит) и реабилитация больных эндокринной офтальмопатией, включая реконструктивные операции».

№ пп	Наименование	Кол-во иссле- дований	Кол -во	Стои- мость (руб.)	Стоимость на 1 пациента (руб.)
	Первичный осмотр врача офтальмолога (амбулаторно) с дополнительными инструментальными исследованиями для отбора в группы исследования (скрининг)	1	1	2 500,00	2 500,00
	Затраты на лечение Подгруппы А:	0,1	1	8 998,25	899,83
1	Затраты на оплату труда с начислениями на выплаты по оплате труда работников, непосредственно связанных с оказанием медицинской помощи по каждому протоколу клинической аprobации	0,1	1	3 497,21	349,72
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 аprobации)	0,1	1	2 973,00	297,30
3	Иные затраты, непосредственно связанные с реализацией протокола клинической аprobации	0,1	1	425,00	42,50
	Затраты на лечение Подгруппы Б:	0,1	1	4828,99	482,9

1	Затраты на оплату труда с начислениями на выплаты по оплате труда работников, непосредственно связанных с оказанием медицинской помощи по каждому протоколу клинической аprobации	0,1	1	1 399,35	139,94
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 аprobации)	0,1	1	1 640,63	164,06
3	Иные затраты, непосредственно связанные с реализацией протокола клинической аprobации	0,1	1	660,40	66,04
4	Затраты на общехозяйственные нужды (коммунальные услуги, расходы на содержание имущества, связь, транспорт, оплата труда с начислениями на выплаты по оплате труда работников, которые не принимают непосредственного участия в реализации протокола клинической аprobации)	0,1	1	1 128,62	112,86
1	Затраты на лечение погруппы В:	0,5	1	79 939,05	39 969,53
2	Затраты на оплату труда с начислениями на выплаты по оплате труда работников, непосредственно связанных с оказанием медицинской помощи по каждому протоколу клинической аprobации	0,5	1	20 947,20	10 473,60
3	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 аprobации)	0,5	1	39 883,77	19 941,89
4	Иные затраты, непосредственно связанные с реализацией протокола клинической аprobации	0,5	1	425,00	212,50
	Затраты на лечение подгруппы Г:	0,3	1	82 757,85	24 827,36
1	Затраты на оплату труда с начислениями на выплаты по оплате труда работников, непосредственно связанных с оказанием медицинской помощи по каждому протоколу клинической аprobации	0,3	1	20 947,20	6 284,16
2	Затраты на приобретение материальных запасов (лекарственных препаратов, медицинского инструментария, реактивов, химикатов, мягкого инвентаря, прочих расходных материалов	0,3	1	42 043,77	12 613,13

	лов, включая имплантты, вживляемые в организм человека, других медицинских изделий) и особо ценного движимого имущества, потребляемых (используемых) в рамках оказания медицинской помощи по каждому протоколу клинической аprobации)				
3	Иные затраты, непосредственно связанные с реализацией протокола клинической аprobации	0,3	1	425,00	127,50
	Затраты на подгруппы Д:	0,3	1	24 439,32	7 331,80
1	Затраты на оплату труда с начислениями на выплаты по оплате труда работников, непосредственно связанных с оказанием медицинской помощи по каждому протоколу клинической аprobации	0,3	1	2 914,64	874,39
2	Затраты на приобретение материальных запасов (лекарственных препаратов, медицинского инструментария, реактивов, химикатов, мягкого инвентаря, прочих расходных материалов, включая имплантты, вживляемые в организм человека, других медицинских изделий) и особо ценного движимого имущества, потребляемых (используемых) в рамках оказания медицинской помощи по каждому протоколу клинической аprobации)	0,3	1	15 045,25	4 513,58
3	Иные затраты, непосредственно связанные с реализацией протокола клинической аprobации	0,3	1	767,56	230,27
4	Затраты на общехозяйственные нужды (коммунальные услуги, расходы на содержание имущества, связь, транспорт, оплата труда с начислениями на выплаты по оплате труда работников, которые не принимают непосредственного участия в реализации протокола клинической аprobации)	0,3	1	5 711,87	1 713,56
	Затраты на симптоматическую терапию подгруппы А:	0,1	1	48 706,75	4 870,68
1	Затраты на оплату труда с начислениями на выплаты по оплате труда работников, непосредственно связанных с оказанием медицинской помощи по каждому протоколу клинической аprobации	0,1	1	13 964,81	1 396,48
2	Затраты на приобретение материальных запасов (лекарственных препаратов, медицинского инструментария, реактивов, химикатов, мягкого инвентаря, прочих расходных материалов, включая имплантты, вживляемые в организм человека, других медицинских изделий) и особо ценного движимого имущества, потребляемых (используемых) в рамках оказания медицинской помощи по каждому протоколу клинической аprobации)	0,1	1	23 075,05	2 307,51

3	Иные затраты, непосредственно связанные с реализацией протокола клинической апробации	0,1	1	425,00	42,50
4	Затраты на общехозяйственные нужды (коммунальные услуги, расходы на содержание имущества, связь, транспорт, оплата труда с начислениями на выплаты по оплате труда работников, которые не принимают непосредственного участия в реализации протокола клинической апробации)	0,1	1	11 383,57	1 138,36
	Затраты на исследования:				0,00
	Осмотр врача офтальмолога (амбулаторно) с дополнительными инструментальными исследованиями для отбора в группы исследования	3	1	2 500,00	7 500,00
	Компьютерная периметрия (1 глаз)	7,8	1	1 200,00	9 360,00
	Оптическая когерентная томография (ОКТ)	7,8	1	2 200,00	17 160,00
	Цветное допплеровское картирование с В-сканированием	7,8	1	3 500,00	27 300,00
	Исследование ЭРГ развернутое [Электрофизиологические исследования]	3,9	1	3 500,00	13 650,00
	Клинический анализ крови развернутый для госпитализации (включая забор крови из пальца)	3,8	1	500,00	1 900,00
	АЛТ [Анализы крови]	3,8	1	150,00	570,00
	АСТ [Анализы крови]	3,8	1	150,00	570,00
	ГГТ [Анализы крови]	3,8	1	150,00	570,00
	Щелочная фосфатаза (ЩФ) [Анализы крови]	3,8	1	150,00	570,00
	Глюкоза [Анализы крови]	3,8	1	300,00	1 140,00
	Креатинин [Анализы крови]	3,8	1	150,00	570,00
	Мочевина [Анализы крови]	3,8	1	150,00	570,00
	Общий белок [Анализы крови]	3,8	1	150,00	570,00
	Общий анализ мочи	3,8	1	400,00	1 520,00
	Магнитотерапия [ОРГФ]	0,2	1	600,00	120,00
	Электрофорез по Бургиньону [ОРГФ]	0,2	1	600,00	120,00
	Стационарное лечение:				0,00
	Койко-день в обычной палате (1 к/д)	18,2	1	2 000,00	36 400,00
	Итого :				207 477,29
	Всего на 100 пациентов:				20 747 729,00

Расчеты носят ориентировочный характер.

Директор ФГБУ «Московский научно-исследовательский
институт глазных болезней им. Гельмгольца» Минздрава России
доктор медицинских наук, профессор

Нероев В.В.

X. Заключение
об этической обоснованности возможности применения
метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации
при оказании медицинской помощи в рамках клинической аprobации
(оформляется Этическим комитетом Министерства здравоохранения
Российской Федерации).

29. Заключение: _____

30. Дата «_____» «_____» 2016 года.

XI. Разрешение на оказание медицинской помощи
в рамках клинической аprobации
(оформляется Экспертным советом Министерства здравоохранения
Российской Федерации).

31. Определение числа пациентов, которым будет оказана медицинская помощь в рамках клинической аprobации.

32. Оценка финансовых затрат.

Приложение. 1. Проект медико-экономического стандарта оказания медицинской помощи в рамках клинической аprobации.

2. Проект индивидуальной регистрационной карты наблюдения пациента в рамках клинической аprobации метода.

СМЕТА ЗАТРАТ НА МЕДИЦИНСКУЮ УСЛУГУ					
№ пп	Наименование	Кол- во иссле- дова- ний	Кол- во	Стои- мость (руб.)	Стоимость на 1 пациен- та (руб.)
	Затраты лечение подгруппы Б:	0,1	1	4828,99	482,9
1	Затраты на оплату труда с начислениями на выплаты по оплате труда работников, непосредственно связанных с оказанием медицинской помощи по каждому протоколу клинической аprobации	0,1	1	1 399,35	139,94
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 аprobации)	0,1	1	1 640,63	164,06
	<i>в том числе:</i>				0,00
	<i>Медикаменты</i>				0,00
	Проксиметакайн гл. капли 0,5% фл 15мл	0,1	1	296,56	29,66
	Физ.раствор 0,9% , 500 BSS	0,1	10	15,86	15,86
	Офлоксацин 0,3% 3,0 гл. м	0,1	1	102,3	10,23
	Пиклоксидин гл.капли 0,05% -10 мл	0,1	1	44,37	4,44
	Диазепам 0,5% 1,0 амп, 2 мл	0,1	1	15,64	1,56
	Атропин 0,1% 1,0 №10	0,1	1	20,79	2,08
	Тримеперидин 2% 1,0 амп	0,1	1	42,73	4,27
	Повидон-Йод 10% 1000,0	0,1	10	8,43	8,43
	Бриллиантовой зелени р-р 1% 10мл	0,1	3	2,34	0,7
	Тетрациклиновая мазь глазная 1% 10г	0,1	1	4,09	0,41
	Дексантенол гель глазной 5% 5г	0,1	1	99,4	9,94
	Лидокаин 2% гл.капли 1,3млтюб-кап. №5	0,1	6	29,17	17,5
	Перекись водорода 3% р-р 100мл	0,1	0,5	3,3	0,17
	<i>Расходный материал</i>				0
	Мононить пропилен. 6/0 usp 0,045 м2 РА1150 №12	0,1	2	2228,17	445,63
	Мононить пропилен. 8/0 №12 1490	0,1	1	1266,67	126,67
	Нож офтальмологический одноразовый	0,1	1	1533,33	153,33
	Лезвие	0,1	1	70	7

	Скальпель офтальмологический одноразовый	0,1	1	678,33	67,83
	Микротупферы копьевидные стерильные одноразовые, №180	0,1	5	128,06	64,03
	Шприц 2мл	0,1	1	4,5	0,45
	Шприц 5мл	0,1	2	7,6	1,52
	Бинт нестерилизованный 7*14	0,1	2	17,6	3,52
	Салфетки стерильные 45*29 №5 2-х слойные	0,1	10	49,3	49,3
	Ламин.салф.70*100	0,1	1	130,68	13,07
	Простыня стерил.150x175см	0,1	1	52,25	5,23
	Глазные повязки стерильные 56*70 25шт/уп 4155407	0,1	2	40,66	8,13
	Перчатки нитрил б/п н/ст	0,1	2	36,96	7,39
	Перчатки стерильные стер. пара	0,1	5	344,6	172,3
	Бахилы хирургические 150мм пл 42 стерил.	0,1	7	97,02	67,91
	Шапочки "шарлотка"№2000	0,1	7	15,4	10,78
	Маска 3-х слойная №100	0,1	7	8,4	5,88
	Халат одноразовый стерильный	0,1	4	360,36	144,14
3	Иные затраты, непосредственно связанные с реализацией протокола клинической аprobации	0,1	1	660,40	66,04
4	Затраты на общехозяйственные нужды (коммунальные услуги, расходы на содержание имущества, связь, транспорт, оплата труда с начислениями на выплаты по оплате труда работников, которые не принимают непосредственного участия в реализации протокола клинической аprobации)	0,1	1	1 128,62	112,86
	Затраты на лечение подгруппы Д:	0,3	1	24 439,32	7 331,80
1	Затраты на оплату труда с начислениями на выплаты по оплате труда работников, непосредственно связанных с оказанием медицинской помощи по каждому протоколу клинической аprobации	0,3	1	2 914,64	874,39
2	Затраты на приобретение материальных запасов (лекарственных препаратов, медицинского инструментария, реактивов, химиков, мягкого инвентаря, прочих расходных материалов, включая имплантанты, вживляемые в организм человека, других медицинских изделий) и особо ценного движимого имущества, потребляемых (используемых) в рамках оказания медицинской помощи по каждому протоколу клинической аprobации)	0,3	1	15 045,25	4 513,58
	<i>в том числе:</i>				0,00
	<i>Медикаменты</i>				0,00
	Физ.раствор 0,9% , 200 BSS	0,3	10	15,86	47,58
	Дексаметазон р-р 1мл 4 мг №25	0,3	2	16,56	9,94

	Офлоксацин 0,3% 3,0 гл. м	0,3	2	204,60	122,76
	Пиклоксидин гл.капли 0,05% -10 мл	0,3	1	44,37	13,31
	Диазепам 0,5% 1,0 амп, 2 мл	0,3	1	15,64	4,69
	Атропин 0,1% 1,0 №10	0,3	1	20,79	6,24
	Тримеперидин 2% 1,0 амп	0,3	1	42,73	12,82
	Повидон-Йод 10% 1000,0	0,3	10	8,43	25,29
	Ондансетрон амп. 4мг 2мл №5	0,3	4	1 341,03	1 609,24
	Трамадол 5% - 2,0	0,3	1	15,41	4,62
	Лидокаин 2% гл.капли 1,3млтюб-кап. №5	0,3	2	9,72	5,83
	Циклофосфамид 200мг фл	0,3	200	29,50	1 770,00
	Бриллиантовой зелени р-р 1% 10мл	0,3	3	2,34	2,11
	Тетрациклическая мазь глазная 1% 10г	0,3	1	4,09	1,23
	Раствор перманганата калия, 200	0,3	10	0,28	0,84
	<i>Расходный материал</i>				0,00
	Мононить пропилен. 6/0 usp 0,045 м2 РА1150 №12	0,3	2	2 228,17	1 336,90
	Мононить пропилен. 8/0 №12 1490	0,3	2	2 533,33	1 520,00
	Губка гемостатическая коллагеновая 50мм*50мм №1	0,3	2	594,44	356,66
	Нож офтальмологический одноразовый	0,3	1	1 533,33	460,00
	Глазные повязки стерильные 56*70 25 шт/уп 4155407	0,3	2	40,66	24,40
	Шприц 2мл	0,3	2	9,00	5,40
	Шприц 5мл	0,3	3	11,40	10,26
	Бинт нестерильный 7*14	0,3	2	17,60	10,56
	Лезвие	0,3	1	70,00	21,00
	Скалpelь офтальмологический одноразовый	0,3	1	678,33	203,50
	Салфетки стерильные 45*29 №5 2-х слойные	0,3	20	98,60	591,60
	Микротупферы копьевидные стерильные одноразовые №180	0,3	4	102,44	122,93
	Ламин.салф.70*100	0,3	1	130,68	39,20
	Простыня стерил.150x175см	0,3	1	52,25	15,68
	Глазные повязки стерильные 56*70 25шт/уп 4155407	0,3	2	40,66	24,40
	Перчатки нитрил б/п н/ст	0,3	2	36,96	22,18
	Перчатки стерильные стер. пара	0,3	5	344,60	516,90
	Бахилы хирургические 150мм пл 42 стерил.	0,3	7	97,02	203,74
	Шапочки "шарлотка"№2000	0,3	7	15,40	32,34
	Маска 3-х слойная №100	0,3	7	8,40	17,64
	Халат одноразовый стерильный	0,3	7	630,63	1 324,32
	Комплект для замещения костной ткани	0,3	1	4 000,00	1 200,00
3	Иные затраты, непосредственно связанные с реализацией протокола клинической апробации	0,3	1	767,56	230,27

	Затраты на общехозяйственные нужды (коммунальные услуги, расходы на содержание имущества, связь, транспорт, оплата труда с начислениями на выплаты по оплате труда работников, которые не принимают непосредственного участия в реализации протокола клинической аprobации)				
4		0,3	1	5 711,87	1 713,56
	Затраты на лечение подгруппы А:	0,1	1	8 998,25	899,83
1	Затраты на оплату труда с начислениями на выплаты по оплате труда работников, непосредственно связанных с оказанием медицинской помощи по каждому протоколу клинической аprobации	0,1	1	3 497,21	349,72
2	Затраты на приобретение материальных запасов (лекарственных препаратов, медицинского инструментария, реактивов, химиков, 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 аprobации)	0,1	1	2 973,00	297,30
	<i>в том числе:</i>				0,00
	<i>Медикаменты</i>				0,00
	Дексаметазон 4мг 1мл №25	0,1	4	33,12	13,25
	Бетаметазон амп 1мл №5 (ретробульбарная инъекция)	0,1	4	132,00	52,80
	<i>Расходный материал</i>				0,00
	Спиртовые салфетки антисепт.	0,1	60	264,00	1 584,00
	Шприц 2мл	0,1	12	54,00	64,80
	Салфетки 45 * 29 №5x2	0,1	24	303,60	728,64
	Простыня стерил.150x175см	0,1	12	627,00	752,40
	Перч не стер. р. М нитриловые	0,1	24	443,52	1 064,45
	Бахилы	0,1	24	332,64	798,34
	Шапочка "шарлотка"№2000	0,1	24	52,80	126,72
	Маска 3-х слойная №100	0,1	8	9,60	7,68
	Халат одноразовый стерильный	0,1	8	720,72	576,58
3	Иные затраты, непосредственно связанные с реализацией протокола клинической аprobации	0,1	1	425,00	42,50
4	Затраты на общехозяйственные нужды (коммунальные услуги, расходы на содержание имущества, связь, транспорт, оплата труда с начислениями на выплаты по оплате труда работников, которые не принимают непосредственного участия в реализации протокола клинической аprobации)	0,1	1	2 103,04	210,30

	Затраты на симптоматическую терапию подгруппы А:	0,1	1	48 706,75	4 870,68
1	Затраты на оплату труда с начислениями на выплаты по оплате труда работников, непосредственно связанных с оказанием медицинской помощи по каждому протоколу клинической аprobации	0,1	1	13 964,81	1 396,48
2	Затраты на приобретение материальных запасов (лекарственных препаратов, медицинского инструментария, реактивов, химиков, 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 аprobации)	0,1	1	23 075,05	2 307,51
	<i>в том числе:</i>				0,00
	<i>Медикаменты</i>				
	Меглюмина натрия сукцинат р-р для инфузий 1,5%, 200 мл	0,1	3	479,60	143,88
	Фуросемид амп.1% 2 мл №10	0,1	3	5,17	1,55
	Калия и магния аспарагинат табл. №10	0,1	30	8,25	24,75
	Холина альфосцерат амп. 250мг/мл 4мл №3	0,1	7	1 268,19	887,73
	Депротеинизированный гемодериват крови телят 42,5 мг/мл 2 мл №25	0,1	13	940,43	1 222,56
	р-р Неостигмина метилсульфат 0,05% -1 мл №10	0,1	10	56,87	56,87
	Инозин 0,2 №50 тб	0,1	84	44,17	371,03
	Поливитамины табл. № 20	0,1	42	485,10	2 037,42
	Метионил-глутамил-гистидил-фенилаланил-пролил-глицил-пролин 0,1% 3мл капли в нос	0,1	4	1 728,00	691,20
	Гinkго двулопастного листьев экстракт 40 мг/мл № 30	0,1	42	894,60	3 757,32
	Ретиналамин лиофил.5 мг №10	0,1	7	4 625,57	3 237,90
	Гипромеллоза с Декстраном гл.капли 15 мл	0,1	8	4 781,04	3 824,83
	Витамин-А-пальмитат мазь глазная, 5 г	0,1	5	997,49	498,75
	Декспантенол гл.гель 5% 5,0	0,1	3	1 656,60	496,98
	Карбомер гл.гель 0,2% 10,0	0,1	3	785,77	235,73
	Таурин 4% 10 мл	0,1	8	1 120,24	896,19
	<i>Расходный материал</i>				0,00
	Системы одноразовые	0,1	10	495,00	495,00
	Катетер внутривенный	0,1	1	64,00	6,40
	Тампоны из марли стер.№3 20шт/уп 4814142	0,1	40	250,36	1 001,44
	Салфетки стер. 45*29 №5 2-х слойные	0,1	10	126,50	126,50
	Спиртовые салфетки антисепт.№1	0,1	10	44,00	44,00
	Шприц 2мл	0,1	10	45,00	45,00
	Шприц 10мл	0,1	10	37,00	37,00
	Бинт 7 м × 14 см	0,1	10	88,00	88,00

	Ламин.салфетка 70*100	0,1	10	1 306,80	1 306,80
	Простыня стерил.150x175см	0,1	10	522,50	522,50
	Перчатки нитрил б/п н/ст	0,1	10	184,80	184,80
	Шапочки "шарлотка"№2000	0,1	10	22,00	22,00
	Маска 3-х слойная №100	0,1	10	12,00	12,00
3	Иные затраты, непосредственно связанные с реализацией протокола клинической аprobации	0,1	1	425,00	42,50
4	Затраты на общехозяйственные нужды (коммунальные услуги, расходы на содержание имущества, связь, транспорт, оплата труда с начислениями на выплаты по оплате труда работников, которые не принимают непосредственного участия в реализации протокола клинической аprobации)	0,1	1	11 383,57	1 138,36
	Затраты на лечение подгруппы В:	0,5	1	79 939,05	39 969,53
1	Затраты на оплату труда с начислениями на выплаты по оплате труда работников, непосредственно связанных с оказанием медицинской помощи по каждому протоколу клинической аprobации	0,5	1	20 947,20	10 473,60
2	Затраты на приобретение материальных запасов (лекарственных препаратов, медицинского инструментария, реактивов, химиков, 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 аprobации)	0,5	1	39 883,77	19 941,89
	<i>в том числе:</i>				0,00
	<i>Медикаменты</i>				0,00
	Метилпреднизолон 250 мг, для в/в	0,5	16	5 271,20	42 169,60
	Меглюмина натрия сукцинат р-р для инфузий 1,5%, 200 мл	0,5	5	719,40	1 798,50
	Фуросемид амп.1% 2 мл №10	0,5	5	7,76	19,40
	Калия и магния аспарагинат табл. №10	0,5	45	12,38	278,55
	Холина Альфосцерат амп.250мг/мл 4мл №3	0,5	10	1 902,27	9 511,35
	Депротеинизированный гемодериват крови телят 42,5 мг/мл 2 мл №25	0,5	20	1 410,64	14 106,40
	р-р Неостигмина метилсульфат 0,05% -1 мл №10	0,5	15	85,31	639,83
	Инозин 0,2 №50 тб	0,5	126	66,25	4 173,75
	Поливитамины табл. № 20	0,5	63	727,65	22 920,98
	Метионил-глутамил-гистидил-фенилаланил-пролил-глицил-пролин 0,1% 3мл капли в нос	0,5	6	2 592,00	7 776,00
	Гinkgo двулопастного листьев экстракт 40 мг/мл № 30	0,5	63	1 341,90	42 269,85
	Ретиналамин лиофил.5 мг №10	0,5	10	6 938,36	34 691,80

	Гипромеллоза с Декстраном гл.капли 15 мл	0,5	12	7 171,56	43 029,36
	Витамин-А-пальмитат мазь глазная, 5 г	0,5	8	1 496,24	5 984,96
	Декспантенол гл.гель 5% 5,0	0,5	5	2 484,90	6 212,25
	Карбомер гл.гель 0,2% 10,0	0,5	5	1 178,65	2 946,63
	Таурин 4% 10 мл	0,5	12	1 680,36	10 082,16
	<u>Расходный материал</u>				0,00
	Системы одноразовые	0,5	15	742,50	5 568,75
	Катетер внутривенный	0,5	2	96,00	96,00
	Тампоны из марли стер.№3 20шт/уп 4814142	0,5	60	375,54	11 266,20
	Салфетки стер. 45*29 №5 2-х слойные	0,5	15	189,75	1 423,13
	Спиртовые салфетки антисепт.№1	0,5	15	66,00	495,00
	Шприц 2мл	0,5	15	67,50	506,25
	Шприц 10мл	0,5	15	55,50	416,25
	Бинт 7 м × 14 см	0,5	15	132,00	990,00
	Ламин.салфетка 70*100	0,5	15	1 960,20	14 701,50
	Простыня стерил.150x175см	0,5	15	783,75	5 878,13
	Перчатки нитрил б/п н/ст	0,5	15	277,20	2 079,00
	Шапочки "шарлотка"№2000	0,5	15	33,00	247,50
	Маска 3-х слойная №100	0,5	15	18,00	135,00
3	Иные затраты, непосредственно связанные с реализацией протокола клинической аprobации	0,5	1	425,00	212,50
4	Затраты на общехозяйственные нужды (коммунальные услуги, расходы на содержание имущества, связь, транспорт, оплата труда с начислениями на выплаты по оплате труда работников, которые не принимают непосредственного участия в реализации протокола клинической аprobации)	0,5	1	18 683,07	9 341,54
	Затраты лечение подгруппы Г:	0,3	1	82 757,85	24 827,36
1	Затраты на оплату труда с начислениями на выплаты по оплате труда работников, непосредственно связанных с оказанием медицинской помощи по каждому протоколу клинической аprobации	0,3	1	20 947,20	6 284,16
2	Затраты на приобретение материальных запасов (лекарственных препаратов, медицинского инструментария, реактивов, химиков, 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 аprobации)	0,3	1	42 043,77	12 613,13
	<i>в том числе:</i>				0,00
	<u>Медикаменты</u>				
	Метилпреднизолон 250 мг, для в/в	0,3	16	5 271,20	25 301,76

	Циклофосфамид 200 мг, порошок для приготовления раствора для инъекций	0,3	12	2 160,00	7 776,00
	Меглюмина натрия сукцинат р-р для инфузий 1,5%, 200 мл	0,3	5	719,40	1 079,10
	Фуросемид амп.1% 2 мл №10	0,3	5	7,76	11,64
	Калия и магния аспарагинат табл. №10	0,3	45	12,38	167,13
	Холина альфосцерат амп.250мг/мл 4мл №3	0,3	10	1 902,27	5 706,81
	Депротеинизированный гемодериват крови телят 42,5 мг/мл 2 мл №25	0,3	20	1 410,64	8 463,84
	р-р Неостигмина метилсульфат 0,05% -1 мл №10	0,3	15	85,31	383,90
	Инозин 0,2 №50 тб	0,3	126	66,25	2 504,25
	Поливитамины табл. № 20	0,3	63	727,65	13 752,59
	Метионил-глутамил-гистидил-фенилаланил-пролил-глицил-пролин 0,1% 3мл капли в нос	0,3	6	2 592,00	4 665,60
	Гинкго двуолистного листьев экстракт 40 мг/мл 30 мл р-р	0,3	63	1 341,90	25 361,91
	Ретиналамин лиофил.5 мг №10	0,3	10	6 938,36	20 815,08
	Гипромеллоза с Декстраном гл.капли 15 мл	0,3	12	7 171,56	25 817,62
	Витамин-А-пальмитат мазь глазная, 5 г	0,3	8	1 496,24	3 590,98
	Декспантенол гл.гель 5% 5,0	0,3	5	2 484,90	3 727,35
	Карбомер гл.гель 0,2% 10,0	0,3	5	1 178,65	1 767,98
	Таурин 4% 10 мл	0,3	12	1 680,36	6 049,30
	<u>Расходный материал</u>				0,00
	Системы одноразовые	0,3	15	742,50	3 341,25
	Катетер внутривенный	0,3	2	96,00	57,60
	Тампоны из марли стерильные р№3 20шт/уп	0,3	60	375,54	6 759,72
	Салфетки стерильные 45*29 №5 2-х слойные	0,3	15	189,75	853,88
	Спиртовые салфетки антисепт.№1	0,3	15	66,00	297,00
	Шприц 2мл	0,3	15	67,50	303,75
	Шприц 10мл	0,3	15	55,50	249,75
	Бинт 7 м × 14 см	0,3	15	132,00	594,00
	Ламин.салфетка 70*100	0,3	15	1 960,20	8 820,90
	Простыня стерил.150x175см	0,3	15	783,75	3 526,88
	Перчатки нитрил б/п н/ст	0,3	15	277,20	1 247,40
	Шапочки "шарлотка"№2000	0,3	15	33,00	148,50
	Маска 3-х слойная №100	0,3	15	18,00	81,00
3	Иные затраты, непосредственно связанные с реализацией протокола клинической апробации	0,3	1	425,00	127,50
4	Затраты на общехозяйственные нужды (коммунальные услуги, расходы на содержание имущества, связь, транспорт, оплата труда с начислениями на выплаты по оплате труда работников, которые не принимают непосредственного участия в реализации протокола клинической апробации)	0,3	1	19 341,87	5 802,56
	Затраты на анестезию:				0,00

Общая многокомпонентная анестезия	0,3	1	18 555,70	5 566,71
Нейролептаналгезия	0,1	1	8 684,84	868,48
Затраты на исследования:				0,00
Первичный осмотр врача офтальмолога (амбулаторно) с дополнительными инструментальными исследованиями для отбора в группы исследования (скрининг)	1	1	2 500,00	2 500,00
Осмотр врача офтальмолога (амбулаторно) с дополнительными инструментальными исследованиями	3	1	2 500,00	7 500,00
Компьютерная периметрия (1 глаз)	7,8	1	1 200,00	9 360,00
Оптическая когерентная томография (ОКТ)	7,8	1	2 200,00	17 160,00
Цветное допплеровское картирование с В-сканированием	7,8	1	3 500,00	27 300,00
Исследование ЭРГ развернутое [Электрофизиологические исследования]	3,9	1	3 500,00	13 650,00
Клинический анализ крови развернутый для госпитализации (включая забор крови из пальца)	3,8	1	500,00	1 900,00
АЛТ [Анализы крови]	3,8	1	150,00	570,00
АСТ [Анализы крови]	3,8	1	150,00	570,00
ГГТ [Анализы крови]	3,8	1	150,00	570,00
Щелочная фосфатаза (ЩФ) [Анализы крови]	3,8	1	150,00	570,00
Глюкоза [Анализы крови]	3,8	1	300,00	1 140,00
Креатинин [Анализы крови]	3,8	1	150,00	570,00
Мочевина [Анализы крови]	3,8	1	150,00	570,00
Общий белок [Анализы крови]	3,8	1	150,00	570,00
Общий анализ мочи	3,8	1	400,00	1 520,00
Магнитотерапия [ОРГФ]	0,2	1	600,00	120,00
Электрофорез по Бургиньону [ОРГФ]	0,2	1	600,00	120,00
Стационарное лечение:				0,00
Койко-день в обычной палате (1 к/д)	18,2	1	2 000,00	36 400,00
Итого :				207 477,29
Всего на 100 пациентов:				20 747 729,00

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

ФИО	Возраст	Пол				
Жалобы:	Сопутствующие заболевания:					
Заключение эндокринолога						
Длительность заболевания щитовидной железы		Длительность заболевания глаз				
Подгруппа	A B V Г Д	Информированное согласие	Да	Нет		
	Скрининг	До начала лечения (стационар)**	В период проведения лечения (стационар)**	После окончания лечения (через 3 месяца)	После окончания лечения (через 6 месяцев)	После окончания лечения (через 12 месяцев)
Традиционное и специальное офтальмологическое обследование органа зрения						
Визометрия	OD					
	OS					
Рефрактометрия	OD					
	OS					
Тонометрия бесконтактная и по Маклакову	OD					
	OS					
Компьютерная периметрия**	OD					
	OS					
Исследование цветового зрения	OD					
	OS					
Компьютерная томография орбит**	Синдром вершины орбиты	Вариант течения ЭОП				
Исследование орбитального статуса	OD					
	OS					
Исследование подвижности глаз	OD					
	OS					
Офтальмоскопия	OD					
	OS					
Биомикроскопия	OD					
	OS					

Гониоскопия	OD						
	OS						
Оптическая когерентная томография диска зрительного нерва**	OD						
	OS						
Оптическая когерентная томография сетчатки**	OD						
	OS						
Допплерография сосудов глаза**	OD						
	OS						
Допплерография 37еетробульбарного пространства **	OD						
	OS						
Электроретинография **	OD						
	OS						
Зрительно-вызванные потенциалы **	OD						
	OS						
Макулярная ЭРГ **	OD						
	OS						
Фоторегистрация **							
Определение активности ЭОП							
Отеки периорбитальных тканей	OD						
	OS						
Гиперемия век	OD						
	OS						
Хемоз	OD						
	OS						
Гиперемия конъюнктивы	OD						
	OS						
Отек и гиперемия полулунной складки и слезного мясца	OD						
	OS						
Спонтанная ретробульбарная боль	OD						
	OS						
Боль при движениях глаз	OD						
	OS						

Пояснения к индивидуальной регистрационной карты наблюдения пациента в рамках клинической аprobации метода:

* - заштрихованы ячейки, когда исследование не проводят (соответственно дизайну исследования)

** - к регистрационной карте прикладываются копии развернутые протоколы исследования

*** - заполняется только для подгрупп В, Г, Д.

Пациент исключен из протокола клинической аprobации (подчеркнуть причину исключения):

1. нарушение протокола клинической аprobации
 2. пропуск 2-х последовательных визитов в ходе периода наблюдения
 3. беременность
 4. возникновение клинически значимых, острых заболеваний сердечно-сосудистой, нервной, мочеполовой систем, желудочно-кишечного тракта и заболевания крови.
 5. отказ от проведения клинической аprobации по собственному согласию
 6. другая (указать) _____
-
-