

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, Москва, ул. Садовая-Черногрозская, 14/19
3	Контактные телефоны и адреса электронной почты	495-6077331 sekr@igb.ru
4	Название предлагаемого для клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации	Технология стабилизации склерального коллагена у детей 9-14 лет с прогрессирующей миопией (Н 52.1) для повышения эффективности ее малоинвазивного склероукрепляющего лечения
5	Число пациентов, необходимое для клинической апробации	70 пациентов (140 глаз)

Приложения:

1. Протокол клинической апробации на 37 л.
2. Индивидуальная регистрационная карта наблюдения пациента в рамках клинической апробации на 3 л.
3. Согласие на опубликование протокола клинической апробации на официальном сайте Министерства в сети «Интернет» на 1 листе.

Директор ФГБУ «НМИЦ ГБ им. Гельмгольца МЗ РФ»,
академик РАН, профессор



В.В. Нероев
В.В. Нероев

« 20 » 02 2021 г.

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

Я, Нероев Владимир Владимирович, директор ФГБУ «НМИЦ глазных болезней им.Гельмгольца» Министерства здравоохранения Российской Федерации, разрешаю на безвозмездной основе опубликовать протокол клинической апробации «Технология стабилизации склерального коллагена у детей 9-14 лет с прогрессирующей миопией (Н 52.1) для повышения эффективности ее малоинвазивного склероукрепляющего лечения» на официальном сайте Минздрава России в сети «Интернет».

Директор ФГБУ «НМИЦ глазных болезней им.Гельмгольца» Минздрава России

Академик РАН, профессор



В.В.Нероев

« 26 » 02 2021

**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).

Технология стабилизации склерального коллагена у детей 9-14 лет с прогрессирующей миопией (Н 52.1) для повышения эффективности ее малоинвазивного склероукрепляющего лечения

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

ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр глазных болезней им. Гельмгольца» Министерства здравоохранения Российской Федерации; 105062, Москва, ул. Садовая-Черногрозская, 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» Министерства здравоохранения Российской Федерации, академик РАН, профессор

II. Обоснование клинической апробации метода

4. Аннотация метода

Малоинвазивная технология склероукрепляющего лечения прогрессирующей миопии (Н 52.1) у детей 9-14 лет предусматривает стабилизацию склерального коллагена за счет использования для малоинвазивной склеропластики хитозан-содержащего биологически

активного трансплантата, стимулирующего формирование стабилизирующих поперечных связей в миопической склере. Предполагается сравнительное клиническое изучение влияния предложенной новой технологии стабилизации склерального коллагена и известной технологии малоинвазивного склероукрепляющего лечения миопии, предусматривающей использование биологически активного пластического материала, содержащего панаксел, на течение миопического процесса, в том числе на гемодинамику, аккомодационную способность и на толщину хориоидеи оперированных глаз. Внедрение разработанной малоинвазивной технологии лечения прогрессирующей миопии путем стабилизации склерального коллагена в клиническую практику и включение этого метода в систему обязательного медицинского страхования позволит повысить эффективность системы лечебных мер, направленных на профилактику осложненного течения миопического процесса и снижение частоты инвалидности по зрению.

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

Прогрессирующая близорукость является одной из наиболее частых причин снижения зрения во всем мире, а также одной из ведущих причин инвалидности по зрению, как у детей, так и у взрослых. В настоящее время в России страдают близорукостью свыше 28 млн. человек, не менее 50% из них – прогрессирующей и осложненной [Нероев В.В., 2000; 2006]. При неблагоприятном течении миопия становится причиной развития патологии сетчатки, что в тяжелых случаях ведет к необратимому снижению скорректированной остроты зрения и к инвалидности по зрению, наступающей в трудоспособном возрасте [Тарутта Е.П., 2005]. Ведущим фактором прогрессирования миопии и развития ее осложнений считается нарушение опорных свойств склеральной оболочки глаза [Аветисов Э.С., 1999; Иомдина Е.Н., 2006]. Именно поэтому наиболее эффективным методом лечения миопии, направленным на остановку прогрессирования миопического процесса, являются склеропластические операции. Однако достигнутый эффект в послеоперационном периоде постепенно снижается. Это во многом вызвано тем, что донорский пластический материал со временем замещается дефектной соединительной тканью склеры реципиента [Tarutta E.P., Andreyeva L.D., 1998], в связи с этим, материалом выбора для трансплантатов являются синтетические пластические материалы, в частности, биологически активный трансплантат (БАТ), которые характеризуются большей биомеханической стабильностью, чем донорские ткани

[Иомдина Е.Н., Тарутта Е.П. и соавт., 2006, 2008]. В последнее время большой интерес вызывает применение в медицине, в частности в офтальмологии, биополимера хитозана. Этот природный биосовместимый полимер аминной природы среди прочих биостимулирующих свойств характеризуется способностью улучшать гемодинамику и трофику тканей, а также стимулировать образование поперечных связей в коллагеновых структурах, существенно повышая тем самым их биомеханическую стабильность [Лазаренко В.И., Осипова О.В., Большаков И.Н., 2014]. Показано, что миопическая склера характеризуется сниженным уровнем поперечной связанности коллагена, что является ключевым фактором ослабления опорной функции склеральной оболочки, ее необратимого растяжения и роста переднезадней оси глаза [Иомдина Е.Н., 2006]. В связи с этим, актуальность малоинвазивной технологии лечения прогрессирующей миопии путем стабилизации склерального коллагена, т.е. повышения уровня поперечных связей, стабилизирующих его структуру, на основе использования хитозан-содержащего биологически активного трансплантата связана с тем, что ее своевременное применение позволит предотвратить переход заболевания в осложненную форму, сократив тем самым частоту инвалидности и решая экономическую проблему, связанную с денежными затратами на лечение, поскольку снижает необходимость в повторных склероукрепляющих вмешательствах и бандажирующих операциях, более дорогостоящих и проводимых по системе ОМС в условиях стационара под наркозом. В настоящее время малоинвазивные склероукрепляющие вмешательства проводятся амбулаторно, на платной основе, т.к. не входят в список медицинских услуг, оказываемых по системе ОМС и ВМП.

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

Ранее для малоинвазивного склероукрепляющего лечения использовали БАТ, содержащий лекарственный препарат панаксел, производство которого в настоящее время в России прекращено. Учитывая успешное применение биологически активного препарата хитозан в различных областях медицины, в том числе и в офтальмологии, в частности, для склероукрепляющего и трофического лечения прогрессирующей миопии (de la Fuente M. et al., 2010; Иомдина Е.Н., Тарутта Е.П., Маркосян Г.А. и соавт., 2018), и его значительное стимулирующее действие на формирование стабилизирующих поперечных связей, представляется целесообразным широкое внедрение в клиническую практику новой малоинвазивной технологии стабилизации склерального коллагена на основе

использования синтетического трансплантата с биологически активным покрытием, содержащим хитозан (приказ РЗН 2013/955, номер записи в Реестре изделий медицинского назначения 2937), с целью эффективного торможения миопического процесса у детей и подростков и профилактики развития дегенеративной миопии (код МКБ: Н 44.2 Дегенеративная миопия).

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

До настоящего времени не выявлены потенциальные риски и осложнения применения технологии.

8. Ссылки на литературные источники публикаций результатов научных исследований апробируемого 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. Аветисов Э. С. Близорукость. Москва: Медицина, 1999. – 288 с.
2. Тарутта Е. П. и др. Акустическая плотность склеры как фактор прогноза развития периферических витреохориоретинальных дистрофий при миопии: результаты 10-летнего динамического наблюдения. Вестник офтальмологии. 2013. – № 1. – С. 16-21. ИФ 0,823
3. Тарутта Е. П. и др. Биосовместимый пленочный трансплантат с заданными свойствами поверхности: экспериментально-морфологическое исследование результатов склеропластики. Офтальмология. – 2006. –Т. 3, №3. –С. 33-37. ИФ 0,734
4. Большаков И.Н. Применение хитозана в лечении воспалительного спаечного процесса в брюшной полости. Сибирское медицинское обозрение. 2001. №1. С 36-44. ИФ 0,376
5. Обрубов С. А. и др. Дистракционная склеропластика: от теории к практике (медицинская технология). Российская детская офтальмология. 2012. №1-2. С. 76-81. ИФ 0,4
6. Иомдина Е. Н. Биомеханические и биохимические нарушения склеры при прогрессирующей близорукости и методы их коррекции. Зрительные функции и их коррекция у детей. / под ред. С. Э. Аветисова, Т. П. Кащенко, А. М. Шамшиновой. – Москва: Медицина, 2005. – С. 163-183.
7. Катаргина Л. А., Михайлова Л. А. Состояние детской офтальмологической службы в Российской Федерации (2012-2013 гг.). Российская педиатрическая офтальмология. 2015. № 1. – С. 5-10. ИФ 0,554

8. Иомдина Е. Н. и др. Клинико-функциональные показатели близоруких глаз после склеропластики биологически активным трансплантатом. Катарактальная и рефракционная хирургия. – 2006. –Т. 6, №3. –С. 30-34. ИФ 0,545
9. Лазаренко В. И., Осипова О. В., Большаков И. Н. Коллаген-хитозановый комплекс в лечении дегенеративной миопии. Красноярск, 2014. – 95 с.
10. Лобзина Н.В., Большаков И.Н., Лазаренко В.И. Свойства хитозана и его применение в офтальмологии. Сибирское медицинское обозрение. 2015. №5. С. 5-13. ИФ 0,376
11. Андреева Л. Д. и др. Морфологические особенности приживления синтетических трансплантатов после склеропластики в эксперименте. Вестник офтальмологии. –1999. – № 3. –С 15-18. ИФ 0,823
12. Иомдина Е.Н. и др. Новые технологии склероукрепляющего лечения прогрессирующей миопии. Российская педиатрическая офтальмология. 2008. № 1. С. 28-30. ИФ 0,554
13. Лазаренко В. И и др. Опыт применения изделий медицинского назначения «Бол-хит» и «Коллахит – Бол» в офтальмологии. Российский офтальмологический журнал. 2009. № 4. С. 21-25. ИФ 0,543
14. Чеглаков Ю. А. и др. Отдаленные результаты ксеносклеропластики заднего полюса глаза при лечении пациентов с прогрессирующей миопией. Вестник офтальмологии. – 2005. – Т. 121, № 6. – С. 18-21. ИФ 0,823
15. Тарутта Е. П. и др. Отдаленные результаты склерореконструктивного лечения прогрессирующей миопии. Российский офтальмологический журнал. 2011 № 4. С. 71-75. ИФ 0,543
16. Тарутта Е. П. Возможности профилактики прогрессирующей и осложненной миопии в свете современных знаний о ее патогенезе. Вестник офтальмологии. 2006. № 1. С. 43-47. ИФ 0,823
17. Тарутта Е.П. и др. Универсальный синтетический материал для офтальмохирургии. Российский офтальмологический журнал. 2010. № 4. С. 71-75. ИФ 0,543
18. Хитин и хитозан. Получение, свойства и применение / под ред. К. Г. Скрыбина, Г. А. Вихоревой, В. П. Варламова. Москва: Наука, 2002. – 368 с.
19. Иомдина Е. Н. и др. Экспериментальное обоснование склероукрепляющего лечения прогрессирующей близорукости биологически активным синтетическим трансплантатом. Рефракционная хирургия и офтальмология. 2005. – Т. 5, № 4. – С. 19-23. ИФ 0,545
20. Silva-Dias A. et al. Anti-biofilm activity of low-molecular weight chitosan hydrogel against

- Candida species. *Mol. Microbiol. Immunol.* – 2014. – Vol. 203. – P. 25-33. IF = 4.554.
21. Seyfarth F., et al. Antifungal effect of high- and low-molecular-weight chitosan hydrochloride, carboxymethyl chitosan, chitosan oligosaccharide and N-acetyl-d-glucoamine against *Candida albicans*, *Candida krusei* and *Candida glabrata*. *Int. J. Pharm.* – 2008. – Vol. 353. – P. 139-148.
22. Mo J. et al. Application of optical coherence tomography angiography in assessment of posterior scleral reinforcement for pathologic myopia. *Int. J. Ophthalmol.* 2016. – Vol. 9. – P. 1761-1765. IF = 1.177
23. Yan Z. et al. Biomechanical considerations: evaluating scleral reinforcement materials for pathological myopia. *Can. J. Ophthalmol.* 2010. Vol. 45, № 3(Jun.). P. 252-255. IF = 0.92
24. Rabea E. I. et al. Chitosan and antimicrobial agent: Applications and mode of action. *Biomacromolecules.* – 2003. – Vol. 4. – P. 1457-1465. IF = 2.87
25. Shi S. et al. Chitosan grafted methoxypoly (ethylene glycol)-poly (ϵ -caprolactone) nanosuspension for ocular delivery of hydrophobic diclofenac. *Sci Rep.* 2015. Vol. 12, № 5. – P. 11337. IF = 4.259
26. de la Fuente M. et al. Chitosan-based nanostructures: a delivery platform for ocular therapeutics. *Adv Drug Deliv Rev.* – 2010. – Vol. 62, № 1. – P. 100-117. IF = 0.786.
27. Jin I. et al. Choroidal and retinal Thickness in Children With Different Refractive Status Measured by Swept-Source Optical Coherence Tomography. *American Journal of Ophthalmology.* – 2016. – Vol. 168. – P. 164-176. IF = 4.797
28. Miura M. et al. Choroidal thickness after scleral buckling. *Ophthalmology.* 2012. V. 7. P. 1497-1498. IF = 8.20
29. Luna-Hernández E. et al. Combined antibacterial/tissue regeneration response in thermal burns promoted by functional chitosan/silver nanocomposites. *Int. J. Biol. Macromol.* – 2017. – Vol. 28, Jul. – P. S 0141-8130 (17)31432-0. IF = 3.671
30. Denuzière A., Ferrier D., Domard A. Interactions between chitosan and glycosaminoglycans (chondroitin sulfate and hyaluronic acid): physicochemical and biological studies. *Ann Pharm. Fr.* – 2000. – Vol. 58, № 1. – P. 47-53. IF = 0.6160
31. Chen H. et al. Fabrication and evaluation of chitosan-gelatin based buckling implant for retinal detachment surgery. *J. Mater. Sci. Mater. Med.* 2010. V. 21, № 10(Oct.). P. 2887-2895. IF = 2.325
32. Dang Q. et al. Fabrication and evaluation of thermosensitive chitosan/collagen/ α , β -

glycerophosphate hydrogels for tissue regeneration. CarbohydrPolym. – 2017. – Vol. 167, № 1. – P. 167; 145-157. IF = 4.811

33. Gerinec A G., Slezakova G. Posterior scleroplasty in children with severe myopia. Bratisl. LekListy.– 2001. – Vol. 102, № 2. – C. 73-78. IF = 0.345

34. Giunchedi P., Giunchedi P., Genta I., Conti B. Preparation and characterization of ampicillin loaded methylpyrrolidinone chitosan and chitosan microspheres. Biomaterials. 1998. – Vol. 19, № 1-3. – P. 157-161.

35. Holden B. et al. Global prevalence of myopia and high myopia and temporal trends from 2000 through 2050. Ophthalmology. – 2016. – Vol. 123. – P. 1036-1042. IF =8.20

36. Stevens G. Global prevalence of vision impairment and blindness: magnitude and temporal trends, 1990-2010. Ophthalmology. 2013. Vol. 120, № 12. – P. 2377-2384. IF =8.20

37. Han L., Wang M., Li H., Sun P. Porous titanium scaffolds with self-assembled micro/nano hierarchical structure for dual functions of bone regeneration and anti-infection. J. Biomed. Mater. Res. – 2017. IF =3.189

38. Sun J. et al. High prevalence of myopia and high myopia in 5060 Chinese university students in Shanghai. Invest. Ophthalmol. Vis. Sci. 2012. V. 53, 12. P. 7504-7509. IF = 3.75

39. Odrobina D. et al. Influence of Scleral Buckling Surgery with Encircling Band on Subfoveal Choroidal Thickness in Long-Term Observations. Bio Med Research International, 2013. – Article ID 586894. IF = 3.53

40. Liu X. D., Lü J. H., Chu R. Y. Long-term studies on clinical therapeutic efficiency of posterior scleral reinforcement surgery. Zhonghua Yan KeZaZhi. 2011. Vol. 47, № 6. P. 527-530.

41. Mitra D., Kang E. T., Neoh K. G. Transparent Copper-loaded Chitosan/Silica Antibacterial Coatings with Long-term Efficacy. ACS Appl Mater Interfaces. 2017. – Vol. 9. – P. 29515-29525. IF =7.504

42. Morelle N.V., CroughsWéry P. Progressive myopia and posterior scleral reinforcement: retrospective studies. Bull. Soc. BelgeOphtalmol. 1996. V. 262. P. 43-45.

43. Saw S. M. et al. Myopia and associated pathological complications. Ophthalmic Physiol. Opt. – 2005. – Vol. 25, № 5. – P. 381-391. IF =2,302

44. Bhowmick A. et al. Organically modified clay supported chitosan/hydroxyapatite-zinc oxide nanocomposites with enhanced mechanical and biological properties for the application in bone tissue engineering. Int. J. Biol. Macromol. – 2017. –Vol. 31, Jul. – pii: S0141-8130(16)32523-5.

F =3,671

15. Pan C. W., Ramamurthy D., Saw S.-M. Worldwide prevalence and risk factors for myopia. *Ophthalm. Physiol. Opt.* – 2012. – Vol. 32. – P. 3-16. IF =2,302
16. Pang C. E., Sarraf D., Freund K. B. Extreme choroidal thinning in high myopia. *Retina.* – 2015. – Vol. 35. – P. 407-415. IF =3,039
17. Spaide R. F. et al. *Pathologic myopia.* New York: Springer Science+Business Media, 2014. – 360 p.
48. Chen X. et al. Peptide-modified Chitosan Hydrogel accelerates skin wound healing by promoting fibroblast proliferation, migration and secretion. *Cell Transplant.* 2017. –Vol. 26. – P. 1331-1340. IF =3,006
49. X. J. Li. et al. Posterior scleral reinforcement for the treatment of pathological myopia. *Int. J. Ophthalmol.* – 2016. – Vol. 9. – № 4. –P. 580-584. IF =1,177
50. Zhu Z. et al. Posterior scleral reinforcement in the treatment of macular retinoschisis in highly myopic patients. *Clin. Exp. Ophthalmol.* 2009. Vol. 37, № 7 – P. 660-663. IF =3.0
51. Xue A. et al. Posterior scleral reinforcement on progressive high myopic young patients. *Optom. Vis. Sci.* – 2014. – Vol. 91, № 4 – P. 412-418. IF =1,442
52. Rada J. A., Shelton S., Norton T. T. The sclera and myopia. *Experimental Eye Research.* 2006. – Vol. 82, № 2. – P. 185-200. IF=3.332
53. Chen M. et al. The efficacy and safety of modified Snyder-Thompson posterior scleral reinforcement in extensive high myopia of Chinese children. *GraefesArch. Clin. Exp.Ophthalmol.* – 2013. – Vol. 251, № 11. – P. 2633-2638. IF=2.333
54. Ward B., Tarutta E., Mayer M. The efficacy and safety of posterior pole buckles in the control of progressive high myopia. *Eye (Lond).* 2009. V. 23, 12. P. 2169-2174 IF=1.36
55. Иомдина Е.Н., Тарутта Е.П., Маркосян Г.А., Сианосян А.А., Лужнов П.В., Шамаев Д.М., Рамазанова К.А. Транспальпепбральнаяреоофтальмография как метод оценки эффективности склероукрепляющего и трофического лечения прогрессирующей миопии. *Офтальмология.* 2018, 15(4):439-446. ИФ=0,514

9. Иные сведения, связанные с разработкой метода

Малоинвазивное склероукрепляющее лечение прогрессирующей миопии у детей и подростков, предусматривающее стабилизацию склерального коллагена за счет использования для малоинвазивной склеропластики хитозан-содержащего биологически активного трансплантата, стимулирующего формирование стабилизирующих поперечных

связей в миопической склере, будет проводиться в соответствии с протоколом клинической апробации, разрешением ЛЭК, стандартами GCP и другими необходимыми нормативными требованиями, при одобрении локального этического комитета. Все пациенты включаются в апробацию только при наличии подписанного ими (или их законными представителями) информированного согласия.

III. Цели и задачи клинической апробации

10. Детальное описание целей клинической апробации

Цель – провести комплексную клиническую оценку эффективности и безопасности новой малоинвазивной технологии лечения прогрессирующей миопии у детей и подростков, предусматривающую использование хитозан-содержащего биологически активного трансплантата для стабилизации склерального коллагена.

Задачи:

1. Оценить безопасность новой малоинвазивной технологии лечения прогрессирующей миопии у детей и подростков, предусматривающей использование хитозан-содержащего биологически активного трансплантата для стабилизации склерального коллагена, по сравнению с существующим малоинвазивным склероукрепляющим лечением с использованием известного биологически активного пластического материала, содержащего панаксел.
2. Провести сравнительное клиническое изучение эффективности малоинвазивной технологии лечения прогрессирующей миопии у детей и подростков путем стабилизации склерального коллагена с использованием нового биологически активного пластического материала, содержащего хитозан, и малоинвазивного склероукрепляющего лечения с использованием известного биологически активного пластического материала, содержащего панаксел: оценить динамику рефракции, состояния глазного дна и акустической плотности склеры.
3. Оценить экономическую значимость разработанной малоинвазивной технологии стабилизации склерального коллагена для лечения прогрессирующей миопии у детей путем с использованием нового биологически активного пластического материала, содержащего хитозан, в сравнении с существующим малоинвазивным склероукрепляющим лечением с использованием известного

биологически активного пластического материала, содержащего панаксел.

4. Изучить влияние новой малоинвазивной технологии лечения прогрессирующей миопии у детей и подростков путем стабилизации склерального коллагена на функциональные показатели миопических глаз: гемодинамику, аккомодационную способность и толщину хориоидеи.

IV. Дизайн клинической апробации

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

На базе МНИИ ГБ им. Гельмгольца в 2011 г. проведено экспериментальное исследование, целью которого было изучение безопасности и эффективности склеропластики с использованием нового пластического материала, содержащего хитозан, и хитозан в сочетании с германийорганическим соединением, а также сравнительная оценка с ранее уже применяющимся в клинике синтетическим полотном, содержащим панаксел. Результаты морфологического исследования показали отсутствие повреждающего, раздражающего или токсического воздействия разработанного пластического материала на ткани и среды глаза, что позволило сделать заключение о безопасности его дальнейшего применения в клинической практике. Кроме того, было установлено, что синтетическое полотно нового поколения обладает стимулирующим эффектом, ускоряет процессы созревания и прорастания соединительной ткани, а также повышает уровень поперечных сшивок коллагена в ткани склеры. Несмотря на сходный с уже применяющимся в клинике биологически активным трансплантатом (БАТ), содержащим панаксел, укрепляющий эффект экспериментальной склеропластики с использованием нового материала, содержащего хитозан, приводил к несколько более быстрому формированию соединительно-тканной капсулы на поверхности склеры, а также к более выраженному трофическому эффекту, чем при пластике БАТ, содержащим панаксел. Ограниченные клинические испытания, проведенные в рамках медицинской регистрации разработанного пластического материала, показали отсутствие осложнений и клиническую эффективность хирургического лечения миопии, проведенного с использованием данного БАТ, содержащего хитозан (приказ РЗН 2013/955, номер записи в Реестре изделий медицинского назначения 2937).

12. Описание дизайна клинической апробации

12.1 Указание основных и дополнительных исследуемых параметров, которые будут оцениваться в ходе клинической апробации:

Основные исследуемые параметры, которые будут оцениваться в ходе клинической апробации

- острота зрения с максимальной коррекцией (МКОЗ)
- внутриглазное давление (ВГД, мм рт.)
- прозрачность оптических сред
- рефракция вдаль на узкий зрачок (дптр)
- рефракция вдаль на фоне циклоплегии(дптр)
 - длина передне-задней оси (ПЗО) глаза (мм)
 - градиент прогрессирования миопии (дптр/год)

Дополнительные параметры, которые будут оцениваться в ходе клинической апробации

- бинокулярный аккомодационный ответ (БАО) (дптр)
- монокулярный аккомодационный ответ (МАО)(дптр)
- темновой фокус(дптр)
- тонус покоя аккомодации (дптр)
- акустическая плотность склеры (АПС) (усл. ед.)
- реографический индекс (РИ)(%)
- толщина хориоидеи (ТХ)(мкм)

После проведенного лечения будет определяться степень снижения или повышения функций глаза по данным рефрактометрии и оценки некорригированной и корригированной остроты зрения, стойкость клинического эффекта, отсутствие или наличие побочных эффектов, полученных в результате проведенного лечения.

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

Сроки проведения 2021-2023 гг.

Всего в апробацию планируется включить 70 пациентов (140 глаз) в возрасте 9-17 лет с прогрессирующей раноприобретенной миопией средней и высокой степени от -3,5 дптр. Планируемое число пациентов необходимо для статистически обоснованных выводов и рекомендаций о безопасности и целесообразности применения данного метода лечения у

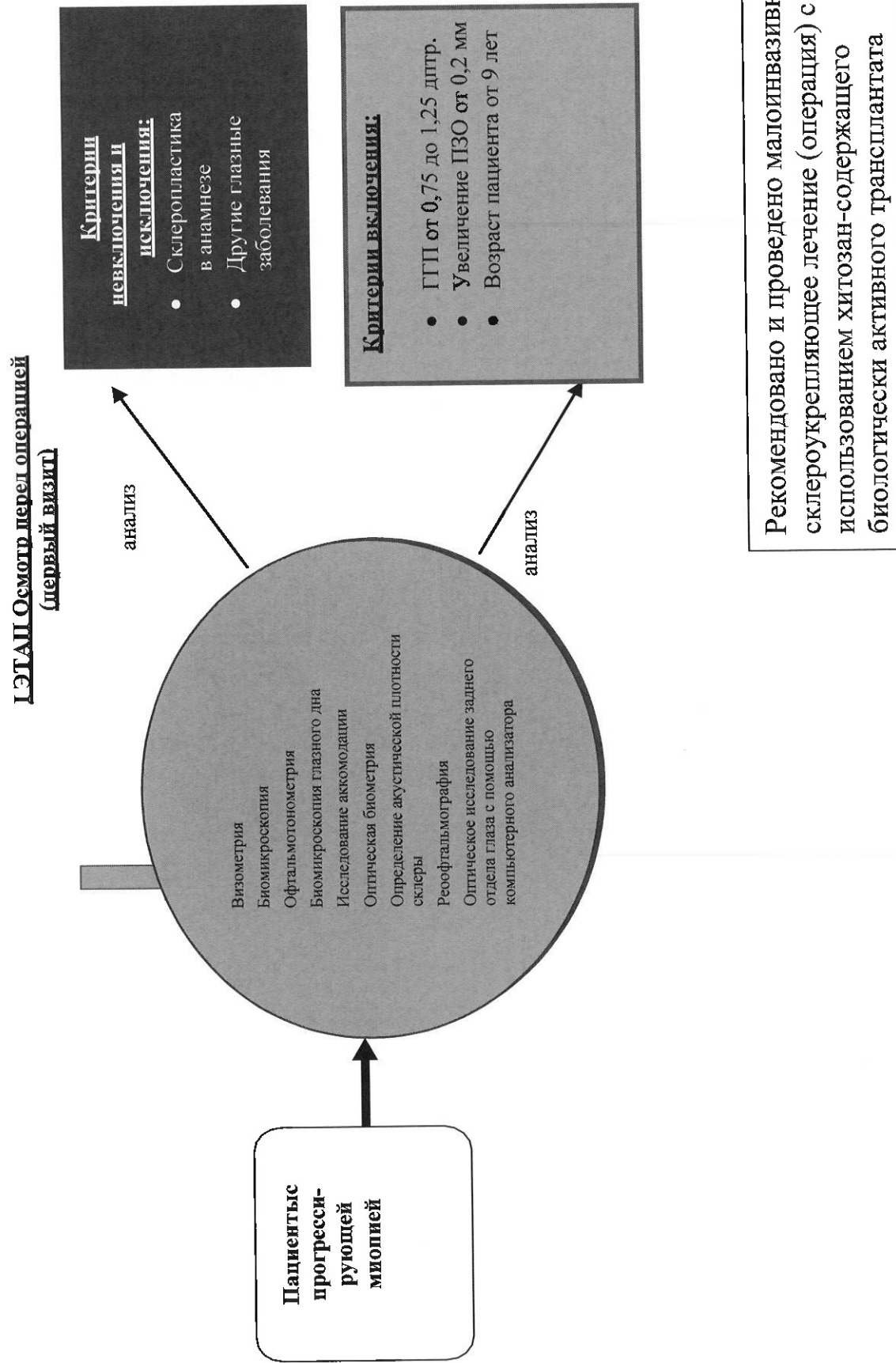
пациентов различного возраста и с различной степенью миопии.

Для оценки безопасности и эффективности метода лечения будут сформированы две группы пациентов:

Группа исследования - 70 пациентов (140 глаз), которым планируется проведение малоинвазивного склероукрепляющего вмешательства (МСИ) с применением синтетического трансплантата с биологически активным покрытием, содержащим хитозан (БАТ с хитозаном; приказ РЗН 2013/955, номер записи в Реестре изделий медицинского назначения 2937)

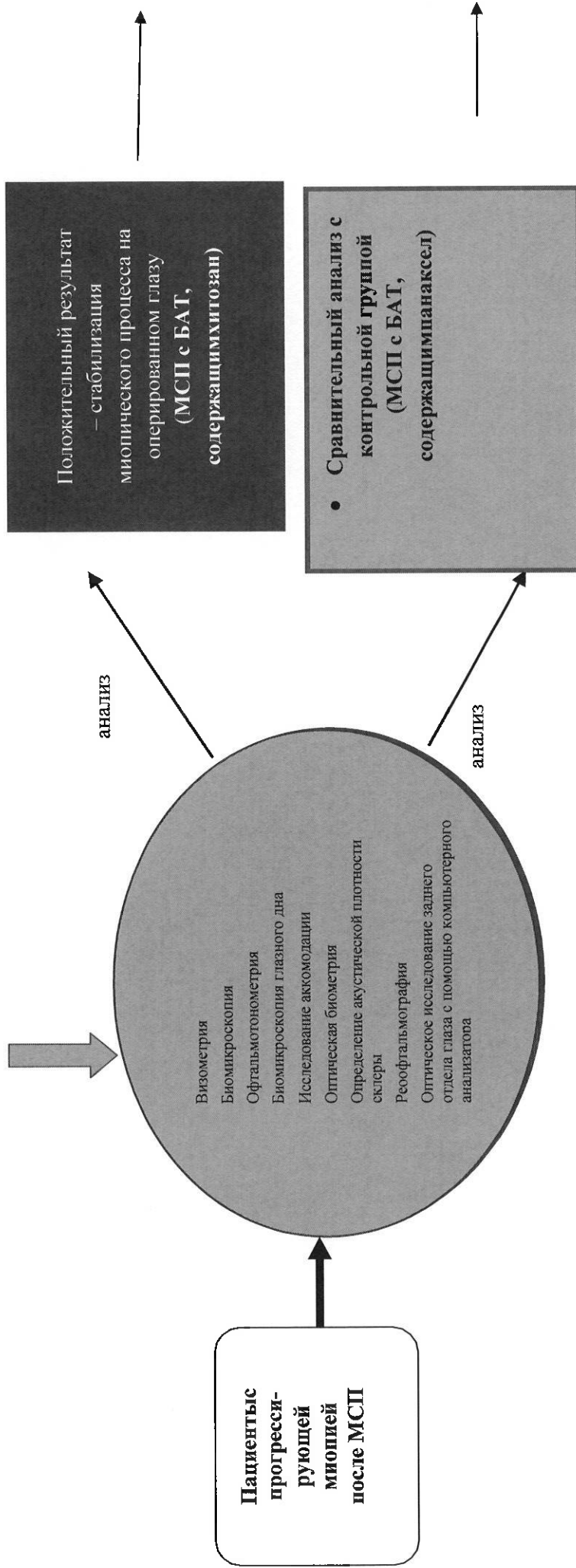
Группа сравнения – ретроспективная группа (30 пациентов, 30 глаз, адекватно подобранные по полу и возрасту), в которой ранее было проведено малоинвазивное склероукрепляющее вмешательство с применением полотна офтальмологического трикотажного полиэфирного с биологически активным покрытием, содержащим панаксел (БАТ с панакселом).

Графическая схема дизайна клинической апробации



Графическая схема дизайна клинической апробации

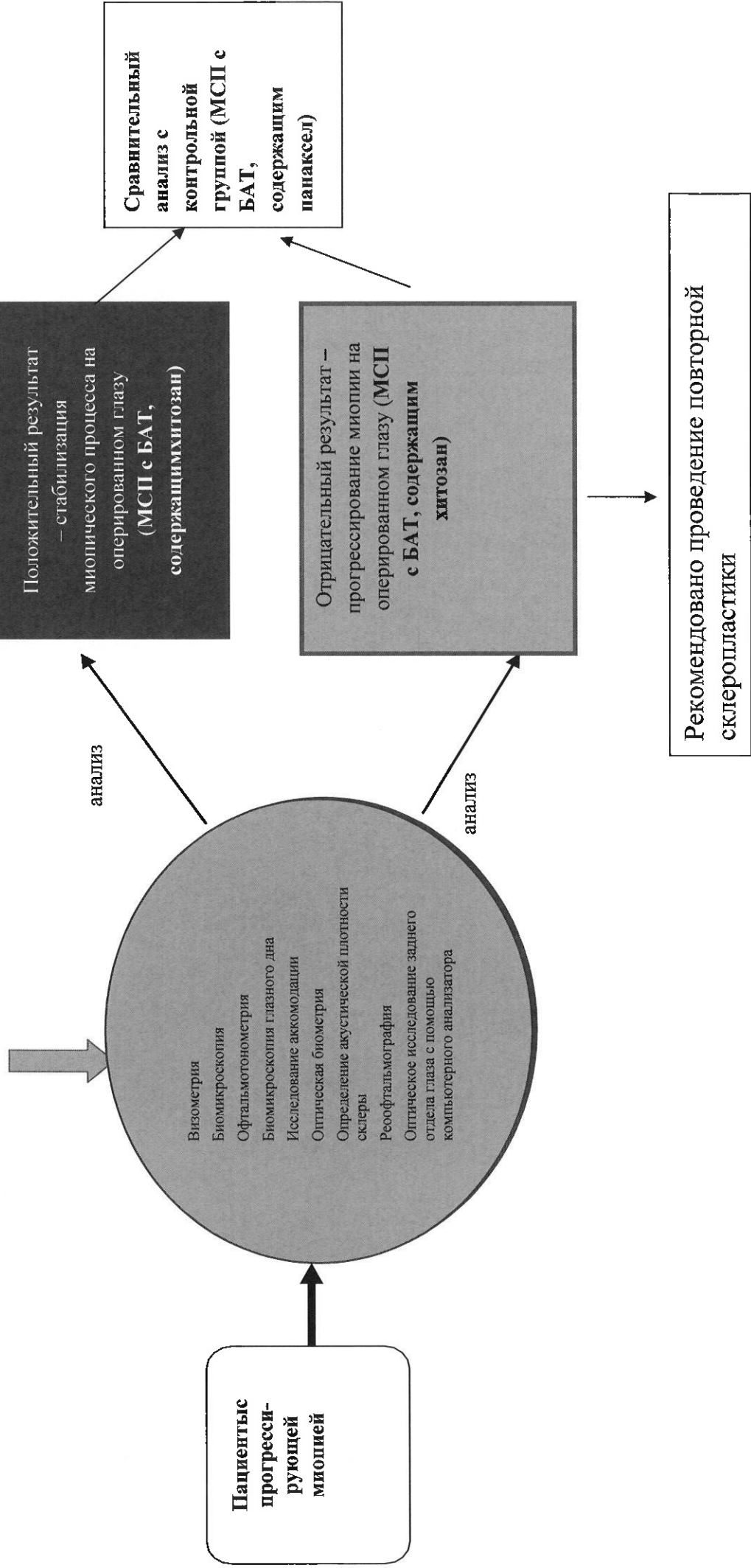
II ЭТАП Осмотр после операции (второй визит – 1 мес. после МСП)



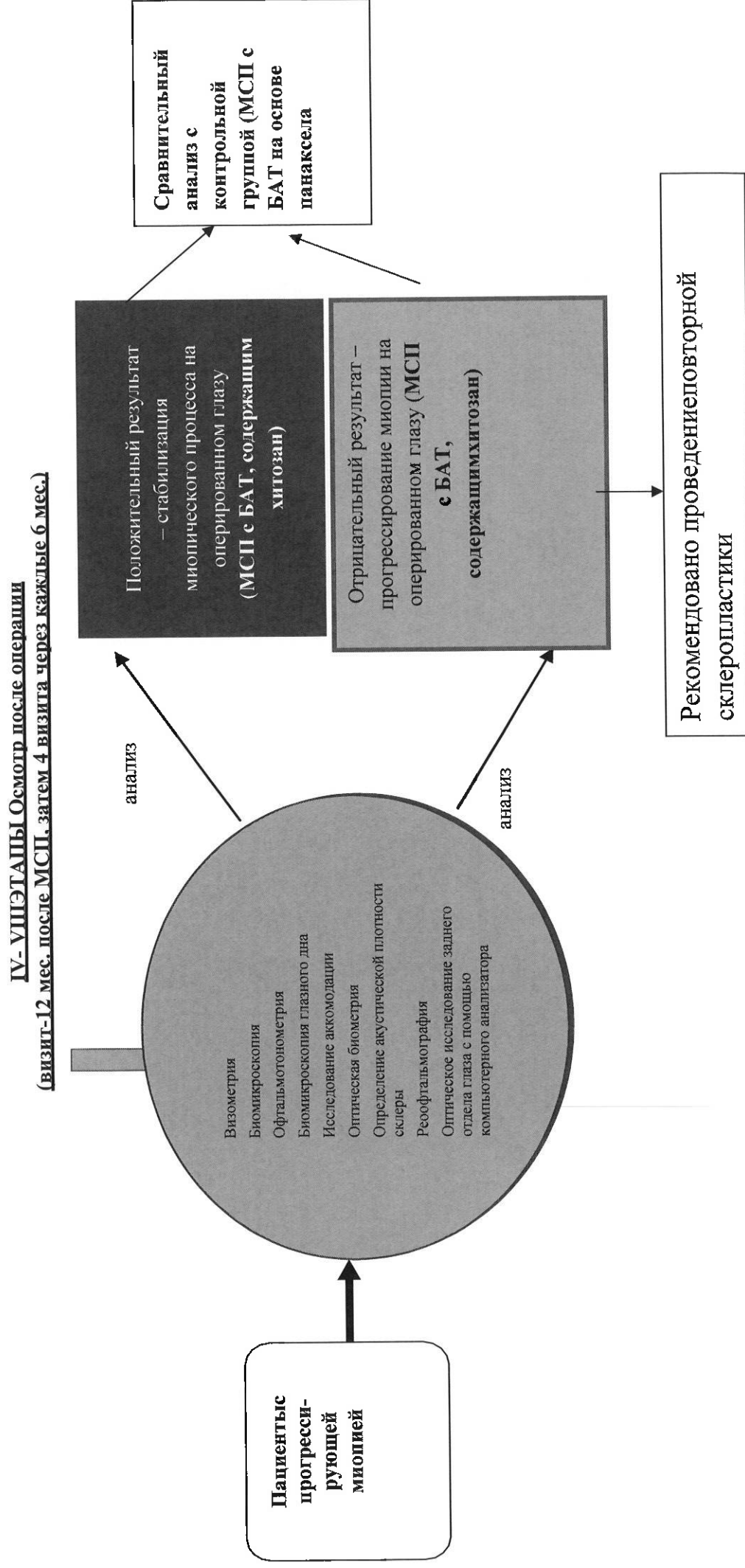
Графическая схема дизайна клинической апробации

Динамическое наблюдение

III ЭТАП Осмотр после операции (третий визит – 6 мес. после МСП)



Графическая схема дизайна клинической апробации
Динамическое наблюдение



12.3 Описание метода, инструкции по его проведению

Ход операции

Технология лечения предусматривает следующие этапы:

1. Отбор пациентов, удовлетворяющих критериям включения в исследование.

2. Комплексное обследование исходного состояния глаз в соответствии с перечнем основных и дополнительных исследуемых параметров

3. Проведение МСП в амбулаторной операционной в условиях местной анестезии по методике, разработанной в МНИИ ГБ им. Гельмгольца. Под эпibuльбарной анестезией раствором проксиметакаина 0.5% проводят разрез конъюнктивы и теноновой капсулы длиной 2-3 мм в верхне-наружном квадранте в 10 мм от лимба. Шпателем формируют тоннель, на поверхность склеры укладывают биологически активный трансплантат размером 5 x 12 мм и проводят его за экватор глаза к заднему полюсу. Конъюнктиву зашивают рассасывающимся шовным материалом. В конъюнктивальную полость закапывают антибактериальные капли.

4. Динамическое наблюдение. Первый осмотр пациента через 1 месяц после МСП. Дальнейшее наблюдение: каждые 6 месяцев на протяжении 3-х лет, амбулаторное обследование, оценка результатов клинической апробации по каждому конкретному случаю.

12. 4 Ожидаемая продолжительность участия пациентов в клинической апробации, описание последовательности и продолжительности всех периодов клинической апробации, включая период последующего наблюдения, если таковой предусмотрен

В рамках клинической апробации каждый пациент наблюдается на протяжении 3 лет. Сроки наблюдения: через 1 месяц после малоинвазивного склероукрепляющего лечения с использованием хитозан-содержащего биологически активного трансплантата, затем каждые 6 месяцев на протяжении 3-х лет.

Последовательность всех периодов клинической апробации:

I этап клинической апробации (прием врача-офтальмолога первичный) предполагает обследование пациентов с прогрессирующей миопией перед операцией МСП (первый визит).

На II-VIII этапах (прием врача-офтальмолога повторный) – осмотр через 1 месяц после операции, затем каждые 6 месяцев на протяжении 3-х лет. Всем пациентам будет проведено комплексное обследование с использованием объективных методов, таких как визометрия, биомикроскопия, офтальмотонометрия, биомикроскопия глазного дна, исследование аккомодации, оптическая биометрия глаза, определение акустической плотности склеры, реоофтальмография (транспальлебральная реоофтальмография, ТП РОГ) с определением реографического индекса (РИ), оптическое исследование заднего отдела глаза методом оптической когерентной томографии.

Данные результатов клинической апробации малоинвазивной технологии стабилизации склерального коллагена с использованием хитозан-содержащего биологически активного трансплантата позволят проанализировать степень безопасности лечения, оценить эффективность разработанного метода, сравнить функциональные результаты после апробируемого лечения и при динамическом наблюдении за пациентами.

Результаты заключительного контрольного осмотра основной группы на сроке 36 месяцев после МСП в сравнении с пациентами контрольной группы подтвердят эффективность новой технологии с использованием БАТ на основе хитозана и преимущества его использования вместо БАТ с панакселом, промышленное производство которого прекращено.

Наличие положительного результата МСП и длительное сохранение эффекта определяют возможность широкого применения БАТ, содержащего хитозан, для лечения пациентов с прогрессирующей миопией с помощью малоинвазивной технологии стабилизации склерального коллагена

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.

ФИО, возраст пациента, диагноз основной и сопутствующий, исходная степень миопии, градиент прогрессирования миопии, острота зрения с максимальной коррекцией (МКОЗ), внутриглазное давление (ВГД), рефракция вдаль на узкий зрачок, бинокулярный аккомодационный ответ (БАО), монокулярный аккомодационный ответ (МАО), темновой фокус, рефракция вдаль на фоне циклоплегии, тонус покоя аккомодации, акустическая плотность склеры (АПС), передне-задняя ось (ПЗО) глаза, реографический индекс (РИ), толщина хориоидеи (ТХ)

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

13. Критерии включения пациентов:

наличие симптомов заболевания:

- прогрессирование миопии;
- увеличение ПЗО;
- снижение АПС;
- возраст пациентов от 9 лет до 17 лет;
- ГПП от 0,75 до 1,25 дптр;
- увеличение ПЗО от 0,2 мм и выше
- миопия средней и высокой степени (от 3,5 дптр);
- наличие письменного информированного согласия пациента или уполномоченного представителя на участие в исследовании.

14. Критерии исключения пациентов:

- наличие сопутствующих психических и психосоматических заболеваний, а также глазных заболеваний, влияющих на остроту и качество

зрения (отслойка сетчатки, глаукома, диабетическая ретинопатия, увеиты, сосудистые, аутоиммунные и наследственные заболевания);

- гиперчувствительность к лекарственным препаратам, используемым при клинической апробации;

- дети и подростки с предшествующим склероукрепляющим лечением;

- дети и подростки с центральными изменениями на глазном дне;

- ГГП выше 1,25 дптр.

- отказ от участия в клинической апробации

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

1. Отказ пациента от дальнейшего участия в исследовании.

2. Нарушение протокола клинической апробации

VI. Медицинская помощь в рамках клинической апробации

16. Вид, профиль и условия оказания медицинской помощи

Вид медицинской помощи: медицинская помощь в рамках клинической апробации: амбулаторная, плановая

Профиль: офтальмология

Условия оказания медицинской помощи: проводится амбулаторно, хирургический этап - в амбулаторной операционной, этап контрольных обследований - в поликлинике в отделе патологии рефракции.

17. Перечень медицинских услуг (медицинских вмешательств)

Специальности: офтальмология, функциональная диагностика

Таблица 1. Перечень и кратность медицинских услуг за первый год:

Код услуги	Наименование	Частота предоставления
В01.029.001	Прием (осмотр, консультация) врача-офтальмолога первичный	1
В01.029.002	Прием (осмотр, консультация) врача-офтальмолога повторный	3

A02.26.004	Визометрия	4
A02.26.015	Офтальмотонометрия	4
A03.26.008	Рефрактометрия (узкий зрачок и циклоплегия)	4
A02.26.023	Исследование аккомодации (измерение бинокулярного аккомодационного ответа (БАО), монокулярного аккомодационного ответа (МАО), определение темного фокуса, измерение тонуса покоя аккомодации)	4
A12.26.017	Определение акустической плотности склеры (АПС)	4
A05.26.007	Оптическая биометрия глаза	4
A05.26.004	Реоофтальмография	4
A16.26.075.001	Малоинвазивное склероукрепляющее лечение (амбулаторная операция) с использованием хитозан-содержащего биологически активного трансплантата	1
A03.26.019.002	Оптическое исследование заднего отдела глаза с помощью компьютерного томографа	3

Таблица 2. Перечень и кратность медицинских услуг за второй год:

Код услуги	Наименование	Частота предоставления
B01.029.001	Прием (осмотр, консультация) врача-офтальмолога первичный	2
A02.26.004	Визометрия	2
A02.26.015	Офтальмотонометрия	2
A03.26.008	Рефрактометрия (узкий зрачок и циклоплегия)	4
A02.26.023	Исследование аккомодации (измерение бинокулярного аккомодационного ответа (БАО), монокулярного аккомодационного ответа (МАО), определение темного фокуса, измерение тонуса покоя аккомодации)	2
A12.26.017	Определение акустической плотности склеры (АПС)	2

A05.26.007	Оптическая биометрия	2
A05.26.004	Реоофтальмография	2

Таблица 3. Перечень и кратность медицинских услуг за третий год:

Код услуги	Наименование	Частота предоставления
B01.029.001	Прием (осмотр, консультация) врача-офтальмолога первичный	2
A02.26.004	Визометрия	2
A02.26.015	Офтальмотонометрия	2
A03.26.008	Рефрактометрия (узкий зрачок и циклоплегия)	2
A02.26.023	Исследование аккомодации (измерение бинокулярного аккомодационного ответа (БАО), монокулярного аккомодационного ответа (МАО), определение темного фокуса, измерение тонуса покоя аккомодации)	2
A12.26.017	Определение акустической плотности склеры (АПС)	2
A05.26.007	Оптическая биометрия	2
A05.26.004	Реоофтальмография	2

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

Таблица 4. Лекарственные препараты, расходные материалы и прочее для клинической апробации*

№ п/п	Медикамент, расходный материал	Код АТХ	Кол-во	Способ введения	Средняя продолжительность приема
-------	--------------------------------	---------	--------	-----------------	----------------------------------

	Лекарственные препараты для медицинского применения				
	<i>в том числе:</i>				
1	гл. капли циклопентолат 1% флакон 10 мл	SO1FA04	3 мл	инстилляции в конъюнктивальную полость	при плановом диагностическом обследовании до и после операции двухкратная инстилляция с интервалом 15 минут по 2 капли (всего 8 посещений)
2.	гл. капли проксиметакаин 0,15%, флакон 15 мл	SO1HA04	3 мл	инстилляции в конъюнктивальную полость	Во время операции
3.	гл. капли пиклоксидин 0,005%, флакон 10 мл	SO1AX16	0,5 фл.	инстилляции в конъюнктивальную полость	Во время операции
4.	повидон-йод 10%, флакон 100 мл	D08AG02 G01AX11	0,1 фл.	Обработка операционного поля	Во время операции
5.	гл. капли Гликозаминогликаны сульфатированные. 0,1%, флакон 10 мл	SO1XA	0,5 фл.	инстилляции в конъюнктивальную полость	Во время операции
6.	гл. гель декспантенол 5%, 5 г	D03AX03 S01XA12	3 г	инстилляции в конъюнктивальную полость	Во время операции
7.	гл. капли левофлоксацин 0,5% 5 мл	J01MA12 S01AX19	3 мл	инстилляции в конъюнктивальную полость	Во время операции
	расходные				

	материалы, шт.				
	<i>в том числе:</i>				
1.	Спиртовые салфетки №1	10	-		Во время операции
2.	Шприц 4 мл	2	-		Во время операции
3.	Тампоны-подушечки стер.4x5 см	10	-		Во время операции
4.	Простыня стерил.150x175 см	2	-		Во время операции
5.	Стерильная повязка 10x8 см	2	-		Во время операции
6.	Ламин. салф.70*100 стер.	2	-		Во время операции
7.	Перчаткистерильные пара	5	-		Во время операции
8	Перчатки нитрил б/п н/ст	2	-		Во время операции
9	Одноразовый халат стерильный	6	-		Во время операции
10	Бахилыстерильные	6	-		Во время операции
11	Шапочки "шарлотка"	6	-		Во время операции
12	Маска 3-х слойная	5	-		Во время операции
13	Синтетический трансплантат с биологически активным покрытием, содержащим хитозан	1	-		Во время операции
14	Шовный материал 8/0 W9559	1	-		-

Наименования специализированных продуктов лечебного питания, частота приема, объем используемого лечебного питания
не требуется

Перечень используемых биологических материалов:
не применяются

Наименования медицинских изделий, в том числе имплантируемых в

организм человека:

Биосовместимый пластический синтетический материал для склеропластики с покрытием из хитозана с германийсодержащим препаратом, разрешен для применения в офтальмохирургии (Регистрационное удостоверение на медицинское изделие от 06.02.2014, приказ РЗН 2013/955), номер записи в Реестре изделий медицинского назначения 2937.

VII. Оценка эффективности

19. Перечень показателей эффективности

- стабилизация рефракции у детей и подростков с прогрессирующей миопией (усиление рефракции за 1 год не более чем на 0,25 дптр) не менее, чем в 80% наблюдений;
- стабилизация длины ПЗО у детей и подростков с прогрессирующей миопией (увеличение ПЗО за 1 год не более чем на 0,1 мм) не менее, чем в 80% наблюдений;
- снижение годичного градиента прогрессирования миопии по сравнению с дооперационным (не менее чем в 2 раза)
- стабилизация состояния глазного дна (отсутствие новых зон периферических витреохориоретинальных дистрофий (ПВХРД), отсутствие развития (расширения) имевшихся исходно зон ПВХРД), не менее, чем в 80% наблюдений
- повышение акустической плотности склеры не менее, чем на 10 у.е.
- улучшение кровоснабжения (повышение реографического индекса не менее, чем на 30%)

- повышение аккомодационной способности не менее, чем на 0,2 дптр

20. Перечень критериев дополнительной ценности

- повышение толщины хориоидеи, не менее чем на 20 мкм.
- снижение годичного градиента прогрессирования миопии по сравнению с парным глазом в 1,3 раза.

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

эффективности

Анализ результатов эффективности лечения будет проводиться с через 1 месяц, а также каждые бмесяцев после лечения с обязательным проведением перечисленных выше клиничко – инструментальных обследований. Окончательная оценка по каждому случаю будет проводиться через 3года после проведения лечения. Регистрация и учет показателей эффективности будет проводиться в ИРК пациентов. Анализ параметров эффективности будет проводиться по окончании исследования с использованием заранее определенных статистических методов.

VIII.Статистика

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

Все сведения о пациенте, данные первичного обследования и результаты динамического наблюдения будут архивированы и обработаны отсрочено. Обработка результатов будет проводиться с использованием статистических правил сравнения одной группы с популяцией для случаев неизвестного распределения изучаемого количественного признака. Будет использован способ вычисления 95% доверительного интервала для медианы по таблице рангов с учетом объема выборки = 100. Статистический анализ и обработка данных будут проводиться с использованием программного обеспечения StatisticaStatsoft (версия 10) на операционных системах Windows 7/XPPro.

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

- Для количественных критериев: стандартная количественная статистика (N, среднее значение, стандартное отклонение, медиана, 25, 75 процентиль)
- Для качественных критериев: частота распределения (количество неотсутствующих наблюдений (N) и проценты (%))

Гипотезой данного исследования является высокая частота стабилизации клинической рефракции, длины ПЗО, состояния глазного дна (не менее 80% наблюдений), снижение годового градиента прогрессирования миопии не меньше, чем в 2 раза, повышение реографического индекса, не менее чем на 30%), величины акустической плотности склеры (не менее чем на 10 у.е.), повышение МАО и БАО (не менее чем на 0,2 дптр).

Расчет будет основан на цели демонстрации различия в частоте прогрессирования миопии после лечения в опытной группе по отношению к контрольной группе (исторический контроль) при принятом уровне ошибки $\alpha=5\%$ и $\beta=95\%$. Статистическая значимость будет определена с двусторонним уровнем $p<0.05$ для каждого показателя.

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

Основная конечная точка данного исследования – частота стабилизации миопии и состояния глазного дна, а также снижение темпов прогрессирования миопии и улучшение функциональных показателей миопического глаза.

Группа исследования: для доказательства эффективности протокола необходимо набрать 70 детей и подростков (140 глаз) в возрасте 9-18 лет с прогрессирующей раноприобретенной миопией средней и высокой степени от -3,5 дптр, которым планируется проведение малоинвазивного склероукрепляющего вмешательства (МСП) с применением синтетического трансплантата с биологически активным покрытием, содержащим хитозан (БАТ с хитозаном)

Группа сравнения – ретроспективная группа (30 пациентов, 30 глаз), оперированных по методике малоинвазивного склероукрепляющего вмешательства с применением ранее использовавшегося полотна офтальмологического трикотажного полиэфирного с биологически активным

покрытием, содержащим панаксел (БАТ с панакселом).

Для доказательства эффективности метода будет проведено сравнение результатов МСП в этих двух группах. Данное количество пациентов достаточно для доказательной эффективности клинического метода и характеризуется достаточной статистической мощностью для получения достоверного заключения.

IX. Объем финансовых затрат

24. Описание применяемого метода расчета объема финансовых затрат

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.

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 (медикаменты, 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); 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.

Таблица 5. Перечень медицинских услуг

Код услуги	Наименование медицинской услуги	Частота пред оставления
В01.029.001	Прием (осмотр, консультация) врача-офтальмолога первичный	7
В01.029.002	Прием (осмотр, консультация) врача-офтальмолога повторный	3
А02.26.004	Визометрия	8
А02.26.015	Офтальмотонометрия	8
А03.26.008	Рефрактометрия (узкий зрачок и циклоплегия)	10
А02.26.023	Исследование аккомодации (измерение бинокулярного аккомодационного ответа (БАО), монокулярного аккомодационного ответа (МАО), определение темного фокуса, измерение тонуса покоя аккомодации)	8
А12.26.017	Определение акустической плотности склеры (АПС)	8
А05.26.007	Оптическая биометрия глаза	8
А05.26.004	Реоофтальмография	8

A16.26.075.001	Малоинвазивное склероукрепляющее лечение (амбулаторная операция) с использованием хитозан-содержащего биологически активного трансплантата	1
A03.26.019.002	Оптическое исследование заднего отдела глаза с помощью компьютерного томографа	3

Таблица 6. Применение лекарственных препаратов

№ п/п	Наименование	Единицы измерения	Средняя курсовая доза	Стоимость, руб.
1	гл. капли циклопентолат 1%, флакон 10 мл	мл	3	307,23
2.	гл. капли проксиметакаин 0,15%, флакон 15 мл	мл	3	164,34
3.	гл. капли пиклоксидин 0,005%, флакон 10 мл	фл.	0,5	332,70
4.	повидон-йод 10%, флакон 100 мл	фл.	0,1	56,50
5.	гл. капли Гликозаминогликаны сульфатированные. 0,1%, флакон 10 мл	фл.	0,5	629,01
6.	гл. гель декспантенол 5%, 5 г	г	3	449,79
7.	гл. капли левофлоксацин 0,5% 5 мл	мл	3	133,91

Таблица 7. Применение расходных материалов

№ п/п	Наименование	Единицы измерения	Средняя курсовая доза	Стоимость, руб.
1.	Спиртовые салфетки №1	шт	10	7,70
2.	Шприц 4 мл	шт	2	3,38
3.	Тампоны-подушечки стер.4x5 см	шт	10	599,00
4.	Простыня стерил.150x175 см	шт	2	37,50

5.	Стерильная повязка 10x8 см	шт	2	22,00
6.	Ламин. салф.70*100 стер.	шт	2	136,20
7.	Перчаткистерильныепара	шт	5	460,05
8	Перчатки нитрил б/п н/ст	шт	2	17,16
9	Одноразовыйхалатстерильный	шт	6	305,94
10	Бахилыстерильные	шт	6	48,00
11	Шапочки "шарлотка"	шт	6	7,32
12	Маска 3-х слойная	шт	5	225,00
13	Синтетический трансплантат с биологически активным покрытием, содержащим хитозан	шт	1	313,28
14	Шовный материал 8/0 W9559	шт	1	1 132,79

По предварительному расчету финансовые затраты на основании разработанных медико-экономических стандартов оказания медицинской помощи в рамках клинической апробации составляют:

Таблица 8. Расчет финансовых затрат на оказание медицинской помощи пациенту по протоколу клинической апробации по статьям затрат

№ пп	Наименованиезатрат	Сумма 1-й год, тыс. руб.	Сумма 2-й год, тыс. руб.	Сумма 3-й год, тыс. руб.	Итого
1.	Затраты на оплату труда с начислениями на выплаты по оплате труда работников, непосредственно связанных с оказанием медицинской помощи по каждому протоколу клинической апробации	33,92	12,43	12,43	58,78

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	15,92	5,83	5,83	27,58
3.	Иные затраты, непосредственно связанные с реализацией протокола клинической апробации	3,18	1,17	1,17	5,52
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)	12,73	4,67	4,67	22,07
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	3,82	1,40	1,40	6,62
	ВСЕГО на 1 пациента, руб.:	65,75	-24,10	24,10	113,95

* Расчеты носят ориентировочный характер.

Планируемое количество случаев апробации – 210 – по 70 пациентов в год (срок наблюдения 1 пациента -3 года) на сумму –7 976,5 тыс. руб.

Стоимость на 1 пациента 1 год наблюдения- 65,75тыс. руб.

Стоимость на 1 пациента 2 год наблюдения- 24,10тыс. руб.

Стоимость на 1 пациента 3 год наблюдения- 24,10тыс. руб.

Затраты на 70 пациентов 1 год наблюдения- $70 \cdot 65,75 = 4\,602,5$ тыс. руб.

Затраты на 70 пациентов 2 год наблюдения- $70 \cdot 24,10 = 1\,687,00$ тыс. руб.

Затраты на 70 пациентов 3 год наблюдения- $70 \cdot 24,10 = 1\,687,00$ тыс. руб.

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



Handwritten signature in blue ink.

Нероев В.В.

Проект индивидуальной регистрационной карты наблюдения пациента в рамках клинической апробации метода

Индивидуальная регистрационная карта

Оказание медицинской помощи детям и подросткам с прогрессирующей миопией с использованием нового подхода: Технология малоинвазивного склероукрепляющего лечения прогрессирующей миопии на основе использования биологически активного трансплантата, содержащего хитозан

ФИО								
Пол								
Возраст								
Домашний адрес								
Телефон								
Номер амб/карты								
Диагноз								
Наследственность								
Видлечения	Малоинвазивное склероукрепляющее лечение(операция) с использованием хитозан-содержащего биологически активного трансплантата							
Срокинаблюдения	Долечен ия		Через 1 мес. послелечени я		Через 6 мес. послелечени я		Через 12 мес. послелечени я	
Градиентпрогрессиро вания OD/OS								
Визометрия OD/OS								
ОфтальмотонометрияOD/ OS								

Рефракция вдаль на узкий зрачок OD/OS								
Максимальная коррекция								
БАО OD/OS								
МАО OD/OS								
Темновой фокус OD/OS								
Рефракция вдаль на фоне циклоплегии OD/OS								
Тонус покоя аккомодации OD/OS								
АПС OD/OS								
ПЗО OD/OS								
Реофтальмографический индекс								
Биомикроскопия глаза								
Биомикроскопия глазного дна								
ТХ								