

2018-4-13

Форма

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	ФГБУ «НМИЦ эндокринологии» Минздрава России
2.	Адрес места нахождения организации	117036, Москва, Д.Ульянова д.11
3.	Контактные телефоны и адреса электронной почты	(499) 124 58 32 Факс (495) 718 05 22 E-mail: dedov@endocrincentr.ru
4.	Название предлагаемого для клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации	Оказание первичной специализированной медико-санитарной помощи детям и подросткам с сахарным диабетом 1 типа с использованием системы Flash-мониторинга глюкозы
5.	Число пациентов, необходимое для проведения клинической апробации	200

Приложение:

1. Протокол клинической апробации на 21 л.
2. Индивидуальная регистрационная карта наблюдения пациента в рамках клинической апробации на 13 л.
3. Согласие на опубликование протокола клинической апробации на официальном сайте Министерства в сети «Интернет» на 1 л.

Руководитель организации

Директор ФГБУ «НМИЦ эндокринологии» Минздрава России,
академик РАН И.И. Дедов



(должность, ф.и.о. подпись)

"25" декабря 2017 г.

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

Идентификационный № _____

Дата _____

I. Паспортная часть

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

Оказание первичной специализированной медико-санитарной помощи детям и подросткам с сахарным диабетом 1 типа с использованием системы Flash-мониторинга глюкозы

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

ФГБУ «НМИЦ Эндокринологии» Минздрава России. 117036, Москва, Д.Ульянова д.11

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

Дедов Иван Иванович, директор ФГБУ «НМИЦ Эндокринологии» Минздрава России, академик РАН

Петеркова Валентина Александровна, директор Института Детской Эндокринологии ФГБУ «НМИЦ Эндокринологии» Минздрава России, академик РАН

II. Обоснование клинической апробации метода

4. Аннотация метода.

В настоящее время общепризнано, что самоконтроль глюкозы крови является одним из ключевых элементов в поддержании целевых показателей гликемии и снижении риска развития и прогрессирования осложнений сахарного диабета. Однако поддержание хорошего уровня гликемического контроля в педиатрической популяции осложняется плохо предсказуемыми и частыми приемами пищи, различными паттернами физической активности, повышенной частотой интеркуррентных заболеваний, а также физиологическими и гормональными изменениями, характерными для подросткового возраста. Всё это способствует высокой вариабельности показателей гликемии и частыми эпизодами гипогликемии по сравнению с взрослой популяцией. В настоящее время для контроля за уровнем глюкозы в крови применяется инвазивное (прокол пальца) измерение глюкозы с использованием индивидуальных глюкометров не менее четырех раз в сутки. Однако данный метод самоконтроля несет в себе определенные недостатки для детей с сахарным диабетом: боль при проколе пальца, неудобство, беспокойство во время измерений в ночное время, психологический дискомфорт, особенно при измерении глюкозы в общественных местах. При этом традиционный самоконтроль предоставляет врачу и пациенту лишь дискретную картину гликемии.

Непрерывное мониторирование глюкозы (НМГ), с использованием подкожного сенсора устанавливаемого на несколько (но не более семи) дней, позволяет избавиться от ряда недостатков характерных для традиционного самоконтроля и предоставить полноценную и непрерывную картину гликемии за длительное время, включая гликемию в ночное время. Результаты проведенных к настоящему времени исследований свидетельствуют о том, что НМГ является безопасным и, в целом, эффективным методом в педиатрической популяции. Тем не менее, использование НМГ в педиатрической практике показало смешанные результаты по эффекту на гликемический контроль. Ряд исследований указывает на улучшение гликемического контроля и преимущества НМГ, в то время как другие показали лишь незначительное различие по сравнению с традиционным самоконтролем. В последнем случае, недостаток клинической эффективности связывают с плохой приверженностью и длительностью использования НМГ.

НМГ недостаточно часто используется в педиатрической практике, вероятно в связи с недостаточно убедительными доказательствами эффективности, которую он может предоставить. Препятствиями при использовании НМГ являются необходимость установки сенсора каждую

неделю, местные реакции на адгезивные материалы, боль и дискомфорт в месте установки сенсора, частые сигналы тревоги, особенно в ночное время, необходимость проведения параллельного измерения глюкозы глюкометром для калибровки сенсора, проблемы связи между сенсором и ресивером и, наконец, высокая стоимость. Сокращение этих трудностей будет способствовать увеличению использования НМГ.

Flash мониторинг глюкозы устраняет ряд барьеров связанных с недостаточной приверженностью к использованию НМГ. Система Flash-мониторинга глюкозы предназначена для определения уровня глюкозы в интерстициальной жидкости у лиц (в возрасте 4 лет и старше) с сахарным диабетом. Система Flash-мониторинга глюкозы состоит из двух основных частей: сканера и одноразового датчика, который устанавливают на коже. Он предоставляет комплексную картину гликемии (по аналогии с НМГ), увеличенный срок использования сенсора (до 14 дней) и не требует использования глюкометра для проведения калибровки. Сканер, который отображает уровень гликемии после сканирования над сенсором расположенным на задней поверхности плеча, не требует необходимости быть расположенными близко к сенсору и не имеет функции сигналов тревоги. Сканирование может быть выполнено так часто, как необходимо, и после каждого сканирования сканер отображает текущий уровень глюкозы, тренд и историю гликемии за последние восемь часов. Сенсор автоматически сохраняет уровень глюкозы каждые пятнадцать минут. С помощью программного обеспечения может быть сформирован отчет по данным мониторинга, который может быть использован врачом или пациентом для анализа и коррекции проводимого лечения. Система Flash мониторинга предназначена как альтернатива традиционного самоконтроля глюкометром, за исключением случаев резкого изменения гликемии, для подтверждения гипогликемии или в случае несоответствия симптомов показателям сканера. Таким образом, пациенту не требуется прокалывать палец для определения уровня глюкозы.

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

Количество пациентов с диабетом в мире растет каждый год. При этом многие пациенты с сахарным диабетом находятся на инсулинотерапии. Такие пациенты часто имеют недостаточный гликемический контроль. Улучшение гликемического контроля снижает риск осложнений и является ключевой задачей терапии. Однако интенсифицированная инсулинотерапия повышает риск развития гипогликемии, которая связана с нежелательными клиническими результатами, влияет на качество жизни, повышает расходы на лечение

связанными с повторной госпитализацией, обращений за скорой помощью и нахождении в клинике. Гликолизированный гемоглобин, являясь золотым стандартом оценки гликемического контроля, не в состоянии отразить риск развития гипогликемии и вариабельности глюкозы. Как известно, эти показатели оказывают существенное влияние на результаты терапии. Определение эпизодов гипогликемии или вариабельности глюкозы при использовании традиционных методов самоконтроля пациентов и планировании режима инсулинотерапии вызывают определенные трудности. Пациентам с интенсифицированной инсулинотерапией, которым требуется 4-5 проколов в день, не всегда удается эффективно подбирать дозировку инсулина, вследствие болезненности и неудобства проколов. Непрерывный мониторинг глюкозы в настоящее время является наиболее эффективным методом контроля уровня глюкозы, но связан со значительными расходами, требует ежедневной калибровки, громоздок для постоянного ношения, что в итоге приводит к его ограниченному использованию. Требуется новый метод мониторинга глюкозы, который помимо доступности, позволяет получить четкие данные при минимальном уровне дискомфорта у пациента.

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

Самоконтроль уровня глюкозы в крови является обязательным компонентом выстраивания тактики лечения больных сахарным диабетом, получающих несколько ежедневных инъекций инсулина. Системы непрерывного мониторинга глюкозы (НМГ) имеют преимущества в части предоставления более детальной информации, которая может лечь в основу выбора качественной клинической тактики и предупредить пациентов о гипогликемии. Одновременно с этим, НМГ являются дорогостоящими, инвазивными, и требуют значительных затрат времени для обучения использования и навыков для эффективной интерпретации. Система Flash-мониторинга глюкозы представляет собой новый класс продуктов для мониторинга глюкозы, не требующий калибровки. Датчик системы устанавливается на задней поверхности плеча на срок до 14 дней. Система позволяет отражать полученные результаты в удобном для интерпретации формате амбулаторного гликемического профиля (AGP). Аналогично концепции электрокардиограммы, используемой в кардиологии, амбулаторный гликемический профиль позволяет обеспечить стандартизованную визуализацию данных по глюкозе, это надежный, прогностический, легко реализуемый метод. Данные по глюкозе, полученные методом непрерывного мониторинга уровня глюкозы за несколько дней или недель, сжимаются в

суточный период, в виде так называемого модального дня. Этот вид более точно показывает основные паттерны variability глюкозы, чем при применении HbA1c. Ключевые аспекты при интерпретации AGR – оценка попадания в целевой диапазон, паттерны гипогликемии, форма медианной кривой и ширина межквартильного диапазона (IQR).

В действующих Стандартах первичной медико-санитарной помощи детям при инсулинзависимом сахарном диабете (Приказ Минздрава России от 09.11.2012 N750н) не предусмотрена возможность Flash-мониторинга глюкозы и использования специализированного программного обеспечения. Самоконтроль глюкозы осуществляется с помощью анализатор (персонального инвазивного глюкометра) с частотой не более 1460 измерений в год (4 измерения в день).

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

- В систему Flash-мониторинга глюкозы входят мелкие части, которые могут представлять опасность при проглатывании.

- Во время быстрых изменений уровня глюкозы (более 0,1 ммоль/л (ммоль/л) в минуту), уровни глюкозы в интерстициальной жидкости, измеряемые датчиком системы Flash-мониторинга глюкозы, могут неточно отражать уровни глюкозы в крови. При этих обстоятельствах проверьте результаты измерения уровня глюкозы датчиком, выполнив тест с кровью из пальца на глюкометре.

- Физиологические различия между интерстициальной жидкостью и капиллярной кровью могут приводить к различным результатам определения уровней глюкозы в этих жидкостях. Результаты определения уровней глюкозы в интерстициальной жидкости и капиллярной крови могут быть различными при быстрых изменениях уровня глюкозы в крови, например, после приема пищи, введения инсулина или физической нагрузки.

- Значительное обезвоживание и существенная потеря воды могут привести к неправильным результатам. Если вы считаете, что у вас обезвоживание, немедленно обратитесь к медицинскому работнику.

- Вещества, способные повлиять на результаты. Прием аскорбиновой кислоты после установки датчика может привести к ложно повышенным результатам определения уровня глюкозы датчиком. Прием салициловой кислоты может немного снизить результаты измерения датчиком уровней глюкозы. Степень неточности зависит от количества в организме активного вещества, способного повлиять на результаты.

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. Bolinder J, Antuna R, Geelhoed-Duijvestijn P, Kroeger J, Weitgasser R. Novel glucose-sensing technology and hypoglycaemia in type 1 diabetes: a multicentre, non-masked, randomised controlled trial. *Lancet*. 2016. **Импакт-фактор: 46.119**
2. Haak T., Hanaire H., Ajjan R., Hermanns N., Riveline J.P., Rayman G. Flash Glucose-Sensing Technology as a Replacement for Blood Glucose Monitoring for the Management of Insulin-Treated Type 2 Diabetes: a Multicenter, Open-Label Randomized Controlled Trial. *Diabetes Ther.*, 2016, **Импакт-фактор: 2.419**
3. Hoss U, Jeddi I, Schulz M, et al. Continuous glucose monitoring in subcutaneous tissue using factory-calibrated sensors: a pilot study. *Diabetes Technol Ther*. 2010;12(8):591-597. **Импакт-фактор: 2.198**
4. Hoss U, Budiman E, Liu H, Christiansen M Feasibility of Factory Calibration for Subcutaneous Glucose Sensors in Subjects With Diabetes *Journal of Diabetes Science and Technology* 2014, Vol. 8(1) 89– 94, **Импакт-фактор: 1.78**
5. Ish-Shalom M, Wainstein J, Raz I, Mosenzon O Improvement in Glucose Control in Difficult-to-Control Patients With Diabetes Using a Novel Flash Glucose Monitoring Device, *Journal of Diabetes Science and Technology* 1–2, **Импакт-фактор: 1.78**
6. Flash Glucose Monitoring is associated with improved glycaemic control but use is largely limited to more affluent people in a UK diabetes centre. McKnight JA, Gibb FW. *Diabet Med*. 2017 Jan 19. doi: 10.1111/dme.13315. **Импакт-фактор: 3.152**
7. A Multicenter Evaluation of the Performance and Usability of a Novel Glucose Monitoring System in Chinese Adults With Diabetes. Ji L, Guo X, Guo L, Ren Q, Yu N, Zhang J. *J Diabetes Sci Technol*. 2016 Aug 23.

Импакт-фактор: 1.78

8. Flash Glucose Monitoring Improves Outcomes in a Type 1 Diabetes Clinic. Dover AR, Stimson RH, Zammitt NN, Gibb FW. J Diabetes Sci Technol. 2016 Jul 26. **Импакт-фактор: 1.78**
9. Accuracy of a Flash Glucose Monitoring System in Diabetic Dogs. Corradini S, Pilosio B, Dondi F, Linari G, Testa S, Brugnoli F, Gianella P, Pietra M, Fracassi F. J Vet Intern Med. 2016 Jul;30(4):983-8. **Импакт-фактор: 1.821**
10. Head-to-head comparison between flash and continuous glucose monitoring systems in outpatients with type 1 diabetes. Bonora B, Maran A, Ciciliot S, Avogaro A, Fadini GP. J Endocrinol Invest. 2016 Dec;39(12):1391-1399. **Импакт-фактор: 1.994**
11. Accuracy of 2 Different Continuous Glucose Monitoring Systems in Patients Undergoing Cardiac Surgery: Intravascular Microdialysis Versus Subcutaneous Tissue Monitoring. Schierenbeck F, Franco-Cereceda A, Liska J. J Diabetes Sci Technol. 2016 Jun 1. pii: 1932296816651632. **Импакт-фактор: 1.78**
12. The Performance and Usability of a Factory-Calibrated Flash Glucose Monitoring System. Bailey T, Bode BW, Christiansen MP, Klaff LJ, Alva S. Diabetes Technol Ther. 2015 Nov;17(11):787-94. **Импакт-фактор: 2.198**

9. Иные сведения связанные с разработкой метода

III. Цели и задачи клинической апробации

10. Детальное описание целей и задач клинической апробации

Цель

Повышение эффективности оказания первичной медико-санитарной медицинской помощи детям и подросткам с сахарным диабетом I типа с использованием системы Flash-мониторинга глюкозы

Задачи

Провести анализ эффективности применения системы Flash-мониторинга глюкозы у детей и подростков с сахарным диабетом 1 типа в амбулаторных условиях в отношении клинико-метаболических параметров (уровень гликированного гемоглобина HbA_{1c}, средняя гликемия, вариабельность гликемии, частота и продолжительность эпизодов гипо- и гипергликемии) и других клинически значимых показателей (частота эпизодов гипогликемии и кетоацидоза).

IV. Дизайн клинической апробации

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

Сопоставление данных, полученных в результате анализа литературы, с данными представленными в инструкции и технической документации на систему Flash мониторинга глюкозы, позволяет сделать вывод, что методика применения системы Flash мониторинга глюкозы, полностью соответствует основным требованиям современной медицины. Эффективная работа сканера системы Flash мониторинга глюкозы соответствует рекомендациям российских и международных организаций в терапии и эндокринологии и отражено в прилагаемой технической документации. Наибольшая эффективность достигается при применении системы Flash мониторинга глюкозы в строгом соответствии с инструкцией по применению.

Ни в одном из проведенных исследований авторы не сделали каких-либо выводов о небезопасности или низкой эффективности использования системы Flash мониторинга глюкозы, а также не было получено никаких данных, свидетельствующих о низких эксплуатационных свойствах медицинского изделия и фактах, ограничивающих его использование в терапии и эндокринологии в соответствии с разработанными методиками применения. Также никаких выводов и результатов, дискриминирующих принципы, лежащие в основе функционирования изучаемого медицинского изделия или его аналогов с соответствующими регистрируемому продукту техническими свойствами, найдено не было.

Согласно клиническим публикациям по системе Flash мониторинга глюкозы, положительный эффект его применения был продемонстрирован при клинической оценке в отношении показаний, определенных в инструкции. Данное медицинское изделие обладает заявленной эффективностью в соответствии с предназначенным использованием. При соблюдении

рекомендованных показаний к применению и требований предосторожности Flash мониторинга глюкозы является безопасным для использования в практической медицине.

В целом, по результатам проведенных исследований можно отметить, что система Flash мониторинга глюкозы является надежным, удобным в эксплуатации и соответствует уровню безопасности для изделий данного типа. Система Flash мониторинга глюкозы изготовлена в соответствии с национальными стандартами качества и удовлетворяет требованиям, необходимым для клинического применения в части назначения, предусмотренного производителем.

Анализ научной литературы и сообщений, соотнесенных с предназначенным производителем применением испытываемого медицинского изделия, показал соответствие применения и метода использования медицинского изделия современному уровню медицинских технологий.

12. Описание дизайна клинической апробации должно включать в себя:

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

Основные параметры:

1. Уровень HbA1c

Дополнительные параметры:

1. Средний уровень глюкозы
2. Частота эпизодов гипогликемии менее 3,9 ммоль/л
3. Частота эпизодов гипергликемии более 10,0 ммоль/л
4. Частота нормогликемии от 3,9 до 10 ммоль/л
5. Частота эпизодов кетоацидоза и тяжелой гипогликемии

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

Медицинская помощь в рамках клинической апробации будет оказана детям и подросткам с сахарным диабетом 1 типа. С целью оценки эффективности данного метода после завершения оказания медицинской помощи в рамках клинической апробации планируется провести анализ историй болезни, дальнейшего течения заболевания у наблюдавшихся пациентов, продолжающих получающих медицинскую помощь с использованием традиционных технологий.

Процедуры	Визит 1	Визит 2	Визит 3	Визит 4	Визит 5	Визит 6	Визит 7
		Через 4 недели после визита 1±10 дней	Через 4 недели после визита 2±10 дней	Через 4 недели после визита 3±10 дней	Через 4 недели после визита 4±10 дней	Через 4 недели после визита 5±10 дней	Через 4 недели после визита 6±10 дней
Исследование уровня HbA1c	X			X		X	
Программа обучения принципам использования Flash-мониторинга глюкозы	X			X			
Загрузка данных Flash-мониторинга глюкозы. Анализ амбулаторного профиля глюкозы.		X	X	X	X	X	X
Нежелательные явления, серьезные нежелательные явления, серьезные нежелательные явления, связанные		X	X	X	X	X	X

с устройств ом							
Оценка частоты тяжелой гипогликемии и кетоацидоза		X	X	X	X	X	X

12.3. Описание метода, инструкции по его проведению;

Сканер системы Flash мониторинга глюкозы разработан для сбора, считывания и отображения результатов измерения уровня глюкозы в интерстициальной жидкости пользователя при помощи амперометрического электрохимического датчика.

Для получения достоверных данных необходимых пользователю, сканер системы Flash мониторинга глюкозы используется с датчиком системы Flash мониторинга глюкозы, составляя в целом систему мониторинга глюкозы. Аппликатор датчика вставляется в подкожную основу и генерирует электрический ток посредством окисления глюкозы из интерстициальной жидкости. Каждый датчик имеет уникальный идентификационный номер, который вносится в устройство считывания во время активации и загрузки данных. Система использует данный идентификационный номер для обеспечения соответствующего соединения датчика системы Flash мониторинга глюкозы и сканера системы Flash мониторинга глюкозы попарно. Сканер системы Flash мониторинга глюкозы может получать данные, хранящиеся в датчике системы Flash мониторинга глюкозы, через беспроводную радиопередачу данных посредством сканирования. Сканирование датчика системы Flash мониторинга глюкозы предоставляет пользователю реальные измерения уровня глюкозы (значения уровня глюкозы) и сведения о тенденциях развития (стрелки изменения уровня глюкозы), которые отображаются на дисплее системы Flash мониторинга глюкозы.

Сканер системы Flash мониторинга глюкозы - это электронный блок на основе микроконтроллера, который получает данные от датчика системы Flash мониторинга глюкозы посредством радиочастотной связи в соответствии со стандартом МЭК 15693 RFID.

Сканер системы Flash мониторинга глюкозы включает встроенный аккумулятор, который можно подзарядить через порт USB, используя предоставляемый адаптер AC. Порт USB также позволяет загружать данные со

сканера системы Flash мониторинга глюкозы на персональный компьютер для просмотра, анализа и архивирования.

Сканер системы Flash мониторинга глюкозы включает программное обеспечение, которое определяет уровень глюкозы и сведения о тенденциях развития по данным датчика системы Flash мониторинга глюкозы. Это позволяет пользователю запрашивать уровень глюкозы с датчика системы Flash мониторинга глюкозы, расположив сканер системы Flash мониторинга глюкозы в непосредственной близости от находящегося на теле датчика системы Flash мониторинга глюкозы. Сканирование датчика системы Flash мониторинга глюкозы предоставляет пользователю реальные измерения уровня глюкозы (значения уровня глюкозы) и сведения о тенденциях развития (стрелки изменения уровня глюкозы), которые отображаются на дисплее сканера системы Flash мониторинга глюкозы. Пользователи могут инициировать сканирование данных с датчика системы Flash мониторинга глюкозы так часто, как им захочется. Они могут определять изменения уровня глюкозы каждую минуту в режиме реального времени. При нескольких последовательных сканированиях данных в течение одной минуты, пользователь может увидеть тот же уровень глюкозы, как и при предыдущем сканировании.

Помимо считывания данных в режим реального времени скан также предоставляет график уровня глюкозы, основанный на данных, считываемых каждые 15 минут за предшествующие 8 часов. Данная информация хранится на ОЗУ сканера системы Flash мониторинга глюкозы и показывается пользователю на цветном сенсорном дисплее. Пользовательский интерфейс сканера системы Flash мониторинга глюкозы включает элементы регистратора считывания данных, что позволяет пользователю записывать всю информацию, касающуюся диабета, например, прием инсулина, съеденную пищу и выполненные упражнения. Кроме того, сканер системы Flash мониторинга глюкозы также предоставляет отчеты и затраченное время в рамках определенного пользователем допустимого диапазона уровня глюкозы. Сканер системы Flash мониторинга глюкозы соединено с одним датчиком системы Flash мониторинга глюкозы и может считывать информацию только с данного сканера системы Flash мониторинга глюкозы. Сканер системы Flash мониторинга глюкозы может хранить 90-дневные данные уровня глюкозы и заметки пользователя о еде, применяемом инсулине или выполняемых упражнениях.

12.4. Ожидаемая продолжительность участия пациентов в клинической апробации, описание последовательности и продолжительности всех периодов клинической апробации, включая

период последующего наблюдения, если таковой предусмотрен.

Общая продолжительность участия пациентов в клинической апробации не более 30 недель, за время проведения клинической апробации предусмотрено проведение 7-ми амбулаторных визитов.

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.

1. Уровень HbA1c
2. Средний уровень глюкозы
3. Частота эпизодов гипогликемии менее 3,9 ммоль/л
4. Частота эпизодов гипергликемии более 10,0 ммоль/л
5. Частота нормогликемии от 3,9 до 10 ммоль/л
6. Частота эпизодов кетоацидоза и тяжелой гипогликемии

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

13. Критерии включения пациентов.

1. Возраст >4 и <18 лет;
2. Диабет 1 типа
3. Инсулинотерапия путем множественных инъекций инсулина или непрерывная подкожная инфузия инсулина;
4. Уровень HbA1c до 10,0%;
5. Желание принимать участие в процедурах клинической апробации;
6. Желание и возможность следовать рекомендациям врача по коррекции инсулинотерапии.
7. Подписанное информированное согласие.

14. Критерии невключения пациентов.

1. Диабет не 1 типа;
2. Не регулярный самоконтроль ГК за последние 3 месяца в среднем менее 4 раз в сутки
3. Клинически значимые, острые заболевания сердечно-сосудистой,

нервной, мочеполовой систем, желудочного-кишечного тракта и заболевания крови.

4. Возможность низкого комплаенса в отношении процедур клинической апробации.

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

1. Отказ от проведения клинической апробации по собственному согласию
2. Нарушение протокола клинической апробации
3. Возникновение клинически значимых, острых заболеваний сердечно-сосудистой, нервной, мочеполовой систем, желудочного-кишечного тракта и заболевания крови.
4. Пациенты или их законные представители имеют право отказаться от продолжения участия в клинической апробации в любое время и по любой причине, включая причины личного характера. Врач также имеет право исключить пациентов из клинической апробации в случае нарушения протокола или появления критериев для исключения, включая изменение режима и способа инсулинотерапии. Врач должны заполнить раздел отказа от участия в клинической апробации в ИРК с объяснением причины отказа.

VI. Медицинская помощь в рамках клинической апробации

16. Вид, форма и условия оказания медицинской помощи.

Вид медицинской помощи: Медицинская помощь в рамках клинической апробации

Профиль: Эндокринология (детская)

Условия оказания медицинской помощи: амбулаторно

Форма: плановая

17. Перечень медицинских услуг (медицинских вмешательств).

Прием (осмотр, консультация) врача-детского эндокринолога первичный
Прием (осмотр, консультация) врача-детского эндокринолога повторный
Исследование уровня гликированного гемоглобина в крови
Flash мониторинг глюкозы

18. Лекарственные препараты для медицинского применения, дозировка, частота приема, способ введения, а также продолжительность приема, включая периоды последующего наблюдения - нет; наименования специализированных продуктов лечебного питания - нет, частота приема, объем используемого продукта лечебного питания - нет; перечень используемых биологических материалов - нет;

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

Сканер системы Flash мониторинга глюкозы

Датчик системы Flash мониторинга глюкозы

VII. Оценка эффективности метода

19. Перечень показателей эффективности.

1. Уровень гликированного гемоглобина HbA1c (%)

20. Перечень критериев дополнительной ценности

1. Средний уровень глюкозы
2. Частота эпизодов гипогликемии менее 3,9 ммоль/л
3. Частота эпизодов гипергликемии более 10,0 ммоль/л
4. Частота нормогликемии от 3,9 до 10 ммоль/л
5. Частота эпизодов кетоацидоза и тяжелой гипогликемии

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

Регистрация и оценка показателей эффективности будет проводится на каждом визите, показателей дополнительной ценности на визите 2 и 3. Регистрация и учет показателей эффективности будет проводится в ИРК пациентов. Анализ параметров эффективности будет проводится по окончании клинической апробации с использованием заранее определенных статистических методов.

VIII. Статистика

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

методов.

Все статистические анализы и обработка данных будут проводиться с использованием программного обеспечения Statistica Statsoft (версия 10) на операционных системах Windows 7/XP Pro.

Описательная статистика будет представлена в виде сводных таблиц по группам в соответствии с типом описываемой переменной:

- Для количественных критериев: стандартная количественная статистика (N, среднее, стандартное отклонение, медиана, 25, 75 перцентиль, доверительный интервал $\pm 95\%$)

- Для качественных критериев: частоты распределения (количество не отсутствующих наблюдений (N) и проценты (%)).

Гипотезой данного исследования является обнаружение различия уровня HbA_{1c} между группами клинической апробации и получающими лечения по Стандарту первичной медико-санитарной помощи детям при инсулинзависимом сахарном диабете, составляющее 1,0% к концу исследования используя t-критерий Стьюдента с двухсторонним уровнем альфа 0,05. Также в случае применимости будут использованы стандартные статистические процедуры такие как χ^2 с поправкой Фишера, непараметрический критерий Манн-Уитни. Связь между порядковыми признаками будет оцениваться с помощью коэффициента корреляции Спирмена. Статистическая значимость будет определена с двухсторонним уровнем $p < 0.05$ для каждого теста.

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.

Основной показатель эффективности данной клинической апробации – изменение уровня HbA_{1c} по данным лаборатории через 24 недели относительно исходного уровня. Для доказательства эффективности протокола **необходимо набрать 200 пациентов. В 2018 году планируется набор 50 пациентов. В 2019 году 75 пациентов. В 2020 году 75 пациентов.**

Объем выборки, составляющей 200 обследуемых, является достаточным для обнаружения различий между пациентами с сахарным диабетом 1 типа получающих медицинскую помощь в соответствии со «Стандартом первичной медико-санитарной помощи детям при инсулинзависимом сахарном диабете» и пациентами участвующими в клинической апробации на уровне 1,0% относительно исходных показателей HbA_{1c}, предполагая стандартное

отклонение на уровне 1,5 и используя двусторонний t-критерий для двух выборок с уровнем значимости 5% и мощностью 90%.

IX. Объем финансовых затрат

24. Описание применяемого метода расчета объема финансовых затрат.

Финансовые затраты на оказание медицинской помощи одному пациенту по протоколу клинической апробации определялись по формуле:

$$N_{\text{н}} = N_{\text{св}} + N_{\text{общ}},$$

где:

$N_{\text{н}}$ - финансовые затраты на оказание медицинской помощи одному пациенту по протоколу клинической апробации;

$N_{\text{св}}$ - финансовые затраты, непосредственно связанные с оказанием медицинской помощи одному пациенту по протоколу клинической апробации;

$N_{\text{общ}}$ - финансовые затраты на общехозяйственные нужды, которые невозможно отнести напрямую к финансовым затратам, непосредственно связанным с оказанием медицинской помощи одному пациенту по протоколу клинической апробации, и к финансовым затратам на содержание имущества.

Финансовые затраты на коммунальные услуги определялись исходя из объемов потребления коммунальных услуг при оказании медицинской помощи одному пациенту по протоколу клинической апробации с учетом требований обеспечения энергоэффективности и энергосбережения.

Указанные затраты включают в себя:

а) затраты на холодное водоснабжение и водоотведение.

Затраты на холодное водоснабжение и водоотведение определяются исходя из объемов потребления и тарифов на холодное водоснабжение и водоотведение по следующей формуле:

$$N_{\text{ХВ, вод}} = T_{\text{ХВ}} \times V_{\text{ХВ}} + T_{\text{вод}} \times V_{\text{вод}},$$

где:

$N_{\text{ХВ, вод}}$ - затраты на холодное водоснабжение и водоотведение;

$T_{\text{ХВ}}$ - тариф на холодное водоснабжение;

$V_{\text{ХВ}}$ - объем потребления холодной воды (в куб. м);

$T_{\text{вод}}$ - тариф на водоотведение;

$V_{\text{вод}}$ - объем водоотведения;

б) затраты на горячее водоснабжение.

Затраты на горячее водоснабжение определяются исходя из тарифов на горячее водоснабжение и общих объемов потребления горячей воды по следующей формуле:

$$N_{\text{гв}} = T_{\text{гв}} \times V_{\text{гв}},$$

где:

$N_{\text{гв}}$ - затраты на горячее водоснабжение;

$T_{\text{гв}}$ - тариф на горячее водоснабжение;

$V_{\text{гв}}$ - объем потребления горячей воды (в куб. м);

в) затраты на потребление тепловой энергии.

Затраты на потребление тепловой энергии определяются исходя из тарифов на тепловую энергию и объемов потребления тепловой энергии по следующей формуле:

$$N_{\text{тд}} = T_{\text{тд}} \times V_{\text{тд}},$$

где:

$N_{\text{тд}}$ - затраты на потребление тепловой энергии;

$T_{\text{тд}}$ - тариф на потребление тепловой энергии;

$V_{\text{тд}}$ - объем потребления тепловой энергии (в Гкал);

г) затраты на потребление электрической энергии.

Затраты на потребление электрической энергии определяются исходя из тарифов на электрическую энергию и объемов потребления электрической энергии по следующей формуле:

$$N_{\text{э}} = T_{\text{э}} \times V_{\text{э}},$$

где:

$N_{\text{э}}$ - затраты на потребление электрической энергии;

$T_{\text{э}}$ - тариф на электрическую энергию;

$V_{\text{э}}$ - объем потребления электрической энергии (кВт.ч);

д) затраты на газ.

Затраты на потребление газа определяются исходя из тарифов на газ и объемов потребления газа по следующей формуле:

$$N_r = T_r \times V_r,$$

где:

N_r - затраты на потребление газа;

T_r - тариф на потребление газа;

V_r - объем потребления газа (в куб. м).

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

перечень медицинских услуг (наименование и кратность применения);

	Частота предоставления в процессе клинической апробации каждому пациенту
Прием (осмотр, консультация) врача-детского эндокринолога первичный	1
Прием (осмотр, консультация) врача-детского эндокринолога повторный	6
Исследование уровня гликированного гемоглобина в крови	3
Установка системы Flash-мониторирования глюкозы и обучение её использованию	1
Анализ амбулаторного гликемического профиля	6
Flash-мониторирование глюкозы	12
Школа для пациентов с сахарным диабетом	1

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

Перечень используемых медицинских изделий, в том числе имплантируемых в организм человека, зарегистрированных в Российской Федерации в установленном порядке:

Наименование	Частота предоставления в
---------------------	---------------------------------

	процессе клинической апробации каждому пациенту
Сканер системы Flash мониторинга глюкозы	1
Датчик системы Flash мониторинга глюкозы	12

перечень используемых биологических материалов (кровь, препараты крови, гемопоэтические клетки, донорские органы и ткани) – не применяется; виды лечебного питания, включая специализированные продукты лечебного питания – не применяется; иное - не применяется.

Основная стоимость клинической апробации складывается из стоимости сканера и датчиков системы Flash мониторинга.

Стоимость апробации метода в одном случае составляет **111,6 тыс.руб.**
 Общая стоимость финансовых затрат **22320 тыс.руб.**
 в том числе в 2018 году - 50 пациентов на сумму **5580 тыс.руб.**
 в 2019 году - 75 пациентов на сумму **8370 тыс.руб.**
 в 2020 году - 75 пациентов на сумму **8370 тыс.руб.**

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

Наименование расходов	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	26,60
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	70,00
3. Иные затраты, непосредственно связанные с реализацией протокола клинической апробации	0,00
4. Затраты на общехозяйственные нужды (коммунальные услуги, расходы на содержание имущества, связь, транспорт, оплата труда с начислениями на выплаты по оплате труда работников, которые не принимают непосредственного участия в реализации протокола клинической апробации)	15,00
4.1. из них расходы на оплату труда с начислениями на выплаты по оплате труда работников, которые не принимают непосредственного участия в реализации протокола клинической апробации	10,00
Итого:	111,60 тыс.руб.

Директор ФГБУ
«НИИЦ Эндокринологии»
Минздрава России
Академик РАН



И.И. Дедов

" 25 " декабря 2017 г.

Приложение к протоколу клинической апробации: Оказание первичной специализированной медико-санитарной помощи детям и подросткам с сахарным диабетом 1 типа с использованием системы Flash-мониторинга глюкозы

Индивидуальная регистрационная карта наблюдения пациента в рамках клинической апробации метода

Оказание первичной специализированной медико-санитарной помощи детям и подросткам с сахарным диабетом 1 типа с использованием системы Flash-мониторинга глюкозы

Паспортные данные

Фамилия _____

Имя _____

Отчество _____

Пол М / Ж

Дата рождения _____

Домашний адрес _____

Контактный телефон _____

Дата установления диагноза (начало инсулинотерапии) _____

Дата перевода на инсулиновую помпу (если применимо) _____

Модель инсулиновой помпы (если применимо) _____

Название инсулина _____

Критерии включения

Дата: _____

Следующие критерии должны быть отмечены "Да"	Да	Нет
1. Возраст >4 и <18 лет;		
2. Диабет 1 типа		
3. Инсулинотерапия путем множественных инъекций инсулина или непрерывная подкожная инфузия инсулина;		
4. Уровень HbA1c до 10,0%;		
5. Желание принимать участие в процедурах клинической апробации;		
6. Желание и возможность следовать рекомендациям врача по коррекции инсулинотерапии.		
7. Подписанное информированное согласие.		
Если какой-либо из вышеупомянутых критериев НЕТ, участник не должен быть включен в клиническую апробацию.		

Критерии невключения

Дата: _____

Следующие критерии должны быть отмечены "Да"	Да	Нет
1. Диабет не 1 типа;		
2. Не регулярный самоконтроль ГК за последние 3 месяца в среднем менее 4 раз в сутки		
3. Клинически значимые, острые заболевания сердечно-сосудистой, нервной, мочеполовой систем, желудочно-кишечного тракта и заболевания крови.		
4. Возможность низкого комплаенса в отношении процедур клинической апробации.		
Если какой-либо из вышеупомянутых критериев отмечен Да, участник не должен быть включен в клиническую апробацию.		

Критерии исключения

Дата: _____

Следующие критерии должны быть отмечены "Да"	Да	Нет
1. отказ от проведения клинической апробации по собственному согласию		
2. Нарушение протокола клинической апробации		
3. Возникновение клинически значимых, острых заболеваний сердечно-сосудистой, нервной, мочеполовой систем, желудочно-кишечного тракта и заболевания крови.		
4. Пациенты или их законные представители имеют право отказаться от продолжения участия в клинической апробации в любое время и по любой причине, включая причины личного характера. Врач также имеет право исключить пациентов из клинической апробации в случае нарушения протокола или появления критериев для исключения, включая изменение режима и способа инсулинотерапии. Врач должны заполнить раздел отказа от участия в клинической апробации в ИРК с объяснением причины отказа.		
Если какой-либо из вышеупомянутых критериев отмечен Да, участник должен быть исключен из клинической апробации.		

Дата включения в клиническую апробацию: _____

Лечащих врач _____ (_____)

Первичный осмотр (Визит 1)

Дата: _____

Сопутствующие заболевания *да/нет* _____

Применяемые лекарственные препараты в настоящее время _____

Объективный осмотр

Жалобы *нет* / _____

Состояние *удовлетворительное, среднетяжелое, тяжелое* _____

Кожные покровы *чистые / наличие сыпи* _____

обычной влажности / сухие _____

обычной окраски / бледные / иктеричные / гиперемизированные _____

Видимые слизистые *чистые, обычной влажности / сухие* _____

обычной окраски / бледные / гиперемизированные / иктеричные _____

Лимфатические узлы *не/увеличены, без/болезненны* _____

Дыхание *везикулярное, проводится по всем полям, хрипов нет, ЧДД* _____

Тоны сердца *ясные, ритм не/правильный* _____,

ЧСС _____ в мин, АД _____ мм рт ст

Живот *мягкий / напряженный, без/болезненный* _____

печень не/увеличена _____, край не/ровный, без/болезненный,

селезенка не/пальпируется.

Стул *не/оформленный, не/переваренный, не/регулярный* _____

Мочепускание *без/болезненное, не/учащенное* _____

Щитовидная железа *не/увеличена* _____

Половое развитие _____ стадия по Tanner

Дополнительные данные объективного осмотра _____

Лечащих врач _____ (_____)

Повторный осмотр (Визит 2)

Дата: _____

Сопутствующие заболевания да/нет _____

Применяемые лекарственные препараты в настоящее время _____

Объективный осмотр

Жалобы нет / _____

Состояние удовлетворительное, среднетяжелое, тяжелое _____

Кожные покровы чистые / наличие сыпи _____

обычной влажности / сухие _____

обычной окраски / бледные / иктеричные / гиперемизированные _____

Видимые слизистые чистые, обычной влажности / сухие _____

обычной окраски / бледные / гиперемизированные / иктеричные _____

Лимфатические узлы не/увеличены, без/болезненны _____

Дыхание везикулярное, проводится по всем полям, хрипов нет, ЧДД _____

Тоны сердца ясные, ритм не/правильный _____,

ЧСС _____ в мин, АД _____ мм рт ст

Живот мягкий / напряженный, без/болезненный _____

печень не/увеличена _____, край не/ровный, без/болезненный,

селезенка не/пальпируется.

Стул не/оформленный, не/переваренный, не/регулярный _____

Мочевыделение без/болезненное, не/учащенное _____

Щитовидная железа не/увеличена _____

Половое развитие _____ стадия по Tanner

Дополнительные данные объективного осмотра _____

Лечащих врач _____ (_____)

Повторный осмотр (Визит 3)

Дата: _____

Сопутствующие заболевания да/нет _____

Применяемые лекарственные препараты в настоящее время _____

Объективный осмотр

Жалобы нет / _____

Состояние удовлетворительное, среднетяжелое, тяжелое _____

Кожные покровы чистые / наличие сыпи _____

обычной влажности / сухие _____

обычной окраски / бледные / иктеричные / гиперемизированные _____

Видимые слизистые чистые, обычной влажности / сухие _____

обычной окраски / бледные / гиперемизированные / иктеричные _____

Лимфатические узлы не/увеличены, без/болезненны _____

Дыхание везикулярное, проводится по всем полям, хрипов нет, ЧДД _____

Тоны сердца ясные, ритм не/правильный _____,

ЧСС _____ в мин, АД _____ мм рт ст

Живот мягкий / напряженный, без/болезненный _____

печень не/увеличена _____, край не/ровный, без/болезненный,

селезенка не/пальпируется.

Стул не/оформленный, не/переваренный, не/регулярный _____

Мочевыделение без/болезненное, не/учащенное _____

Щитовидная железа не/увеличена _____

Половое развитие _____ стадия по Tanner

Дополнительные данные объективного осмотра _____

Лечащих врач _____ (_____)

Повторный осмотр (Визит 4)

Дата: _____

Сопутствующие заболевания *да/нет* _____

Применяемые лекарственные препараты в настоящее время _____

Объективный осмотр

Жалобы *нет* / _____

Состояние *удовлетворительное, среднетяжелое, тяжелое* _____

Кожные покровы *чистые / наличие сыпи* _____

обычной влажности / сухие _____

обычной окраски / бледные / иктеричные / гиперемированные _____

Видимые слизистые *чистые, обычной влажности / сухие* _____

обычной окраски / бледные / гиперемированные / иктеричные _____

Лимфатические узлы *не/увеличены, без/болезненны* _____

Дыхание *везикулярное, проводится по всем полям, хрипов нет, ЧДД* _____

Тоны сердца *ясные, ритм не/правильный* _____

ЧСС _____ в мин, АД _____ мм рт ст

Живот *мягкий / напряженный, без/болезненный* _____

печень не/увеличена _____, край *не/ровный, без/болезненный,*

селезенка не/пальпируется.

Стул *не/оформленный, не/переваренный, не/регулярный* _____

Мочиспускание *без/болезненное, не/учащенное* _____

Щитовидная железа *не/увеличена* _____

Половое развитие _____ стадия по Tanner

Дополнительные данные объективного осмотра _____

Лечащих врач _____ (_____)

Повторный осмотр (Визит 5)

Дата: _____

Сопутствующие заболевания *да/нет* _____

Применяемые лекарственные препараты в настоящее время _____

Объективный осмотр

Жалобы *нет* / _____

Состояние *удовлетворительное, среднетяжелое, тяжелое* _____

Кожные покровы *чистые / наличие сыпи* _____

обычной влажности / сухие _____

обычной окраски / бледные / иктеричные / гиперемированные _____

Видимые слизистые *чистые, обычной влажности / сухие* _____

обычной окраски / бледные / гиперемированные / иктеричные _____

Лимфатические узлы *не/увеличены, без/болезненны* _____

Дыхание *везикулярное, проводится по всем полям, хрипов нет, ЧДД* _____

Тоны сердца *ясные, ритм не/правильный* _____,

ЧСС _____ в мин, АД _____ мм рт ст

Живот *мягкий / напряженный, без/болезненный* _____

печень не/увеличена _____, край не/ровный, без/болезненный,

селезенка не/пальпируется.

Стул *не/оформленный, не/переваренный, не/регулярный* _____

Мочиспускание *без/болезненное, не/учащенное* _____

Щитовидная железа *не/увеличена* _____

Половое развитие _____ стадия по Tanner

Дополнительные данные объективного осмотра _____

Лечащих врач _____ (_____)

Повторный осмотр (Визит 6)

Дата: _____

Сопутствующие заболевания да/нет _____

Применяемые лекарственные препараты в настоящее время _____

Объективный осмотр

Жалобы нет / _____

Состояние удовлетворительное, среднетяжелое, тяжелое _____

Кожные покровы чистые / наличие сыпи _____

обычной влажности / сухие _____

обычной окраски / бледные / иктеричные / гиперемизированные _____

Видимые слизистые чистые, обычной влажности / сухие _____

обычной окраски / бледные / гиперемизированные / иктеричные _____

Лимфатические узлы не/увеличены, без/болезненны _____

Дыхание везикулярное, проводится по всем полям, хрипов нет, ЧДД _____

Тоны сердца ясные, ритм не/правильный _____

ЧСС _____ в мин, АД _____ мм рт ст

Живот мягкий / напряженный, без/болезненный _____

печень не/увеличена _____, край не/ровный, без/болезненный,

селезенка не/пальпируется.

Стул не/оформленный, не/переваренный, не/регулярный _____

Моченспускание без/болезненное, не/учащенное _____

Щитовидная железа не/увеличена _____

Половое развитие _____ стадия по Tanner

Дополнительные данные объективного осмотра _____

Лечащих врач _____ (_____)

Повторный осмотр (Визит 7)

Дата: _____

Сопутствующие заболевания да/нет _____

Применяемые лекарственные препараты в настоящее время _____

Объективный осмотр

Жалобы нет / _____

Состояние удовлетворительное, среднетяжелое, тяжелое _____

Кожные покровы чистые / наличие сыпи _____

обычной влажности / сухие _____

обычной окраски / бледные / иктеричные / гиперемированные _____

Видимые слизистые чистые, обычной влажности / сухие _____

обычной окраски / бледные / гиперемированные / иктеричные _____

Лимфатические узлы не/увеличены, без/болезненны _____

Дыхание везикулярное, проводится по всем полям, хрипов нет, ЧДД _____

Тоны сердца ясные, ритм не/правильный _____

ЧСС _____ в мин, АД _____ мм рт ст

Живот мягкий / напряженный, без/болезненный _____

печень не/увеличена _____, край не/ровный, без/болезненный,

селезенка не/пальпируется.

Стул не/оформленный, не/переваренный, не/регулярный _____

Мочиспускание без/болезненное, не/учащенное _____

Щитовидная железа не/увеличена _____

Половое развитие _____ стадия по Tanner

Дополнительные данные объективного осмотра _____

Лечащих врач _____ (_____)

Перечень показателей эффективности

Наименования показателя	Визит 1 Дата:	Визит 4 Дата:	7 Дата:
Уровень HbA1c			

Лечащих врач _____ (_____)

Перечень критериев дополнительной ценности

Наименования критерия	Визит 2 Дата:	Визит 3 Дата:	Визит 4 Дата:	Визит 5 Дата:	Визит 6 Дата:	Визит 7 Дата:
1. Средний уровень глюкозы						
2. Частота эпизодов гипогликемии менее 3,9 ммоль/л						
3. Частота эпизодов гипергликемии более 10,0 ммоль/л						
4. Частота нормогликемии от 3,9 до 10 ммоль/л						
5. Частота эпизодов кетоацидоза и тяжелой гипогликемии						

Лечащих врач _____ (_____)

Согласие на опубликование протокола клинической апробации на официальном сайте Минздрава России в сети «Интернет»

Я, Дедов Иван Иванович, директор ФГБУ «НМИЦ эндокринологии» Минздрава России разрешаю на безвозмездной основе опубликовать протокол клинической апробации «Оказание первичной специализированной медико-санитарной помощи детям и подросткам с сахарным диабетом 1 типа с использованием системы Flash-мониторинга глюкозы» на официальном сайте Министерства Здравоохранения Российской Федерации в сети «Интернет»

Директор ФГБУ
«НМИЦ эндокринологии»
Минздрава России
Академик РАН



И.И. Дедов

" 25 " декабря 2017 г.

ОПРОСНЫЙ ЛИСТ

по протоколу клинической апробации для рассмотрения на заседании
Экспертного совета Министерства здравоохранения Российской Федерации
по вопросам клинической апробации методов профилактики, диагностики,
лечения и реабилитации (далее – Экспертный совет)

дата _____

Ф.И.О. члена Экспертного совета: _____ подпись _____

Наличие (отсутствие) конфликта интересов да: нет:

№ №	Показатель		комментарии
1.	Регистрационный номер протокола клинической апробации		
2.	Разработчик	ФГБУ «НМИЦ эндокринологии» Минздрава России	
3.	Название метода клинической апробации	Оказание первичной специализированной медико-санитарной помощи детям и подросткам с сахарным диабетом 1 типа с использованием системы Flash-мониторинга глюкозы	
4.	Профиль медицинской помощи	Эндокринология (детская)	
5.	Общее число пациентов, которым будет оказана медицинская помощь в рамках клин. апробации	200	
6.	Срок проведения клинической апробации	2018 г. – 50 человек 2019 г. – 75 человек 2020 г. – 75 человек	
7.	Стоимость оказания медицинской помощи в рамках клинической апробации одному пациенту	111,60 руб.	
8. Экспертное мнение – <u>ненужное зачеркнуть</u>			
8.1	Разрешение на оказание медицинской помощи в рамках клинической апробации	Поддержать	Отклонить
8.2	Оценка финансовых затрат на оказание медицинской помощи по протоколу клинической апробации	Согласовать заявленную стоимость	Не согласовать заявленную стоимость
9	Подпись члена Экспертного совета		