


**Заявление
о рассмотрении протокола клинической апробации**

1.	Наименование федеральной медицинской организации, научной или образовательной организации, осуществляющей деятельность в сфере охраны здоровья, являющейся разработчиком протокола клинической апробации	Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр глазных болезней им. Гельмгольца» Министерства здравоохранения Российской Федерации
2.	Адрес места нахождения организации	105062, г. Москва, ул. Садовая-Черногрязская, 14/19.
3.	Контактные телефоны и адреса электронной почты	+ 7 (495)607-73-31 sekr@igb.ru
4.	Название предлагаемого для клинической апробации метода профилактики, диагностики. Лечения и реабилитации	«Комплексное клиничко-инструментальное и иммунологическое обследование у пациентов любого пола старше 18 лет с дегенеративными состояниями глазного яблока для обоснования выбора тактики лечения по сравнению с группой пациентов с дегенеративными состояниями глазного яблока без исследования иммунного статуса»
5.	Число пациентов необходимое для проведения клинической апробации	100

Приложения:

1. Протокол клинической апробации на 45 л.
2. Индивидуальная регистрационная карта наблюдения пациента в рамках клинической апробации на 2 л.
3. Согласие на опубликование протокола клинической апробации.

Директор ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр глазных болезней им. Гельмгольца» Минздрава России
доктор медицинских наук, профессор, академик РАН,  Нероев В.В.
« 26 » 02 2021г.



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

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр глазных болезней им. Гельмгольца» Министерства здравоохранения Российской Федерации даёт своё согласие на публикацию протокола клинической апробации метода «Комплексное клинико-инструментальное и иммунологическое обследование у пациентов любого пола старше 18 лет с дегенеративными состояниями глазного яблока для обоснования выбора тактики лечения по сравнению с группой пациентов с дегенеративными состояниями глазного яблока без исследования иммунного статуса» на официальном сайте Минздрава России в информационно-телекоммуникационной сети Интернет.

Директор ФГБУ «НМИЦ ГБ им. Гельмгольца»
Минздрава России,
академик РАН, профессор



В.В.Нероев

«26» 02 2021г.

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

«Комплексное клиничко-инструментальное и иммунологическое обследование у пациентов любого пола старше 18 лет с дегенеративными состояниями глазного яблока для обоснования выбора тактики лечения по сравнению с группой пациентов с дегенеративными состояниями глазного яблока без исследования иммунного статуса»

Идентификационный № _____

Дата _____

I. Паспортная часть

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

«Комплексное клиничко-инструментальное и иммунологическое обследование у пациентов любого пола старше 18 лет с дегенеративными состояниями глазного яблока для обоснования выбора тактики лечения по сравнению с группой пациентов с дегенеративными состояниями глазного яблока без исследования иммунного статуса»

название метода клинической апробации

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

ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр глазных болезней им. Гельмгольца» Минздрава России. 105062, Москва, ул. Садовая-Черногрязская, 14/19

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

Нероев Владимир Владимирович – Директор ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр глазных болезней им. Гельмгольца» Минздрава России,
доктор медицинских наук, профессор, академик РАН

II. Обоснование клинической апробации метода

4. Аннотация метода.

Параметр	Значение/описание
Цель внедрения метода	Оценка клинической и экономической эффективности результатов изучения иммунного статуса в выборе тактики лечения при дегенеративных состояниях глазного яблока: сохранение глазного яблока и его протезирование (возможность и сроки постановки глазного протеза) или хирургическое лечение (сроки и метод операции: энуклеация глазного яблока или эквисцерация с резекцией заднего полюса и имплантацией вкладыша) с последующим протезированием.
Заболевание/состояние (в соответствии с Международной статистической классификацией болезней и проблем, связанных со здоровьем (МКБ-10)) на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод	Дегенеративные состояния глазного яблока (H 44.5 по МКБ-10)
Половозрастная характеристика пациентов, которым будет оказана медицинская помощь с применением метода	Пациенты любого пола старше 18 лет
Краткое описание предлагаемого метода, преимущества и недостатки по сравнению с применяемыми сегодня методами, в том числе методом сравнения	<p>Выбор метода лечения при дегенеративных состояниях глазного яблока имеет принципиальное значение и определяет дальнейшую тактику ведения пациентов. Ранее решение вопроса об удалении глаза принимали только на основании клинических данных и, как дополнение, ультразвуковых методов исследования [1-9]. В случае отсутствия воспаления и длительном периоде ремиссии возможна косметическая реабилитация пациентов путем протезирования глазного яблока, когда глазной протез одевают на атрофичный/субатрофичный глаз [10-13]. В этом случае врачам необходимо быть уверенными в отсутствии иммунологической реакции, показывающей вовлеченность в воспалительный процесс иммунной системы организма [14-17].</p> <p>Поэтому при диагностике и прогнозе, выборе тактики лечения важно ориентироваться на состояние иммунологического статуса пациента, своевременно выявлять наличие аутоиммунных реакций, степень проявления и длительность сенсibilизации [18].</p>

Форма оказания медицинской помощи с применением метода	Плановая
Вид медицинской помощи, оказываемой с применением метода	Первичная медико-санитарная помощь
Условия оказания медицинской помощи (например, амбулаторно, в дневном стационаре и т.п.) с применением метода	Амбулаторно
Название метода, предложенного для сравнительного анализа	Выбор тактики лечения при дегенеративном состоянии глазного яблока без исследования иммунного статуса
Половозрастная характеристика пациентов, которым будет оказана медицинская помощь с применением метода, предложенного для сравнительного анализа	Пациенты любого пола старше 18 лет
Краткое описание метода, предложенного для сравнительного анализа (фактические данные по частоте применения, вид, форма, условия оказания медицинской помощи, источники финансирования, ссылки на действительные клинические рекомендации, в которых рекомендуется метод сравнения; преимущества и недостатки по сравнению с методом КА)	У пациентов с дегенеративными состояниями глазного яблока (100%) в для определения тактики лечения выполняют клинические и, дополнительно, ультразвуковые методы исследования в рамках первичной медико-санитарной помощи, в плановой форме, в амбулаторных условиях, в рамках ОМС. С учетом отсутствия данных об иммунном статусе выбор метода лечения чаще склоняется к ликвидационной тактике – удалению глаза с целью профилактики симпатической офтальмии [2-5].

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

Параметр	Значение/описание	Номер источника информации в списке литературы (при необходимости)
Распространенность в РФ заболевания (состояния) пациентов, медицинская помощь которым будет оказана в рамках клинической апробации, на 100 тыс. населения	В структуре тяжелых посттравматических осложнений дегенеративные состояния глазного яблока составляют от 7 до 22%	[1-5,19]
Заболеваемость в РФ (по заболеванию(состоянию) пациентов, медицинская помощь которым будет оказана в рамках клинической апробации, на 100 тыс. населения	Травма глаза, орбиты и вспомогательного аппарата в РФ у детей и взрослых на 100 тыс. населения составляет соответственно 90,6 – 101,4. Из них дегенеративные состояния глазного яблока составляют от 7 до 22%	

Смертность в РФ от заболевания(состояния) пациентов, медицинская помощь которым будет оказана в рамках клинической апробации, на 100 тыс. населения	нет	
Показатели первичной и общей инвалидности по заболеванию (состоянию), на 10 тыс. населения	Состояние практически всегда одностороннее. Инвалидность не предоставляется.	
Иные социально-значимые сведения о данном заболевании/состоянии	Симпатическая офтальмия возникает в 0,2-0,4% проникающих ранений глаз и в 0,07-0,12% после витреоретинальных вмешательств. Психологический дискомфорт и трудности социализации у пациентов с дегенеративными состояниями глазного яблока	[20-22; 1-3]
Характеристика существующих методов (альтернативные предлагаемому) входящие в перечни ОМС, ВМП, в том числе, с обозначением метода, предлагаемого для сравнительного анализа (код, наименование, краткое описание)	В01.029.001 Прием (осмотр, консультация) врача-офтальмолога первичный А04.26.002 Ультразвуковое исследование глазного яблока (А-сканирование (ПЗО)) А04.26.002 Ультразвуковое исследование глазного яблока (В-сканирование)	
Проблемы текущей практики оказания медицинской помощи пациентам, медицинская помощь которым будет оказана в рамках клинической апробации, подтверждающие необходимость проведения клинической апробации	С учетом отсутствия данных об иммунном статусе выбор метода лечения чаще склоняется к ликвидационной тактике – удалению глаза с целью профилактики симпатической офтальмии.	[1-9]
Ожидаемые результаты внедрения, предлагаемого к проведению клинической апробации Метода. В том числе организационные, клинические, экономические аспекты	В случаях прогностически неблагоприятных (при наличии изменений в иммунном статусе) показано удаление глаза методом энуклеации глазного яблока или эквисцерации с резекцией заднего полюса и имплантацией вкладыша с последующим протезированием глазного яблока. В данном случае пациенты избавляются от необходимости длительного, в некоторых случаях пожизненного, лечения	

	<p>(противовоспалительные стероидные и нестероидные препараты). Срок реабилитации пациентов в данном случае значительно сокращается. Качество жизни пациентов после удаления слепого, болящего, бесперспективного в плане зрительных функций глаза, повышается, поскольку после удаления глаза у пациентов снимается запрет на физические нагрузки, посещение бани (сауны), инсоляции.</p> <p>В прогностически благоприятных случаях возможна реабилитация методом протезирования субатрофичного глазного яблока. Что избавляет пациентов от необходимости хирургического лечения и требует лишь контрольного наблюдения у офтальмолога и исследования иммунологических показателей в динамике.</p>	
--	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--

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

Параметр	Значение/описание	Номер источника информации в списке литературы (при необходимости)
Название предлагаемого метода	«Комплексное клинико-инструментальное и иммунологическое обследование у пациентов любого пола старше 18 лет с дегенеративными состояниями глазного яблока для обоснования выбора тактики лечения по сравнению с группой пациентов с дегенеративными состояниями глазного яблока без исследования иммунного статуса»	[17-18,23]
Страна-разработчик метода	Российская Федерация	[15-18,23]
История создания метода (коротко), с указанием ссылок на научные публикации	Данный метод разработан для проведения научного исследования в рамках	[15-18,23]

	<p>инициативной темы ФГБУ «НМИЦ глазных болезней им. Гельмгольца» МЗ РФ, показавшего статистически значимые изменения в иммунологическом статусе пациентов, ассоциирующиеся с риском аутоиммунизации и неблагоприятным течением у пациентов с дегенеративными заболеваниями глаз в исходе травмы глаза и/или неоднократных хирургических вмешательств. Метод разрабатывался на основании сопоставительного анализа данных традиционного и специализированного офтальмологического клинико- инструментального обследования и фенотипирования лимфоцитов периферической крови – определении клеточной составляющей иммунного статуса больных.</p>	
<p>Широта использования метода на сегодняшний день, включая использование в других странах (фактические данные по внедрению метода в клиническую практику).</p>	<p>Метод широко не был внедрен в клиническую практику, т.к. до настоящего времени не проводились исследования системных иммунологических сдвигов, не был определен качественный и количественный состав иммунокомпетентных клеток у пациентов с дегенеративными заболеваниями глаз. Разработка стала возможной благодаря возможности проведения</p>	<p>[15-18,23]</p>

	исследований на новом уровне в связи с появлением современного лабораторного оборудования (проточного цитофлуориметра) и реактивов (необходимых для фенотипирования лимфоцитов), зарегистрированных и разрешенных для применения в медицинских целях.	
Основные преимущества метода КА по сравнению с текущей практикой в РФ	На сегодняшний день отсутствуют обоснованные критерии выбора вида лечения, а также критерии безопасности органосохранного лечения дегенеративного состояния глазного яблока, основанные на комплексной иммунодиагностике, что определяет новизну апробируемого метода. Предложенный метод позволяет оценить безопасность органосохранного лечения дегенеративных заболеваний глаз.	
Возможные недостатки метода КА по сравнению с текущей практикой	Не выявлены	

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

Риски для пациентов не прогнозируются.

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. *Филатова И.А.* Анофтальм. Патология и лечение. М.:ИП Степанов А.Э. 2007: 213С.
2. *Филатова И.А., Вериго Е.Н., Пряхина И.А., Садовская Е.П.* Роль анатомо-клинических проявлений травмы в выборе метода удаления глаза. *Российский офтальмологический журнал.* , 2014. №4, С.52-59. **Импакт фактор - 0,513**
3. *Филатова И.А., Вериго Е.Н., Пряхина И.А.* Удаление глаза: характер офтальмопатологии, клинические проявления механической травмы, сроки и методы операций. // Голова-шея, 2014, №3 С.30-35. **Импакт фактор --- нет**
4. *Архипова Л.Т., Филатова И.А.* О профилактике симпатической офтальмии. Энуклеация или эвисцерация? Обзор литературы и собственные данные. *Российский офтальмологический журнал.* 2017; 10 (4):97-103. . **Импакт фактор - 0,513**
5. *Bilyk J.* Enucleation, evisceration and sympathetic ophthalmia // *Curr. Opinion Ophthalmol.* 2000;11: 372-85. **Impact Factor: – 1.96**
6. *Vote B.J., Hall A., Cairns J., Buttery R.* Changing trends in sympathetic ophthalmia . *Clin. Experimental Ophthalmol.* 2004; 32;5:542-5. **Impact Factor: – 3.0**
7. *Zheng C, Wu AY.* Enucleation versus evisceration in ocular trauma: a retrospective review and study of current literature// *Orbit.* 2013; Dec ;32(6):356-61. **Impact Factor: –2.55**
8. *Филатова И.А., Мохаммад И.М., Шеметов С.А.* «Модификация операции эвисцерации глазного яблока с использованием методики радиоволновой хирургии» *Российский офтальмологический журнал* 2017, 3: 84-92. **Импакт фактор - 0,513**
9. *Филатова И. А., Денисюк В.О., Мохаммад И. М.* Оценка безопасности эвисцерации в сравнении с энуклеацией при посттравматической патологии глазного яблока. *Российская педиатрическая офтальмология* 2020; 15 (4): 14-21.
10. *Друянова Ю.С., Вериго Е.Н., Беглярбеян В.Н.* О протезировании субатрофичных и атрофичных глаз. *Вестник Офтальмологии* 1981, 4:62-64. . **Импакт фактор – 0,555.**
11. *Друянова Ю.С., Вериго Е.Н.* Рациональная методика косметического протезирования глаз. *Вестник Офтальмологии.* 1990, 5: 53-54. **Импакт фактор – 0,555. .**
12. *Pine K.R., Sloan B.H., Jacobs R.J.* Scleral Shell Prostheses and Prosthetic Contact Lenses. In: *Clinical Ocular Prosthetics.* Springer, Cham 2015: 149-173.

13. *Филатова И. А., Вериго Е. Н., Денисюк В. О., Мохаммад И.М.* Глазопротезирование в реабилитации пациентов с исходом тяжелой травмы и субатрофией. *Российская педиатрическая офтальмология* 2018; 13; 3: 129-134. **Импакт фактор – 0,450.**
14. *Захарова Г. П., Филатова И. А., Денисюк В. О.* Особенности морфологии иммунного воспаления у пациентов с длительным течением посттравматического увеита. *Российский офтальмологический журнал* 2020; 13 (2):18-22. **Импакт фактор - 0,513**
15. *Илуридзе С.Л.* Значение реакций клеточного и гуморального иммунитета при кератопластике в клинике. Дис. канд. мед. наук. М. 1981. С 31-35, 38-52.
16. *Илуридзе С.Л., Зайцева Н.С., Гундорова Р.А., Бордюгова Г.Г.* Иммунологические обоснования к выбору методов хирургического лечения больных с кератопластикой. // *Офтальмологический журнал.* 1988. 3:169-176. **Impact Factor: – 0,074**
17. *Куликова И.Г., Слепова О.С., Миронкова Е.А., Макаров П.В., Кугушева А.Э., Ковалева Л.А.* Роль (суб)популяционного состава дисбаланса лимфоцитов крови в развитии системной органоспецифической сенсибилизации при воспалительной и посттравматической патологии глаз *Российский офтальмологический журнал* 2013; 4: 71-75. **Импакт фактор - 0,513**
18. *Балацкая Н. В., Филатова И. А., Захарова Г.П., Куликова И.Г., Денисюк В.О., Мохаммад И.М.* Клиническое значение выявления органоспецифической сенсибилизации у пациентов с продолжительным течением хронического посттравматического увеита. *Российский офтальмологический журнал* 2021, 14 (1); 15-20. **Импакт фактор - 0,513**
19. *Гундорова Р.А., Степанов А.В., Курбанова Н.Ф.* Современная офтальмотравматология. Москва: Медицина. 2007.
20. *Архипова Л.Т.* Симпатическая офтальмия. Тверь: Изд-во ООО «Триада»; 2006.
21. *Rao N.A., Robin J., Hartman D. et al.* The role of the penetrating wound in the development of sympathetic ophthalmia. *Arch. Ophthalmol.* 1983; 101; 1: 102-4. **Импакт фактор – 1,21**
22. *Архипова Л.Т.* О частоте симпатической офтальмии. Миф и реальность, *Российский офтальмологический журнал.* 2016;3:95-100. **Импакт фактор - 0,513**
23. *Кожушный А.П.* Разработка экспресс-тестов для оценки ранних реакций клеточного иммунитета. Дисс. канд. биол. наук. М. 2010. С.56-63.

9. Иные сведения, связанные с разработкой метода.

Комплексная клиническая и инструментальная диагностика дегенеративного состояния глазного яблока с использованием иммунологических методов исследования (оценка иммунного статуса) проводится в отделе пластической хирургии и глазного протезирования, а также в отделе иммунологии и вирусологии последние несколько десятилетий и доказала свою эффективность в 93% случаев. Исследование иммунного статуса осуществляется на базе Отдела иммунологии и вирусологии. Первый опыт использования комбинированного метода: корреляции клинической картины и иммунного статуса дает возможность выбора метода реабилитации пациентов с дегенеративными состояниями глазного яблока различного генеза. Патогенетически обоснованное исследование иммунного статуса и иммунологических реакций при дегенеративных состояниях глазного яблока имеет важное прогностическое значение. Риски для пациентов отсутствуют.

III. Цели и задачи клинической апробации

10. Детальное описание целей и задач клинической апробации:

Цель:

Оценка клинической и экономической эффективности результатов изучения иммунного статуса в выборе тактики лечения при дегенеративных состояниях глазного яблока: сохранение глазного яблока и его протезирование (возможность и сроки постановки глазного протеза) или хирургическое лечение (сроки и метод операции: энуклеация глазного яблока или эквисцерация с резекцией заднего полюса и имплантацией вкладыша) с последующим протезированием.

Задачи:

1. Сравнить клиническую эффективность метода комплексного клинико-инструментального и иммунологического обследования у пациентов любого пола старше 18 лет с дегенеративными состояниями глазного яблока для обоснования выбора тактики лечения и метода сравнения метода клинико-инструментального обследования у пациентов с дегенеративными состояниями глазного яблока без исследования иммунного статуса.
2. Сравнить клинико-экономическую эффективность метода комплексного клинико-инструментального и иммунологического обследования у пациентов любого пола старше 18 лет с дегенеративными состояниями глазного яблока для обоснования выбора тактики лечения и метода сравнения метода клинико-инструментального обследования у пациентов с дегенеративными состояниями глазного яблока без исследования иммунного статуса.

IV. Дизайн клинической апробации

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

Дегенеративные состояния глазного яблока (Н 44.5 по МКБ-10) (субатрофия, атрофия) характеризуются деформацией и уменьшением размеров глазного яблока с потерей зрительных функций. Основными причинами развития атрофии глаза являются тяжёлые травмы органа зрения, длительные воспаления, отслойка сетчатки, в некоторых случаях, неоднократные хирургические вмешательства. В структуре тяжёлых посттравматических осложнений дегенеративные состояния глазного яблока составляют от 7 до 22% [19].

Дегенеративные состояния глазного яблока проявляются уменьшением размеров глаза, нередко сопровождаются гипотонией и при последствиях травмы глаза и окологлазничной области практически всегда осложняются посттравматическим хроническим иридоциклитом. При дегенеративных состояниях глазного яблока, особенно осложнённых хроническим иридоциклитом, при наличии в анамнезе проникающего ранения или хирургического вмешательства нередко встает вопрос его опасности для парного глаза [20]. Выбирая тактику лечения дегенеративных состояний глаза необходимо решить следующие вопросы. Следует ли сохранять бесперспективный в плане зрительных функций слепой и косметически неприемлемый глаз? Или удалять такой глаз с целью профилактики диссеминированного хориоретинального воспаления? В случае принятия решения об удалении, какой метод операции выбрать – энуклеацию или эквисцерацию глазного яблока с минимальным риском развития осложнений после операции и лучшим косметическим эффектом [1]?

Диссеминированное хориоретинальное воспаление (Н 30.1 по МКБ-10) - это аутоиммунный двусторонний гранулематозный увеит, возникающий после проникающих ранений или интраокулярных операций одного глаза. Он возникает в различные сроки после проникающей травмы или операции. Возможность развития аутоиммунных реакций против антигенов тканей глаза обусловлена срывом «иммунной привилегии» - уникального феномена, обусловленного изолированным (наличием гематофтальмического барьера) от системы иммунитета формированием глазных структур во время эмбриогенеза, активными и пассивными иммунологическими механизмами, направленными на поддержание гомеостаза глазного яблока [20,21-22]. При осложнённой проникающей травме, происходит «срыв» иммунной привилегии - нарушение проницаемости гематофтальмического барьера, истощение иммуносупрессивного резерва жидких сред глаза - в норме изолированные антигены становятся доступными для иммунокомпетентных клеток идентифицирующих их чужеродные молекулярные структуры. На сегодняшний день доказано, что антигенами, ответственными за аутоиммунный процесс при диссеминированном хориоретинальном

воспалении, являются S-антиген сетчатки, интерферорецепторный антиген, пептиды пигментного эпителия сетчатки и меланоцитов увеального тракта [21-22]. Возникающая аутоиммунная реакция, подчиняется общим закономерностям иммунного ответа, заключается в образовании сенсibilизированных к увеоретинальным антигенам CD4+ Т-лимфоцитов и долгоживущих Т-клеток иммунологической памяти. Сенсibilизированные Т-клетки, мигрируя по кровеносным и лимфатическим сосудам, проникают вначале в поврежденный, а затем в парный глаз, принимая участие в формировании в увеальном тракте эпителиоидноклеточной гранулемы, которая рассматривается как иммунная гранулема [21-22].

Проблема реабилитации пациентов с исходами тяжелой травмы глаза, последствий неоднократных хирургических вмешательств, вызывающих развитие дегенеративных состояний глазного яблока, имеет не только медицинскую, но и социальную значимость. Поскольку основной группой пациентов с развитием дегенеративных заболеваний в исходе травмы и интраокулярных хирургических вмешательств являются лица трудоспособного возраста, при развитии дегенеративных состояний глазного яблока необходимо пытаться сохранить глаз как косметический и функциональный орган [10-13].

Вопрос выбора метода лечения при дегенеративных состояниях глазного яблока имеет принципиальное значение и определяет дальнейшую тактику ведения пациентов. Ранее решение вопроса об удалении глаза принимали только на основании клинических данных и, как дополнение, ультразвуковых методов исследования. В случае отсутствия воспаления и длительном периоде ремиссии возможна косметическая реабилитация пациентов путем протезирования глазного яблока, когда глазной протез одевают на атрофичный глаз [10-13]. В этом случае врачам необходимо быть уверенными в отсутствии иммунологической реакции, показывающей вовлеченность в воспалительный процесс иммунной системы организма [15-16].

Поэтому при диагностике и прогнозе, выборе тактики лечения важно ориентироваться на состояние иммунологического статуса пациента, своевременно выявлять наличие аутоиммунных реакций, степень проявления и длительность сенсibilизации [23].

Оценка иммунного статуса: (иммунофенотипирование периферической крови для выявления субпопуляционного состава лимфоцитов (основные), иммунофенотипирование периферической крови для выявления субпопуляционного состава лимфоцитов (малые), исследование CD16+/CD56+ лимфоцитов) существенно повышающая информативность при обнаружении нарушений в балансе иммунорегуляторных Т-клеток (повышение CD4+/CD8+); необходима для выбора тактики лечения при дегенеративных состояниях глазного яблока и может быть использована для раннего прогнозирования выявления риска аутоиммунизации [17-18]. Данная методика позволит оценить безопасность органосохранного лечения дегенеративных заболеваний глаз.

Комплексная клиническая и инструментальная диагностика дегенеративного состояния глазного яблока с использованием иммунологических методов исследования (оценка иммунного статуса) проводится в отделе пластической хирургии и глазного протезирования, а также в отделе иммунологии и вирусологии последние несколько десятилетий и доказала свою эффективность в 93% случаев. Исследование иммунного статуса осуществляется на базе Отдела иммунологии и вирусологии. Первый опыт использования комбинированного метода: корреляции клинической картины и иммунного статуса дает возможность выбора метода реабилитации пациентов с дегенеративными состояниями глазного яблока различного генеза. Патогенетически обоснованное исследование иммунного статуса и иммунологических реакций при дегенеративных состояниях глазного яблока имеет важное прогностическое значение. Риски для пациентов отсутствуют.

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

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

№	Параметр
1	Визометрия
2	Рефрактометрия
3	Офтальмотонометрия
4	Офтальмоскопия
5	Биомикроскопия
6	Ультразвуковое исследование глазного яблока
7	Биомикрофотография глаза и его вспомогательного аппарата
8	Иммунологические анализы - определение иммунного статуса: - иммунофенотипирование периферической крови для выявления популяционного состава лимфоцитов (основные), - иммунофенотипирование периферической крови для выявления субпопуляционного состава лимфоцитов (малые), - исследование CD16+/CD56+ лимфоцитов.

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

Дизайн апробируемого метода

Скрининг

- Прием (осмотр, консультация) врача-офтальмолога первичный
- Сбор анамнеза и жалоб при патологии глаза, визуальное исследование глаз
- Отбор пациентов для клинической апробации
- Критерии включения/не включения/исключения
- Получение письменного информированного согласия

Визит 1 (амбулаторно)

- Прием (осмотр, консультация) врача-офтальмолога повторный
- Оценка медицинского анамнеза
- Визометрия
- Рефрактометрия
- Офтальмотонометрия
- Биомикроскопия
- Офтальмоскопия
- Ультразвуковое исследование глазного яблока
- Биомикрофотография глаза и его придаточного аппарата
- Иммунологический анализ – определение иммунного статуса: иммунофенотипирование периферической крови для выявления субпопуляционного состава лимфоцитов (основные), иммунофенотипирование периферической крови для выявления субпопуляционного состава лимфоцитов (малые), исследование CD16+/CD56+ лимфоцитов.
- Протезирование глазного яблока
- Запись всех данных в ИКП

Визит 2 (амбулаторно) – Через 6 месяцев (\pm 1 месяц) после визита 1.

- Прием (осмотр, консультация) врача-офтальмолога повторный
- Оценка медицинского анамнеза
- Визометрия
- Рефрактометрия
- Офтальмотонометрия
- Биомикроскопия
- Офтальмоскопия
- Ультразвуковое исследование глазного яблока
- Биомикрофотография глаза и его придаточного аппарата
- Иммунологический анализ – определение иммунного статуса: иммунофенотипирование периферической крови для выявления субпопуляционного состава лимфоцитов (основные), иммунофенотипирование периферической крови для выявления

субпопуляционного состава лимфоцитов (малые), исследование CD16+/CD56+ лимфоцитов.

- Протезирование глазного яблока
- Запись всех данных в ИКП

Визит 3 (амбулаторно) – Через 6 месяцев (\pm 1 месяц) после визита 2.

- Прием (осмотр, консультация) врача-офтальмолога повторный
- Оценка медицинского анамнеза
- Визометрия
- Рефрактометрия
- Офтальмотонометрия
- Биомикроскопия
- Офтальмоскопия
- Ультразвуковое исследование глазного яблока
- Биомикрофотография глаза и его придаточного аппарата
- Иммунологический анализ – определение иммунного статуса: иммунофенотипирование периферической крови для выявления субпопуляционного состава лимфоцитов (основные); иммунофенотипирование периферической крови для выявления субпопуляционного состава лимфоцитов (малые), исследование CD16+/CD56+ лимфоцитов.
- Протезирование глазного яблока
- Запись всех данных в ИКП

Визит 4 (амбулаторно) – Через 12 месяцев (\pm 2 месяца) после визита 3.

- Прием (осмотр, консультация) врача-офтальмолога повторный
- Оценка медицинского анамнеза
- Визометрия
- Рефрактометрия
- Офтальмотонометрия
- Биомикроскопия
- Офтальмоскопия
- Ультразвуковое исследование глазного яблока
- Биомикрофотография глаза и его придаточного аппарата
- Иммунологический анализ – определение иммунного статуса: иммунофенотипирование периферической крови для выявления субпопуляционного состава лимфоцитов (основные), иммунофенотипирование периферической крови для выявления субпопуляционного состава лимфоцитов (малые), исследование CD16+/CD56+ лимфоцитов.
- Протезирование глазного яблока
- Запись всех данных в ИКП

Графическая схема проведения клинической апробации:



12.3 Описание метода, инструкции по его проведению;

Скрининг. При обращении пациенту при первичном осмотре врача-офтальмолога проводят комплексное обследование. Для определения возможности и тактики лечения осуществляют анализ клинико-инструментальных данных, что позволяет выявить показания к включению и исключению из клинической апробации. Формируется персонализированный план лечения больного с дегенеративными состояниями глазного яблока, определяется прогноз сохранения глаза как органа. Получение информированного согласия на лечение. Длительность 1 – 3 дня.

Визит 1 (амбулаторно).

Обследование и лечение будет занимать 3-5 дней, при необходимости хирургического лечения - госпитализация на 5 дней.

Каждому пациенту будут проводить офтальмологические методы исследования, включающие оценку медицинского анамнеза (сбор анамнеза и жалоб при патологии глаза), визометрию, рефрактометрию, офтальмотонометрию, биомикроскопию, офтальмоскопию, ультразвуковое исследование глазного яблока, биомикрофотография глаза и его придаточного аппарата, определение иммунологического статуса: иммунофенотипирование периферической крови для выявления субпопуляционного состава лимфоцитов (основные), иммунофенотипирование периферической крови для выявления субпопуляционного состава лимфоцитов (малые), исследование CD16+/CD56+ лимфоцитов.

Будет проведено лечение пациентов с дегенеративными состояниями глазного яблока методом протезирования (органосохранное лечение) или удаление дегенеративного глаза (методом энуклеации или эквисцерации).

Визит 2 через 6 ± 1 месяц после протезирования или операции удаления глаза (амбулаторно)

Визит 3 через 6 ± 1 месяц после визита 2 (амбулаторно)

Визит 4 через 12 ± 2 месяца после визита 3 (амбулаторно)

Динамическое наблюдение проводится в течение первого года с момента начала лечения пациентов с дегенеративными состояниями глазного яблока и включает в себя визометрию, рефрактометрию, офтальмотонометрию, офтальмоскопию, биомикроскопию, ультразвуковое исследование глазного яблока, биомикрофотография глаза и его придаточного аппарата, определение иммунологического статуса: иммунофенотипирование периферической крови для выявления субпопуляционного состава лимфоцитов (основные), иммунофенотипирование периферической крови для выявления субпопуляционного состава лимфоцитов (малые), исследование CD16+/CD56+ лимфоцитов.

После завершения клинической апробации будет проведен анализ полученных данных.

12.4 Ожидаемая продолжительность участия пациента 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

– 24 ± 1-2 месяца

Набор пациентов будет осуществляться в течение 2,5 лет,

динамическое наблюдение – в течение 6 месяцев

Запланированный срок исследования 2021-2023 гг.

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.

- Визометрия

- Рефрактометрия
- Офтальмотонометрия
- Офтальмоскопия
- Биомикроскопия
- Ультразвуковое исследование глазного яблока
- Биомикрофотография глаза и его придаточного аппарата
- Иммунологические анализы – определение иммунного статуса: иммунофенотипирование периферической крови для выявления субпопуляционного состава лимфоцитов (основные), иммунофенотипирование периферической крови для выявления субпопуляционного состава лимфоцитов (малые), исследование CD16+/CD56+ лимфоцитов.

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

13. Критерии включения пациентов.

Параметр	Критерий включения пациентов
Наименование заболевания (состояния) пациента в соответствии с МКБ-10	Дегенеративные состояния глазного яблока (вследствие перенесенной травмы или после неоднократных хирургических вмешательств)

Код заболевания (состояния) пациента в соответствии с МКБ-10	Н 44.5
Пол пациентов	Любой
Возраст пациентов	Старше 18 лет.
Другие дополнительные сведения	<ol style="list-style-type: none"> 1. Отсутствие тяжелых сопутствующих или хронических заболеваний, требующих постоянной медикаментозной терапии. 2. Желание принимать участие в процедурах клинической апробации. 3. Наличие подписанного информированного добровольного согласия на участие в клинической апробации.

14. Критерии невключения пациентов.

№	Критерий невключения пациентов
1	Дети, женщины в период беременности, родов, женщины в период грудного вскармливания ² .
2	Военнослужащие, за исключением военнослужащих, проходящих военную службу по контракту ³ .
3	Лица, страдающих психическими расстройствами ⁴ .
4	Лица задержанные, заключенные под стражу, отбывающие наказание в виде ограничения свободы, ареста, лишения свободы либо административного ареста.
5	Поливалентная аллергия
6	Острые инфекции
7	Клинически значимые, острые заболевания сердечно-сосудистой, нервной, мочеполовой систем, желудочно-кишечного тракта, заболевания крови и дыхательных путей (в т.ч. нарушение функции печени, артериальная гипертензия, язва желудка и 12-перстной кишки, сахарный диабет, инфекции мочевыводящих путей, бронхиальная астма)
8	Пациенты, проживающие далеко, которым повторные визиты для обследования материально недоступны

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

№	Критерий исключения пациентов	Периодичность оценки критерия
1	Нарушение протокола клинической апробации.	На любом этапе.

2.	Пропуск 2 последовательных визитов в ходе периода наблюденияПри неявке на второй последовательный визит
3	Возникновение клинически значимых, острых заболеваний сердечно-сосудистой, нервной, мочеполовой систем, желудочно-кишечного тракта и заболевания крови	На любом этапе
...	Отказ от проведения клинической апробации по собственному желанию	На любом этапе

VI. Медицинская помощь в рамках клинической апробации

16. Вид, форма и условия оказания медицинской помощи.

Вид медицинской помощи: первичная медико-санитарная помощь

(первичная медико-санитарная помощь, специализированная, в том числе высокотехнологичная медицинская помощь, скорая медицинская помощь, паллиативная медицинская помощь)

в рамках клинической апробации

Форма оказания медицинской помощи: плановая

(экстренная, неотложная, плановая)

Условия оказания медицинской помощи: амбулаторно.

(амбулаторно, в дневном стационаре, стационарно)

17. Перечень медицинских услуг (медицинских вмешательств).

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги	Кратность	Цель назначения
Наименование этапа Скрининг				
1.1.	B01.029.001	Прием (осмотр, консультация) врача-офтальмолога первичный	1	Определение критериев включения/невключения в группы
1.2	B01.047.001	Прием (осмотр, консультация) врача-терапевта первичный	1	
1.3	A06.09.007	Рентгенография грудной клетки в 1 проекции у взрослых	1	
1.4	B01.039.001	Прием (осмотр, консультация) врача-рентгенолога первичный	1	
Наименование этапа Визит 1				
2.1	B01.029.002	Прием (осмотр, консультация) врача-офтальмолога повторный	1	Оценка состояния глазного яблока для выбора тактики лечения пациентов с дегенеративными

				состояниями глазного яблока методом протезирования (органосохранное лечение) или удаление дегенеративного глаза (методом энуклеации или эвисцерации).
2.2	A03.26.0 05	Биомикрофотография глаза и его придаточного аппарата	1	Для объективного контроля в динамике
2.3	B03.016. 002	Общий (клинический) анализ крови	1	Определение общего количества лейкоцитов, лимфоцитов
Иммунологические анализы – определение иммунного статуса:				
2.4	A12.30.0 12.005 A26.06.0 18 A12.30.0 12.006 A12.06.0 01.004	анализ иммунного статуса с определением субпопуляционного состава лимфоцитов; иммунофенотипирование периферической крови для выявления субпопуляционного состава лимфоцитов (основные); иммунофенотипирование периферической крови для выявления субпопуляционного состава лимфоцитов (малые); исследование CD16+/CD56+ лимфоцитов	1	Определение иммунологического статуса: иммунофеноти- пирование периферической крови
2.5	A04.26.0 02	Ультразвуковое исследование глазного яблока (А-сканирование (ПЗО) (1 глаз))	2	Определение размеров больного и интактного глаза
2.6	A04.26.0 02	Ультразвуковое исследование глазного яблока (В-сканирование (1 глаз))	2	Определение состояние внутренних структур больного и интактного глаза
2.7	A11.12.0 09	Взятие крови из периферической вены	1	Для проведения иммунологических анализов
2.8	A11.05.0 01	Взятие крови из пальца.	1	Для проведения общего анализа крови
2.9	B01.029. 003	Прием (осмотр, консультация) врача- офтальмолога-протезиста первичный	1	Оценка возможности установки глазного протеза
2.10	A21.26.0 19	Промывание конъюнктивной полости	1	Подготовка к подбору глазного протеза

2.11	A14.26.0 02	Введение лекарственных препаратов в конъюнктивальную полость	1	Подготовка к подбору глазного протеза
2.12	A16.26.1 26	Протезирование глазного яблока (подбор протеза, без стоимости протеза)	1	Подбор и постановка в полость глазного протеза
Наименование этапа Визит 2				
2.1	B01.029. 002	Прием (осмотр, консультация) врача-офтальмолога повторный	1	Оценка состояния глазного яблока для выбора тактики лечения пациентов с дегенеративными состояниями глазного яблока методом протезирования (органосохранное лечение) или удаление дегенеративного глаза (методом энуклеации или эквисцерации).
2.2	A03.26.0 05	Биомикрофотография глаза и его придаточного аппарата	1	Для объективного контроля в динамике
2.3	B03.016. 002	Общий (клинический) анализ крови	1	Определение общего количества лейкоцитов, лимфоцитов
Иммунологические анализы - определение иммунного статуса:				
2.4	A12.30.0 12.005 A26.06.0 18 A12.30.0 12.006 A12.06.0 01.004	анализ иммунного статуса с определением субпопуляционного состава лимфоцитов; иммунофенотипирование периферической крови для выявления субпопуляционного состава лимфоцитов (основные); иммунофенотипирование периферической крови для выявления субпопуляционного состава лимфоцитов (малые); исследование CD16+/CD56+ лимфоцитов	1	Определение иммунологического статуса: иммунофенотипирование периферической крови
2.5	A04.26.0 02	Ультразвуковое исследование глазного яблока (А-сканирование (ПЗО) (1 глаз))	2	Определение размеров больного и интактного глаза
2.6	A04.26.0 02	Ультразвуковое исследование глазного яблока (В-сканирование (1 глаз))	2	Определение состояния внутренних структур больного и интактного глаза

2.7	A11.12.0 09	Взятие крови из периферической вены	1	Для проведения иммунологических анализов
2.8	A11.05.0 01	Взятие крови из пальца	1	Для проведения общего анализа крови
2.9	B01.029. 003	Прием (осмотр, консультация) врача-офтальмолога-протезиста первичный	1	Оценка возможности постановки глазного протеза
2.10	A21.26.0 19	Промывание конъюнктивной полости	1	Подготовка к подбору глазного протеза
2.11	A14.26.0 02	Введение лекарственных препаратов в конъюнктивальную полость	1	Подготовка к подбору глазного протеза
2.12	A16.26.1 26	Протезирование глазного яблока (подбор протеза, без стоимости протеза)	1	Подбор и постановка в полость глазного протеза
Наименование этапа Визит 3				
2.1	B01.029. 002	Прием (осмотр, консультация) врача-офтальмолога повторный	1	Оценка состояния глазного яблока для выбора тактики лечения пациентов с дегенеративными состояниями глазного яблока методом протезирования (органосохранное лечение) или удаление дегенеративного глаза (методом энуклеации или эквисцерации).
2.2	A03.26.0 05	Биомикрофотография глаза и его придаточного аппарата	1	Для объективного контроля в динамике
2.3	B03.016. 002	Общий (клинический) анализ крови	1	Определение общего количества лейкоцитов, лимфоцитов
Иммунологические анализы - определение иммунного статуса:				
2.4	A12.30.0 12.005 A26.06.0	анализ иммунного статуса с определением субпопуляционного состава лимфоцитов; иммунофенотипирование периферической	1	Определение иммунологического статуса:

	18 A12.30.0 12.006 A12.06.0 01.004	крови для выявления субпопуляционного состава лимфоцитов (основные); иммунофенотипирование периферической крови для выявления субпопуляционного состава лимфоцитов (малые); исследование CD16+/CD56+ лимфоцитов		иммунофенотипирование периферической крови
2.5	A04.26.0 02	Ультразвуковое исследование глазного яблока (А-сканирование (ПЗО) (1 глаз))	2	Определение размеров больного и интактного глаза
2.6	A04.26.0 02	Ультразвуковое исследование глазного яблока (В-сканирование (1 глаз))	2	Определение состояния внутренних структур больного и интактного глаза
2.7	A11.12.0 09	Взятие крови из периферической вены	1	Для проведения иммунологических анализов
2.8	A11.05.0 01	Взятие крови из пальца	1	Для проведения общего анализа крови
2.9	B01.029. 003	Прием (осмотр, консультация) врача-офтальмолога-протезиста первичный	1	Оценка возможности постановки глазного протеза
2.10	A21.26.0 19	Промывание конъюнктивной полости	1	Подготовка к подбору глазного протеза
2.11	A14.26.0 02	Введение лекарственных препаратов в конъюнктивальную полость	1	Подготовка к подбору глазного протеза
2.12	A16.26.1 26	Протезирование глазного яблока (подбор протеза, без стоимости протеза)	1	Подбор и постановка в полость глазного протеза
Наименование этапа Визит 4				
2.1	B01.029. 002	Прием (осмотр, консультация) врача-офтальмолога повторный	1	Оценка состояния глазного яблока для выбора тактики лечения пациентов с дегенеративными состояниями глазного яблока методом протезирования (органосохранное лечение) или удаление дегенеративного глаза (методом энуклеации или эквисцерации).

2.2	A03.26.0 05	Биомикрофотография глаза и его придаточного аппарата	1	Для объективного контроля в динамике
2.3	B03.016. 002	Общий (клинический) анализ крови	1	Определение общего количества лейкоцитов; лимфоцитов
Иммунологические анализы - определение иммунного статуса:				
2.4	A12.30.0 12.005 A26.06.0 18 A12.30.0 12.006 A12.06.0 01.004	анализ иммунного статуса с определением субпопуляционного состава лимфоцитов; иммунофенотипирование периферической крови для выявления субпопуляционного состава лимфоцитов (основные); иммунофенотипирование периферической крови для выявления субпопуляционного состава лимфоцитов (малые); исследование CD16+/CD56+ лимфоцитов	1	Определение иммунологического статуса: иммунофенотипирование периферической крови
2.5	A04.26.0 02	Ультразвуковое исследование глазного яблока (А-сканирование (ПЗО) (1 глаз))	2	Определение размеров больного и интактного глаза
2.6	A04.26.0 02	Ультразвуковое исследование глазного яблока (В-сканирование (1 глаз))	2	Определение состояния внутренних структур больного и интактного глаза
2.7	A11.12.0 09	Взятие крови из периферической вены	1	Для проведения иммунологических анализов
2.8	A11.05.0 01	Взятие крови из пальца	1	Для проведения общего анализа крови
2.9	B01.029. 003	Прием (осмотр, консультация) врача-офтальмолога-протезиста первичный	1	Оценка возможности постановки глазного протеза
2.10	A21.26.0 19	Промывание конъюнктивной полости	1	Подготовка к подбору глазного протеза
2.11	A14.26.0 02	Введение лекарственных препаратов в конъюнктивальную полость	1	Подготовка к подбору глазного протеза
2.12	A16.26.1 26	Протезирование глазного яблока (подбор протеза, без стоимости протеза)	1	Подбор и постановка в полость глазного протеза

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

№	Международное непатентованное наименование/группировочное (химическое) наименование	Способ введения	Средняя разовая доза	Частота приема в день	Продолжительность приема	Средняя курсовая доза	Единицы измерения дозы	Обоснование назначения
Наименование этапа Скрининг								
1.1								
Наименование этапа I Визит								
2.1	Проксиметаклин <u>S01HA04</u> Проксиметаклин	Конъюнктивно	По 1-2 капли	Непосредственно перед исследованием	Однократно до и после процедуры		Капля	Для проведения кратковременных диагностических и лечебных процедур, требующих быстрой и кратковременной анестезии
	Дексаметазон <u>S01BA01</u> Дексаметазон	Конъюнктивно	По 1-2 капли	4-5 раз в сутки	Однократно до и после процедуры		Капля	Противовоспалительное, <u>противоаллергическое</u> и антиэкссудативное действие
	Пиклоксидин <u>S01AX16</u> Пиклоксидин	Конъюнктивно	По 1 капле	2-6 раз в сутки	Однократно до и после процедуры		Капля	Антисептическое действие
	Тобрамицин <u>S01AA12</u> Тобрамицин	Конъюнктивно	По 1-2 капли	Каждые 4 часа	Однократно до и после процедуры		Капля	Бактерицидное, антибактериальное широкого спектра действия
	Карбомер <u>S01XA20</u> <u>Искусственные слезы и другие индифферентные препараты</u>	Конъюнктивно	По 1 капле	3-5 раз в сутки	Однократно до и после процедуры		Капля	Гидратирующее действие

	Тропиками д + Фенилэфри н <u>S01FA56</u> Тропиками д в <u>комбинации</u> <u>с другими</u> <u>препаратам</u> <u>и</u>	Конъю н- ктиваль но	По 1-2 капле	15-30 мин до процед уры или операц и	Дважды до исследо вания		Кап- ля	Диагностическое действие
	Индометац ин <u>S01BC01</u> <u>Индометац</u> <u>ин</u>	Конъю н- ктиваль но	По 1 капле	4-6 раз в день	Одно- кратно до и после процедуры		Капля	Противовоспали- тельное местное действие
	Офлоксаци н <u>S01AE01</u> <u>Офлоксаци</u> <u>н</u>	Конъю н- ктиваль но	Полос ки мази длино й 1,5см заклад ывают за нижне е-веко	2-3 раза в день	Одно- кратно до и после процедуры		Полос- ки мази	Бактерицидное, антибактериальное широкого спектра действия

Наименование этапа
2 Визит

3.1	Проксимета -каин <u>S01HA04</u> <u>Проксимета</u> <u>каин</u>	Конъю нктиваль но	По 1-2 капле	Непо- сред- ственно перед исследо ванием	Одно- кратно до и после процедуры		Капля	Для проведения кратковременных диагностических и лечебных процедур, требующих быстрой и кратковременной анестезии
	Дексаметаз он <u>S01BA01</u> <u>Дексаметаз</u> <u>он</u>	Конъю н- ктиваль но	По 1-2 капле	4-5 раз в сутки	Одно- кратно до и после процедуры		Капля	Противовоспалитель- ное, <u>противоаллерги-</u> <u>ческое</u> и антиэкссу- дативное действие
	Пиклоксиди н <u>S01AX16</u> Пиклоксиди н	Конъю н- ктиваль но	По 1 капле	2-6 раз в сутки	Одно- кратно до и после процедуры		Капля	Антисептическое действие
	Тобрамици н <u>S01AA12</u> <u>Тобрамици</u> <u>н</u>	Конъю н- ктиваль но	По 1-2 капле	Каждые 4 часа	Одно- кратно до и после процедуры		Капля	Бактерицидное, антибактериальное широкого спектра действия
	Карбомер	Конъю	По 1	3-5 раз	Одно-		Капля	Гидратирующее

	<u>S01XA20</u> Искусственные слезы и другие индифферентные препараты	н-ктивально	капле	в сутки	кратно до и после процедуры			действие
	Тропикамид + Фенилэфрин <u>S01FA56</u> Тропикамид в комбинации с другими препаратами	Конъюнктивально	По 1-2 капле	15-30 мин до процедуры или операции	Дважды до исследования		Капля	Диагностическое действие
	Индометацин <u>S01BC01</u> Индометацин	Конъюнктивально	По 1 капле	4-6 раз в день	Однократно до и после процедуры		Капля	Противовоспалительное местное действие
	Офлоксацин <u>S01AE01</u> Офлоксацин	Конъюнктивально	Полоски мази длиной 1,5см закладывают за нижнее веко	2-3 раза в день	Однократно до и после процедуры		Полоски мази	Бактерицидное, антибактериальное широкого спектра действия

Наименование этапа
3 Визит

4.1	Проксиметакатаин <u>S01HA04</u> Проксиметакатаин	Конъюнктивально	По 1-2 капле	Непосредственно перед исследованием	Однократно до и после процедуры		Капля	Для проведения кратковременных диагностических и лечебных процедур, требующих быстрой и кратковременной анестезии
	Дексаметазон <u>S01BA01</u> Дексаметазон	Конъюнктивально	По 1-2 капле	4-5 раз в сутки	Однократно до и после процедуры		Капля	Противовоспалительное, противоаллергическое и антиэкссудативное действие
	Пиклоксидин <u>S01AX16</u> Пиклоксидин	Конъюнктивально	По 1 капле	2-6 раз в сутки	Однократно до и после процедуры		Капля	Антисептическое действие

	Тобрамици н <u>S01AA12</u> Тобрамици н	Конъю н- ктиваль но	По 1-2 капле	Каждые 4 часа	Одно- кратно до и после процедуры		Капля	Бактерицидное, антибактериальное широкого спектра действия
	Карбомер <u>S01XA20</u> Искусствен ные слезы и другие индиффере нтные препараты	Конъю н- ктиваль но	По 1 капле	3-5 раз в сутки	Одно- кратно до и после процедуры		Капля	Гидратирующее действие
	Тропиками д + Фенилэфри н <u>S01FA56</u> Тропиками д в комбинации с другими препаратам и	Конъю н- ктиваль но	По 1-2 капле	15-30 мин до процед уры или операц и	Дважды до исследо вания		Кап- ля	Диагностическое действие
	Индометац ин <u>S01BC01</u> Индометац ин	Конъю н- ктиваль но	По 1 капле	4-6 раз в день	Одно- кратно до и после процедуры		Капл я	Противовоспали- тельное местное действие
	Офлоксаци н <u>S01AE01</u> Офлоксаци н	Конъю н- ктиваль но	Полос ки мази длино й 1,5см заклад ывают за нижне е веко	2-3 раза в день	Одно- кратно до и после процедуры		Полос- ки мази	Бактерицидное, антибактериальное широкого спектра действия

Наименование этапа

4 Визит

5.1	Проксимета -каин <u>S01HA04</u> Проксимета каин	Конъю н- ктиваль но	По 1-2 капле	Непоср ед- ственно перед исследо ванием	Одно- кратно до и после процедуры		Капля	Для проведения кратковременных диагностических и лечебных процедур, требующих быстрой и кратковременной анестезии
	Дексаметаз он <u>S01BA01</u>	Конъю н- ктиваль	По 1-2 капле	4-5 раз в сутки	Одно- кратно до и после		Капля	Противовоспалитель- ное, <u>противоаллерги- ческое</u> и антиэкску-

<u>Дексаметазон</u>	но				процедуры			длительное действие
<u>Пиклоксидин S01AX16</u> <u>Пиклоксидин</u>	Конъюнктивально	По 1 капле	2-6 раз в сутки	Однократно до и после процедуры		Капля		Антисептическое действие
<u>Тобрамицин S01AA12</u> <u>Тобрамицин</u>	Конъюнктивально	По 1-2 капле	Каждые 4 часа	Однократно до и после процедуры		Капля		Бактерицидное, антибактериальное широкого спектра действия
<u>Карбомер S01XA20</u> <u>Искусственные слезы и другие индифферентные препараты</u>	Конъюнктивально	По 1 капле	3-5 раз в сутки	Однократно до и после процедуры		Капля		Гидратирующее действие
<u>Тропикамид + Фенилэфрин S01FA56</u> <u>Тропикамид в комбинации с другими препаратами</u>	Конъюнктивально	По 1-2 капле	15-30 мин до процедуры или операции	Дважды до исследования		Капля		Диагностическое действие
<u>Индометацин S01BC01</u> <u>Индометацин</u>	Конъюнктивально	По 1 капле	4-6 раз в день	Однократно до и после процедуры		Капля		Противовоспалительное местное действие
<u>Офлоксацин S01AE01</u> <u>Офлоксацин</u>	Конъюнктивально	Полоски мази длиной 1,5см закладывают за нижнее веко	2-3 раза в день	Однократно до и после процедуры		Полоски мази		Бактерицидное, антибактериальное широкого спектра действия

наименования медицинских изделий, в том числе имплантируемых в организм человека;
и иное.

№	Наименование в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам	Количество использованных медицинских изделий	Количество получивших назначение пациентов,
Наименование этапа Скрининг			
1.1			
Наименование этапа 1 Визит			
2.1	Набор для перевязки ран, содержащий лекарственные средства, стерильный (144350)	1	100
	Пипетка глазная, одноразового использования (148890)	1	100
	Перчатки хирургические из латекса гевей, неопудренные (122630)	1	100
	Перчатки смотровые/процедурные нитриловые, неопудренные, нестерильные (185830)	3	100
	Пробирка вакуумная для взятия образцов крови ИВД, без добавок (293370)	1	100
	Повязка глазная, стерильная (328720)	1	100
	Игла для забора крови, стандартная (144170)	1	100
	Салфетка для очищения кожи (140830)	1	100
	Салфетка марлевая тканая, стерильная (223580)	1	100
	Бахилы токонепроводящие, стерильные (333670)	1	100
	Шапочка хирургическая, одноразового использования, нестерильная (182410)	2	100
	Маска хирургическая, одноразового использования	2	100

(182450)		
----------	--	--

Наименование этапа 2 Визит		
3.1	Набор для перевязки ран, содержащий лекарственные средства, стерильный (144350)	100
	Пипетка глазная, одноразового использования (148890)	100
	Перчатки хирургические из латекса гевеи, неопудренные (122630)	100
	Перчатки смотровые/процедурные нитриловые, неопудренные, нестерильные (185830)	100
	Пробирка вакуумная для взятия образцов крови ИВД, без добавок (293370)	100
	Повязка глазная, стерильная (328720)	100
	Игла для забора крови, стандартная (144170)	100
	Салфетка для очищения кожи (140830)	100
	Салфетка марлевая тканая, стерильная (223580)	100
	Бахилы токонепроводящие, стерильные (333670)	100
	Шапочка хирургическая, одноразового использования, нестерильная (182410)	100
	Маска хирургическая, одноразового использования (182450)	100

Наименование этапа 3 Визит		
4.1	Набор для перевязки ран, содержащий лекарственные средства, стерильный (144350)	100

	Пипетка глазная, одноразового использования (148890)	1	100
	Перчатки хирургические из латекса гевей, неопудренные (122630)	1	100
	Перчатки смотровые/процедурные нитриловые, неопудренные, нестерильные (185830)	3	100
	Пробирка вакуумная для взятия образцов крови ИВД, без добавок (293370)	1	100
	Повязка глазная, стерильная (328720)	1	100
	Игла для забора крови, стандартная (144170)	1	100
	Салфетка для очищения кожи (140830)	1	100
	Салфетка марлевая тканая, стерильная (223580)	1	100
	Бахилы токонепроводящие, стерильные (333670)	1	100
	Шапочка хирургическая, одноразового использования, нестерильная (182410)	2	100
	Маска хирургическая, одноразового использования (182450)	2	100

Наименование этапа 4 Визит			
5.1	Набор для перевязки ран, содержащий лекарственные средства, стерильный (144350)	1	100
	Пипетка глазная, одноразового использования (148890)	1	100
	Перчатки хирургические из латекса гевей, неопудренные (122630)	1	100
	Перчатки смотровые/процедурные нитриловые, неопудренные, нестерильные (185830)	3	100
	Пробирка вакуумная для взятия образцов крови ИВД, без добавок	1	100

(293370)		
Повязка глазная, стерильная (328720)	1	100
Игла для забора крови, стандартная (144170)	1	100
Салфетка для очищения кожи (140830)	1	100
Салфетка марлевая тканая, стерильная (223580)	1	100
Бахилы токонепроводящие, стерильные (333670)	1	100
Шапочка хирургическая, одноразового использования, нестерильная (182410)	2	100
Маска хирургическая, одноразового использования (182450)	2	100

VII. Оценка эффективности метода

19. Перечень показателей эффективности.

Наименование первичного критерия эффективности
<p>Косметически приемлемый результат глазного протезирования у пациентов с дегенеративными состояниями глазного яблока без или после удаления глаза, с подтвержденным благоприятным прогнозом методом иммунологического исследования – стабилизация показателей иммунного статуса в пределах референтных значений в течение 6 месяцев.</p> <p>Соотношение лимфоцитов популяции CD4/CD8 – неблагоприятный прогностический прогноз по сохранению дегенеративно измененного глазного яблока при нарушении соотношения лимфоцитов популяции CD4/CD8 более 2,5</p>

20. Перечень критериев дополнительной ценности.

№	Наименование вторичного критерия эффективности
1.	Снижение уровня госпитализаций
2.	Сокращение периода временной нетрудоспособности
3.	Субъективный комфорт пациентов с глазным протезом, повышение качества жизни пациентов и достижение психологического комфорта у пациентов с дегенеративными состояниями глазного яблока при выполнении глазного протезирования и устранении видимого дефекта внешности

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

№	Показатель эффективности	Методы оценки	Сроки оценки
1.	Косметически приемлемый результат глазного протезирования	Наружный осмотр пациентов, биомикрофотография глаза и его придаточного аппарата	Через 6 месяцев после постановки глазного протеза
2.	Соотношение лимфоцитов популяции CD4/CD8	Иммунологическое исследование крови (иммунного статуса); выявление субпопуляционного состава лимфоцитов	На каждом визите
3.	Снижение уровня госпитализаций и периода временной нетрудоспособности	Отсутствие клинической картины воспаления и при отсутствии нарушения соотношения лимфоцитов популяции CD4/CD8	В день постановки глазного протеза без удаления глаза
4.	Субъективный комфорт пациентов с глазным протезом повышение качества жизни пациентов и достижение психологического комфорта	Опрос пациентов	Через 6 месяцев после постановки глазного протеза

VIII. Статистика

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

Проводимое исследование является проспективным когортным исследованием.

Принята основная параметрическая сложная статистическая гипотеза, в которой закон распределения результатов измерения является нормальным. В процессе проводимых исследований будут оцениваться как количественные показатели (числовые), так и качественные (категории).

Все данные о пациенте, данные первичного обследования и результаты динамического наблюдения будут архивированы и обработаны отсрочено. Обработка результатов будет проводиться с использованием пакетов статистических программ Professional Bio Stat для Windows Version 2009, Методы статистической обработки: расчет среднего арифметического значения (M), ошибки среднего (m), параметрический t-критерия критерии Стьюдента, критерии Фишера и χ^2). Уровень статистической значимости : $p < 0,05$.

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

Основой выборки является конкретная конечная генеральная совокупность пациентов, обратившихся в ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр глазных болезней им. Гельмгольца» МЗ РФ. В составе целевой выборки будут рассмотрены пациенты с последствиями травмы глаза и исходами неоднократных хирургических вмешательств на глазу. Уровень значимости – 5%. Мощность критерия – 80%.

$$n = \frac{z^2 \cdot p \cdot q}{e^2}$$

Расчет проведен по формуле:

Где **n** – объем выборки;

z – нормированное отклонение, определяемое исходя из выбранного уровня доверительности. Уровень доверительности принят за 95% (значение $z = 1,96$);

p – вариация для выборки, в долях (вероятность выбора метода лечения в виде протезирования или удаления глаза с последующим протезированием составляет 50%; соответственно $p = 0,5$);

q = (1 – p);

e – допустимая ошибка, в долях.

$$\frac{1,96^2 \times 0,5 \cdot 0,5}{0,01} = 0,9604 = 96,4$$

$$0,1^2 \quad 0,01$$

Необходимый объем выборки – не менее 96 пациентов.

IX. Объем финансовых затрат

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

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

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

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

К прямым расходам относятся затраты, непосредственно связанные с проведением клинической апробации. К ним относятся: оплата труда основного персонала, начисления на оплату труда основного персонала, затраты на приобретение материальных запасов и особо ценного движимого имущества используемых в процессе проведения клинической апробации (лекарственные препараты, перевязочные средства, продукты питания, медицинские расходные материалы и др.).

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

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

перечень медицинских услуг (наименования и кратность применения);

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Кратность применения	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
1. Наименование этапа Скрининг					
1.1	В01.029.001 Прием (осмотр, консультация) врача-офтальмолога первичный	3 000	1	3 000	Прейскурант цен
1.2	В01.047.001 Прием (осмотр, консультация) врача-терапевта первичный	1 000	1	1 000	Прейскурант цен
1.3	А06.09.007 Рентгенография	1 000	1	1 000	Прейскурант

	грудной клетки в I проекции у взрослых				цен
1.4	B01.039.001 Прием (осмотр, консультация) врача-рентгенолога первичный	1 000	1	1 000	Прейскурант цен
2.Наименование этапа Визит I					
2.1	B01.029.002 Прием (осмотр, консультация) врача-офтальмолога повторный	1500	1	1500	Прейскурант цен
2.2	A03.26.005 Биомикрофотография глаза и его придаточного аппарата	700	1	700	Прейскурант цен
2.3	B03.016.002 Общий (клинический) анализ крови	400	1	400	Прейскурант цен
2.4	A12.30.012.005 A26.06.018 A12.30.012.006 A12.06.001.004 анализ иммунного статуса с определением субпопуляционного состава лимфоцитов; иммунофенотипирование периферической крови для выявления субпопуляционного состава лимфоцитов (основные); иммунофенотипирование периферической крови для выявления субпопуляционного состава лимфоцитов (малые); исследование CD16+/CD56+ лимфоцитов	1000	1	1000	Прейскурант цен
2.5	A04.26.002 Ультразвуковое исследование глазного яблока (А-сканирование (ПЗО) (1 глаз))	1000	2	2000	Прейскурант цен
2.6	A04.26.002 Ультразвуковое исследование глазного яблока (В-сканирование (1 глаз))	1000	2	2000	Прейскурант цен
2.7	A11.12.009 Взятие крови из периферической вены	300	1	300	Прейскурант цен
2.8	A11.05.001 Взятие крови из пальца	100	1	100	Прейскурант цен
2.9	B01.029.003 Прием (осмотр, консультация) врача-офтальмолога-протезиста первичный	1500	1	1500	Прейскурант цен
2.10	A21.26.019 Промывание конъюнктивальной полости	500	1	500	Прейскурант цен
2.11	A14.26.002 Введение лекарственных препаратов в конъюнктивальную полость	500	1	500	Прейскурант цен
2.12	A16.26.126 Протезирование глазного яблока (подбор протеза, без стоимости протеза)	5000	1	5000	Прейскурант цен
3.Наименование этапа Визит 2					
2.1	B01.029.002 Прием (осмотр, консультация) врача-офтальмолога повторный	1500	1	1500	Прейскурант цен
2.2	A03.26.005 Биомикрофотография	700	1	700	Прейскурант

...	глаза и его придаточного аппарата				цен
2.3	В03.016.002 Общий (клинический) анализ крови	400	1	400	Прейскурант цен
2.4	A12.30.012.005 A26.06.018 A12.30.012.006 A12.06.001.004 анализ иммунного статуса с определением субпопуляционного состава лимфоцитов; иммунофенотипирование периферической крови для выявления субпопуляционного состава лимфоцитов (основные); иммунофенотипирование периферической крови для выявления субпопуляционного состава лимфоцитов (малые); исследование CD16+/CD56+ лимфоцитов	1000	1	1000	Прейскурант цен
2.5	A04.26.002 Ультразвуковое исследование глазного яблока (А-сканирование (ПЗО) (1 глаз))	1000	2	2000	Прейскурант цен
2.6	A04.26.002 Ультразвуковое исследование глазного яблока (В-сканирование (1 глаз))	1000	2	2000	Прейскурант цен
2.7	A11.12.009 Взятие крови из периферической вены	300	1	300	Прейскурант цен
2.8	A11.05.001 Взятие крови из пальца	100	1	100	Прейскурант цен
2.9	В01.029.003 Прием (осмотр, консультация) врача-офтальмолога-протезиста первичный	1500	1	1500	Прейскурант цен
2.10	A21.26.019 Промывание конъюнктивальной полости	500	1	500	Прейскурант цен
2.11	A14.26.002 Введение лекарственных препаратов в конъюнктивальную полость	500	1	500	Прейскурант цен
2.12	A16.26.126 Протезирование глазного яблока (подбор протеза, без стоимости протеза)	5000	1	5000	Прейскурант цен
4.Наименование этапа					
Визит 3					
2.1	В01.029.002 Прием (осмотр, консультация) врача-офтальмолога повторный	1500	1	1500	Прейскурант цен
2.2	A03.26.005 Биомикрофотография ... глаза и его придаточного аппарата	700	1	700	Прейскурант цен
2.3	В03.016.002 Общий (клинический) анализ крови	400	1	400	Прейскурант цен
2.4	A12.30.012.005 A26.06.018 A12.30.012.006 A12.06.001.004 анализ иммунного статуса с определением субпопуляционного состава лимфоцитов; иммунофенотипирование периферической крови для	1000	1	1000	Прейскурант цен

	выявления субпопуляционного состава лимфоцитов (основные); иммунофенотипирование периферической крови для выявления субпопуляционного состава лимфоцитов (малые); исследование CD16+/CD56+ лимфоцитов				
2.5	A04.26.002 Ультразвуковое исследование глазного яблока (А-сканирование (ПЗО) (1 глаз))	1000	2	2000	Прейскурант цен
2.6	A04.26.002 Ультразвуковое исследование глазного яблока (В-сканирование (1 глаз))	1000	2	2000	Прейскурант цен
2.7	A11.12.009 Взятие крови из периферической вены	300	1	300	Прейскурант цен
2.8	A11.05.001 Взятие крови из пальца	100	1	100	Прейскурант цен
2.9	B01.029.003 Прием (осмотр, консультация) врача-офтальмолога-протезиста первичный	1500	1	1500	Прейскурант цен
2.10	A21.26.019 Промывание конъюнктивальной полости	500	1	500	Прейскурант цен
2.11	A14.26.002 Введение лекарственных препаратов в конъюнктивальную полость	500	1	500	Прейскурант цен
2.12	A16.26.126 Протезирование глазного яблока (подбор протеза, без стоимости протеза)	5000	1	5000	Прейскурант цен
5. Наименование этапа					
Визит 41					
2.1	B01.029.002 Прием (осмотр, консультация) врача-офтальмолога повторный	1500	1	1500	Прейскурант цен
2.2	A03.26.005 Биомикрофотография глаза и его придаточного аппарата	700	1	700	Прейскурант цен
2.3	B03.016.002 Общий (клинический) анализ крови	400	1	400	Прейскурант цен
2.4	A12.30.012.005 A26.06.018 A12.30.012.006 A12.06.001.004 анализ иммунного статуса с определением субпопуляционного состава лимфоцитов; иммунофенотипирование периферической крови для выявления субпопуляционного состава лимфоцитов (основные); иммунофенотипирование периферической крови для выявления субпопуляционного состава лимфоцитов (малые); исследование CD16+/CD56+ лимфоцитов	1000	1	1000	Прейскурант цен
2.5	A04.26.002 Ультразвуковое исследование глазного яблока (А-	1000	2	2000	Прейскурант цен

	сканирование (ПЗО) (1 глаз))				
2.6	A04.26.002 Ультразвуковое исследование глазного яблока (В-сканирование (1 глаз))	1000	2	2000	Прейскурант цен
2.7	A11.12.009 Взятие крови из периферической вены	300	1	300	Прейскурант цен
2.8	A11.05.001 Взятие крови из пальца	100	1	100	Прейскурант цен
2.9	B01.029.003 Прием (осмотр, консультация) врача-офтальмолога-протезиста первичный	1500	1	1500	Прейскурант цен
2.10	A21.26.019 Промывание конъюнктивальной полости	500	1	500	Прейскурант цен
2.11	A14.26.002 Введение лекарственных препаратов в конъюнктивальную полость	500	1	500	Прейскурант цен
2.12	A16.26.126 Протезирование глазного яблока (подбор протеза, без стоимости протеза)	5000	1	5000	Прейскурант цен

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

№	Международное Непатентованное наименование	Стоимость 1 дозы, руб.	Среднее количество доз на 1 пациента, руб.	Стоимость 1 курса лечения препаратом, руб.	Количество пациентов, получающих препарат, чел.	Загрты на лекарственный препарат, руб.	Источник сведений о стоимости
1	Проксиметакан <u>S01HA04</u> Проксиметакан	3,07	4	12,29	100	1 229,0	ГРЛС
2	Дексаметазон <u>S01BA01</u> Дексаметазон	7,84	4	31,35	100	3135,0	ГРЛС
3	Пиклоксидин <u>S01AX16</u> Пиклоксидин	12,06	4	48,24	100	4824,0	ГРЛС
4	Тобрамицин <u>S01AA12</u> Тобрамицин	29,12	4	116,48	100	11648,0	ГРЛС
5	Карбомер <u>S01XA20</u> Искусственные слезы и другие индифферентные препараты	5,52	4	22,07	100	2207,0	ГРЛС
6	Тропикамид + Фенилэфрин <u>S01BA01</u>	6,42	8	51,36	100	5136,0	ГРЛС

	<u>IFA56</u> <u>Тропикамид в</u> <u>комбинации с</u> <u>другими</u> <u>препаратами</u>						
7	Индометацин <u>S01BC01</u> Индометацин	6,42	4	25,68	100	2568,0	ГРЛС
8	Офлоксацин <u>S01AE01</u> Офлоксацин	19,14	4	76,54	100	7654,0	ГРЛС

перечень используемых медицинских изделий, в том числе имплантируемых в организм человека, зарегистрированных в Российской Федерации в установленном порядке;

№	Наименование в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам.	Стоимость 1 единицы	Количество	Затраты на медицинское изделие, руб.	Источник сведений о стоимости
1	Набор для перевязки ран, содержащий лекарственные средства, стерильный (144350)	350,00	4	1 400,00	фактическая ст-ть
2	Пипетка глазная, одноразового использования (148890)	2,77	4	11,08	фактическая ст-ть
3	Перчатки хирургические из латекса гевей, неопудренные (122630)	31,41	4	125,64	фактическая ст-ть
4	Перчатки смотровые/процедурные нитриловые, неопудренные, нестерильные (185830)	8,37	12	100,44	фактическая ст-ть
5	Пробирка вакуумная для взятия образцов крови ИВД, без добавок (293370)	11,95	4	47,80	фактическая ст-ть
6	Повязка глазная, стерильная (328720)	19,00	4	76,00	фактическая ст-ть
7	Игла для забора крови, стандартная (144170)	150,00	4	600,00	фактическая ст-ть
8	Салфетка для очищения кожи (140830)	0,83	4	3,32	фактическая ст-ть
9	Салфетка марлевая тканая, стерильная (223580)	13,30	4	53,20	фактическая ст-ть

10	Бахилы токопроводящие, стерильные (333670)	7,68	4	30,72	фактическая ст-ть
11	Шапочка хирургическая, одноразового использования, нестерильная (182410)	1,22	8	9,76	фактическая ст-ть
12	Маска хирургическая, одноразового использования (182450)	2,83	8	22,64	фактическая ст-ть

Расчет

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

Наименование затрат	Сумма (тыс. руб.)
1. Затраты на оплату труда с начислениями на выплаты по оплате труда работников, непосредственно связанных с оказанием медицинской помощи по каждому протоколу клинической апробации	39,36
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	20,56
3. Иные затраты, непосредственно связанные с реализацией протокола клинической апробации	3,9
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)	17,98
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	4,7
Итого:	81,80

Расчеты носят ориентировочный характер.

Планируемое количество случаев апробации – 100 пациентов на сумму 8 180,0 тыс. руб.

Стоимость в 2021 году на 45 пациентов - 3 681,0 тыс. руб.

Стоимость в 2022 году на 45 пациентов - 3 681,0 тыс. руб.

Стоимость в 2023 году на 10 пациентов - 818,0 тыс. руб.

Директор ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр глазных болезней им. Гельмгольца» Минздрава России
доктор медицинских наук, профессор, академик РАН

Нероев В.В.

Дата

М.П.



Проект индивидуальной регистрационной карты

наблюдения пациента в рамках клинической апробации метода*

ФИО		Возраст		Пол	
Жалобы:					
Сопутствующие заболевания:					
Длительность заболевания глаз:					
Информированное согласие		Да		Нет	
	Скри- нинг	Визит 1	Визит2*	Визит 3	Визит 4
Традиционное и специальное офтальмологическое обследование органа зрения					
Визометрия	OD				
	OS				
Рефракто-метрия	OD				
	OS				
Офтальмотонометрия	OD				
	OS				
Биомикроскопия	OD				
	OS				
Офтальмо-скопия	OD				
	OS				
Ультразвуковое исследование глазного яблока	OD				
	OS				
Биомикро- фотография глаза и его придаточного аппарата	OD				
	OS				
Иммунологичес-кие анализы - иммунный статус: иммунофенотипирование периферической крови для выявления субпопуляционного состава лимфоцитов (основные), иммунофенотипирование периферической крови					

для выявления субпопуляционного состава лимфоцитов (малые), исследование CD16+/CD56+ лимфоцитов.						
Подбор глазного протеза	OD					
	OS					

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

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