

**Заявление
о рассмотрении протокола клинической апробации**

1.	Наименование федеральной медицинской организации, научной или образовательной организации, осуществляющей деятельность в сфере охраны здоровья, являющейся разработчиком протокола клинической апробации	ФГБУ «НМИЦ эндокринологии» Минздрава России
2.	Адрес места нахождения организации	117036, Москва, Дм.Ульянова д.11
3.	Контактные телефоны и адреса электронной почты	телефон - (499) 124 43 00 E-mail: nmic.endo@endocrinentr.ru
4.	Название предлагаемого для клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации	Клиническая апробация метода дистанционного управления гликемией с применением устройств для беспроводной передачи данных у детей с сахарным диабетом 1 типа, по сравнению с традиционным диспансерным наблюдением
5.	Число пациентов, необходимое для проведения клинической апробации	225

Приложение:

1. Протокол клинической апробации на 22 л.
2. Индивидуальная регистрационная карта наблюдения пациента в рамках клинической апробации на 6 л.
3. Согласие на опубликование протокола клинической апробации на официальном сайте Министерства в сети «Интернет» на 1 л.

Руководитель организации

Директор ФГБУ "НМИЦ эндокринологии" Минздрава
России
Член-корр. РАН Н.Г. Мокрышева

(должность, ф.и.о., подпись)

"25" февраля 2017г.



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

Я, Мокрышева Наталья Георгиевна, директор ФГБУ «НМИЦ эндокринологии» Минздрава России разрешаю на безвозмездной основе опубликовать протокол клинической апробации «Клиническая апробация метода дистанционного управления гликемией с применением устройств для беспроводной передачи данных у детей с сахарным диабетом 1 типа, по сравнению с традиционным диспансерным наблюдением» на официальном сайте Министерства Здравоохранения Российской Федерации в сети «Интернет»

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


 Мокрышева Н.Г.

"15" февраля 2021 г.

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

Идентификационный № _____

Дата _____

I. Паспортная часть

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

Клиническая апробация метода дистанционного управления гликемией с применением устройств для беспроводной передачи данных у детей с сахарным диабетом 1 типа, по сравнению с традиционным диспансерным наблюдением

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

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

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

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

Директор Института детской эндокринологии ФГБУ «НМИЦ эндокринологии»
Минздрава России, доктор медицинских наук Безлепкина Ольга Борисовна

II. Обоснование клинической апробации метода

4. Аннотация метода.

Название: Клиническая апробация метода дистанционного управления гликемией с применением устройств для беспроводной передачи данных

Профиль медицинской помощи: детская эндокринология

Цель клинической апробации: Оценка клинико-экономической эффективности дистанционного диспансерного наблюдения для лечения сахарного диабета 1 типа у детей

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

Характеристика пациентов: Дети до 18 лет

Описание метода: Суть метода лечения заключается в диспансерном наблюдении пациентов с сахарным диабетом 1 типа в амбулаторных условиях с использованием программного обеспечения для дистанционного мониторинга показателей самоконтроля и управления сахарным диабетом. Программное обеспечение для управления сахарным диабетом, предназначено для пациентов и врачей и представляет собой дневник самоконтроля в электронном формате с автоматическим построением отчетов.

Основной особенностью программного обеспечения является возможность автоматической загрузки показателей уровня глюкозы в крови с совместимого глюкометра в программное обеспечение через Bluetooth®-соединение. Пациенты вносят в программное обеспечение значения доз инсулина, количество употребляемых углеводов, а также информацию о физической активности. Программное обеспечение анализирует эти данные и на их основе рассчитывает показатели, строит графики и формирует отчеты.

Программное обеспечение имеет возможность совместного использования данных между врачом и пациентом, благодаря чему формируемые отчеты моментально доступны врачу пациента в учетной записи врача.

На основании полученных данных лечащий врач может давать рекомендации по дальнейшему оказанию медицинской помощи пациенту (коррекция терапии, приглашение на очную консультацию и др.) путем проведения дистанционного консультирования.

Метод для сравнительного анализа: традиционное диспансерное наблюдение пациентов с сахарным диабетом 1 типа (в соответствии с порядками оказания медицинской помощи, на основе клинических рекомендаций по данному заболеванию)

Форма оказания медицинской помощи: плановая

Вид медицинской помощи: Медицинская помощь в рамках клинической апробации

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

В настоящее время в Российской Федерации по данным Федерального регистра сахарного диабета насчитывается 256,2 тыс. пациентов с сахарным диабетом (СД) 1 типа (из них 36,3 тыс. – дети в возрасте до 18 лет), что составляет 174 пациентов на 100 тыс. населения (*Шестакова М.В., Викулова О.К., Железнякова А.В. и др. Эпидемиология сахарного диабета в Российской Федерации: что изменилось за последнее десятилетие? Терапевтический архив. 2019; 91 (10): 4–13. DOI:10.26442/00403660.2019.10.000364*).

Несмотря на заметное улучшение показателей гликемического контроля за последние годы, многие пациенты с СД1 не достигают целевых показателей гликированного гемоглобина (HbA1c). Так по данным Федерального регистра сахарного диабета лишь 35% пациентов с СД1 имеют показатели HbA1c менее 7%, при этом у более чем 20% пациентов регистрируется HbA1c более 9%. Превышение целевых показателей гликемического контроля значительно повышает риск развития и прогрессирования хронических осложнений СД1. Так при СД1 распространенность диабетической ретинопатии и слепоты составляет 3620 и 99,6 случаев на 10 000 пациентов с СД; хронической болезни почек 2667 случаев; синдрома диабетической стопа и ампутаций 432 и 132 на 10 000 пациентов с СД; ишемической болезни сердца, инфаркта миокарда и цереброваскулярных заболеваний 8, 12,3 и 12,7 на 10 000 пациентов с СД. Наличие микро- и макрососудистых осложнений в свою очередь значительно снижает качество и продолжительность жизни пациентов с СД1, а также существенно повышает нагрузку на систему здравоохранения.

Учитывая необходимость регулярного взаимодействия между врачом и пациентом с СД, и принимая во внимание географические особенности Российской Федерации, использование телемедицины может способствовать повышению эффективности проводимого лечения. В последние годы информационные технологии в секторе здравоохранения стали более доступными. И, несмотря на то, что телемедицина в Российской Федерации находится на начальной стадии развития, из этого способа предоставления медицинских услуг можно извлечь много дополнительной потенциальной выгоды, как для пациента, так и для системы здравоохранения в целом. Телемедицина, может помочь устранить ряд проблем в системе здравоохранения, таких как своевременное предоставление медицинских ресурсов (например, специалистов), минимизировать ограничения, связанные с перемещением пациентов, обеспечить экономию времени и средств.

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

В настоящее время традиционное наблюдение и лечение пациентов с сахарным диабетом заключается в регулярном посещении ими врача-эндокринолога и/или врача-терапевта по месту жительства. Не всем пациентам удается достичь терапевтических целей лечения — целевых показателей гликемии, что приводит к возникновению острых и хронических осложнений. В связи с этим пациенты с сахарным диабетом нуждаются в плановой или экстренной госпитализации для выявления и лечения данных осложнений. Новизна описываемого метода заключается в совершенно новом подходе к наблюдению и лечению пациентов с сахарным диабетом. Используя современные технологии обеспечивается постоянное удаленное взаимодействие врача и пациента. При этом пациенту не требуется непосредственное присутствие на приеме у специалиста для передачи результатов самоконтроля гликемии, на основании которых принимается решение о коррекции лечения. Благодаря телемедицинским технологиям врач получает полноценную картину показателей гликемического контроля, а также дополнительных данных (отражающих приверженность пациента рекомендациям врача). Взаимодействие осуществляется посредством использования сети GSM и Интернет и специализированного программного обеспечения, а также алгоритмов обработки, поступающих от пациента данных.

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

Потенциальные риски и осложнения не зарегистрированы.

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. Grady M, Katz LB, Cameron H, Levy BL. Diabetes App-Related Text Messages From Health Care Professionals in Conjunction With a New Wireless Glucose Meter With a Color Range Indicator Improves Glycemic Control in Patients With Type 1 and Type 2 Diabetes: Randomized Controlled Trial. JMIR Diabetes 2017;2(2):e19. **Импакт-фактор: 4,945**

2. Liang X, Wang Q, Yang X, Cao J, Chen J, Mo X, et al. Effect of mobile phone intervention for diabetes on glycaemic control: a meta-analysis: Mobile phone intervention and glycaemic control. Diabet Med. 2011 Apr;28(4):455–63. **Импакт-фактор: 3,107**
3. Marcolino MS, Maia JX, Alkmim MBM, Boersma E, Ribeiro AL. Telemedicine Application in the Care of Diabetes Patients: Systematic Review and Meta-Analysis. Bencharit S, editor. PLoS ONE. 2013 Nov 8;8(11):e79246. **Импакт-фактор: 2,776**
4. Grady M, Cameron H, Levy BL, and Katz LB. Remote Health Consultations Supported by a Diabetes Management Web Application With a New Glucose Meter Demonstrates Improved Glycemic Control. J Diabetes Sci Technol. 2016,10(3):737–743. **Импакт-фактор: 2,06**
5. Faruque LI, Wiebe N, Ehteshami-Afshar A, Liu Y, Dianati-Maleki N, Hemmelgarn BR, et al. Effect of telemedicine on glycosylated hemoglobin in diabetes: a systematic review and meta-analysis of randomized trials. Can Med Assoc J. 2017 Mar 6;189(9):E341–64. **Импакт-фактор: 1,04**

9. Иные сведения, связанные с разработкой метода

III. Цели и задачи клинической апробации

10. Детальное описание целей и задач клинической апробации

Цель

Оценка сравнительной клинико-экономической эффективности дистанционного управления гликемией с применением устройств для беспроводной передачи данных у детей с сахарным диабетом 1 типа и традиционного диспансерного наблюдения

Задачи

1. Оценка сравнительной клинической эффективности дистанционного управления гликемией с применением устройств для беспроводной передачи данных и традиционного диспансерного наблюдения
2. Оценка сравнительной безопасности дистанционного управления гликемией с применением устройств для беспроводной передачи данных и традиционного диспансерного наблюдения
3. Оценка затрат, связанных с применением дистанционного управления гликемией с применением устройств для беспроводной передачи данных

IV. Дизайн клинической апробации

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

Дистанционные методы взаимодействия врача и пациента (телемедицинские технологии) в последние годы стали значительно шире использовать во всех странах, включая Россию. Результаты многих исследований показывают, что использование средств телемедицины в лечении сахарного диабета позволяют эффективнее достигать терапевтических целей лечения большему числу пациентов, а также существенно оптимизирует работу врача (более обоснованные изменения терапевтической схемы лечения, более частая коррекция схемы лечения, меньше время затрат и трудозатрат на выработку правильной терапевтической тактики в отношении каждого пациента).

«Облачное» программное обеспечение для контроля диабета (cloud-connected diabetes applications) позволяет медицинским работникам наблюдать за течением заболевания у пациентов и создает возможность дистанционного консультирования. «Облачное» программное обеспечение собирает данные из глюкометров и предоставляет проанализированные показатели, помогающие пациентам и медицинским работникам принимать более информированные решения в отношении лечения и образа жизни.

В исследовании Grady M. с соавт. (Grady M, Cameron H, Levy BL, and Katz LB. Remote Health Consultations Supported by a Diabetes Management Web Application With a New Glucose Meter Demonstrates Improved Glycemic Control. J Diabetes Sci Technol. 2016,10(3):737–743) участвовали пациенты с сахарным диабетом 1 типа (СД1) (23) и 2 типа (СД2) (17), которые загружали результаты показателей глюкометра в «облачное» программное обеспечение в течение 12 недель. Медицинские работники дистанционно оценивали течение заболевания с использованием программного обеспечения с веб-интерфейсом и предоставляли телефонные консультации через 4 и 8 недель на основании получаемых данных.

Через 12 недель среднее значение уровня гликированного гемоглобина (HbA1c) снизилось на 0,4% ($P < 0,001$), а у 25% пациентов наблюдалось уменьшение на $\geq 1,0\%$. Снижение HbA1c было сходным у пациентов с СД1 и СД2, хотя у пациентов с СД1 наблюдался более высокий исходный уровень HbA1c. У пациентов с СД2 средние показатели глюкозы крови значительно уменьшились, с 175 до 161 мг/дл ($P < 0,001$), при этом процент показателей глюкозы крови выше целевого диапазона уменьшился с 33% до 24%. 80% пациентов подтвердили зарегистрированные в программном обеспечении тренды показателей глюкозы крови, выходящие за пределы диапазона, и 84% этих пациентов смогли скорректировать имеющиеся тренды и вернуться к показателям глюкозы крови в пределах диапазона.

Таким образом, использование «облачного» программного обеспечения в сочетании с совместимым глюкометром помогало пациентам с СД1 и СД2 эффективно управлять диабетом, и их применение ассоциировалось со снижением уровня HbA1c через 12 недель. Наблюдение за показателями гликемии у этих пациентов в режиме реального времени может помочь медицинским работникам предоставлять персонализированные и эффективные дистанционные консультации.

Мобильные приложения для управления сахарным диабетом позволяют медицинским работникам наблюдать за течением заболевания у пациентов, проводить дистанционные консультации, а также обеспечивают возможность принятия медицинскими работниками и пациентами более результативных и информированных решений по поводу лечения. Мобильное приложение собирает данные из глюкометров и предоставляет аналитические данные, помогающие пациентам и медицинским работникам визуально оценивать тенденции и тренды гликемии, способствуя принятию более обоснованных решений в отношении лечения и образа жизни. Это приложение также позволяет пациентам и медицинским работникам общаться между собой при помощи текстовых сообщений (служба коротких сообщений, СМС) или отправки отчетов по электронной почте.

В исследовании Grady M. с соавт. (Grady M, Katz LB, Cameron H, Levy BL. Diabetes App-Related Text Messages From Health Care Professionals in Conjunction With a New Wireless Glucose Meter With a Color Range Indicator Improves Glycemic Control in Patients With Type 1 and Type 2 Diabetes: Randomized Controlled Trial. JMIR Diabetes 2017;2(2):e19) было рандомизировано 137 пациентов с СД1 и СД2, с исходным уровнем HbA1c от $\geq 7,5\%$ до $\leq 11,0\%$ для использования только глюкометра (контрольная группа) или глюкометра в сочетании с приложением (группа наблюдения) в течение 24 недель. Пациентам из группы глюкометра + приложения было запланировано получение текстовых сообщений, касающихся сахарного диабета, от медицинских работников каждые 2 недели (всего 12 сообщений). Клинические показатели и регистрируемые самими пациентами параметры оценивались в ходе непосредственных визитов в клинику во время общения между участником и медицинским работником исходно, через 12 и 24 недели.

Среди 128 завершивших участие пациентов снижение уровня HbA1c через 12 и 24 недели по сравнению с исходным уровнем наблюдалось как в контрольной группе (глюкометр) (n=66) (0,56% и 0,55%, соответственно), так и в группе наблюдения (глюкометр + приложение) (n=62) (0,78% и 0,67%, соответственно) (P<0,001). Разность в снижении HbA1c между двумя группами не была статистически значимой ни через 12, ни через 24 недели (P=0,12 и

$P=0,45$, соответственно). Тем не менее, снижение HbA1c было более выраженным у пациентов с СД2, пользовавшихся глюкометром + приложением, через 12 недель (1,04%) по сравнению с пациентами с СД2, пользовавшимися только глюкометром (0,58%; $P = 0,09$). Кроме того, снижение HbA1c у пациентов, пользовавшихся глюкометром + приложением, которые получили по крайней мере 10 текстовых сообщений, касающихся сахарного диабета, было статистически значимо выше (1,05%), чем у участников, пользовавшихся только глюкометром (0,05%, $P < 0,01$).

Таким образом, использование глюкометра в комбинации с программным обеспечением для управления сахарным диабетом сопровождалось существенным улучшением гликемического контроля через 12 и 24 недели. Улучшения при применении приложения были максимальными у пациентов с СД2, а также у участников, получивших максимальное количество текстовых сообщений от медицинских работников. Результаты этого исследования позволяют предположить, что поступление данных от пациентов в реальном времени и возможность отправлять персонализированные текстовые сообщения, касающиеся сахарного диабета, могут помочь медицинским работникам улучшить гликемический контроль у пациентов в интервале между плановыми визитами.

12. Описание дизайна клинической апробации должно включать в себя:

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

Основные параметры:

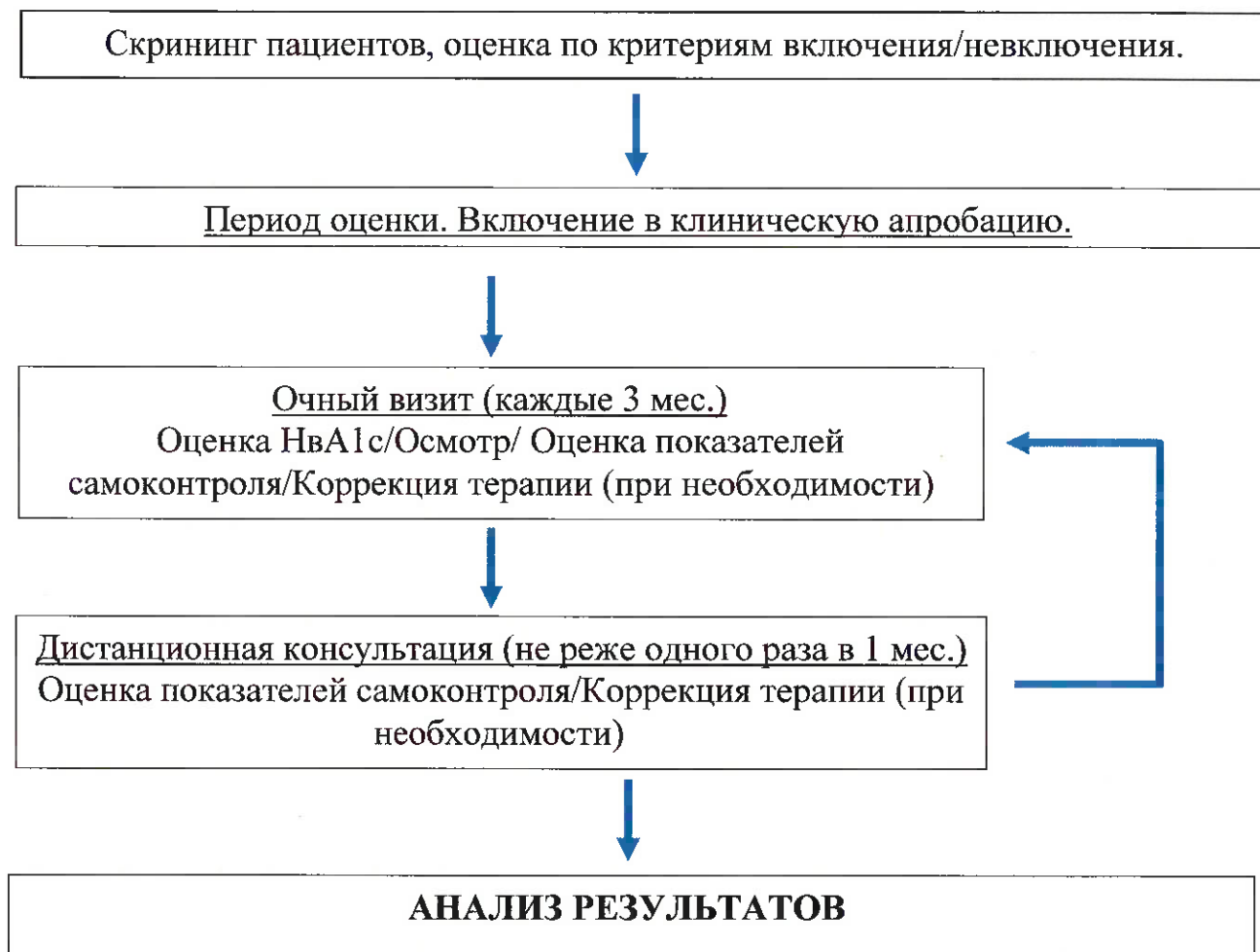
1. Уровень гликированного гемоглобина (%).

Дополнительные параметры:

1. Время (% измерений) в целевом диапазоне 3,9-10 ммоль/л (%);
2. Время (% измерений) ниже целевого диапазона $<3,9$ ммоль/л (%);
3. Время (% измерений) выше целевого диапазона >10 ммоль/л (%);
4. Коэффициент вариации (CV) (%);
5. Частота госпитализаций по причине сахарного диабета;
6. Частота обращений в скорую медицинскую помощь по причине сахарного диабета;
7. Частота обращения пациентов за амбулаторной медицинской помощью по причине сахарного диабета;
8. Частота эпизодов диабетического кетоацидоза;
9. Частота эпизодов тяжелой гипогликемии.

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

Медицинская помощь в рамках клинического исследования будет оказана детям с сахарным диабетом 1 типа. Пациенты будут находиться под наблюдением в течение не менее 12 месяцев, в течение которых планируется провести не менее 5 очных консультаций (В1-В5) и не менее 8 дистанционных консультаций.



Номер визита	Период оценки	V1	V2	V3	V4	V5
Время	Не более 5 дней до V1 (может быть проведен вместе с V1)	Время 0	Через 3 месяца после V1±10 дней	Через 6 месяцев после V1±10 дней	Через 9 месяцев после V1±10 дней	Через 12 месяцев после V1±10 дней
Скрининг Критерии включения / не включения	X					
Критерии исключения		X	X	X	X	X
Получение письменного информированного согласия	X					
Демографические характеристики	X					
Медицинский анамнез и принимаемые лекарственные препараты	X	X	X	X	X	X
Физикальный осмотр	X	X	X	X	X	X
Определение уровня HbA1c		X	X	X	X	X
Корректировка терапии (при необходимости)		X	X	X	X	X
Нежелательные явления, серьезные нежелательные явления, серьезные нежелательные явления, связанные с устройством		X	X	X	X	X
Объяснение рекомендаций по использованию средств для дистанционного мониторинга (инструктаж)		X				
Выдача комплекта оборудования и расходных материалов		X				

V - визит

12.3. Описание метода, инструкции по его проведению;

Суть метода лечения заключается в диспансерном наблюдении пациентов с СД1 в амбулаторных условиях с использованием программного обеспечения для дистанционного мониторинга показателей самоконтроля и управления сахарным диабетом.

Программное обеспечение для управления сахарным диабетом, предназначено

для пациентов и врачей и представляет собой дневник самоконтроля в электронном формате с автоматическим построением отчетов. Приложение предназначено для граждан Российской Федерации и доступно на русском языке. Основные характеристики программного обеспечения:

- быстрый просмотр показателей уровня глюкозы в крови;
- автоматическая загрузка данных из совместимых глюкометров и введение данных вручную;
- удобные решения для визуализации данных и выявления проблем;
- совместное использование данных между учетными записями пациента и лечащего врача.
- Показатели уровня глюкозы в крови могут быть загружены с совместимого глюкометра в программное обеспечение автоматически через Bluetooth®-соединение.

Пациенты вносят в программное обеспечение показатели уровня глюкозы в крови, значения доз инсулина, количество употребляемых углеводов, а также информацию о физической активности. Программное обеспечение анализирует эти данные и на их основе рассчитывает показатели, строит графики и формирует отчеты.

Программное обеспечение имеет возможность совместного использования данных между разными типами учетных записей. В программном обеспечении предусмотрено три типа учетных записей:

- Учетная запись пациента
- Учетная запись врача

Благодаря функции совместного использования данных, формируемые отчеты моментально доступны врачу пациента в учетной записи врача.

Учетная запись пациента доступна в мобильном приложении и веб-приложении и содержит следующие ключевые функции:

- Ввод показателей уровня глюкозы в крови, доз инсулина, количества углеводов и уровня активности.
- Настройка связи с глюкометром для автоматической передачи показателей уровня глюкозы в крови через Bluetooth® или USB-соединение.
- Визуализация данных в графическом формате за разный период времени (день, неделю, год).
- Выявление закономерностей в случаях низких и высоких показателей уровня глюкозы в крови.
- Расчет средних значений показателей уровня глюкозы в крови за 14, 30 и 90 дней.
- Отправка из мобильного приложения последнего значения уровня

глюкозы в крови по смс или электронной почте (e-mail).

- Выгрузка и отправка по e-mail отчета в формате pdf и csv из мобильного приложения.
- Установка напоминаний.
- Сравнение значения гликированного гемоглобина и среднего значения уровня глюкозы в крови за 90 дней в веб-приложении.

Учетная запись врача доступна в веб-приложении и содержит следующие ключевые функции:

- Установление связи с учетными записями пациентов через отправку соответствующим пациентам запросов на доступ к их данным.
- Просмотр персональных настроек учетных записей пациентов.
- Просмотр отчета в формате веб-страницы и выгрузка отчетов в формате PDF по каждому пациенту за любой период.

Пациенту или его законному представителю будет рекомендовано выполнять измерения глюкозы крови с частотой не менее 4 раз в сутки (перед едой, через 2 часа после еды, перед сном, периодически ночью) с помощью совместимого с программным обеспечением индивидуального глюкометра. Лечащий врач пациента, через свою учетную запись в программном обеспечении, будет не реже одного раза в месяц просматривать и анализировать отчеты. На основании полученных данных лечащий врач будет дистанционно консультировать пациента и, при необходимости, корректировать проводимую терапию. Дистанционное консультирование будет проводиться с использованием сети Интернет, по защищенному каналу связи с использованием средств позволяющих идентифицировать и подтвердить личность пациента. Дистанционное консультирование, в зависимости от полученных данных отчета, может проводиться в режиме отложенных консультаций (без видеоконференцсвязи) или в режиме «реального времени» с видеоконференцсвязью.

Частота просмотра/анализа данных отчетов и дистанционного консультирования может определяться лечащим врачом индивидуально, но не может быть реже одного раза в месяц с «окном» ± 5 дней (без учета очных визитов, т.е. интервал между консультациями (очно/дистанционно) 30 ± 5 дней).

Анализируемый период времени представляет собой интервал от момента последней дистанционной или очной консультации до даты (включительно) на момент анализа.

Абсолютными показаниями для проведения дистанционной консультации в режиме «реального времени» с видеоконференцсвязью являются (за анализируемый период времени):

- время ниже целевого диапазона (по умолчанию $<3,9$ ммоль/л) $>10\%$;
- время выше целевого диапазона (по умолчанию >10 ммоль/л) $>50\%$.

Рекомендуемые целевые показатели гликемического контроля при оценке данных отчетов.

Показатель	Гликемия	Значение
Время (% измерений) в целевом диапазоне	3,9–10 ммоль/л	70%
Время (% измерений) ниже целевого диапазона	$<3,9$ ммоль/л	$<4\%$
	<3 ммоль/л	$<1\%$
Время (% измерений) выше целевого диапазона	>10 ммоль/л	$<25\%$
	$>13,9$ ммоль/л	$<5\%$

При оказании медицинской помощи в рамках данной клинической апробации ребенку с СД1 до 18 лет, пользователем программного обеспечения является законный представитель данного пациента в возрасте старше 18 лет (согласно инструкции производителя программного обеспечения).

При проведении очного консультирования (В1-В5) лечащий врач анализирует и вносит в ИРК данные отчета программного обеспечения за последние 3 месяца предшествующие визиту.

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

Пациенты будут находиться под наблюдением в течение 12 месяцев, в течение которых планируется провести не менее 5 очных (В1-В5) и не менее 8 дистанционных консультаций. Максимальное количество консультаций не ограничено и зависит от частоты возникновения у участника исследования показаний для внеплановой консультации по данным самоконтроля гликемии.

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.

Уровень гликированного гемоглобина (%).

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

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

Время (% измерений) выше целевого диапазона >10 ммоль/л (%)
Коэффициент вариации (CV) (%);
Частота госпитализаций по причине сахарного диабета;
Частота обращений в скорую медицинскую помощь по причине сахарного диабета;
Частота обращения пациентов за амбулаторной медицинской помощью по причине сахарного диабета;
Частота эпизодов диабетического кетоацидоза;
Частота эпизодов тяжелой гипогликемии.

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

13. Критерии включения пациентов.

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

14. Критерии невключения пациентов.

1. Отсутствие возможности самостоятельно (пациентом или родителем ребенка с СД1) проводить самоконтроль гликемии с помощью выдаваемого в рамках исследования индивидуального глюкометра с необходимой частотой;
2. Отсутствие технической возможности дистанционной передачи результатов измерений (проживание в зоне устойчивого покрытия сети Интернет, отсутствие совместимого с программным обеспечением смартфона и др.);
3. Наличие у пациента форм и/или особенностей течения заболевания, при которых достоверную информацию о состоянии его здоровья невозможно получить при дистанционном наблюдении.

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

1. Показатель HbA1c на момент скрининга <7% или >12%;

2. Невозможность следовать требованиям протокола клинической апробации, отзыв информированного добровольного согласия;
3. Неустранимые технические проблемы, связанные с оборудованием для проведения дистанционного мониторинга или с его использованием пациентом;
4. Отсутствие фактического проведения измерений пациентом в течение 7 дней или более 20% дней в календарном месяце;
5. Отсутствие возможности дистанционного контакта с пациентом;
6. невыполнение пациентом рекомендаций, полученных в ходе дистанционного наблюдения.

VI. Медицинская помощь в рамках клинической апробации

16. Вид, форма и условия оказания медицинской помощи.

Вид медицинской помощи: Медицинская помощь в рамках клинической апробации

Условия оказания медицинской помощи: амбулаторно

Форма: плановая

17. Перечень медицинских услуг (медицинских вмешательств).

Наименование в соответствии с номенклатурой медицинских услуг
Прием (осмотр, консультация) врача-эндокринолога первичный
Прием (осмотр, консультация) врача-эндокринолога повторный
Консультация врача-эндокринолога с применением телемедицинских технологий (консультация лечащего врача в режиме отложенных консультаций без видеоконференцсвязи)
Консультация врача-эндокринолога с применением телемедицинских технологий (консультация лечащего врача с видеоконференцсвязью)
Исследование уровня гликированного гемоглобина в крови

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

Лекарственные препараты

Не используются

Медицинские изделия

№	Наименование медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам	Код медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам
1	Программное обеспечение для сбора и обработки данных и генерации отчетов о ходе самостоятельного лечения	137210
2	Система мониторинга глюкозы в крови для домашнего использования/использования у постели больного ИВД*	300680
3	Глюкоза ИВД, реагент	248900

* - совместимый с программным обеспечением для сбора и обработки данных и генерации отчетов о ходе самостоятельного лечения

VII. Оценка эффективности метода

19. Перечень показателей эффективности.

1. Достижение уровня гликированного гемоглобина менее 7,0% (или другого индивидуального целевого уровня). Оценивается исходно (B1), в процессе (B2-B4) и по завершении (B5) клинической апробации.

20. Перечень критериев дополнительной ценности

1. Достижение времени нахождения гликемии в целевом диапазоне более 70% (или другого индивидуального целевого уровня) от всего действительного времени мониторингования глюкозы. Оценивается в процессе (B2-B4) и по завершении (B5) клинической апробации на основании результатов самоконтроля.
2. Достижение времени нахождения гликемии ниже целевого диапазона менее 4% (или другого индивидуального целевого уровня) от всего действительного времени мониторингования глюкозы. Оценивается в процессе (B2-B4) и по завершении (B5) клинической апробации на основании результатов самоконтроля.

3. Достижение времени нахождения гликемии выше целевого диапазона менее 25% (или другого индивидуального целевого уровня) от всего действительного времени мониторинга глюкозы. Оценивается в процессе (B2-B4) и по завершении (B5) клинической апробации на основании результатов самоконтроля.
4. Достижение показателя CV менее 36% (или другого индивидуального целевого уровня) от всего действительного времени мониторинга глюкозы. Оценивается в процессе (B2-B4) и по завершении (B5) клинической апробации на основании результатов самоконтроля.
5. Достижение частоты госпитализаций по причине сахарного диабета, определяемая как количество пациентов, госпитализированных хотя бы один раз за период проведения клинического исследования по причине сахарного диабета, менее 50 на 100 пациентов в год;
6. Достижение частоты обращений в скорую медицинскую помощь, определяемая как количество пациентов, обратившихся в скорую медицинскую помощь хотя бы один раз за период проведения клинического исследования по причине сахарного диабета, менее 5 на 100 пациентов в год;
7. Достижение частоты обращения пациентов за внеплановой амбулаторной медицинской помощью по месту жительства по причине сахарного диабета, менее 50 на 100 пациентов в год
8. Достижение частоты эпизодов кетоацидоза и тяжелой гипогликемии (на 100 пациентов) менее 5 на 100 пациентов в год. Оценивается однократно по завершении клинической апробации.

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

Промежуточная оценка показателей эффективности будет проводиться каждые 3 месяца исследования – по мере того, как вся группа пациентов завершит очередной основной плановый визит. Итоговая оценка показателей эффективности будет проводиться по окончании клинической апробации (B5). Регистрация и учет показателей эффективности будет проводиться в ИРК пациентов, а также путем накопления фактических результатов самоконтроля гликемии в базе данных исследования. Анализ параметров эффективности будет проводиться по окончании исследования с использованием заранее определенных статистических методов.

VIII. Статистика

22. Описание статистических методов, которые предполагается использовать на промежуточных этапах анализа клинической апробации и

при ее окончании. Уровень значимости применяемых статистических методов.

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

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

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

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

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

Для доказательства эффективности протокола необходимо набрать не менее 225 пациентов.

Основной критерий оценки эффекта – достижение уровня гликированного гемоглобина менее 7,0% (или другого индивидуального целевого уровня). Будет проверяться гипотеза превосходства метода дистанционного диспансерного наблюдения пациентов с сахарным диабетом 1 типа по сравнению с методом традиционного диспансерного наблюдения. Ожидаемое число пациентов, отвечающих критерию эффективности (уровня гликированного гемоглобина менее 7,0% или другого индивидуального целевого уровня) в группе, получающей медицинскую помощь в рамках клинической апробации составит не менее 50%, по сравнению с 35% в группе контроля. Объем выборки, необходимой для доказательства эффективности составит 450 человек при уровне значимости 5% и статистической мощности 90%. Таким образом, планируемое число пациентов для включения в клиническую апробацию составит не менее 225 человека. Расчет выборки произведен с использованием ресурса: <https://www.sealedenvelope.com>.

IX. Объем финансовых затрат

24. Описание применяемого метода расчета объема финансовых затрат.

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

Для определения норматива финансовых затрат произведена оценка стоимости медицинских изделий и лекарственных препаратов, применяемых при апробации. Стоимость медицинских изделий и препаратов определена путем анализа информации, предоставленной в сети интернет, на официальном сайте Госзакупок, или же на официальном сайте производителя изделия/препарата, предусмотренное протоколом апробации. Помимо прямых расходов также учтены косвенные расходы, связанные с содержанием помещений (коммунальные услуги, уборка, техническое обслуживание и т.д.) для осуществления необходимых манипуляций, с работой вспомогательного персонала, административно-хозяйственных служб.

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

$$N_{II} = N_{св} + N_{общ}$$

где:

N_{II} - финансовые затраты, непосредственно связанные с оказанием медицинской помощи одному пациенту по протоколу КА;

$N_{св}$ - финансовые затраты на общехозяйственные нужды, которые невозможно отнести напрямую к финансовым

затратам, непосредственно связанным с оказанием медицинской помощи одному пациенту по протоколу КА, и к финансовым затратам на содержание имущества;

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

25. Предварительный расчет объемов финансовых затрат на оказание медицинской помощи в рамках клинической апробации 1 пациенту, который включает: перечень медицинских услуг (наименование и кратность применения); перечень используемых лекарственных препаратов для медицинского применения (наименования и кратность применения), зарегистрированных в Российской Федерации в установленном порядке; Перечень используемых медицинских изделий, в том числе имплантируемых в организм человека, зарегистрированных в Российской Федерации в установленном порядке; перечень используемых биологических материалов (кровь, препараты крови, гемопоэтические клетки, донорские органы и ткани); виды лечебного питания, включая специализированные продукты лечебного питания; иное.

Перечень медицинских услуг

Наименование в соответствии с номенклатурой медицинских услуг	Кратность
Прием (осмотр, консультация) врача-эндокринолога первичный	1
Прием (осмотр, консультация) врача-эндокринолога повторный	4
Консультация врача-эндокринолога с применением телемедицинских технологий (консультация лечащего врача в режиме отложенных консультаций без видеоконференцсвязи)	6
Консультация врача-эндокринолога с применением телемедицинских технологий (консультация лечащего врача с видеоконференцсвязью)	6
Исследование уровня гликированного гемоглобина в крови	5

Лекарственные препараты

Не используются

Медицинские изделия

№	Наименование медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам	Код медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам
1	Программное обеспечение для сбора и обработки данных и генерации отчетов о ходе самостоятельного лечения	137210

2	Система мониторинга глюкозы в крови для домашнего использования/использования у постели больного ИВД*	300680
3	Глюкоза ИВД, реагент	248900

Основная стоимость метода клинической апробации складывается из стоимости медицинских изделий (инсулиновая помпа и расходные материалы к ней).

Стоимость апробации метода в одном случае составляет **131,66 тыс. руб.**

Планируемое количество случаев апробации – **225 пациентов.**

Общая стоимость финансовых затрат **29623,5 тыс. руб.**

в том числе в 2021 году - 75 пациентов на сумму **9874,5 тыс. руб.**

в 2022 году - 75 пациентов на сумму **9874,5 тыс. руб.**

в 2023 году - 75 пациентов на сумму **9874,5 тыс. руб.**

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

Наименование расходов	Сумма (тыс. руб.)
1. Затраты на оплату труда с начислениями на выплаты по оплате труда работников, непосредственно связанных с оказанием медицинской помощи по каждому протоколу клинической апробации	67,13
2. Затраты на приобретение материальных запасов (лекарственных препаратов, медицинского инструментария, реактивов, химикатов, мягкого инвентаря, прочих расходных материалов, включая импланты, вживляемые в организм человека, других медицинских изделий) и особо ценного движимого имущества, потребляемого (используемых) в рамках оказания медицинской помощи по каждому протоколу клинической апробации	53,23
3. Иные затраты, непосредственно связанные с реализацией протокола клинической апробации	0,00
4. Затраты на общехозяйственные нужды (коммунальные услуги, расходы на содержание имущества, связь, транспорт, оплата труда с начислениями на выплаты по оплате труда работников, которые не принимают непосредственного участия в реализации протокола клинической апробации.	11,30
4.1 из них расходы на оплату труда с начислениями на выплаты по оплате труда работников, которые не принимают непосредственного участия в реализации протокола клинической апробации	9,30
Итого стоимость 1 пациента:	131,66

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



Мокрышева Н.Г.

"15" февраля

2021 г.

Индивидуальная регистрационная карта наблюдения пациента в рамках клинической апробации метода

Клиническая апробация метода дистанционного управления гликемией с применением устройств для беспроводной передачи данных у детей с сахарным диабетом 1 типа, по сравнению с традиционным диспансерным наблюдением

Наименование медицинской организации:

Паспортные данные пациента

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

Лечащий врач _____ (_____)

Критерии включения

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

Критерии невключения

Следующие критерии должны быть отмечены "Да"	Да	Нет
Отсутствие возможности самостоятельно (пациентом или родителем ребенка с СД1) проводить самоконтроль гликемии с помощью выдаваемого в рамках исследования индивидуального глюкометра с необходимой частотой		
Отсутствие технической возможности дистанционной передачи результатов измерений (проживание в зоне устойчивого покрытия сети Интернет, отсутствие совместимого с программным обеспечением смартфона и др.)		
Наличие у пациента форм и/или особенностей течения заболевания, при которых достоверную информацию о состоянии его здоровья невозможно получить при дистанционном наблюдении		
Если какой-либо из вышеупомянутых критериев отмечен Да, участник не должен быть включен в клиническую апробацию.		

Критерии исключения

Следующие критерии должны быть отмечены "Да"	Да	Нет
Показатель HbA1c на момент скрининга <7% или >12%		
Невозможность следовать требованиям протокола клинической апробации, отзыв информированного добровольного согласия		
Неустраняемые технические проблемы, связанные с оборудованием для проведения дистанционного мониторинга или с его использованием пациентом		
Отсутствие фактического проведения измерений пациентом в течение 7 дней или более 20% дней в календарном месяце		
Отсутствие возможности дистанционного контакта с пациентом;		
Невыполнение пациентом рекомендаций, полученных в ходе дистанционного наблюдения		
Если какой-либо из вышеупомянутых критериев отмечен Да, участник должен быть исключен из клинической апробации.		

Лечащий врач _____ ()

Осмотр

Дата: _____

Жалобы нет / _____
Состояние *удовлетворительное, среднетяжелое, тяжелое* _____
Кожные покровы *чистые / наличие сыпи* _____
обычной влажности / сухие _____
обычной окраски / бледные / иктеричные / гиперемированные _____
Видимые слизистые *чистые, обычной влажности / сухие* _____
обычной окраски / бледные / гиперемированные / иктеричные _____
Лимфатические узлы *не/увеличены, без/болезненны* _____
Дыхание *везикулярное, проводится по всем полям, хрипов нет, ЧДД* _____
Тоны сердца *ясные, ритм не/правильный* _____,
ЧСС _____ в мин, АД _____ мм рт ст
Живот *мягкий / напряженный, без/болезненный* _____
печень не/увеличена _____, край не/ровный, без/болезненный,
селезенка не/пальпируется.
Стул *не/оформленный, не/переваренный, не/регулярный* _____
Мочевыделение *без/болезненное, не/учащенное* _____
Щитовидная железа *не/увеличена* _____
Половое развитие _____ стадия по Tanner

Лечащий врач _____ (_____)

Осмотр

Дата: _____

Жалобы нет / _____
Состояние *удовлетворительное, среднетяжелое, тяжелое* _____
Кожные покровы *чистые / наличие сыпи* _____
обычной влажности / сухие _____
обычной окраски / бледные / иктеричные / гиперемированные _____
Видимые слизистые *чистые, обычной влажности / сухие* _____
обычной окраски / бледные / гиперемированные / иктеричные _____
Лимфатические узлы *не/увеличены, без/болезненны* _____
Дыхание *везикулярное, проводится по всем полям, хрипов нет, ЧДД* _____
Тоны сердца *ясные, ритм не/правильный* _____,
ЧСС _____ в мин, АД _____ мм рт ст
Живот *мягкий / напряженный, без/болезненный* _____
печень не/увеличена _____, край не/ровный, без/болезненный,
селезенка не/пальпируется.
Стул *не/оформленный, не/переваренный, не/регулярный* _____
Мочевыделение *без/болезненное, не/учащенное* _____
Щитовидная железа *не/увеличена* _____
Половое развитие _____ стадия по Tanner

Лечащий врач _____ (_____)

Осмотр

Дата: _____

Жалобы нет / _____
Состояние удовлетворительное, среднетяжелое, тяжелое _____
Кожные покровы чистые / наличие сыпи _____
обычной влажности / сухие _____
обычной окраски / бледные / иктеричные / гиперемированные _____
Видимые слизистые чистые, обычной влажности / сухие _____
обычной окраски / бледные / гиперемированные / иктеричные _____
Лимфатические узлы не/увеличены, без/болезненны _____
Дыхание везикулярное, проводится по всем полям, хрипов нет, ЧДД _____
Тоны сердца ясные, ритм не/правильный _____
ЧСС _____ в мин, АД _____ мм рт ст
Живот мягкий / напряженный, без/болезненный _____
печень не/увеличена _____, край не/ровный, без/болезненный,
селезенка не/пальпируется.
Стул не/оформленный, не/переваренный, не/регулярный _____
Мочиспускание без/болезненное, не/учащенное _____
Щитовидная железа не/увеличена _____
Половое развитие _____ стадия по Tanner

Лечащий врач _____ (_____)

Осмотр

Дата: _____

Жалобы нет / _____
Состояние удовлетворительное, среднетяжелое, тяжелое _____
Кожные покровы чистые / наличие сыпи _____
обычной влажности / сухие _____
обычной окраски / бледные / иктеричные / гиперемированные _____
Видимые слизистые чистые, обычной влажности / сухие _____
обычной окраски / бледные / гиперемированные / иктеричные _____
Лимфатические узлы не/увеличены, без/болезненны _____
Дыхание везикулярное, проводится по всем полям, хрипов нет, ЧДД _____
Тоны сердца ясные, ритм не/правильный _____
ЧСС _____ в мин, АД _____ мм рт ст
Живот мягкий / напряженный, без/болезненный _____
печень не/увеличена _____, край не/ровный, без/болезненный,
селезенка не/пальпируется.
Стул не/оформленный, не/переваренный, не/регулярный _____
Мочиспускание без/болезненное, не/учащенное _____
Щитовидная железа не/увеличена _____
Половое развитие _____ стадия по Tanner

Лечащий врач _____ (_____)

Осмотр

Дата: _____

Жалобы нет / _____
Состояние *удовлетворительное, среднетяжелое, тяжелое* _____
Кожные покровы *чистые / наличие сыпи* _____
обычной влажности / сухие _____
обычной окраски / бледные / иктеричные / гиперемированные _____
Видимые слизистые *чистые, обычной влажности / сухие* _____
обычной окраски / бледные / гиперемированные / иктеричные _____
Лимфатические узлы *не/увеличены, без/болезненны* _____
Дыхание *везикулярное, проводится по всем полям, хрипов нет, ЧДД* _____
Тоны сердца *ясные, ритм не/правильный* _____,
ЧСС _____ в мин, АД _____ мм рт ст
Живот *мягкий / напряженный, без/болезненный* _____
печень не/увеличена _____, *край не/ровный, без/болезненный,*
селезенка не/пальпируется.
Стул *не/оформленный, не/переваренный, не/регулярный* _____
Мочепускание *без/болезненное, не/учащенное* _____
Щитовидная железа *не/увеличена* _____
Половое развитие _____ стадия по Tanner

Лечащий врач _____ (_____)

Осмотр

Дата: _____

Жалобы нет / _____
Состояние *удовлетворительное, среднетяжелое, тяжелое* _____
Кожные покровы *чистые / наличие сыпи* _____
обычной влажности / сухие _____
обычной окраски / бледные / иктеричные / гиперемированные _____
Видимые слизистые *чистые, обычной влажности / сухие* _____
обычной окраски / бледные / гиперемированные / иктеричные _____
Лимфатические узлы *не/увеличены, без/болезненны* _____
Дыхание *везикулярное, проводится по всем полям, хрипов нет, ЧДД* _____
Тоны сердца *ясные, ритм не/правильный* _____,
ЧСС _____ в мин, АД _____ мм рт ст
Живот *мягкий / напряженный, без/болезненный* _____
печень не/увеличена _____, *край не/ровный, без/болезненный,*
селезенка не/пальпируется.
Стул *не/оформленный, не/переваренный, не/регулярный* _____
Мочепускание *без/болезненное, не/учащенное* _____
Щитовидная железа *не/увеличена* _____
Половое развитие _____ стадия по Tanner

Лечащий врач _____ (_____)

Показатели эффективности метода

Номер визита	B1	B2	B3	B4	B5
	Исходно	Через 3 месяца после B1±10 дней	Через 6 месяцев после B1±10 дней	Через 9 месяцев после B1±10 дней	Через 12 месяцев после B1±10 дней
Показатели					
Перечень показателей эффективности					
Уровень гликированного гемоглобина (%)					
Перечень критериев дополнительной ценности					
Время (% измерений) в целевом диапазоне 3,9-10 ммоль/л (%)	-				
Время (% измерений) ниже целевого диапазона <3,9 ммоль/л (%)	-				
Время (% измерений) выше целевого диапазона >10 ммоль/л (%)	-				
Коэффициент вариации (CV) (%)	-				
Частота госпитализаций по причине сахарного диабета	-				
Частота обращений в скорую медицинскую помощь по причине сахарного диабета	-				
Частота обращения пациентов за амбулаторной медицинской помощью по причине сахарного диабета	-				
Частота эпизодов диабетического кетоацидоза	-				
Частота эпизодов тяжелой гипогликемии	-				

Лечащий врач _____ (_____)

ОПРОСНЫЙ ЛИСТ

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

дата _____

Ф.И.О. члена Экспертного совета: _____

Подпись _____

Наличие (отсутствие) конфликта интересов да: нет:

№ №	Показатель		комментарии
1.	Регистрационный номер протокола клинической апробации		
2.	Разработчик	ФГБУ «НМИЦ эндокринологии» Минздрава России	
3.	Название метода клинической апробации	«Клиническая апробация метода дистанционного управления гликемией с применением устройств для беспроводной передачи данных у детей с сахарным диабетом 1 типа, по сравнению с традиционным диспансерным наблюдением»	
4.	Профиль медицинской помощи	Детская эндокринология	
5.	Общее число пациентов, которым будет оказана медицинская помощь в рамках клин. апробации	225	
6.	Срок проведения клинической апробации	2021 – 2023 гг. в 2021 году - 75 пациентов в 2022 году - 75 пациентов в 2023 году - 75 пациентов	
7.	Стоимость оказания медицинской помощи в рамках клинической апробации одному пациенту	131 600 руб.	
8. Экспертное мнение – <u>ненужное зачеркнуть</u>			
8.1	Разрешение на оказание медицинской помощи в рамках клинической апробации	Поддержать	Отклонить
8.2	Оценка финансовых затрат на оказание медицинской помощи по протоколу клинической апробации	Согласовать заявленную стоимость	Не согласовать заявленную стоимость
9	Подпись члена Экспертного совета		