

2020-16-8

Приложение №2

**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, Дм.Ульянова д.11
3.	Контактные телефоны и адреса электронной почты	телефон - (499) 124 43 00 E-mail: nmic.endo@endocrincentr.ru
4.	Название предлагаемого для клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации	Клиническая апробация метода помповой инсулинотерапии с предиктивной остановкой подачи инсулина по уровню гликемии у пациентов детского возраста с сахарным диабетом 1 типа, по сравнению с традиционной помповой инсулинотерапией дополненной непрерывным мониторингом глюкозы
5.	Число пациентов, необходимое для проведения клинической апробации	200

Приложение:

1. Протокол клинической апробации на 22 л.
2. Индивидуальная регистрационная карта наблюдения пациента в рамках клинической апробации на 5 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
Член-корр. РАН Н.Г. Мокрышева

(должность, ф.и.о., подпись)

"27" февраля 2020 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).

Клиническая апробация метода помповой инсулинотерапии с предиктивной остановкой подачи инсулина по уровню гликемии у пациентов детского возраста с сахарным диабетом 1 типа, по сравнению с традиционной помповой инсулинотерапией дополненной непрерывным мониторингом 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.

Директор ФГБУ «НМИЦ эндокринологии» Минздрава России
член-корр. РАН Мокрышева Наталья Георгиевна

II. Обоснование клинической апробации метода

4. Аннотация метода.

Название: Помповая инсулинотерапия с предиктивной остановкой подачи инсулина по уровню гликемии

Профиль медицинской помощи: детская эндокринология

Цель клинической апробации: Оценка клинико-экономической эффективности помповой инсулинотерапии с функцией автоматического прекращения введения инсулина до наступления гипогликемии

Заболевание: Сахарный диабет 1 типа. Код диагноза по МКБ: E10.2; E10.3; E10.4; E10.5; E10.6; E10.7; E10.8; E10.9

Характеристика пациентов: Дети и подростки обоих полов в возрасте от 1 до 18 лет

Описание метода: Суть метода лечения заключается в использовании инсулиновой помпы с параллельным мониторингом уровня глюкозы и функцией автоматической (без участия пациента или его родителей) остановки подачи инсулина инсулиновой помпой на срок до 120 минут до достижения (возникновения) гипогликемии.

Остановка происходит в случае прогноза достижения нижнего гликемического порога (устанавливаемого врачом) по данным непрерывного мониторинга глюкозы:

- Если глюкоза сенсора более чем на 3,9 ммоль/л выше нижней границы
- И по прогнозу достигнет нижней границы через 30 минут (она на 1,1 ммоль/л выше нижнего порога, заданного врачом)

В ходе такой остановки прибор автоматически следит за трендом гликемии пациента, и в случае «разворота», самостоятельно возобновляет подачу инсулина. После того как функция активирована, если пациент не реагирует возобновлением подачи инсулина (например, спит или находится без сознания), подача инсулина будет прекращена на срок до 120 минут, после чего автоматически возобновится. Возобновление подачи также произойдет при выполнении следующих условий:

- глюкоза крови выше нижнего лимита и есть тренд на повышение глюкозы
- введение инсулина было остановлено минимум на 30 минут

Если в течение следующего часа значения гликемии упадут ниже порогового уровня, последует следующий 120-минутный цикл остановки подачи инсулина. Целью этого алгоритма автоматического отключения и подачи инсулина является предотвращение гипогликемии и развития диабетического кетоацидоза после активации остановки подачи инсулина.

Метод для сравнительного анализа: традиционная помповая инсулинотерапия дополненная непрерывным мониторингом глюкозы

Форма оказания медицинской помощи: плановая

Вид медицинской помощи: Медицинская помощь в рамках клинической

апробации

Условия оказания медицинской помощи: стационарно

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

В настоящее время в Российской Федерации по данным Федерального регистра сахарного диабета насчитывается 33130 детей в возрасте до 18 лет с сахарным диабетом (СД) 1 типа, что составляет 111 пациентов на 100 тыс. детского населения. Смертность в данной возрастной категории по СД 1 типа составляет от 0,05 до 0,1 случая на 100 тыс. детского населения. Все дети до 14 лет и большинство подростков в возрасте 15-17 лет с данной патологией имеют категорию ребенок-инвалид.

Основным методом лечения детей с СД 1 типа является интенсифицированная инсулинотерапия. Преимущества интенсифицированной инсулинотерапии в лечении СД 1 типа установлены уже более 20 лет назад, однако интенсифицированная инсулинотерапия подвергает пациентов с СД повышенному риску гипогликемии. Так у взрослых пациентов с СД 1 типа на одного человека приходится 42,9 эпизодов гипогликемии в год, а у пациентов с СД 2 типа находящихся на инсулинотерапии 16,4 эпизодов гипогликемии в год. При этом частота эпизодов гипогликемии требующих постороннего вмешательства, т.е. тяжелой гипогликемии, составляет от 1,2 до 3,2 эпизодов на одного пациента с СД 1 типа и от 3,5 до 7 эпизодов на одного пациента с СД 2 типа в год. У детей и подростков риск гипогликемии даже больше при этом с увеличением стажа заболевания он значительно возрастает.

Многие эпизоды гипогликемии протекают скрыто и бессимптомно и могут быть зарегистрированы только при проведении непрерывного (288 измерений за сутки) мониторингования глюкозы. Частота эпизодов ночной гипогликемии у детей и подростков по данным непрерывного мониторингования глюкозы доходит до 68%, при этом 77% из них протекают скрыто. У детей младшего возраста гипогликемия в т.ч. бессимптомная, встречается гораздо чаще. Частота ночной гипогликемии у детей до 12 лет составляет 78%, при этом 91% из них протекает скрыто. Определение этих событий является важной задачей, так как повторные эпизоды гипогликемии приводят к нарушению контр-регуляторного гормонального ответа при последующем снижении глюкозы в крови, что значительно повышает риск развития тяжелой гипогликемии. У пациентов с частыми эпизодами гипогликемии отсутствуют симптомы при снижении уровня глюкозы в крови до тех пор, пока не достигнуты её минимальные значения и первым признаком гипогликемии у них являются спутанность сознания, им часто приходится полагаться на помощь других, чтобы распознать или справиться с низким уровнем глюкозы в крови. Усугубление гипогликемии может привести к потере сознания, коме и даже смерти.

В последние годы намечается тревожный рост смертности в результате гипогликемии среди пациентов с СД. По данным различных авторов, смертность по причине гипогликемии, до 2000-х годов составляла от 2 до 4%, а

в исследованиях 2006-2008 годов эта цифра увеличилась до 10%. Также в своем исследовании Sovik и Thordarson обнаружили, что среди молодых пациентов с СД 1 типа в возрасте до 40 лет, умерших за 10 летний период, 6% смертей были связаны с синдромом внезапной смерти, который, является результатом тяжелой гипогликемии в ночное время. В последствие многими исследованиями показан аритмогенный потенциал гипогликемии.

В связи со своими негативными последствиями, проблема гипогликемии у детей и подростков стоит особенно остро. Для многих родителей, детей с СД 1 типа, гипогликемия является серьезной преградой на пути к достижению оптимального уровня метаболической компенсации. У детей гипогликемия сопровождается проблемами с запоминанием и обучением, а тяжелая гипогликемия связана со снижением вербальной функции и уровня коэффициента интеллекта. Наиболее подвержены тяжелым последствиям гипогликемии маленькие дети, так как гипогликемия может приводить к развитию значительного когнитивного дефицита на фоне продолжающегося созревания центральной нервной системы. Кроме того, у детей, которые подверглись гипогликемии в возрасте до 5 лет, когнитивная функция и церебральные структуры затронуты в большей степени, чем у тех, кто был подвержен этому явлению в более позднем возрасте.

Применение подобной технологии, в отличие от традиционной помповой инсулинотерапии, позволяет стабилизировать показатели гликемии, значительно снизить частоту гипо- и гипергликемии и избежать эпизодов тяжелой гипогликемии и постгипогликемической гипергликемии [1-6]. Улучшение показателей гликемического контроля будет способствовать снижению частоты острых и хронических осложнений сахарного диабета, что, в свою очередь, приведет к увеличению продолжительности и качества жизни, снижению инвалидизации, уменьшению числа обращений за медицинской помощью и финансовых затрат, связанных с оказанием медицинской помощи пациентам с сахарным диабетом.

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

Использование инсулиновой помпы с функцией предиктивной остановки подачи инсулина на основе данных непрерывного мониторинга гликемии позволяет значительно улучшить ход терапии СД 1 типа.

В ряде исследований, при сравнении терапии с использованием только помпы или интенсифицированной инсулинотерапией в режиме множественных инъекций инсулина, помповая терапия, дополненная предиктивным отключением подачи инсулина на основании данных непрерывного мониторингования глюкозы, позволяет достоверно улучшить показатели гликированного гемоглобина (HbA1c), снижая частоту и степень выраженности гипогликемических состояний.

Современным критерием оценки качества компенсации СД 1 типа является показатель «время в целевом диапазоне гликемии». Применение систем с

функцией предиктивного отключения подачи инсулина достоверно увеличивает этот показатель, что отражается на вероятности проявления средне- и долгосрочных осложнений сахарного диабета.

Возможность автоматической остановки подачи инсулина до достижения пороговых значений гликемии, реализованная в некоторых моделях инсулиновых помп, заключается в автоматической остановке введения инсулина инсулиновой помпой на 120 минут. Это происходит в случае нахождения значений гликемии в определенном интервале, выше порога (устанавливаемого врачом). После того как функция активирована, подача инсулина будет прекращена на 120 минут, после чего автоматически возобновится на 1 час, даже если гликемии будет ниже установленного порога. Однако если за этот часовой интервал значения гликемии упадут ниже порогового уровня, последует следующий 120-минутный цикл остановки подачи инсулина. Целью этого алгоритма автоматического отключения и подачи инсулина является предотвращение развития кетоацидоза.

Такая функция, в отличие от традиционной инсулинотерапии путем множественных инъекций, позволяет увеличить продолжительность пребывания пациента в целевом диапазоне значений гликемии, улучшая контроль над лечением СД1 и снижая риски ранней инвалидизации.

Использование метода в РФ в настоящее время ограничено в связи с высокой стоимостью медицинских изделий, используемых для его реализации.

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

Осложнения помповой инсулинотерапии по природе своего происхождения могут быть разделены на метаболические и не метаболические. Не метаболические побочные явления в основном связаны с местными реакциями и техническими проблемами, связанными с местом установки/инфузионным набором и непосредственно помпой. К метаболическим побочным эффектам относится тяжелая гипогликемия и диабетический кетоацидоз, которые возникают, как правило, как результат не метаболических побочных эффектов.

Не метаболические:

- Связанные с катетером/инфузионной системой
 - Загиб канюли
 - Окклюзия
 - Выход канюли из-под кожи
 - Подтекание инсулина
 - Воздушные пузыри
- Связанные с местом установки
 - Раздражение и другие кожные реакции
 - Рубцевание
 - Узлы

- Инфекция
- Липогипертрофия, липоатрофия (редко)
- Связанные с помпой
 - Механика/Электроника – постоянно или временно:
 - Экран
 - Клавиатура
 - Батарея
 - Физическое повреждение
 - Отсутствие детали/компонента
 - Вытекание инсулина
 - Повреждение водой

Метаболические:

- Диабетический кетоацидоз
- Тяжелая гипогликемия

По данным литературы, средняя частота побочных эффектов составляет порядка 40-53 эпизодов на 100 пациентов в год, при этом вероятность возникновения побочных эффектов выше в группе детей до 10 лет.

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. Biester T. et al. “Let the Algorithm Do the Work”: Reduction of Hypoglycemia Using Sensor-Augmented Pump Therapy with Predictive Insulin Suspension (SmartGuard) in Pediatric Type 1 Diabetes Patients. *Diabetes Technol Ther.* 2017; 19(3):173-182. **Импакт-фактор: 2,921**
2. Choudhary P. et al. Hypoglycemia prevention and user acceptance of an insulin pump system with predictive low glucose management. *Diabetes Technol Ther.* 2016;18 (5): 288-291. **Импакт-фактор: 2,921**
3. Buckingham B.A., Bailey T.S., Christiansen M., Garg S., Weinzimer S., Bode B., Anderson S.M., Brazg R., Ly T.T., Kaufman F.R. Evaluation of a Predictive Low-Glucose Management System In-Clinic. *Diabetes Technol Ther.* 2017 May;19(5):288-292. **Импакт-фактор: 2,921**
4. Battelino T., Nimri R., Dovic K., Phillip M., Bratina N. Prevention of Hypoglycemia With Predictive Low Glucose Insulin Suspension in Children With Type 1 Diabetes: A Randomized Controlled Trial. *Diabetes Care.* 2017 Jun;40(6):764-770. **Импакт-фактор: 13,397**
5. Zhong A., Choudhary P., McMahon C., Agrawal P., Welsh J.B., Cordero T.L., Kaufman F.R. Effectiveness of Automated Insulin Management Features of the MiniMed® 640G Sensor-Augmented Insulin Pump. *Diabetes Technol Ther.* 2016 Oct;18(10):657-663. **Импакт-фактор: 2,921**

6. De Valk H.W., Lablanche S., Bosi E., Choudhary P., Silva J.D., Castaneda J., Vorrink L., De Portu S., Cohen O. Study of MiniMed 640G Insulin Pump with SmartGuard in Prevention of Low Glucose Events in Adults with Type 1 Diabetes (SMILE): Design of a Hypoglycemia Prevention Trial with Continuous Glucose Monitoring Data as Outcomes. *Diabetes Technol Ther.* 2018 Nov;20(11):758-766.

Импакт-фактор: 2,921

9. Иные сведения, связанные с разработкой метода

III. Цели и задачи клинической апробации

10. Детальное описание целей и задач клинической апробации

Цель

Оценка сравнительной клинико-экономической эффективности помповой инсулинотерапии с предиктивной остановкой подачи инсулина по уровню гликемии у пациентов детского возраста с сахарным диабетом 1 типа и традиционной помповой инсулинотерапией дополненной непрерывным мониторингом глюкозы

Задачи

1. Оценка сравнительной клинической эффективности помповой инсулинотерапии с предиктивной остановкой подачи инсулина по уровню гликемии и традиционной помповой инсулинотерапией дополненной непрерывным мониторингом глюкозы
2. Оценка сравнительной безопасности помповой инсулинотерапии с предиктивной остановкой подачи инсулина по уровню гликемии и традиционной помповой инсулинотерапией дополненной непрерывным мониторингом глюкозы
3. Оценка затрат, связанных с применением помповой инсулинотерапии с предиктивной остановкой подачи инсулина по уровню гликемии

IV. Дизайн клинической апробации

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

Лечение СД 1 типа с использованием средств суточного мониторинга и помповых дозаторов инсулина, особенно у детей и подростков, в последние годы стали значительно шире использовать во всех странах, включая Россию.

Результаты многих исследований показывают, что установка инсулиновой помпы под контролем системы суточного мониторинга в педиатрической популяции является безопасным и эффективным методом лечения сахарного

диабета 1 типа, обеспечивая большее время нахождения в целевом диапазоне гликемии, снижая частоту и степень выраженности гипогликемий по сравнению с режимом множественных инъекций инсулина. Преимущества помповой инсулинотерапии доказаны и при оценке качества жизни детей и подростков с СД 1 типа.

В целом, постоянная подкожная инфузия инсулина – эффективный и безопасный способ лечения СД 1 типа у детей и подростков, от которого самостоятельно отказывается лишь незначительная часть пациентов.

Результаты исследования STAR 3 показали преимущества комбинирования помповой инсулинотерапии и непрерывного мониторингования глюкозы в реальном времени (так называемый режим sensor-augmented pump - SAP). Дети и подростки на помповой терапии, регулярно использующие сенсор имели значительно лучшие показатели HbA1c и большинство из них достигли целевого уровня гликированного гемоглобина. Использование функции заблаговременной остановки подачи инсулина до достижения нижнего порогового значения гликемии расширяет эти возможности (так называемый алгоритм PLGM – predictive low glucose management)

Так, в исследовании «Let the Algorithm Do the Work»: Reduction of Hypoglycemia Using Sensor-Augmented Pump Therapy with Predictive Insulin Suspension in Pediatric Type 1 Diabetes Patients была показана эффективность системы PLGM в сравнении с обычной SAP-терапией в педиатрии.

Лучшие результаты без постгипогликемической гипергликемии зафиксированы при автономной работе системы без вмешательства со стороны пациента. В 76,8% случаев удалось избежать гипогликемии (достижения нижнего порогового значения) благодаря технологии остановки подачи инсулина без вмешательства пациента.

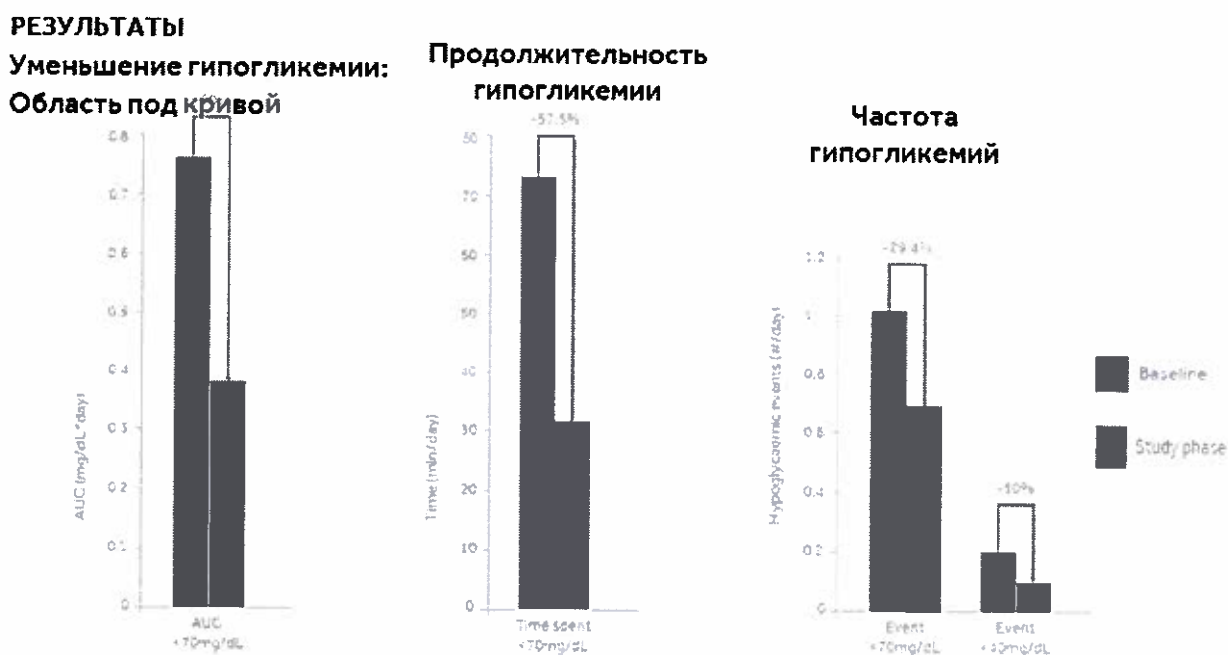


Рис. 1. Сравнение baseline (До исследования) с Study Phase (в ходе исследования) показателей количества, частоты и продолжительности

гипогликемий.

По результатам проведенных к настоящему времени клинических исследований, использование пациентами, находящимися в группе риска, функции PLGM сопровождается снижением как частоты, так и продолжительности эпизодов гипогликемии и хорошо ими принимается.

В исследовании Zhong A. с соавт. оценка пользователями системы PLGM (4818 человек на помпах PLGM, 286 149 пациенто-дней) показала, что 83% случаев гипогликемии удалось избежать благодаря работе систем предиктивной остановки подачи инсулина. При этом активация алгоритма PLGM позволяла получать более предсказуемые уровни глюкозы крови в период восстановления после гипогликемии. Диапазон вариабельности гликемии при активации алгоритма предиктивного отключения составил в среднем 3,5 ммоль/л, в то время как при работе функции автоматического прекращения подачи инсулина в ответ на гипогликемию такой диапазон превышал 4,5 ммоль/л.

В работе Prevention of Hypoglycemia With Predictive Low Glucose Insulin Suspension in Children With Type 1 Diabetes: A Randomized Controlled Trial (Battelino T. с соавт.) количество гипогликемических эпизодов (гликемия ниже 3,6 ммоль/л) достоверно снижалось при использовании функции PLGM при сравнении с группой на SAP. (Среднее $4,5 \pm 4,4$ и $7,4 \pm 6,3$, соответственно; $P = 0,008$). Так же верно и при расчете для ночного ($P = 0,025$) и дневного времени по отдельности ($P = 0,022$).

В исследовании Abraham MB с соавт. (Reduction in Hypoglycemia With the Predictive Low-Glucose Management System: A Long-term Randomized Controlled Trial in Adolescents With Type 1 Diabetes.) было доказано, что функция PLGM снижает частоту гипогликемических событий без ухудшения гликемического контроля у детей и подростков. Процент времени, проведенный в гипогликемии (ГК < 3,5 ммоль/литр – SAP в сравнении с PLGM – 2,6% и 1,5%, соответственно, $P < 0,0001$). Количество гипогликемических событий (ГК < 3,5 ммоль/литр дольше 20 минут) при использовании PLGM так же было снижено (событий у пациента в год – с SAP – 227, PLGM- 139, $P < 0,001$).

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. Время (% измерений) в целевом диапазоне 3,9-10 ммоль/л (%) по данным НМГ (%)

Дополнительные параметры:

1. Уровень гликированного гемоглобина (%);
2. Время (% измерений) ниже целевого диапазона <3,9 ммоль/л (%);
3. Время (% измерений) выше целевого диапазона >10 ммоль/л (%);
4. Частота эпизодов диабетического кетоацидоза и тяжелой гипогликемии (на 100 пациентов)

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

Скрининг пациентов, оценка по критериям включения/невключения.

Группа вмешательства

Помповая инсулиноterapia с функцией автоматического останова подачи инсулина до наступления гипогликемии

Оказание медицинской помощи в рамках клинической апробации

Группа сравнения

Традиционная помповая инсулиноterapia дополненная непрерывным мониторингом глюкозы

Оказание медицинской помощи в рамках высокотехнологичной медицинской помощи (ВМП)

Процедуры общие для обоих методов

- Исследование уровня HbA1c
- Лабораторные, клинические и функциональные исследования
- Программа обучения принципам помповой инсулинотерапии и непрерывного мониторинга глюкозы
- Перевод на помповую инсулиноterapia
- Настройка и активация функции автоматического прекращения подачи инсулина до наступления гипогликемии
- Настройка и установка непрерывного мониторинга глюкозы
- Непрерывное мониторинг глюкозы
- Оценка и регистрация нежелательных явлений, связанных с устройством
- Оценка и регистрация частоты тяжелой гипогликемии и кетоацидоза
- Коррекция настроек инсулиновой помпы по данным непрерывного мониторинга глюкозы и гликемического профиля

Процедуры только для метода помповой инсулинотерапии с функцией автоматического останова подачи инсулина до наступления гипогликемии

- Обучение принципам использования функции автоматического прекращения подачи инсулина
- Настройка и активация функции автоматического прекращения подачи инсулина до наступления гипогликемии

АНАЛІЗ РЕЗУЛЬТАТОВ

Процедуры клинической апробации	Госпитализация (8±2 дней)	Амбулаторное наблюдение 12±2 недель
	Исследование уровня HbA1c	X
Лабораторные, клинические и функциональные исследования	X	
Обучение принципам помповой инсулинотерапии и непрерывного мониторингования глюкозы. Базовое.	X	
Обучение принципам помповой инсулинотерапии и непрерывного мониторингования глюкозы. Дополнительное.	X	
Настройка и установка инсулиновой помпы с непрерывным мониторингованием глюкозы и функцией автоматического прекращения подачи инсулина до наступления гипогликемии	X	
Настройка и активация функции автоматического прекращения подачи инсулина до наступления гипогликемии	X	
Непрерывное мониторингование глюкозы	X	
Загрузка и регистрация данных с помпы	X	
Оценка и регистрация нежелательных явлений, связанных с устройством	X	X
Оценка и регистрация частоты тяжелой гипогликемии и кетоацидоза		X
Коррекция настроек инсулиновой помпы по данным непрерывного мониторингования глюкозы и гликемического профиля	X	X

12.3. Описание метода, инструкции по его проведению;

Перед переводом на помповую инсулинотерапию всем пациентам будет проведено базовое обучение принципам помповой инсулинотерапии, непрерывного мониторингования глюкозы. Настройка инсулиновой помпы будет включать программирование базального профиля и калькулятора болуса и будет проводиться индивидуально для каждого пациента исходя из суточной

потребности в инсулине, возраста, уровня гликированного гемоглобина и др.

Настройка непрерывного мониторинрования глюкозы (сенсора) будет включать в себя установку настроек для гипо- и гипергликемии:

Параметр	Состояние	Параметр	Состояние
Настройки низкой глюкозы сенсора	Включено	Настройки высокой глюкозы сенсора	Включено
Установка низкой глюкозы сенсора	0:00-24:00 3,9 ммоль/л	Установка высокой глюкозы сенсора	13,9 ммоль/л
Остановка до начала низкой глюкозы сенсора	Включено	Оповещение до начала высокой глюкозы сенсора	Включено
Оповещение до начала низкой глюкозы сенсора	Включено	Время до высокой глюкозы сенсора	Включено
Остановка низкая глюкоза сенсора	Включено	Оповещение высокая глюкоза сенсора	Включено
Оповещение низкая глюкоза сенсора	Включено	Оповещение повышение	Включено
Повтор	0,2 ч	Повтор	1,0 ч

Продолжительность непрерывного мониторинрования глюкозы должна составлять не менее 7 последовательных дней, при этом не менее 70% данных (118 часов) должны быть действительными. По окончании мониторинга будет произведена загрузка и регистрация данных с помпы.

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

Продолжительность участия пациентов в клинической апробации составит 8 ± 2 дней при госпитализации и 12 ± 2 недель в периоде последующего наблюдения.

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.

Время (% измерений) в целевом диапазоне 3,9-10 ммоль/л (%) по данным НМГ (%)

Уровень гликированного гемоглобина (%);

Время (% измерений) ниже целевого диапазона <3,9 ммоль/л (%);

Время (% измерений) выше целевого диапазона >10 ммоль/л (%);

Частота эпизодов кетоацидоза и тяжелой гипогликемии (на 100 пациентов)

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

13. Критерии включения пациентов.

1. Возраст >1 и <18 лет;
2. Пол мужской и женский;
3. Сахарный диабет 1 типа (E10.2; E10.3; E10.4; E10.5; E10.6; E10.7; E10.8; E10.9);
4. Инсулинотерапия путем множественных инъекций инсулина.

14. Критерии невключения пациентов.

1. Клинически значимые, острые заболевания сердечно-сосудистой, нервной, мочеполовой систем, желудочного-кишечного тракта и заболевания крови;
2. Не регулярный самоконтроль ГК за последние 3 месяца в среднем менее 4 раз в сутки;
3. HbA1c > 10%.

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

1. Отказ от проведения клинической апробации по собственному согласию;
2. Возникновение клинически значимых, острых заболеваний сердечно-сосудистой, нервной, мочеполовой систем, желудочного-кишечного тракта и заболевания крови.

VI. Медицинская помощь в рамках клинической апробации

16. Вид, форма и условия оказания медицинской помощи.

Вид медицинской помощи: Медицинская помощь в рамках клинической апробации

Условия оказания медицинской помощи: стационарно

Форма: плановая

17. Перечень медицинских услуг (медицинских вмешательств).

Наименование в соответствии с номенклатурой медицинских услуг
Прием (осмотр, консультация) врача приемного отделения первичный
Прием (осмотр, консультация) врача-невролога первичный
Прием (осмотр, консультация) врача-офтальмолога первичный
Прием (осмотр, консультация) врача - детского эндокринолога первичный
Прием (тестирование, консультация) медицинского психолога первичный
Ежедневный осмотр врачом - детским эндокринологом с наблюдением и уходом среднего и младшего медицинского персонала в отделении стационара
Общий (клинический) анализ крови развернутый
Исследование уровня гликированного гемоглобина в крови
Определение активности аспартатаминотрансферазы в крови
Определение активности аланинаминотрансферазы в крови
Исследование уровня холестерина в крови
Исследование уровня холестерина липопротеинов высокой плотности в крови
Исследование уровня холестерина липопротеинов низкой плотности
Исследование уровня триглицеридов в крови
Исследование уровня мочевины в крови
Исследование уровня креатина в крови
Общий (клинический) анализ мочи
Определение альбумина в моче
Регистрация электрокардиограммы
Расшифровка, описание и интерпретация электрокардиографических данных
Исследование уровня глюкозы в крови
Ультразвуковое исследование органов брюшной полости (комплексное)
Ультразвуковое исследование почек
Ультразвуковое исследование щитовидной железы и паращитовидных желез
Взятие крови из периферической вены
Школа для пациентов с сахарным диабетом
Замена инсулиновой помпы
Исследование уровня глюкозы в крови методом непрерывного

мониторирования

Установка инсулиновой помпы первичная для постоянного подкожного введения лекарственных препаратов, включая обучение пациента и коррекция доз лекарственного препарата

18. Лекарственные препараты для медицинского применения, дозировка, частота приема, способ введения, а также продолжительность приема, включая периоды последующего наблюдения; наименования специализированных продуктов лечебного питания, частота приема, объем используемого продукта лечебного питания; перечень используемых биологических материалов; наименования медицинских изделий, в том числе имплантируемых в организм человека; и иное.

Лекарственные препараты

№	Международное непатентованное наименование	Дозировка	Частота приема	Способ введения	Продолжительность приема
1	Инсулин аспарт	100 ЕД/мл Доза препарата определяется индивидуально в каждом конкретном случае. Обычно суммарная суточная потребность составляет 0,5-1,0 ЕД/кг массы тела	Определяется врачом индивидуально в каждом конкретном случае	подкожно	В течение всей клинической апробации в стационарных условиях
2	Инсулин глулизин	100 ЕД/мл Доза препарата определяется индивидуально в каждом конкретном случае. Обычно суммарная суточная потребность составляет	Определяется врачом индивидуально в каждом конкретном случае	подкожно	В течение всей клинической апробации в стационарных условиях

		0,5-1,0 ЕД/кг массы тела			
3	Инсулин лизпро	100 ЕД/мл Доза препарата определяется индивидуально в каждом конкретном случае. Обычно суммарная суточная потребность составляет 0,5-1,0 ЕД/кг массы тела	Определяется врачом индивидуально в каждом конкретном случае	подкожно	В течение всей клинической апробации в стационарных условиях

Медицинские изделия

№	Наименование медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам	Код медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам
1	Помпа инфузионная инсулиновая амбулаторная*	207640
2	Передатчик имплантируемой системы мониторинга уровня глюкозы	332910
3	Порт (катетер) инфузионный (инъекционный), имплантируемый	273630
4	Датчик системы чрескожного мониторинга уровня глюкозы	300910

* - с функцией с функцией остановки подачи инсулина до наступления гипогликемии (PLGM – predictive low glucose management)

VII. Оценка эффективности метода

19. Перечень показателей эффективности.

1. Достижение времени нахождения гликемии в целевом диапазоне от 3,9 до 10 ммоль/л по данным НМГ более 50% от всего действительного времени мониторингования глюкозы. Оценивается однократно по завершении госпитализации и на основании результатов непрерывного мониторингования глюкозы.

20. Перечень критериев дополнительной ценности

1. Достижение уровня гликированного гемоглобина менее 7,5%. Оценивается исходно и по завершении клинической апробации.

2. Достижение времени гипогликемии менее 3,9 ммоль/л по данным НМГ менее 10% от всего действительного времени мониторингования глюкозы. Оценивается однократно по завершении госпитализации и на основании результатов непрерывного мониторингования глюкозы.
3. Достижение гипергликемии более 10,0 ммоль/л по данным НМГ менее 40% от всего действительного времени мониторингования глюкозы. Оценивается однократно по завершении госпитализации и на основании результатов непрерывного мониторингования глюкозы.
4. Достижение частоты эпизодов кетоацидоза и тяжелой гипогликемии (на 100 пациентов) менее 1 на 100 пациентов. Оценивается однократно по завершении клинической апробации.

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

Регистрация и оценка показателей эффективности будет проводится по окончании непрерывного мониторингования глюкозы, на 7-й день клинической апробации. 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.

Статистический анализ данных будет выполняться с использованием пакета прикладных программ Statistica v. 13 (StatSoft, Inc., США).

Описательная статистика количественных признаков будет представлена средними и средне-квадратическими отклонениями (в формате $M(SD)$; в случае нормальных распределений) либо медианами и квартилями (в формате $Me [Q_1; Q_3]$), описательная статистика качественных признаков - абсолютными и относительными частотами. Для анализа соответствия распределений количественных признаков нормальному закону будет применяться критерий Шапиро-Уилка.

Для сравнения несвязанных групп по количественным и порядковым признакам будет использован тест Манна-Уитни, ANOVA Краскел-Уоллиса, для сравнения связанных групп – тест Вилкоксона и ANOVA Фридмена. Сравнение несвязанных групп по качественным признакам будет проводится с использованием двухстороннего точного критерия Фишера.

Пороговый уровень статистической значимости принят равным 0,05. При необходимости будет применяться поправка на множественные сравнения (Бонферрони, Бенджамини-Хохберга).

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

Для доказательства эффективности протокола необходимо набрать не менее 200 пациентов.

Основной критерий оценки эффекта – достижение времени нахождения гликемии в целевом диапазоне от 3,9 до 10 ммоль/л по данным НМГ более 50% от всего действительного времени мониторинга глюкозы у детей с сахарным диабетом 1 типа. Будет проверяться гипотеза превосходства метода помповой инсулинотерапии с функцией автоматического останова подачи инсулина до наступления гипогликемии по сравнению с методом традиционной помповой инсулинотерапии. Ожидаемое число пациентов, отвечающих критерию эффективности (достигнувших времени нахождения гликемии в целевом диапазоне от 3,9 до 10 ммоль/л по данным НМГ более 50%) в группе, получающей медицинскую помощь в рамках клинической апробации составит 75%, по сравнению с 60% в группе контроля. Объем выборки, необходимой для доказательства эффективности составит 400 человека при уровне значимости 5% и статистической мощности 90%. Таким образом, планируемое число пациентов для включения в клиническую апробацию составит не менее 200 человека. Расчет выборки произведен с использованием ресурса: <https://www.sealedenvelope.com>.

IX. Объем финансовых затрат

24. Описание применяемого метода расчета объема финансовых затрат.

Для расчета нормативов финансовых затрат применены «Методические рекомендации по расчету финансовых затрат на оказание медицинской помощи по каждому протоколу клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации», Приказ Минздрава России №556 от 13.08.2015 г.

Для определения норматива финансовых затрат произведена оценка стоимости медицинских изделий и лекарственных препаратов, применяемых при апробации. Стоимость медицинских изделий и препаратов определена

путем анализа информации, предоставленной в сети интернет, на официальном сайте Госзакупок, или же на официальном сайте производителя изделия/препарата, предусмотренное протоколом апробации. Помимо прямых расходов также учтены косвенные расходы, связанные с содержанием помещений (коммунальные услуги, уборка, техническое обслуживание и т.д.) для осуществления необходимых манипуляций, с работой вспомогательного персонала, административно-хозяйственных служб.

Финансовые затраты на оказание медицинской помощи одному пациенту по протоколу КА будут определены по формуле:

$$N_{\text{п}} = N_{\text{св}} + N_{\text{общ}}$$

где:

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

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

$N_{\text{общ}}$ - финансовые затраты на оказание медицинской помощи одному пациенту по протоколу КА.

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); перечень используемых лекарственных препаратов для медицинского применения (наименования и кратность применения), зарегистрированных в Российской Федерации в установленном порядке; Перечень используемых медицинских изделий, в том числе имплантируемых в организм человека, зарегистрированных в Российской Федерации в установленном порядке; перечень используемых биологических материалов (кровь, препараты крови, гемопоэтические клетки, донорские органы и ткани); виды лечебного питания, включая специализированные продукты лечебного питания; иное.

Перечень медицинских услуг

Код услуги	Наименование медицинской услуги	Цена, руб.	Кратность	Стоимость, руб.
B01.047.007	Прием (осмотр, консультация) врача приемного отделения первичный	500	1	500
B01.023.001	Прием (осмотр, консультация) врача-невролога первичный	2 500	1	2500
B01.029.001	Прием (осмотр, консультация) врача-офтальмолога первичный	2 500	1	2500
B01.058.003	Прием (осмотр, консультация) врача - детского эндокринолога первичный	4 500	1	4500
B01.070.009	Прием (тестирование, консультация) медицинского психолога первичный	2 000	1	2000
B01.058.005	Ежедневный осмотр врачом - детским эндокринологом с наблюдением и уходом среднего и младшего медицинского персонала в отделении стационара	3 000	8	24000
B03.016.003	Общий (клинический) анализ крови развернутый	750	1	750
A09.05.083	Исследование уровня гликированного гемоглобина в крови	750	2	1500
A09.05.041	Определение активности аспаратаминотрансферазы в крови	300	1	300
A09.05.042	Определение активности аланинаминотрансферазы в крови	300	1	300
A09.05.026	Исследование уровня холестерина в крови	300	1	300
A09.05.004	Исследование уровня холестерина липопротеинов высокой плотности в крови	350	1	350
A09.05.028	Исследование уровня холестерина липопротеинов низкой плотности	400	1	400
A09.05.025	Исследование уровня триглицеридов в крови	300	1	300
A09.05.017	Исследование уровня мочевины в крови	300	1	300
A09.05.019	Исследование уровня креатина в крови	300	1	300
B03.016.006	Общий (клинический) анализ мочи	400	1	400
A09.28.003.001	Определение альбумина в моче	900	2	1800
A05.10.006	Регистрация электрокардиограммы	1100	1	1100
A05.10.004	Расшифровка, описание и интерпретация электрокардиографических данных			
A09.05.023	Исследование уровня глюкозы в крови	250	16	4000
A04.16.001	Ультразвуковое исследование органов брюшной полости (комплексное)	4100	1	4100
A04.28.002.001	Ультразвуковое исследование почек	3000	1	3000
A04.22.001	Ультразвуковое исследование щитовидной железы и паращитовидных желез	3500	1	3500
A11.12.009	Взятие крови из периферической вены	300	2	600
B04.012.001	Школа для пациентов с сахарным диабетом	1000	2	2000
A11.05.006	Замена инсулиновой помпы	750	4	3000
A09.05.023.001	Исследование уровня глюкозы в крови методом непрерывного мониторинга	10000	1	10000
B01.058.007	Установка инсулиновой помпы первичная для постоянного подкожного введения лекарственных препаратов, включая обучение пациента и коррекция доз лекарственного препарата	15000	1	15000
A11.05.006.001	Замена сенсоров системы длительного мониторинга глюкозы крови в инсулиновой помпе			
A11.05.004	Установка системы длительного мониторинга глюкозы крови			

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	76,10
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, потребляемого (используемых) в рамках оказания медицинской помощи по каждому протоколу клинической апробации	345,44
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.	13,20
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	9,70
Итого стоимость 1 пациента:	434,74

Директор ФГБУ «НМИЦ эндокринологии»
Минздрава России, член-корр. РАН

Мокрышева Н.Г.

"27" февраля 2020 г.



Индивидуальная регистрационная карта наблюдения пациента в рамках клинической апробации метода

Клиническая апробация метода помповой инсулинотерапии с предиктивной остановкой подачи инсулина по уровню гликемии у пациентов детского возраста с сахарным диабетом 1 типа, по сравнению с традиционной помповой инсулинотерапией дополненной непрерывным мониторингом глюкозы

Наименование медицинской организации:

Паспортные данные пациента

Фамилия	
Имя	
Отчество	
Пол (м/ж)	
Дата рождения (ДД.ММ.ГГГГ)	
Дата установления диагноза (ММ.ГГГГ)	
Дата включения (ДД.ММ.ГГГГ)	
Дата завершения (ДД.ММ.ГГГГ)	

Лечащий врач _____ (_____)

Критерии включения

Следующие критерии должны быть отмечены "Да"	Да	Нет
1. Возраст >1 и <18 лет		
2. Пол мужской и женский		
3. Сахарный диабет 1 типа (E10.2; E10.3; E10.4; E10.5; E10.6; E10.7; E10.8; E10.9)		
4. Инсулинотерапия путем множественных инъекций инсулина.		
Если какой-либо из вышеупомянутых критериев НЕТ, участник не должен быть включен в клиническую апробацию.		

Критерии невключения

Следующие критерии должны быть отмечены "Да"	Да	Нет
1. Клинически значимые, острые заболевания сердечно-сосудистой, нервной, мочеполовой систем, желудочно-кишечного тракта и заболевания крови		
2. Не регулярный самоконтроль ГК за последние 3 месяца в среднем менее 4 раз в сутки		
3. HbA1c > 10%		
Если какой-либо из вышеупомянутых критериев отмечен Да, участник не должен быть включен в клиническую апробацию.		

Критерии исключения

Следующие критерии должны быть отмечены "Да"	Да	Нет
1. Отказ от проведения клинической апробации по собственному согласию;		
2. Возникновение клинически значимых, острых заболеваний сердечно-сосудистой, нервной, мочеполовой систем, желудочно-кишечного тракта и заболевания крови.		
Если какой-либо из вышеупомянутых критериев отмечен Да, участник должен быть исключен из клинической апробации.		

Лечащий врач _____ ()

Первичный осмотр

Дата: _____

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* _____
Мочепуспускание *без/болезненное, не/учащенное* _____
Щитовидная железа *не/увеличена* _____
Половое развитие _____ стадия по Tanner

Лечащий врач _____ (_____)

Повторный осмотр

Дата: _____

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* _____
Мочепуспускание *без/болезненное, не/учащенное* _____
Щитовидная железа *не/увеличена* _____
Половое развитие _____ стадия по Tanner

Лечащий врач _____ (_____)

Показатели эффективности метода

Показатель	Значение	Дата
Перечень показателей эффективности		
Время (% измерений) в целевом диапазоне 3,9-10 ммоль/л (%) по данным НМГ (%)		
Перечень критериев дополнительной ценности		
Уровень гликированного гемоглобина (%) <i>исходно</i>		
Уровень гликированного гемоглобина (%) <i>12 недель</i>		
Время (% измерений) ниже целевого диапазона <3,9 ммоль/л (%)		
Время (% измерений) выше целевого диапазона >10 ммоль/л (%)		
Частота эпизодов диабетического кетоацидоза и тяжелой гипогликемии (на 100 пациентов)		

Лечащий врач _____ (_____)

Нежелательные явления

№	Название события (Диагноз)	Начало (ДД/ММ/ГГГГ)	Окончание (ДД/ММ/ГГГГ)	Серьезно е?	Назначе сопутству ющие лечение	Тяжесть 0 - легкая 1 - умеренна я 2 - тяжелая	Метод исследования 0 - не прерван 1 - прерван временно 2 - прерван постоянно	Исход 0 - выздоровел 1 - выздоровел с последствия ми 2 - не выздоровел	Связь с методом исследования 0 - Определенно 1 - Вероятно 2 - Возможно 3 - Маловероятно 4 - Не связано 5 - Не установлено
1		___/___/___	___/___/___	<input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Да				
2		___/___/___	___/___/___	<input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Да				
3		___/___/___	___/___/___	<input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Да				
4		___/___/___	___/___/___	<input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Да				
5		___/___/___	___/___/___	<input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Да				

Лечащий врач _____ (_____)

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	Клиническая апробация метода помповой инсулинотерапии с предиктивной остановкой подачи инсулина по уровню гликемии у пациентов детского возраста с сахарным диабетом 1 типа, по сравнению с традиционной помповой инсулинотерапией дополненной непрерывным мониторингом 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	2020 г. – 50 человек 2021 г. – 75 человек 2022 г. – 75 человек	
7.	Стоимость оказания медицинской помощи в рамках клинической апробации одному пациенту	434,74 тыс. 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		

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

Я, Мокрышева Наталья Георгиевна, директор ФГБУ «НМИЦ эндокринологии» Минздрава России разрешаю на безвозмездной основе опубликовать протокол клинической апробации «Клиническая апробация метода помповой инсулинотерапии с предиктивной остановкой подачи инсулина по уровню гликемии у пациентов детского возраста с сахарным диабетом 1 типа, по сравнению с традиционной помповой инсулинотерапией дополненной непрерывным мониторингом глюкозы» на официальном сайте Министерства Здравоохранения Российской Федерации в сети «Интернет»

Директор ФГБУ «НМИЦ эндокринологии»
Минздрава России, член-корр. РАН

Мокрышева Н.Г.

" 27 " февраля _____ 2020 г.

