

**Заявление
о рассмотрении протокола клинической апробации**

1.	Наименование федеральной медицинской организации, научной или образовательной организации, осуществляющей деятельность в сфере охраны здоровья, являющейся разработчиком протокола клинической апробации	Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр глазных болезней им. Гельмгольца» Министерства здравоохранения Российской Федерации
2.	Адрес места нахождения организации	105062, г. Москва, ул. Садовая-Черногрозская, 14/19.
3.	Контактные телефоны и адреса электронной почты	+ 7 (495)607-73-31 sekr@igb.ru
4.	Название предлагаемого для клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации	Применение ретиальной репаративной терапии с использованием наносекундного лазера у пациентов в возрасте старше 45 лет обоюго пола с промежуточной стадией возрастной дегенерации макулы и заднего полюса (Н35.3) с целью профилактики её прогрессирования до поздней стадии в сравнении с традиционной медикаментозной консервативной терапией
5.	Число пациентов, необходимое для проведения клинической апробации	100

Приложения:

- Протокол клинической апробации на 39 л.
- Индивидуальная регистрационная карта наблюдения пациента в рамках клинической апробации на 3 л.
- Согласие на опубликование протокола клинической апробации

И.о. директора
ФГБУ «НМИЦ ГБ им.Гельмгольца»
Минздрава России



А.Г. Ханджян

«*18*» *02* _____ 2022 г.
М.П.

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

Федеральное Государственное Бюджетное Учреждение
«Национальный медицинский исследовательский центр глазных болезней
имени Гельмгольца» Министерства здравоохранения Российской Федерации
дает свое согласие на публикацию протокола клинической апробации метода
«Применение ретинальной репаративной терапии с использованием
наносекундного лазера у пациентов в возрасте старше 45 лет обоего пола с
промежуточной стадией возрастной дегенерации макулы и заднего полюса
(НЗ5.3) с целью профилактики её прогрессирования до поздней стадии в
сравнении с традиционной медикаментозной консервативной терапией» на
официальном сайте Минздрава России в информационно-
телекоммуникационной системе «Интернет»

И.о. директора
ФГБУ «НМИЦ ГБ им.Гельмгольца»
Минздрава России



А.Т. Ханджян

«28» 01 _____ 2022 г.

М.П.

Протокол клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации

Применение ретинальной репаративной терапии с использованием наносекундного лазера у пациентов в возрасте старше 45 лет обоего пола с промежуточной стадией возрастной дегенерации макулы и заднего полюса (НЗ5.3) с целью профилактики её прогрессирования до поздней стадии в сравнении с традиционной медикаментозной консервативной терапией.

Идентификационный № _____

Дата _____

I. Паспортная часть

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

«Применение наносекундного лазера в лечении пациентов с промежуточной стадией возрастной макулярной дегенерации»

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

ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр глазных болезней им. Гельмгольца» 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.

Ханджян Ануш Тиграновна – и.о. директора ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр глазных болезней им. Гельмгольца» Министерства здравоохранения Российской Федерации

II. Обоснование клинической апробации метода

4. Аннотация метода.

Параметр	Значение/описание
Цель внедрения метода	Эффективная профилактика прогрессирования промежуточной стадией возрастной макулярной дегенерации (ВМД) и заднего полюса до поздней стадии и снижения центральной остроты зрения
Заболевание/состояние (в соответствии с Международной статистической классификацией болезней и проблем, связанных со здоровьем (МКБ-10)) на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод	Дегенерация макулы и заднего полюса Н35.3 (промежуточная стадия возрастной макулярной дегенерации)
Половозрастная характеристика пациентов, которым будет оказана медицинская помощь с применением метода	Мужчины и женщины в возрасте 45 лет и старше
Краткое описание предлагаемого метода, преимущества и недостатки по сравнению с применяемыми сегодня методами, в том числе методом сравнения	<p>Механизм действия наносекундного лазера при промежуточной стадии возрастной макулярной дегенерации основан на селективном воздействии на клетки пигментного эпителия сетчатки (ПЭС), которое вызывает их внутриклеточные повреждения, без повреждения наружных сегментов фоторецепторных клеток. Наносекундный лазер непосредственно воздействует на внутриклеточные меланосомы, создавая микропузырьки внутри клеток ПЭС, без побочных повреждений мембран соседних клеток.</p> <p>Наносекундный лазер стимулирует процесс миграции и пролиферации клеток ПЭС, что приводит к улучшению проницаемости мембраны Бруха, повышает транспорт жидкости. Как результат, комплекс мембрана Бруха – ПЭС «омолаживается» без повреждений наружной сетчатки, запускается механизм регенерации без некроза или других повреждений.</p> <p>При применении наносекундного лазера при промежуточной стадии ВМД друзы подвергаются обратному развитию, без повреждения сетчатки.</p> <p>Преимущества метода заключаются в том, что на промежуточной стадии ВМД наносекундный лазер позволяет добиться резорбции друз, предотвратить или существенно замедлить прогрессирование</p>

	заболевания до поздней стадии. Данного эффекта нельзя достигнуть использованием имеющихся традиционных методов медикаментозного лечения возрастной макулярной дегенерации.
Форма оказания медицинской помощи с применением метода	Плановая
Вид медицинской помощи, оказываемой с применением метода	Специализированная, в том числе высокотехнологичная медицинская помощь
Условия оказания медицинской помощи (например, амбулаторно, в дневном стационаре и т.п.) с применением метода	Стационарно
Название метода, предложенного для сравнительного анализа	Консервативное медикаментозное лечение пациентов с промежуточной стадией возрастной макулярной дегенерации
Половозрастная характеристика пациентов, которым будет оказана медицинская помощь с применением метода, предложенного для сравнительного анализа	Мужчины и женщины в возрасте 45 лет и старше
Краткое описание метода, предложенного для сравнительного анализа (фактические данные по частоте применения, вид, форма, условия оказания медицинской помощи, источники финансирования, ссылки на действительные клинические рекомендации, в которых рекомендуется метод сравнения, преимущества и недостатки по сравнению с методом КА)	<p>Консервативное медикаментозное лечение заключается в назначении поливитаминов и прочих препаратов, состав которых оптимизирован для заболеваний сетчатки (в том числе содержащих лютеин и зеаксантин) в виде периодических курсов пациентам с промежуточной стадией ВМД, либо при наличии поздней стадии ВМД на парном глазу с целью снижения риска прогрессирования заболевания до поздней стадии и стабилизации зрительных функций.</p> <p>Метод применяется в отношении всех пациентов с промежуточной стадией ВМД.</p> <p>Вид медицинской помощи: первичная медико-санитарная помощь</p> <p>Форма оказания медицинской помощи: плановая</p> <p>Условия оказания медицинской помощи: амбулаторно</p> <p>Источник финансирования: ОМС</p> <p>Клинические рекомендации. Макулярная дегенерация возрастная. ID 144 https://cr.minzdrav.gov.ru/recomend/114_2</p> <p>Преимущество. Лечение проводится амбулаторно. Пациент самостоятельно проводит курсы лечения. Режим и продолжительность курсов</p>

	<p>определяется после осмотра (консультации) врача-офтальмолога первичного В01.029.001 и корректируется после осмотра (консультации) врача-офтальмолога повторного . В01.029.002.</p> <p>Недостатки. Данное лечение неэффективно в отношении резорбции друз, его эффективность в отношении снижения риска прогрессирования заболевания до поздней стадии ограничена. Требуется продолжительные и многократные курсы лечения. Высокая стоимость для пациента</p>
--	---

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

Параметр	Значение/описание	Номер источника информации в списке литературы (при необходимости)
Распространенность в РФ заболевания (состояния) пациентов, медицинская помощь которым будет оказана в рамках клинической апробации, на 100 тыс. населения	В 2020 году в России зарегистрированы 288968 пациентов с дегенерацией макулы и заднего полюса, 248,3 на 100 тысяч взрослого населения	1
Заболеваемость в РФ (по заболеванию(состоянию) пациентов, медицинская помощь которым будет оказана в рамках клинической апробации, на 100 тыс. населения	В 2020 году в России с диагнозом, установленным впервые в жизни, зарегистрированы 38513 пациентов с дегенерацией макулы и заднего полюса, 33,1 на 100 тысяч взрослого населения	2
Смертность в РФ от заболевания(состояния) пациентов, медицинская помощь которым будет оказана в рамках клинической апробации, на 100 тыс. населения	Нет	
Показатели первичной и общей инвалидности по заболеванию (состоянию), на 10 тыс. населения	В 2018 г. показатель инвалидности по причине заболеваний глаз составил 5,1 на 10 тыс. населения, доля ВМД в структуре инвалидности по зрению – 12,5% (0,64 на 10 тыс. населения)	3
Иные социально-значимые сведения о данном заболевании/состоянии	По данным систематического обзора и	4

	<p>метаанализа совокупная распространенность ВМД в возрастной категории от 45 до 89 лет составила 8,69% (ДИ 95% 4,26–17,40). В европейской популяции распространенность ВМД существенно выше и составляет 12,3%, что выше на 4,9% по сравнению с представителями стран Азии и на 4,8% по сравнению с представителями стран Африки. По прогнозам распространенность ВМД будет возрастать в результате экспоненциального старения населения и к 2040 году может достигнуть 288 млн человек</p>	
<p>Характеристика существующих методов (альтернативные предлагаемому) входящие в перечни ОМС, ВМП, в том числе, с обозначением метода, предлагаемого для сравнительного анализа (код, наименование, краткое описание)</p>	<p>Для консервативной медикаментозной терапии пациентам с промежуточной стадией ВМД рекомендуется прием поливитаминов и прочих препаратов, состав которых оптимизирован для заболеваний сетчатки (в том числе содержащих лютеин и зеаксантин) в виде периодических курсов в соответствии с инструкцией с целью замедления прогрессирования заболевания</p>	5, 6
<p>Проблемы текущей практики оказания медицинской помощи пациентам, медицинская помощь которым будет оказана в рамках клинической апробации, подтверждающие необходимость проведения клинической апробации</p>	<p>Отсутствие метода, приводящего к резорбции друз. Ограниченная эффективность консервативного лечения в отношении профилактики прогрессирования заболевания.</p>	5, 6
<p>Ожидаемые результаты внедрения, предлагаемого к проведению клинической апробации Метода. В том числе организационные, клинические, экономические аспекты</p>	<p>Анатомический эффект - уменьшение количества и уплощение друз, их резорбция. Функциональный эффект - повышение остроты зрения. Долгосрочный эффект – снижение частоты прогрессирования заболевания до поздней</p>	

	<p>стадии. Социально-экономический эффект - снижение инвалидизации по зрению, улучшение качества жизни пациентов, снижение частоты применения дорогостоящего лечения поздней ВМД (влажной формы) препаратами ингибиторами ангиогенеза.</p>	
--	---	--

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

Параметр	Значение/описание	Номер источника информации в списке литературы (при необходимости)
Название предлагаемого метода	Применение наносекундного лазера в лечении пациентов с промежуточной стадией возрастной макулярной дегенерации	
Страна-разработчик метода	Австралия, Великобритания	
История создания метода (коротко), с указанием ссылок на научные публикации	<p>В последние 3-5 лет в мировой практике внедрен метод терапии ВМД с использованием наносекундного лазера, который является уникальным методом лечения друз и профилактики прогрессирования ВМД до поздней стадии.</p> <p>Данные клинических и экспериментальных исследований имеют степень доказательности от средней до высокой.</p> <p>Мультицентровое рандомизированное плацебо-контролируемое трехлетнее исследование «LEAD» показало безопасность и эффективность подпорогового наносекундного лазерного вмешательства при ВМД. Posthoc анализ показал четырехкратное снижение</p>	7, 8, 9, 10, 11, 12

	риска прогрессирования ВМД в 76% случаев из начальной выборки пациентов.	
Широта использования метода на сегодняшний день, включая использование в других странах (фактические данные по внедрению метода в клиническую практику).	Данный метод изучен и внедрен в клиническую практику в Великобритании, Австралии, странах Евросоюза. Технология является безопасной при соблюдении выборки пациентов.	12
Основные преимущества метода КА по сравнению с текущей практикой в РФ	Принципиально новый механизм лазерного воздействия на клетки ПЭС без повреждения наружных слоев сетчатки. Метод профилактики развития поздней ВМД и лечения друз с доказательной базой эффективности.	
Возможные недостатки метода КА по сравнению с текущей практикой	Невозможность использования метода у пациентов с ВМД, сопровождающейся выраженными повреждениями ПЭС, его атрофией, псевдодрузами, при глаукоме, увеитах.	11, 12

7. Краткое описание и частота известных и потенциальных рисков применения метода для

Наименование прогнозируемого осложнения	Возможная степень тяжести осложнения	Описание осложнения	Частота встречаемости осложнения	Сроки оценки осложнения	Метод контроля осложнения
Развитие точечных интравитреальных геморрагий, обусловленных использованием энергии выше 0,45 мДж.	Единичные, незначительные	Точечные ретинальные геморрагии в зонах лазерных аппликаций.	Редко	Сразу после процедуры	Офтальмоскопия

пациентов, если таковые имеются, и прогнозируемых осложнений.

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. Форма федерального статистического наблюдения №12 Министерства здравоохранения Российской Федерации. bg88 Дегенерация макулы и заднего полюса. Взрослые 18 лет и старше. Общая заболеваемость.

2. Форма федерального статистического наблюдения №12 Министерства здравоохранения Российской Федерации. bg108 Заболеваемость, с диагнозом, установленным впервые в жизни. Дегенерация макулы и заднего полюса. Взрослые 18 лет и более

3. Нероев В.В. Инвалидность по зрению в Российской Федерации. Доклад Общественной общероссийской организации «Ассоциация врачей-офтальмологов», Москва 2017. URL: <http://avo-portal.ru/events/reports/item/266-invalidnost-po->

4. Global prevalence of age-related macular degeneration and disease burden projection for 2020 and 2040: a systematic review and meta-analysis. / Wan Ling Wong, Xinyi Su, Xiang Li et al. // The Lancet Global Health, 2014 Feb 2(2), e106–e116. doi:10.1016/s2214-109x(13)70145-

1. Impact Factor of 26.763

5. A randomized, placebo-controlled, clinical trial of high-dose supplementation with vitamins C and E, beta carotene, and zinc for age-related macular degeneration and vision loss: AREDS report no. 8 / Age-Related Eye Disease Study Research Group // Archives of Ophthalmology – 2001. – Vol. 119. – № 10 – P. 1417-36. doi: 10.1001/archophth.119.10.1417. Impact Factor. 2,287

6. Early and intermediate age-related macular degeneration: update and clinical review/Alfredo García-Layana, Francisco Cabrera-López, José García-Arumí et al. // Clinical Interventions in Aging. – 2017. – Oct 3(12) – P. 1579 - 1587. doi:10.2147/CIA.S142685 Impact Factor. 4.353.

7. Therapeutic range of repetitive nanosecond laser exposures in selective RPE photocoagulation / J. Roider, C. Lindemann, el-Hifnawi el-S, et al. // Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol. - 1998 Mar; 236(3): 213-9. doi: 10.1007/s004170050067 Impact Factor. 3.117.

8. Subthreshold (retinal pigment epithelium) photocoagulation in macular diseases: a pilot study / J. Roider, R. Brinkmann, C. Wirbelauer, et al. // Br. J. Ophthalmol. - 2000 Jan;84(1):40-7. doi: 10.1136/bjo.84.1.40. Impact Factor. 3.611.

9. Drusen regression is associated with local changes in fundus autofluorescence in intermediate age-related macular degeneration. / Brian C Toy, Nupura Krishnadev, Maanasa Indaram, et al. // Am. J. Ophthalmol. 2013; Sep; 156(3):532-542.e1.

doi: 10.1016/j.ajo.2013.04.031 . Impact factor 4.013.

10. Nanosecond laser therapy reverses pathologic and molecular changes in age-related macular degeneration without retinal damage /A. I. Jobling, R. H. Guymer , K. A. Vessey et al. // FASEB J. 2015 Feb;29(2):696-710. doi: 10.1096/fj.14-262444. Epub 2014 Nov 12. . Impact factor 5.191.

11. Subthreshold Nanosecond Laser Intervention in Age-Related Macular Degeneration: The LEAD Randomized Controlled Clinical Trial. /Robyn H Guymer 1, Zhichao Wu 2, Lauren A B Hodgson et al.// Ophthalmology. - 2019 Jun;126(6):829-838. doi: 10.1016/j.ophtha.2018.09.015. Epub 2018 Sep 20. Impact factor 8.204

12. Secondary and Exploratory Outcomes of the Subthreshold Nanosecond Laser Intervention Randomized Trial in Age-Related Macular Degeneration: A LEAD Study Report. /Zhichao Wu, Chi D Luu, Lauren A B Hodgson // Ophthalmol Retina. 2019 Dec;3(12):1026-1034. doi: 10.1016/j.oret.2019.07.008. Epub 2019 Jul 22. Impact factor 1.517

9. Иные сведения, связанные с разработкой метода.

Исследование будет проводиться в соответствии с протоколом клинической апробации, разрешением ЛЭК, стандартами GCP и другими необходимыми нормативными требованиями, одобрено локальным этическим комитетом. Все пациенты включаются в исследование только при наличии подписанного информированного согласия.

Дизайн исследования, выполняемого в рамках клинической апробации предлагаемого метода: нерандомизированное контролируемое проспективное исследование.

Метод клинической апробации будет применяться в условиях круглосуточного стационара, с последующим наблюдением пациента в амбулаторных условиях через 1 месяц, 3 месяца, 1 год и контрольным и заключительным обследованием в амбулаторных условиях через 2 года.

Всего в апробации метода будет участвовать 100 человек, отобранных последовательно в течение 2023 г. с индивидуальным сдвигом начала динамического наблюдения. Завершение исследования планируется в 2025 г.

Период лечения в стационарных условиях – 2 койко-дня (1 процедура транспупиллярной ретинальной репаративной терапии с использованием наносекундного лазера). Продолжительность последующего амбулаторного наблюдения – 2 года.

III. Цели и задачи клинической апробации

10. Детальное описание целей и задач клинической апробации:

- Цель клинической апробации - практическое применение разработанного и ранее не применявшегося метода лечения с использованием наносекундного лазера пациентов с промежуточной стадией возрастной макулярной дегенерации для подтверждения доказательств его клинико-экономической эффективности.
-

Задачи:

1. Сравнить безопасность метода лечения наносекундным лазером пациентов с промежуточной стадией ВМД с традиционной медикаментозной консервативной терапией.
2. Сравнить клиническую эффективность метода лечения наносекундным лазером пациентов с промежуточной стадией ВМД с традиционной консервативной терапией.
3. Сравнить клинико-экономическую эффективность метода лечения наносекундным лазером пациентов с промежуточной стадией ВМД с традиционной консервативной медикаментозной терапией.
4. Обосновать внедрение метода лечения наносекундным лазером пациентов с промежуточной стадией ВМД в широкую клиническую практику офтальмологов России.

IV. Дизайн клинической апробации

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

Безопасность наносекундного лазера обусловлена селективностью воздействия на клетки ПЭС. Лазер непосредственно воздействует на внутриклеточные меланосомы ПЭС, создавая микропузырьки внутри клеток, что вызывает внутриклеточные повреждения без повреждений мембран соседних клеток.

Эффективность наносекундного лазера обусловлена механизмом действия, заключающемся в стимуляции процесса миграции и пролиферации клеток ПЭС, что приводит к улучшению проницаемости мембраны Бруха, повышает транспорт жидкости, «омолаживает» комплекс мембрана Бруха – ПЭС без повреждений наружной сетчатки, запускает механизм регенерации без некроза или других повреждений.

Клинически эффект наносекундного лазерного воздействия проявляется обратным развитием друз без повреждения сетчатки. На промежуточной стадии ВМД

наносекундный лазер позволяет добиться резорбции друз, предотвратить или существенно замедлить прогрессирование заболевания до поздней стадии.

Проведенные ранее исследования позволяют рассматривать применение наносекундного лазера в лечении ранних и профилактике поздних форм ВМД, как патогенетически обоснованный метод терапии этого заболевания.

Данные клинических и экспериментальных исследований, положенные в основу клинического внедрения предлагаемого метода, имеют степень доказательности от средней до высокой. Мультицентровое рандомизированное плацебо-контролируемое трехлетнее исследование «LEAD» показало безопасность и эффективность подпорогового наносекундного лазерного вмешательства при ВМД. Posthoc анализ показал четырехкратное снижение риска прогрессирования ВМД в 76% случаев из начальной выборки пациентов [10,11,12].

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

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

№	Параметр
1	Жалобы пациента
2	Максимальная корригированная острота зрения по данным визометрии
3	Состояние ретинальных друз по данным офтальмоскопии в условиях медикаментозного мидриаза и биомикрофотографии глазного дна с помощью фундус-камеры
4	Состояние наружных слоев сетчатки, ПЭС, мембраны Бруха, наличие признаков поздней стадии ВМД по данным оптического исследования сетчатки с помощью компьютерного анализатора (оно же – оптическая когерентная томография, ОКТ)
5	Наличие признаков поздней стадии ВМД по данным оптического исследования сетчатки с помощью компьютерного анализатора в режиме ангиографии (оно же – оптическая когерентная томография в режиме ангиографии, ОКТ-А)
6	Безопасность терапии на основании регистрации всех нежелательных явлений (НЯ) за весь период наблюдения

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

Дизайн исследования, выполняемого в рамках клинической апробации предлагаемого метода: нерандомизированное контролируемое проспективное исследование.

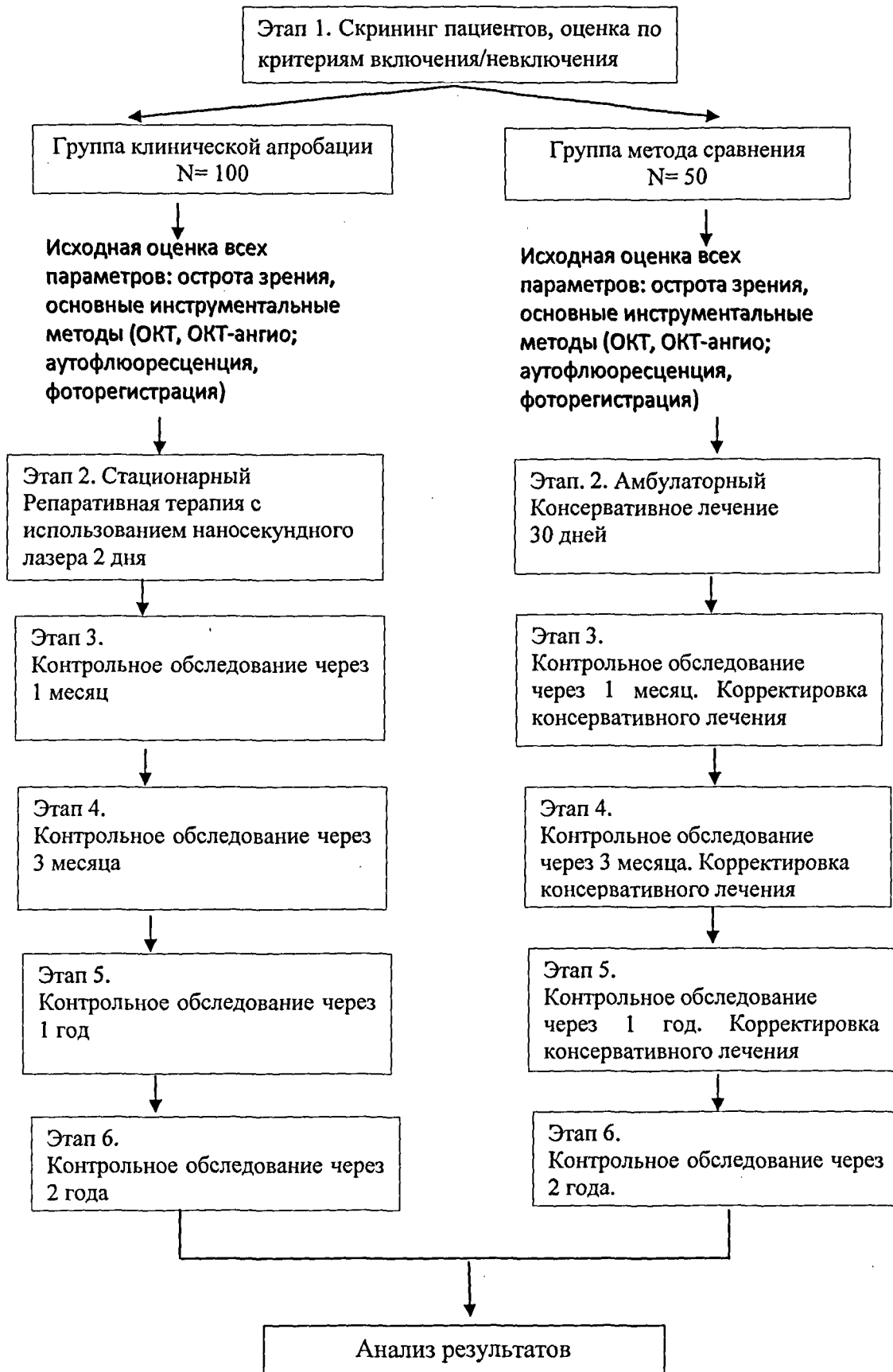
Метод клинической апробации будет применяться в условиях круглосуточного стационара, с последующим наблюдением пациента в амбулаторных условиях в течение 100 недель.

Всего в апробации метода будет участвовать 100 человек, отобранных последовательно в течение 2023 г. с индивидуальным сдвигом начала динамического наблюдения. Завершение исследования для различных пациентов, в зависимости от времени первого посещения, планируется в 2023-2025 гг.

Период лечения в стационарных условиях – 2 койко-дня (1 процедура ретикулярной репаративной терапии с использованием наносекундного лазера).

Даты визита пациента после лечения для офтальмологического обследования: через 4, 12, 50 и 100 недель.

Графическая схема:



12.3. Описание метода, инструкции по его проведению;

Этап 1. Скрининг, включающий проведение базового офтальмологического обследования и дополнительных исследований, выявление критериев включения, подписание информированного согласия на участие в исследовании.

Этап 2. Репаративная терапия сетчатки в заднем полюсе с использованием наносекундного. Пациент госпитализируется в офтальмологический стационар на 2 дня.

Перед проведением процедуры:

- Вызывается медикаментозный мидриаз (не менее 5 мм).
- Проводится местная эпibuльбарная анестезия.
- Настраивается диоптрийность окуляров
- Пациент располагается за подбородником наносекундного лазера
- К глазу приставляется контактная линза с увеличением лазерного пятна 1x

Методика проведения процедуры

- Наносятся тестовые аппликаты за пределами сосудистых аркад до получения едва заметного побледнения, затем энергия уменьшается на 20%
- Аппликаты наносятся вдоль височных сосудистых аркад 6 сверху и 6 снизу, при расстоянии между аппликатами не менее 400 мкм и 1500 мкм от края диска зрительного нерва.

После проведения процедуры пациенту назначают глазные капли дексаметазона (4 раза в день) и глазные капли офлоксацина 2 раза в день

Этапы 3,4,5 и 6. Динамическое наблюдение пациентов через 1 месяц, 3 месяца, 1 год, 2 года.

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

Продолжительность персонального участия пациента в клинической апробации метода составляет 2 года.

Общая продолжительность всего периода апробации составит 3 года (2023 – 2025 гг)

Набор пациентов в группу метода клинической апробации будет осуществляться 1 год (2023)

12.5. Перечень данных, регистрируемых непосредственно в индивидуальной регистрационной карте метода клинической апробации (без записи в медицинской документации пациента) и рассматриваемых в качестве параметров, указанных в пункте 12.1 настоящего протокола клинической апробации.

При оценке эффективности основными исследуемыми параметрами являются:

1. Жалобы пациента.
2. Максимальная корригированная острота зрения по данным визометрии.
3. Состояние ретинальных друз по данным офтальмоскопии в условиях медикаментозного мидриаза и биомикротографии глазного дна с помощью фундус-камеры.
4. Состояние наружных слоев сетчатки, ПЭС, мембраны Бруха, наличие признаков поздней стадии ВМД по данным оптического исследования сетчатки с помощью компьютерного анализатора (оно же – оптическая когерентная томография, ОКТ).
5. Наличие признаков поздней стадии ВМД по данным оптического исследования сетчатки с помощью компьютерного анализатора в режиме ангиографии (оно же – оптическая когерентная томография в режиме ангиографии, ОКТ-А).
6. Безопасность терапии на основании регистрации всех нежелательных явлений (НЯ) за весь период наблюдения.

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

13. Критерии включения пациентов.

Параметр	Критерий включения пациентов
Наименование заболевания (состояния) пациента в соответствии с МКБ-10	Дегенерация макулы и заднего полюса
Код заболевания (состояния) пациента в соответствии с МКБ-10	H35.3
Пол пациентов	Мужской, женский
Возраст пациентов	45 лет и старше
Другие дополнительные сведения	1. Промежуточная стадия возрастной макулярной дегенерации (пациенты с друзами размером более 125 мкм с или без пигментных аномалий в макуле) 2. Отсутствие тяжелых сопутствующих или хронических заболеваний, требующих постоянной медикаментозной терапии, в том числе заболеваний и состояний, относящихся к перечню противопоказаний для госпитализации в

	узкопрофильный офтальмологический стационар, определенных локальными нормативными документами медицинской организации. 3. Готовность следовать инструкциям исследования. 4. Предоставление подписанной формы информированного согласия.
	Наличие подписанного информированного добровольного согласия на участие в КА.

14. Критерии невключения пациентов.

№	Критерий невключения пациентов
1	Дети, женщины в период беременности, родов, женщины в период грудного вскармливания.
2	Военнослужащие, за исключением военнослужащих, проходящих военную службу по контракту.
3	Лица, страдающих психическими расстройствами.
4	Лица задержанные, заключенные под стражу, отбывающие наказание в виде ограничения свободы, ареста, лишения свободы либо административного ареста.
5	Тяжелые сопутствующие или хронические заболевания, требующие постоянной медикаментозной терапии, в том числе заболевания и состояния, относящиеся к перечню противопоказаний для госпитализации в узкопрофильный офтальмологический стационар, определенные локальными нормативными документами медицинской организации.
6	Другие дополнительные сведения <ul style="list-style-type: none"> • Отказ пациента от исследования и наблюдения согласно протоколу КА. • Активная или предполагаемая инфекция глазного яблока или вспомогательного аппарата глаза (увеит, конъюнктивит). • Наличие активных системных инфекционных заболеваний у пациента. • Ограничение визуализации зон аппликации. • Высокая друзеноидная отслойка пигментного эпителия, высота более 1000 мкм. • Глаукома. • Наличие ретикулярных псевдодруз. • Поздняя стадия ВМД.

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

№	Критерий исключения пациентов	Периодичность оценки критерия
1	Отказ пациента от дальнейшего участия в исследовании	При очередном визите или внепланово по мере возникновения и выявления
2	Развитие непрогнозируемых нежелательных явлений, серьезных побочных эффектов	При очередном визите или внепланово по мере возникновения и выявления
3	Тяжелое соматическое состояние пациента	При очередном визите или внепланово по мере возникновения и выявления
4	Нарушение протокола клинической апробации	При очередном визите или

		внепланово по мере возникновения и выявления
--	--	--

VI. Медицинская помощь в рамках клинической апробации

16. Вид, форма и условия оказания медицинской помощи.

Вид медицинской помощи: специализированная, в том числе высокотехнологичная медицинская помощь в рамках клинической апробации

Форма оказания медицинской помощи: плановая

Условия оказания медицинской помощи: стационарно

17. Перечень медицинских услуг (медицинских вмешательств).

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги	Кратность	Цель назначения
Этап 1 Скрининг.				
1.1	B01.029.001	Прием (осмотр, консультация) врача-офтальмолога первичный	1	Первичная диагностика ВМД,
1.2	B01.029.001	Прием (осмотр, консультация) врача-офтальмолога повторный	1	Консультация специалиста профильного отделения (врача офтальмолога высшей категории, к.м.н., д.м.н.) определение критериев включения/исключения
1.3	B01.047.001	Осмотр (консультация) терапевта	1	Оценка соматического статуса, определение критериев исключения
1.4	A01.26.001	Сбор анамнеза и жалоб при патологии глаза	1	Первичная диагностика ВМД
1.5	A03.26.008	Рефрактометрия	1	Исследование объективной рефракции пациента с помощью авторефрактометра
1.6	A02.26.004	Визометрия	1	Определение корригированной остроты зрения
1.7	A02.26.013	Определение рефракции с помощью набора пробных линз	1	Определение рефракции очковых линз с которой достигается максимальная острота зрения
1.8	A03.26.020	Компьютерная периметрия	1	Исследование поля зрения, выявление скотом
1.9	A02.26.015	Офтальмотонометрия	1	Определение ВГД
1.10	A03.26.001	Биомикроскопия глаза	1	Оценка переднего отрезка глаза и стекловидного тела

1.11	A02.26.003	Офтальмоскопия	1	Оценка состояние глазного дна, выявление ВМД
1.12	A03.26.018	Биомикроскопия глазного дна	1	Детальная оценка глазного дна с увеличением
1.13	A03.26.019	Оптическое исследование сетчатки с помощью компьютерного анализатора	2	Оптическая когерентная томография сетчатки, оптическая - ОКТ и ОКТ-А
1.14	A03.26.005.001	Биомикрофотография глазного дна с использованием фундус – камеры	1	Сохранение визуальных изображений глазного дна
1.15	A04.26.002	Ультразвуковое исследование глазного яблока	1	Оценка состояния оболочек и сред глаза
1.16	A03.26.022	Исследование глазного дна на аутофлюоресценцию	1	Оценка состояния пигментного эпителия и друз
1.17	A14.26.002	Инстилляции лекарственных веществ в конъюнктивальную полость	1	Расширение зрачка
Этап 2. Стационарный. Репаративная терапия с использованием наносекундного лазера				
2.1	B01.029.002	Прием (осмотр, консультация) врача- офтальмолога повторный	1	Осмотр пациента в стационаре
2.2	B01.029.005.3	Ежедневный осмотр врачом-офтальмологом с наблюдением и уходом среднего и младшего медицинского персонала в отделении стационара	2	Наблюдение и лечение пациента, оценка динамики, выявление осложнений и нежелательных явлений
2.3	A03.26.001	Биомикроскопия глаза	1	Оценка переднего отрезка глаза и стекловидного тела
2.4	A02.26.003	Офтальмоскопия	1	Оценка состояние глазного дна, составление плана репаративной терапии с использованием наносекундного лазера
2.5	A03.26.003	Осмотр периферии глазного дна с использованием трехзеркальной линзы Гольдмана	1	Детальная обследование периферии глазного дна
2.5	A03.26.019	Оптическое исследование сетчатки с помощью компьютерного анализатора	2	Оптическая когерентная томография в режиме ангиографии, ОКТ и ОКТ-А
2.6	A03.26.005.001	Биомикрофотография глазного дна с использованием фундус – камеры	1	Сохранение визуальных изображений глазного дна
2.7	A04.26.005	Дуплексное сканирование сосудов глаза и орбиты	0,3	Ультразвуковое исследование глазного кровотока
2.8	A04.12.005.005	Дуплексное сканирование экстракраниальных отделов брахиоцефальных артерий	0,3	Ультразвуковое исследование кровотока экстракраниальных

				отделов брахиоцефальных артерий
2.9	A04.12.005.006	Дуплексное сканирование интракраниальных отделов брахиоцефальных артерий	0,3	Ультразвуковое исследование кровотока интракраниальных отделов брахиоцефальных артерий
2.11	A22.26.009	Фокальная лазерная коагуляция глазного дна	1	Репаративная терапия с использованием наносекундного лазера
2.12	A14.26.002	Инстилляции лекарственных веществ в конъюнктивальную полость	22	С диагностической и профилактической целью
2.13	B01.003.004.001	Местная анестезия	2	Анестезия для исследования с линзой Гольдмана и проведения репаративной терапии с использованием наносекундного лазера
2.14	A03.26.022	Исследование глазного дна на аутофлюоресценцию	1	Оценка состояния пигментного эпителия и друз перед репаративной терапией с использованием наносекундного лазера
Этап 3. Контрольное обследование через 4 недели				
3.1	B01.029.002	Прием (осмотр, консультация) врача- офтальмолога повторный	1	Оценка офтальмологического статуса пациента
3.2	A01.26.001	Сбор анамнеза и жалоб при патологии глаза	1	Оценка жалоб после лечения
3.3	A03.26.008	Рефрактометрия	1	Оценка динамики объективной рефракции после лечения
3.4	A02.26.004	Визометрия	1	Оценка корректированной остроты зрения после лечения
3.5	A02.26.013	Определение рефракции с помощью набора пробных линз	1	Оценка динамики субъективной рефракции после лечения
3.6	A02.26.015	Офтальмотонометрия	1	Оценка динамики ВГД после лечения
3.7	A03.26.001	Биомикроскопия глаза	1	Оценка переднего отрезка глаза и стекловидного тела после лечения
3.8	A02.26.003	Офтальмоскопия	1	Оценка состояния глазного дна после лечения
3.9	A03.26.018	Биомикроскопия глазного дна	1	Детальная оценка глазного дна с увеличением
3.10	A03.26.022	Исследование глазного дна на аутофлюоресценцию	1	Оценка состояния пигментного эпителия и друз после репаративной терапии с использованием

				наносекундного лазера
3.11	A03.26.019	Оптическое исследование сетчатки с помощью компьютерного анализатора	2	Оптическая когерентная томография сетчатки, оптическая ОКТ и ОКТ-А
3.12	A03.26.005.001	Биомикрофотография глазного дна с использованием фундус – камеры	1	Сохранение визуальных изображений глазного дна
3.13	A14.26.002	Инстиллянии лекарственных веществ в конъюнктивальную полость	1	Расширение зрачка
Этап 4. Контрольное обследование через 12 недель				
4.1	B01.029.002	Прием (осмотр, консультация) врача-офтальмолога повторный	1	Оценка офтальмологического статуса пациента
4.2	A01.26.001	Сбор анамнеза и жалоб при патологии глаза	1	Оценка жалоб после лечения
4.3	A03.26.008	Рефрактометрия	1	Оценка динамики объективной рефракции после лечения
4.4	A02.26.004	Визометрия	1	Оценка скорректированной остроты зрения после лечения
4.5	A02.26.013	Определение рефракции с помощью набора пробных линз	1	Оценка динамики субъективной рефракции после лечения
4.6	A02.26.015	Офтальмотонометрия	1	Оценка динамики ВГД после лечения
4.7	A03.26.001	Биомикроскопия глаза	1	Оценка переднего отрезка глаза и стекловидного тела после лечения
4.8	A02.26.003	Офтальмоскопия	1	Оценка состояния глазного дна после лечения
4.9	A03.26.018	Биомикроскопия глазного дна	1	Детальная оценка глазного дна с увеличением
4.10	A03.26.022	Исследование глазного дна на аутофлюоресценцию	1	Оценка состояния пигментного эпителия и друз после репаративной терапии с использованием наносекундного лазера
4.11	A03.26.019	Оптическое исследование сетчатки с помощью компьютерного анализатора	2	Оптическая когерентная томография сетчатки, оптическая ОКТ и ОКТ-А
4.12	A03.26.005.001	Биомикрофотография глазного дна с использованием фундус – камеры	1	Сохранение визуальных изображений глазного дна
4.13	A14.26.002	Инстиллянии лекарственных веществ в конъюнктивальную полость	1	Расширение зрачка

Этап 5. Контрольное обследование через 50 недель				
5.1	B01.029.001	Прием (осмотр, консультация) врача-офтальмолога первичный	1	Оценка офтальмологического статуса пациента
5.2	A01.26.001	Сбор анамнеза и жалоб при патологии глаза	1	Оценка жалоб после лечения
5.3	A03.26.008	Рефрактометрия	1	Оценка динамики объективной рефракции после лечения
5.4	A02.26.004	Визометрия	1	Оценка скорректированной остроты зрения после лечения
5.5	A02.26.013	Определение рефракции с помощью набора пробных линз	1	Оценка динамики субъективной рефракции после лечения
5.6	A02.26.015	Офтальмотонометрия	1	Оценка динамики ВГД после лечения
5.7	A03.26.001	Биомикроскопия глаза	1	Оценка переднего отрезка глаза и стекловидного тела после лечения
5.8	A02.26.003	Офтальмоскопия	1	Оценка состояния глазного дна после лечения
5.9	A03.26.018	Биомикроскопия глазного дна	1	Детальная оценка глазного дна с увеличением
5.10	A03.26.022	Исследование глазного дна на аутофлуоресценцию	1	Оценка состояния пигментного эпителия и друз после репаративной терапии с использованием наносекундного лазера
5.11	A03.26.019	Оптическое исследование сетчатки с помощью компьютерного анализатора	2	Оптическая когерентная томография сетчатки, оптическая ОКТ и ОКТ-А
5.12	A03.26.005.001	Биомикрофотография глазного дна с использованием фундус – камеры	1	Сохранение визуальных изображений глазного дна
5.13	A14.26.002	Инстилляции лекарственных веществ в конъюнктивальную полость	1	Расширение зрачка
5.14	A04.26.005	Дуплексное сканирование сосудов глаза и орбиты	0,3	Ультразвуковое исследование глазного кровотока
5.15	A04.12.005.005	Дуплексное сканирование экстракраниальных отделов брахиоцефальных артерий	0,3	Ультразвуковое исследование кровотока экстракраниальных отделов брахиоцефальных артерий
5.16	A04.12.005.006	Дуплексное сканирование интракраниальных отделов брахиоцефальных артерий	0,3	Ультразвуковое исследование кровотока интракраниальных

				отделов брахиоцефальных артерий
Этап 6. Контрольное обследование через 100 недель				
6.1	B01.029.001	Прием (осмотр, консультация) врача-офтальмолога первичный	1	Оценка офтальмологического статуса пациента
6.2	A01.26.001	Сбор анамнеза и жалоб при патологии глаза	1	Оценка жалоб после лечения
6.3	A03.26.008	Рефрактометрия	1	Оценка динамики объективной рефракции после лечения
6.4	A02.26.004	Визометрия	1	Оценка скорректированной остроты зрения после лечения
6.5	A02.26.013	Определение рефракции с помощью набора пробных линз	1	Оценка динамики субъективной рефракции после лечения
6.6	A02.26.015	Офтальмотонометрия	1	Оценка динамики ВГД после лечения
6.7	A03.26.001	Биомикроскопия глаза	1	Оценка переднего отрезка глаза и стекловидного тела после лечения
6.8	A02.26.003	Офтальмоскопия	1	Оценка состояния глазного дна после лечения
6.9	A03.26.018	Биомикроскопия глазного дна	1	Детальная оценка глазного дна с увеличением
6.10	A03.26.022	Исследование глазного дна на аутофлуоресценцию	1	Оценка состояния пигментного эпителия и друз после репаративной терапии с использованием наносекундного лазера
6.11	A03.26.019	Оптическое исследование сетчатки с помощью компьютерного анализатора	2	Оптическая когерентная томография сетчатки, оптическая ОКТ и ОКТ-А
6.12	A03.26.005.001	Биомикрофотография глазного дна с использованием фундус – камеры	1	Сохранение визуальных изображений глазного дна
6.13	A14.26.002	Инстилляции лекарственных веществ в конъюнктивальную полость	1	Расширение зрачка
6.14	A04.26.005	Дуплексное сканирование сосудов глаза и орбиты	0,3	Ультразвуковое исследование глазного кровотока
6.15	A04.12.005.005	Дуплексное сканирование экстракраниальных отделов брахиоцефальных артерий	0,3	Ультразвуковое исследование кровотока экстракраниальных отделов брахиоцефальных артерий
6.16	A04.12.005.006	Дуплексное сканирование интракраниальных	0,3	Ультразвуковое исследование

		отделов брахиоцефальных артерий		кровотока интракраниальных отделов брахиоцефальных артерий
6.17	A03.26.020	Компьютерная периметрия	1	Исследование поля зрения, выявление скотом

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

№	Международное непатентованное наименование/группировочное (химическое) наименование	Дозировка (при необходимости)	Способ введения	Средняя разовая доза	Частота приема в день	Продолжительность приема	Средняя курсовая доза	Единицы измерения дозы	Обоснование назначения
Этап 1. Скрининг									
1.1	Тропикамид+фенилэфрин	0,8% +5%	Конъюнктивально	2 капли	1 раз	1 день	2 капли	капли	Расширение зрачка
Этап 2. Стационарный. Репаративная терапия с использованием наносекундного лазера									
2.1	Тропикамид+фенилэфрин	0,8% +5%	Конъюнктивально	2 капли	1 раз	2 дня	4 капли	капли	Расширение зрачка
2.2	Проксиметакаин S01HA04	0,5%	Конъюнктивально	По 2 капли	1 раз	2 дня	2 капли	капли	Местная анестезия
2.3	Дексаметазон	0,1%	Конъюнктивально	По 2 капли	4 раза	2 дня	16 капель	Капля	Противооспалительное, антиэкссудативное действие
2.4	Офлоксацин/ J01MA	0,3%	Конъюнктивально	2 капли	2 раза	2 дня	8 капель	Капля	Профилактика бактериальных инфекций
2.5	Карбомер	0,2%	Конъюнктивально	1 капля	4 раза	2 дней	8 капель	капля	Образование защитной пленки на поверхности роговицы во время и после процедур

№	Международное непатентованное наименование/группировочное (химическое) наименование	Дозировка (при необходимости)	Способ введения	Средняя разовая доза	Частота приема в день	Продолжительность приема	Средняя курсовая доза	Единицы измерения дозы	Обоснование назначения
									ы
Этап 3. Контрольный осмотр через 4 недели									
3.1	Тропикамид+фенилэфрин	0,8% +5%	Конъюнктивно	2 капли	1 раз	1 день	2 капли	капли	Расширение зрачка
Этап 4. Контрольный осмотр через 12 недель									
4.1	Тропикамид+фенилэфрин	0,8% +5%	Конъюнктивно	2 капли	1 раз	1 день	2 капли	капли	Расширение зрачка
Этап 5. Контрольный осмотр через 50 недель									
5.1	Тропикамид+фенилэфрин	0,8% +5%	Конъюнктивно	2 капли	1 раз	1 день	2 капли	капли	Расширение зрачка
Этап 6. Контрольный осмотр через 100 недель									
5.1	Тропикамид+фенилэфрин	0,8% +5%	Конъюнктивно	2 капли	1 раз	1 день	2 капли	капли	Расширение зрачка

Наименования специализированных продуктов лечебного питания, частота приема, объем используемого продукта лечебного питания:

Наименование	Средний разовый объем	Частота приема в день	Средний курсовой объем	Единицы измерения объема	Продолжительность приема	Обоснование назначения
Этап 2. Стационарный						
Основной вариант стандартной диеты					2 дня	Питание пациента в стационаре

Перечень используемых биологических материалов

Биологические материалы использоваться не будут

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

№	Наименование в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам	Количество использованных медицинских изделий	Цель применения
Этап 1. Скрининг			
1.1	Пипетка глазная, одноразового использования (148890)	1 шт.	Для инстилляций мидриатика

1.2	Перчатки смотровые/процедурные нитриловые, неопудренные, нестерильные (185830)	2 пары	Для осмотра пациента
1.3	Халат процедурный одноразового использования (164050)	2 шт.	Для персонала
1.4	Салфетка марлевая тканая, стерильная (223580)	1 шт	Для обработки области глаза пациента
1.5	Салфетка для очищения/дезинфекции медицинских изделий (136940)	4 шт.	Для обработки приборов
1.6	Шапочка хирургическая, одноразового использования, нестерильная (182410)	2 шт.	Для персонала
1.7	Маска хирургическая, одноразового использования (182450)	2 шт.	Для защиты органов дыхания персонала
1.8	Бахилы	3 пары	Для поддержания гигиены
Этап 2. Стационарный. Репаративная терапия с использованием наносекундного лазера			
2.1	Пипетки глазные стерильные 148890	24 шт	Для инстилляции капель
2.2	Перчатки смотровые/процедурные нитриловые, неопудренные, нестерильные (185830)	20 пар	Для персонала
2.3	Перчатки хирургические из латекса гевей, неопудренные стерильные (122630)	4 пары	Для исследования с линзой Гольдмана и проведения репаративной терапии с использованием наносекундного лазера
2.4	Салфетка марлевая тканая, стерильная 223580	24 шт.	Для обработки области глаза пациента
2.5	Салфетка для очищения/дезинфекции медицинских изделий (136940)	8 шт.	Для обработки приборов
2.6	Халат процедурный одноразового использования 164050	13 шт.	Для персонала
2.7	Маска хирургическая, одноразового использования (182450)	13 шт.	Для защиты органов дыхания персонала
2.8	Бахилы	9 пар	Для поддержания гигиены
2.9	Шапочка хирургическая, одноразового использования, нестерильная (182410)	13 шт.	Для персонала
Этап 3. Контрольный осмотр через 4 недели			
3.1	Пипетка глазная, одноразового использования (148890)	1 шт.	Для инстилляции мидриатика
3.2	Перчатки смотровые/процедурные нитриловые, неопудренные, нестерильные (185830)	2 пары	Для осмотра пациента
3.3	Халат процедурный одноразового использования (164050)	2 шт.	Для персонала

3.4	Салфетка марлевая тканая, стерильная (223580)	1 шт	Для обработки области глаза пациента
3.5	Салфетка для очищения/дезинфекции медицинских изделий (136940)	4 шт.	Для обработки приборов
3.6	Шапочка хирургическая, одноразового использования, нестерильная (182410)	2 шт.	Для персонала
3.7	Маска хирургическая, одноразового использования (182450)	2 шт.	Для защиты органов дыхания персонала
3.8	Халат процедурный одноразового использования (164050)	2 шт.	Для персонала
3.9	Бахилы	3 пары	Для поддержания гигиены
Этап 4. Контрольный осмотр через 12 недель			
4.1	Пипетка глазная, одноразового использования (148890)	1 шт.	Для инстиляции мидриатика
4.2	Перчатки смотровые/процедурные нитриловые, неопудренные, нестерильные (185830)	2 пары	Для осмотра пациента
4.3	Халат процедурный одноразового использования (164050)	2 шт.	Для персонала
4.4	Салфетка марлевая тканая, стерильная (223580)	1 шт	Для обработки области глаза пациента
4.5	Салфетка для очищения/дезинфекции медицинских изделий (136940)	4 шт.	Для обработки приборов
4.6	Шапочка хирургическая, одноразового использования, нестерильная (182410)	2 шт.	Для персонала
4.7	Маска хирургическая, одноразового использования (182450)	2 шт.	Для защиты органов дыхания персонала
4.8	Халат процедурный одноразового использования (164050)	2 шт.	Для персонала
4.9	Бахилы	3 пары	Для поддержания гигиены
Этап 5. Контрольный осмотр через 50 недель			
5.1	Пипетка глазная, одноразового использования (148890)	1 шт.	Для инстиляции мидриатика
5.2	Перчатки смотровые/процедурные нитриловые, неопудренные, нестерильные (185830)	2 пары	Для осмотра пациента
5.3	Халат процедурный одноразового использования (164050)	2 шт.	Для персонала
5.4	Салфетка марлевая тканая, стерильная (223580)	1 шт	Для обработки области глаза пациента
5.5	Салфетка для очищения/дезинфекции медицинских изделий (136940)	4 шт.	Для обработки приборов
5.6	Шапочка хирургическая, одноразового использования, нестерильная (182410)	2 шт.	Для персонала
5.7	Маска хирургическая, одноразового использования (182450)	2 шт.	Для защиты органов дыхания

			персонала
5.8	Халат процедурный одноразового использования (164050)	2 шт.	Для персонала
5.9	Бахилы	3 пары	Для поддержания гигиены
Этап 6. Контрольный осмотр через 100 недель			
6.1	Пипетка глазная, одноразового использования (148890)	1 шт.	Для инстилляций мидриатика
6.2	Перчатки смотровые/процедурные нитриловые, неопудренные, нестерильные (185830)	2 пары	Для осмотра пациента
6.3	Халат процедурный одноразового использования (164050)	2 шт.	Для персонала
6.4	Салфетка марлевая тканая, стерильная (223580)	1 шт.	Для обработки области глаза пациента
6.5	Салфетка для очищения/дезинфекции медицинских изделий (136940)	1 шт.	Для обработки приборов
6.6	Шапочка хирургическая, одноразового использования, нестерильная (182410)	2 шт.	Для персонала
6.7	Маска хирургическая, одноразового использования (182450)	2 шт.	Для защиты органов дыхания персонала
6.8	Халат процедурный одноразового использования (164050)	2 шт.	Для персонала
6.9	Бахилы	3 пары	Для поддержания гигиены

VII. Оценка эффективности метода

19. Перечень показателей эффективности.

Наименование первичного критерия эффективности
Повышение или стабилизация остроты зрения через 12 недель, 50 недель, 100 недель после лазерного лечения

20. Перечень критериев дополнительной ценности.

№	Наименование вторичного критерия эффективности
1.	Резорбция мягких макулярных друз, уменьшение их количества, уплощение или прилегание друзеноидной отслойки пигментного эпителия через 12 недель, 50 недель и 100 недель после лазерного лечения
2.	Отсутствие прогрессирования заболевания до поздней стадии через 100 недель

3.	Отсутствие необходимости повторного лазерного лечения через 50 недель и 100 недель
4.	Отсутствие необходимости интравитреальных введений ингибиторов ангиогенеза через 50 недель и 100 недель

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

№	Показатель эффективности	Методы оценки	Сроки оценки
1	Повышение или стабилизация остроты зрения	Визометрия	4,5 и 6 этап
2	Резорбция мягких макулярных друз, уменьшение их количества, уплощение или прилегание друзеноидной отслойки пигментного эпителия.	Офтальмоскопия, биомикроскопия глазного дна, оптическое исследование сетчатки с помощью компьютерного анализатора: ОКТ и ОКТ-А, исследование глазного дна на аутофлюоресценцию	4,5 и 6 этап
3	Отсутствие прогрессирования заболевания до поздней стадии	Офтальмоскопия, биомикроскопия глазного дна, оптическое исследование сетчатки с помощью компьютерного анализатора: ОКТ и ОКТ-А, исследование глазного дна на аутофлюоресценцию	6 этап. Окончание исследования
4	Отсутствие необходимости повторного лазерного лечения 50 и 100.	Офтальмоскопия, биомикроскопия глазного дна, оптическое исследование сетчатки с помощью компьютерного анализатора: ОКТ и ОКТ-А, исследование глазного дна на аутофлюоресценцию	5 и 6 этап
5	Отсутствие необходимости интравитреальных введений ингибиторов ангиогенеза.	Офтальмоскопия, биомикроскопия глазного дна, оптическое исследование сетчатки с помощью компьютерного анализатора: ОКТ и ОКТ-А, исследование глазного дна на аутофлюоресценцию	5 и 6 этап

VIII. Статистика

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

Уровень значимости применяемых статистических методов.

Проводимое исследование является проспективным когортным исследованием.

Все данные о пациенте, результаты исследований и динамического наблюдения будут архивированы и обработаны.

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

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

23. Планируемое число пациентов, которым будет оказана медицинская помощь в рамках клинической апробации с целью доказательной эффективности апробируемого метода.

Основой выборки является конкретная конечная генеральная совокупность пациентов. В составе целевой выборки будут рассмотрены пациенты с промежуточной стадией возрастной дегенерации макулы и заднего полюса. Уровень значимости – 5%. Мощность критерия – 80%.

Расчет проведен по формуле:

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

Где:

n – объем выборки;

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

p – вариация для выборки, в долях (вероятность выбора метода лечения в виде ретикулярной репаративной терапии с использованием наносекундного лазера в лечение промежуточной стадией возрастной дегенерации макулы и заднего полюса неинфекционных передних увеитов составляет 50%, соответственно $p = 0,5$);

$$q = (1 - p);$$

e – допустимая ошибка, в долях.

$$\frac{1,96^2 \times 0,5 \times 0,5}{0,1^2} = \frac{0,9604}{0,01} = 96,04$$

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

Необходимый объем выборки – не менее 96 пациентов.

Планируемое число пациентов, которым будет оказана медицинская помощь в рамках клинической апробации - 100 человек

IX. Объем финансовых затрат

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

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

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

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

К прямым расходам относятся затраты, непосредственно связанные с проведением клинической апробации. К ним относятся: оплата труда основного персонала, начисления на оплату труда основного персонала, затраты на приобретение материальных запасов и особо ценного движимого имущества используемых в процессе проведения клинической апробации (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);

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Кратность применения	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
Этап I Скрининг					
1.1.	Прием (осмотр, консультация) врача-офтальмолога первичный	3 000	1	3 000	Прейскурант цен ФГБУ НМИЦ ГБ им. Гельмгольца
1.2	Прием (осмотр, консультация) врача-офтальмолога повторный	1 500	1	1 500	Прейскурант цен ФГБУ НМИЦ ГБ им. Гельмгольца
1.3	Осмотр (консультация) терапевта	1 000	1	1 000	Прейскурант цен ФГБУ НМИЦ ГБ им. Гельмгольца
1.4	Сбор анамнеза и жалоб при патологии глаза	0	1	0	Прейскурант цен ФГБУ НМИЦ ГБ им. Гельмгольца
1.5	Рефрактометрия	200	1	200	Прейскурант цен ФГБУ НМИЦ ГБ им. Гельмгольца
1.6	Визометрия	0	1	0	Прейскурант цен ФГБУ НМИЦ ГБ им. Гельмгольца
1.7	Определение рефракции с помощью набора пробных линз	0	1	0	Прейскурант цен ФГБУ НМИЦ ГБ им. Гельмгольца
1.8	Компьютерная периметрия	2400	1	2 400	Прейскурант цен ФГБУ НМИЦ ГБ им. Гельмгольца
1.9	Офтальмотонометрия	300	1	300	Прейскурант цен ФГБУ НМИЦ ГБ им. Гельмгольца
1.10	Биомикроскопия глаза	0	1	0	Прейскурант цен ФГБУ НМИЦ ГБ им. Гельмгольца
1.11	Офтальмоскопия	0	1	0	Прейскурант цен ФГБУ НМИЦ ГБ им. Гельмгольца
1.12	Биомикроскопия глазного дна	0	1	0	Прейскурант цен ФГБУ НМИЦ ГБ им. Гельмгольца

1.13	Оптическое исследование сетчатки с помощью компьютерного анализатора	2500/3800	2	6300	Прейскурант цен ФГБУ НМИЦ ГБ им. Гельмгольца
1.14	Биомикротография глазного дна с использованием фундус – камеры	700	1	700	Прейскурант цен ФГБУ НМИЦ ГБ им. Гельмгольца
1.15	Ультразвуковое исследование глазного яблока	1 000	1	1 000	Прейскурант цен ФГБУ НМИЦ ГБ им. Гельмгольца
1.16	Исследование глазного дна на аутофлюоресценцию	0	1	0	Прейскурант цен ФГБУ НМИЦ ГБ им. Гельмгольца
1.17	Инстилляции лекарственных веществ в конъюнктивальную полость	0	1	0	Прейскурант цен ФГБУ НМИЦ ГБ им. Гельмгольца
Этап 2. Стационарный. Репаративная терапия с использованием наносекундного лазера					
2.1	Прием (осмотр, консультация) врача-офтальмолога повторный	1 500	1	1 500	Прейскурант цен ФГБУ НМИЦ ГБ им. Гельмгольца
2.2	Ежедневный осмотр врачом-офтальмологом с наблюдением и уходом среднего и младшего медицинского персонала в отделении стационара	2000	2	2000	Прейскурант цен ФГБУ НМИЦ ГБ им. Гельмгольца
2.3	Биомикроскопия глаза	0	1	0	Прейскурант цен ФГБУ НМИЦ ГБ им. Гельмгольца
2.4	Офтальмоскопия	0	1	0	Прейскурант цен ФГБУ НМИЦ ГБ им. Гельмгольца
2.5	Осмотр периферии глазного дна с использованием трехзеркальной линзы Гольдмана	0	1	0	Прейскурант цен ФГБУ НМИЦ ГБ им. Гельмгольца
2.6	Оптическое исследование сетчатки с помощью компьютерного анализатора	2500/3800	2	6300	Прейскурант цен ФГБУ НМИЦ ГБ им. Гельмгольца
2.7	Биомикротография глазного дна с использованием фундус – камеры	700	1	700	Прейскурант цен ФГБУ НМИЦ ГБ им. Гельмгольца
2.8	Дуплексное сканирование сосудов глаза и орбиты	3000	0,3	900	Прейскурант цен ФГБУ НМИЦ ГБ им. Гельмгольца
2.9	Дуплексное сканирование экстракраниальных отделов брахиоцефальных артерий	2000	0,3	600	Прейскурант цен ФГБУ НМИЦ ГБ им. Гельмгольца
2.10	Дуплексное сканирование интракраниальных отделов брахиоцефальных артерий	2000	0,3	600	Прейскурант цен ФГБУ НМИЦ ГБ им. Гельмгольца
2.11	Фокальная лазерная коагуляция глазного дна	15000	1	15000	Прейскурант цен ФГБУ НМИЦ ГБ им. Гельмгольца
2.12	Инстилляции лекарственных веществ в конъюнктивальную	0	22	0	Прейскурант цен ФГБУ НМИЦ ГБ

	полость				им. Гельмгольца
2.13	Местная анестезия	1000	2	2000	Прейскурант цен ФГБУ НМИЦ ГБ им. Гельмгольца
2.14	Исследование глазного дна на аутофлюоресценцию	0	1	0	Прейскурант цен ФГБУ НМИЦ ГБ им. Гельмгольца
Этап 3. Контрольное обследование через 4 недели					
3.1	Прием (осмотр, консультация) врача-офтальмолога повторный	1 500	1	1 500	Прейскурант цен ФГБУ НМИЦ ГБ им. Гельмгольца
3.2	Сбор анамнеза и жалоб при патологии глаза	0	1	0	Прейскурант цен ФГБУ НМИЦ ГБ им. Гельмгольца
3.3	Рефрактометрия	200	1	200	Прейскурант цен ФГБУ НМИЦ ГБ им. Гельмгольца
3.4.	Визометрия	0	1	0	Прейскурант цен ФГБУ НМИЦ ГБ им. Гельмгольца
3.5	Определение рефракции с помощью набора пробных линз	0	1	0	Прейскурант цен ФГБУ НМИЦ ГБ им. Гельмгольца
3.6	Офтальмотонометрия	300	1	300	Прейскурант цен ФГБУ НМИЦ ГБ им. Гельмгольца
3.7	Биомикроскопия глаза	0	1	0	Прейскурант цен ФГБУ НМИЦ ГБ им. Гельмгольца
3.8	Офтальмоскопия	0	1	0	Прейскурант цен ФГБУ НМИЦ ГБ им. Гельмгольца
3.9	Биомикроскопия глазного дна	0	1	0	Прейскурант цен ФГБУ НМИЦ ГБ им. Гельмгольца
3.10	Исследование глазного дна на аутофлюоресценцию	0	1	0	Прейскурант цен ФГБУ НМИЦ ГБ им. Гельмгольца
3.11	Оптическое исследование сетчатки с помощью компьютерного анализатора	2500/3800	2	6300	Прейскурант цен ФГБУ НМИЦ ГБ им. Гельмгольца
3.12	Биомикрофотография глазного дна с использованием фундус – камеры	700	1	700	Прейскурант цен ФГБУ НМИЦ ГБ им. Гельмгольца
3.13	Инстилляции лекарственных веществ в конъюнктивальную полость	0	1	0	Прейскурант цен ФГБУ НМИЦ ГБ им. Гельмгольца
Этап 4. Контрольное обследование через 12 недель					
4.1	Прием (осмотр, консультация) врача-офтальмолога повторный	1 500	1	1 500	Прейскурант цен ФГБУ НМИЦ ГБ им. Гельмгольца
4.2	Сбор анамнеза и жалоб при патологии глаза	0	1	0	Прейскурант цен ФГБУ НМИЦ ГБ им. Гельмгольца

4.3	Рефрактометрия	200	1	200	Прейскурант цен ФГБУ НМИЦ ГБ им. Гельмгольца
4.4	Визометрия	0	1	0	Прейскурант цен ФГБУ НМИЦ ГБ им. Гельмгольца
4.5	Определение рефракции с помощью набора пробных линз	0	1	0	Прейскурант цен ФГБУ НМИЦ ГБ им. Гельмгольца
4.6	Офтальмотонометрия	300	1	300	Прейскурант цен ФГБУ НМИЦ ГБ им. Гельмгольца
4.7	Биомикроскопия глаза	0	1	0	Прейскурант цен ФГБУ НМИЦ ГБ им. Гельмгольца
4.8	Офтальмоскопия	0	1	0	Прейскурант цен ФГБУ НМИЦ ГБ им. Гельмгольца
4.9	Биомикроскопия глазного дна	0	1	0	Прейскурант цен ФГБУ НМИЦ ГБ им. Гельмгольца
4.10	Исследование глазного дна на аутофлюоресценцию	0	1	0	Прейскурант цен ФГБУ НМИЦ ГБ им. Гельмгольца
4.11	Оптическое исследование сетчатки с помощью компьютерного анализатора	2500/3800	2	6300	Прейскурант цен ФГБУ НМИЦ ГБ им. Гельмгольца
4.12	Биомикрофотография глазного дна с использованием фундус – камеры	700	1	700	Прейскурант цен ФГБУ НМИЦ ГБ им. Гельмгольца
4.13	Инстилляции лекарственных веществ в конъюнктивальную полость	0	1	0	Прейскурант цен ФГБУ НМИЦ ГБ им. Гельмгольца
Этап 5: Контрольное обследование через 50 недель					
5.1	Прием (осмотр, консультация) врача-офтальмолога первичный	3 000	1	3 000	Прейскурант цен ФГБУ НМИЦ ГБ им. Гельмгольца
5.2	Сбор анамнеза и жалоб при патологии глаза	0	1	0	Прейскурант цен ФГБУ НМИЦ ГБ им. Гельмгольца
5.3	Рефрактометрия	200	1	200	Прейскурант цен ФГБУ НМИЦ ГБ им. Гельмгольца
5.4	Визометрия	0	1	0	Прейскурант цен ФГБУ НМИЦ ГБ им. Гельмгольца
5.5	Определение рефракции с помощью набора пробных линз	0	1	0	Прейскурант цен ФГБУ НМИЦ ГБ им. Гельмгольца
5.6	Офтальмотонометрия	300	1	300	Прейскурант цен ФГБУ НМИЦ ГБ им. Гельмгольца
5.7	Биомикроскопия глаза	0	1	0	Прейскурант цен ФГБУ НМИЦ ГБ

					им. Гельмгольца
5.8	Офтальмоскопия	0	1	0	Прейскурант цен ФГБУ НМИЦ ГБ им. Гельмгольца
5.9	Биомикроскопия глазного дна	0	1	0	Прейскурант цен ФГБУ НМИЦ ГБ им. Гельмгольца
5.10	Исследование глазного дна на аутофлюоресценцию	0	1	0	Прейскурант цен ФГБУ НМИЦ ГБ им. Гельмгольца
5.11	Оптическое исследование сетчатки с помощью компьютерного анализатора	2500/3800	2	6300	Прейскурант цен ФГБУ НМИЦ ГБ им. Гельмгольца
5.12	Биомикрофотография глазного дна с использованием фундус – камеры	700	1	700	Прейскурант цен ФГБУ НМИЦ ГБ им. Гельмгольца
5.13	Инстилляции лекарственных веществ в конъюнктивальную полость	0	1	0	Прейскурант цен ФГБУ НМИЦ ГБ им. Гельмгольца
5.14	Дуплексное сканирование сосудов глаза и орбиты	3000	0,3	900	Прейскурант цен ФГБУ НМИЦ ГБ им. Гельмгольца
5.15	Дуплексное сканирование экстракраниальных отделов брахиоцефальных артерий	2000	0,3	600	Прейскурант цен ФГБУ НМИЦ ГБ им. Гельмгольца
5.16	Дуплексное сканирование интракраниальных отделов брахиоцефальных артерий	2000	0,3	600	Прейскурант цен ФГБУ НМИЦ ГБ им. Гельмгольца
Этап 6. Контрольное обследование через 100 недель					
6.1	Прием (осмотр, консультация) врача-офтальмолога первичный	3 000	1	3 000	Прейскурант цен ФГБУ НМИЦ ГБ им. Гельмгольца
6.2	Сбор анамнеза и жалоб при патологии глаза	0	1	0	Прейскурант цен ФГБУ НМИЦ ГБ им. Гельмгольца
6.3	Рефрактометрия	200	1	200	Прейскурант цен ФГБУ НМИЦ ГБ им. Гельмгольца
6.4	Визометрия	0	1	0	Прейскурант цен ФГБУ НМИЦ ГБ им. Гельмгольца
6.5	Определение рефракции с помощью набора пробных линз	0	1	0	Прейскурант цен ФГБУ НМИЦ ГБ им. Гельмгольца
6.6	Офтальмотонометрия	300	1	300	Прейскурант цен ФГБУ НМИЦ ГБ им. Гельмгольца
6.7	Биомикроскопия глаза	0	1	0	Прейскурант цен ФГБУ НМИЦ ГБ им. Гельмгольца
6.8	Офтальмоскопия	0	1	0	Прейскурант цен ФГБУ НМИЦ ГБ им. Гельмгольца
6.9	Биомикроскопия глазного дна	0	1	0	Прейскурант цен

					ФГБУ НМИЦ ГБ им. Гельмгольца
6.10	Исследование глазного дна на аутофлюоресценцию	0	1	0	Прейскурант цен ФГБУ НМИЦ ГБ им. Гельмгольца
6.11	Оптическое исследование сетчатки с помощью компьютерного анализатора	2500/3800	2	6300	Прейскурант цен ФГБУ НМИЦ ГБ им. Гельмгольца
6.12	Биомикрофотография глазного дна с использованием фундус – камеры	700	1	700	Прейскурант цен ФГБУ НМИЦ ГБ им. Гельмгольца
6.13	Инстилляции лекарственных веществ в конъюнктивальную полость	0	1	0	Прейскурант цен ФГБУ НМИЦ ГБ им. Гельмгольца
6.14	Дуплексное сканирование сосудов глаза и орбиты	3000	0,3	900	Прейскурант цен ФГБУ НМИЦ ГБ им. Гельмгольца
6.15	Дуплексное сканирование экстракраниальных отделов брахиоцефальных артерий	2000	0,3	600	Прейскурант цен ФГБУ НМИЦ ГБ им. Гельмгольца
6.16	Дуплексное сканирование интракраниальных отделов брахиоцефальных артерий	2000	0,3	600	Прейскурант цен ФГБУ НМИЦ ГБ им. Гельмгольца
6.17	Компьютерная периметрия	2400	1	2 400	Прейскурант цен ФГБУ НМИЦ ГБ им. Гельмгольца

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

№	Международное непатентованное наименование	Стоимость 1 дозы, руб.	Среднее количество доз на 1 пациента, руб.	Стоимость 1 курса лечения препаратом, руб.	Усредненный показатель частоты предоставления	Затраты на лекарственный препарат, руб.	Источники сведений о стоимости
1	Тропикамид+фенилэфрин	2,042	14	28,58	1	28,58	ГРЛС
2	Проксиметакаин	3,198	4	12,79	1	12,79	ГРЛС
3	Дексаметазон	0,952	8	7,62	1	7,62	ГРЛС
4	Офлоксацин	1,653	4	6,61	1	6,61	ГРЛС
5	Карбомер	1,997	8	15,98	1	15,98	ГРЛС

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

№	Наименование в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам	Стоимость 1 единицы	Количество	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на медицинское изделие, руб.	Источник сведений о стоимости
1	Пипетка глазная, одноразового использования (148890)	2,77	28	1	77,56	Фактическая стоимость
2	Перчатки смотровые/процедурные нитриловые, неопудренные, нестерильные (185830)	15,00	28	1	420,00	Фактическая стоимость
3	Халат процедурный одноразового использования (164050)	39,16	21	1	822,36	Фактическая стоимость
4	Салфетка марлевая тканая, стерильная (223580)	18,21	28	1	509,88	Фактическая стоимость
5	Салфетка для очищения/дезинфекции и медицинских изделий (136940)	0,83	28	1	23,24	Фактическая стоимость
6	Шалочка хирургическая, одноразового использования, нестерильная (182410)	1,22	21	1	25,62	Фактическая стоимость
7	Маска хирургическая, одноразового использования (182450)	6,33	21	1	132,93	Фактическая стоимость
8	Бахилы (141650)	8,00	21	1	168,00	Фактическая стоимость
9	Перчатки хирургические из латекса гевей, неопудренные стерильные (122630)	92,01	4	1	368,04	Фактическая стоимость

Перечень используемых биологических материалов (кровь, препараты крови, гемопоэтические клетки, донорские органы и ткани);
 не используются
 иное
 не используется

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

Наименование затрат	Сумма (тыс. руб.)
1. Затраты на оплату труда с начислениями на выплаты по оплате труда работников, непосредственно связанных с оказанием медицинской помощи по каждому протоколу клинической апробации	63,407
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	9,332
3. Иные затраты, непосредственно связанные с реализацией протокола клинической апробации	1,093
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)	34,577
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	25,000
Итого:	108,409

Год реализации Протокола КА	Количество пациентов	Сумма (тыс. руб.)
2023	100	10840,9
Итого:	100	10840,9

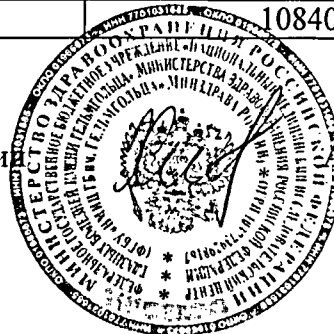
И.о. директора

ФГБУ «НМИЦ ГБ им.Гельмгольца» Минздрава России

Т. Ханджян

«18» 02 2022 г

М.П.



Проект индивидуальной регистрационной карты
наблюдения пациента в рамках клинической апробации метода
Применение наносекундного лазера в лечении пациентов с промежуточной
стадией возрастной макулярной дегенерации

Фамилия, имя, отчество _____
 Номер А/К _____ № Истории болезни _____
 Возраст _____
 Дата осмотра _____ № этапа _____
 Дата проведения лазерного лечения _____

Жалобы больного: а) Общие: б) Специальные:
Анамнез а) Общий (перенесенные заболевания, травмы, операции)
б) Глазной:
Консультация терапевта (1 этап)

1. Рефрактометрия (данные авторефрактометра)

2. Визометрия и субъективная коррекция

Глаз	sph	cyl	Ax	Vis
OD				
OS				

3. Компьютерная периметрия (только 1 и 6 этапы)

4. Офтальмотонометрия

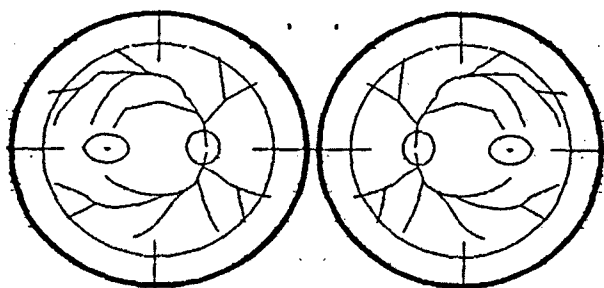
Глаз	
OD	
OS	

5. Биомикроскопия

OD

OS

6. Офтальмоскопия и биомикроскопия глазного дна



7. ОКТ (NB! на 2 этапе до и после лазерного лечения)

8. Биомикрофотография (фундус - камера)

9. Ультразвуковое исследование

OD

OS

10. Аутофлюоресценция

По показаниям

Дуплексное сканирование сосудов глаза и орбиты
Дуплексное сканирование экстракраниальных отделов брахиоцефальных артерий
Дуплексное сканирование интракраниальных отделов брахиоцефальных артерий

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

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