

**Заявление
о рассмотрении протокола клинической апробации**

1.	Наименование федеральной медицинской организации, научной или образовательной организации, осуществляющей деятельность в сфере охраны здоровья, являющейся разработчиком протокола клинической апробации	Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр глазных болезней им. Гельмгольца» Министерства здравоохранения Российской Федерации
2.	Адрес места нахождения организации	105062, г. Москва, ул. Садовая-Черногрязская, 14/19.
3.	Контактные телефоны и адреса электронной почты	+ 7 (495)607-73-31 sekr@igb.ru
4.	Название предлагаемого для клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации.	«Комплексное клиничко-инструментальное обследование с исследованием герпесвирусных инфекций и их активности методом иммуноферментного анализа у пациентов с неинфекционными передними увеитами (H2O.0), ассоциированными с иммуновоспалительными ревматическими заболеваниями»
5.	Число пациентов, необходимое для проведения клинической апробации	100

Приложения:

- Протокол клинической апробации на 57 листах.
- Индивидуальная регистрационная карта наблюдения пациента в рамках клинической апробации на 6 листах
- Согласие на опубликование протокола клинической апробации.

Руководитель организации:

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



А.Т. Ханджян

«*ds*» *on* _____ 2022
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 «Комплексное клинико-инструментальное обследование
с исследованием герпесвирусных инфекций и их активности методом
иммуноферментного анализа у пациентов любого пола 18 лет и старше с
неинфекционными передними увеитами (H20.0), ассоциированными с
иммуновоспалительными ревматическими заболеваниями, для
обоснования тактики лечения по сравнению с клинико-инструментальным
обследованием без исследования герпесвирусных инфекций и их
активности методом иммуноферментного анализа» на официальном
сайте Минздрава России в информационно-телекоммуникационной
системе «Интернет».

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

«28» 02 2022

М.П.



А.Т. Ханджян

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

«Комплексное клинико-инструментальное обследование с исследованием герпесвирусных инфекций и их активности методом иммуноферментного анализа у пациентов любого пола 18 лет и старше с неинфекционными передними увеитами (H20.0), ассоциированными с иммуновоспалительными ревматическими заболеваниями, для обоснования тактики лечения по сравнению с клинико-инструментальным обследованием без исследования герпесвирусных инфекций и их активности методом иммуноферментного анализа»

Идентификационный № _____

Дата _____

I. Паспортная часть

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

«Комплексное клинико-инструментальное обследование с исследованием герпесвирусных инфекций и их активности методом иммуноферментного анализа у пациентов с неинфекционными передними увеитами (H20.0), ассоциированными с иммуновоспалительными ревматическими заболеваниями».

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

ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр глазных болезней им. Гельмгольца» Минздрава России. 105062, Москва, ул. Садовая-Черногызская, 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	На основании изучения герпесвирусных инфекций и их активности, обоснование персонализированного подхода в выборе лечебной тактики с включением противовирусных лекарственных средств в схему комплексной общепринятой терапии неинфекционных передних увеитов, ассоциированных с иммуновоспалительными ревматическими заболеваниями, для купирования симптомов переднего увеита за 8 – 14 дней, достижения стойкого терапевтического эффекта и длительной ремиссии более 12 месяцев.
Заболевание/состояние (в соответствии с Международной статистической классификацией болезней и проблем, связанных со здоровьем (МКБ-10)) на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод	По МКБ-10: H20.0 – иридоциклит
Половозрастная характеристика пациентов, которым будет оказана медицинская помощь с применением метода	Пациенты любого пола 18 лет и старше
Краткое описание предлагаемого метода, преимущества и недостатки по сравнению с применяемыми сегодня методами, в том числе методом сравнения	Метод комплексного клинко-инструментального обследования с исследованием герпесвирусных инфекций и их активности методом иммуноферментного анализа позволяет персонализировано определять показания для проведения противовирусной терапии при передних неинфекционных увеитах, ассоциированных с иммуновоспалительными ревматическими заболеваниями. У пациента в сыворотке крови методом иммуноферментного анализа выявляют антитела к предранним неструктурным антигенам вирусов простого герпеса 1,2 типа (ВПГ1,2) и цитомегаловируса (ЦМВ). Обнаружение хотя бы одного из вирусных антигенов является показанием к проведению противовирусной терапии. Персонализированный подход обеспечивает

	<p>возможность выбора адекватной лечебной тактики с включением противовирусных лекарственных средств в схему комплексной общепринятой терапии неинфекционных передних увеитов, ассоциированных с иммуновоспалительными ревматическими заболеваниями.</p> <p>Общепринятая схема терапии лечения передних увеитов, ассоциированных с иммуновоспалительными ревматическими заболеваниями основана на применении местных [1-8] и системных глюкокортикостероидных лекарственных средств, нестероидных противовоспалительных средств, мидриатиков [7], гипотензивных средств [1, 9-13].</p> <p>Эффект от применения предлагаемого метода достигается за счет выявления реактивации герпетической инфекции, которая может выступать в качестве этиологического или отягощающего фактора в развитии хронического и/или рецидивирующего характера течения неинфекционного увеита, и последующего использования противовирусных лекарственных средств, обладающих противогерпетической активностью, в сочетании с общепринятой схемой противовоспалительной терапии.</p> <p>Благодаря новой тактике лечения удается за 8 – 14 дней купировать хронический и/или часто рецидивирующий воспалительный процесс и достичь длительной стойкой ремиссии переднего неинфекционного увеита у пациентов с иммуновоспалительными ревматическими заболеваниями [14].</p> <p>Новый метод персонализированной терапии переднего неинфекционного увеита лишен недостатков традиционной схемы лечения и дает стойкий и выраженный терапевтический эффект.</p>
<p>Форма оказания медицинской помощи с применением метода</p>	<p>Неотложная</p>
<p>Вид медицинской помощи, оказываемой с применением метода</p>	<p>Специализированная в том числе высокотехнологичная медицинская помощь</p>
<p>Условия оказания медицинской помощи (например, амбулаторно, в дневном стационаре и т.п.) с применением метода</p>	<p>В стационаре</p>

<p>Название метода, предложенного для сравнительного анализа</p>	<p>«Клинико-инструментальное обследование без исследования герпесвирусных инфекций и их активности методом иммуноферментного анализа у пациентов неинфекционными передними увеитами (H2O.0), ассоциированными с иммуновоспалительными ревматическими заболеваниями»</p>
<p>Половозрастная характеристика пациентов, которым будет оказана медицинская помощь с применением метода, предложенного для сравнительного анализа</p>	<p>Пациенты любого пола 18 лет и старше</p>
<p>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>	<p>Специализированная медицинская помощь пациентам с передним неинфекционным увеитом, ассоциированным с иммуновоспалительными ревматическими заболеваниями оказывается в рамках ОМС в условиях круглосуточного стационара.</p> <p>Применяется схема лечения, отраженная в действительных Клинических рекомендациях «Увеиты неинфекционные»: у всех пациентов местно и системно применяют глюкокортикостероиды и нестероидные противовоспалительные лекарственные средства; в случае отсутствия ремиссии увеита и/или ухудшения течения увеита при снижении дозы глюкокортикоидов в схеме лечения используют иммуносупрессанты и антимаболиты.</p> <p>Преимуществом данного метода является общедоступность.</p> <p>Недостатки метода - в 50-60% случаев такая схема лечения не позволяет достичь ремиссии, приводя к хроническому и/или часто рецидивирующему воспалительному процессу, что влечет за собой длительное и тяжелое течение увеита, приводящего к осложнениям и снижению остроты зрения вплоть до слепоты [15-16]. В 50-60% случаев [17] при тяжелом или хроническом течении заболевания, развитии резистентности к проводимой противовоспалительной терапии повышается себестоимость лечения; возникает необходимость проведения повторных курсов терапии через короткий промежуток времени [1], нежелательные эффекты и побочные действия на фоне местной и системной терапии</p>

	глюкокортикостероидами, нестероидными противовоспалительными лекарственными средствами, антиметаболитами и иммуносупрессивными препаратами.
--	---

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 Российской Федерации не проводилось масштабных эпидемиологических исследований неинфекционных увеитов. Удельный вес увеитов в структуре глазной патологии составляет 5-15% [18].	[18]
Заболеваемость в РФ (по Заболеванию (состоянию) пациентов, медицинская помощь которым будет оказана в рамках клинической	В настоящее время опубликованы лишь единичные исследования, проводимые в регионах. На основании анализа заболеваемости увеитами за 12	[15]

	трудоспособность пациента.	
Характеристика существующих методов (альтернативные предлагаемому) входящие в перечни ОМС, ВМП, в том числе, с обозначением метода, предлагаемого для сравнительного анализа (код, наименование, краткое описание)	Лечение в офтальмологическом стационаре включает местную и системную противовоспалительную терапию без исследования герпесвирусных инфекций и их активности методом иммуноферментного анализа, противовирусное лечение не проводится [1]. B01.029.005.3 - Ежедневный осмотр врачом-офтальмологом с наблюдением и уходом среднего и малого медицинского персонала в отделении A14.26.002 Инстилляционная лекарственная терапия в конъюнктивную полость A25.26.001 - Назначение лекарственных препаратов при заболеваниях органа зрения A11.26.016- Субконъюнктивальная инъекция A11.12.003 - Внутривенное введение лекарственных препаратов	[1]
Проблемы текущей практики оказания медицинской помощи пациентам, медицинская помощь которым будет оказана в рамках клинической апробации, подтверждающие необходимость проведения клинической апробации	С учетом отсутствия данных о реактивации хронических герпесвирусных инфекций у пациентов с неинфекционными увеитами, ассоциированными с иммуновоспалительными ревматическими заболеваниями, выбор метода лечения сводится к применению схемы противовоспалительной терапии, и в 60% случаев заболевание приобретает хронический и рецидивирующий характер [21, 22].	[21, 22]
Ожидаемые результаты внедрения, предлагаемого к проведению клинической апробации Метода. В том числе организационные, клинические, экономические	У пациентов с передними неинфекционными увеитами, ассоциированными с иммуновоспалительными ревматическими заболеваниями в сыворотке крови определяют	

аспекты	<p>методом иммуноферментного анализа антитела к предранним неструктурным антигенам вирусов простого герпеса 1,2 типа (ВПГ1,2) цитомегаловируса (ЦМВ). При выявлении хотя бы одного из вирусных антигенов определяют показания к проведению противовирусной терапии, что позволяет предупредить развитие рецидивирующего или хронического течения переднего увеита.</p> <p>При комплексном использовании противовирусных препаратов с этиотропным (противовоспалительным) лечением, ожидается сокращение сроков лечения, купирование симптомов переднего увеита в течение 8 – 14 дней и стойкой ремиссии более 12 месяцев. Стойкая ремиссия позволяет полностью восстановить и/или сохранить высокую остроту зрения, трудоспособность и повысить качество жизни пациентов.</p>	
---------	---	--

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

Параметр	Значение/описание	Номер источника информации в списке литературы (при необходимости)
Название предлагаемого метода	«Комплексное клиничко-инструментальное обследование с исследованием герпесвирусных инфекций и их активности методом иммуноферментного анализа у пациентов с неинфекционными передними увеитами (H20.0), ассоциированными с иммуновоспалительными ревматическими заболеваниями»	

Страна-разработчик метода	Российская Федерация	[14,25]
История создания метода (кратко), с указанием ссылок на научные публикации	<p>Данный метод разработан для проведения научного исследования в рамках инициативной темы ФГБУ «НМИЦ глазных болезней им. Гельмгольца» МЗ РФ, показавшего статистически значимые результаты реактивации хронических герпесвирусных инфекций, в первую очередь, вызванных вирусом простого герпеса 1 типа (ВПГ 1), вирусом простого герпеса 2 типа (ВПГ 2) и цитомегаловирусом (ЦМВ), что в значительной мере утяжеляет течение неинфекционных увеитов, ассоциированных с иммуновоспалительными ревматическими заболеваниями, вызывая часто рецидивирующее или хроническое течение увеита. С целью выявления роли герпесвирусных инфекций, как возможных триггерных или осложняющих факторов, сыворотки крови всех пациентов исследовали в иммуноферментном анализе для выявления специфических антител к разным антигенам вирусов простого герпеса 1,2 типа (ВПГ1,2), цитомегаловируса (ЦМВ): IgM-антитела рассматривали как маркеры первичной; IgG-антитела к структурным поздним антигенам ВПГ1,2, ЦМВ - как маркеры хронической; а IgG-антитела к предранним неструктурным антигенам ВПГ1,2, ЦМВ, как маркеры реактивации хронической инфекции.</p>	
Широта использования метода на сегодняшний день, включая использование в других странах (фактические данные по внедрению метода в клиническую практику)	<p>Метод разработан и внедрен в практику ФГБУ «НМИЦ ГБ им. Гельмгольца», Возможность данной разработки возникла благодаря проведению лабораторных исследований на новом уровне в связи с появлением современного высокоточного лабораторного</p>	

	<p>оборудования и необходимых реагентов, зарегистрированных и разрешенных для применения в медицинских целях [21].</p> <p>Постановку иммуноферментного анализа осуществляют на автоматическом иммуноферментном анализаторе с диагностическими наборами реагентов для выявления антител к преданным белкам ВПГ 1 и 2 типов и антител к основному преданному белку ЦМВ в активной стадии инфекции.</p>	[21]
<p>Основные преимущества метода КА по сравнению с текущей практикой в РФ</p>	<p>Определение в сыворотке крови методом иммуноферментного анализа IgG-антител к преданным неструктурным антигенам ВПГ1,2 и ЦМВ, позволяет своевременно обнаружить наличие лабораторных маркеров реактивации вирусов, оценить степень их реактивации в динамике заболевания, определить лабораторные критерии для включения системной противовирусной терапии в комплексное лечение передних неинфекционных увеитов, ассоциированных с иммуновоспалительными ревматическими заболеваниями.</p> <p>Основные преимущества метода КА по сравнению с текущей схемой лечения:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Эффективность метода 2. Непродолжительный курс лечения 3. Длительный период ремиссии 	
<p>Возможные недостатки метода КА по сравнению с текущей практикой</p>	<p>Не выявлены</p>	

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

Наименование прогнозируемого осложнения	Возможная степень тяжести осложнения	Описание осложнения	Частота встречаемости осложнения	Сроки оценки осложнения	Метод контроля осложнения
Анафилаксия	Тяжелое	Понижение артериального давления, тахикардия, крапивница, ангионевротический отек, свистящее дыхание, стридор, цианоз и обморок	Очень редко	Этап 2.	Аллергологический анамнез, наблюдение за пациентом, экстренная противошоковая терапия, консультация анестезиолога-реаниматолога
Внутриглазная гипертензия	Средней тяжести	Повышение внутриглазного давления на фоне применения дексаметазона	Редко	Этап 2.	Офтальмотонометрия

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. Неинфекционные увеиты [Электронный ресурс] // Федеральные клинические рекомендации. 2020. URL: http://avo-portal.ru/documents/fkr/Uveit_neinf_2021.pdf (дата обращения: 23.01.2022)
2. Airody A., Heath G., Lightman S., Gale R. Non-infectious uveitis: optimising the therapeutic response // *Drugs*. 2016; 76: 27-39. doi:10.1007/s40265-015-0502-y **Импакт фактор – 6.189**
3. Панова И.Е., Дроздова Е.А., Авдеева О.Н. Увеиты // *Офтальмология: национальное руководство* / под ред. С.Э. Аветисова, Е.А. Егорова, Л.К. Мошетовой, В.В. Нероева, Х.П. Тахчиди. Москва, ГЭОТАР-Медиа, 2018. С. 507-560.

4. Angeles-Han S.T., Ringold S., Beukelman T. et al. 2019 American college of rheumatology/arthritis foundation guideline for the screening, monitoring, and treatment of juvenile idiopathic arthritis-associated uveitis // *Arthritis and Rheumatol.* 2019; 71(6): 864-877. doi:10.1002/art.40885 **Импакт фактор - 9.586**
5. Bou R., Adán A., Borrás F. et al. Clinical management algorithm of uveitis associated with juvenile idiopathic arthritis: interdisciplinary panel consensus // *Rheumatol Int.* 2015; 35(5): 777-85. doi: 10.1007/s00296-015-3231-3 **Импакт фактор - 1.984**
6. Constantin T., Foeldvari I., Anton J., de Boer J., Czitrom-Guillaume S., Edelsten C. et al. Consensus-based recommendations for the management of uveitis associated with juvenile idiopathic arthritis: the SHARE initiative // *Ann Rheum Dis.* 2018; 77(8): 1107-1117. doi:10.1136/annrheumdis-2018-213131 **Импакт фактор - 16.102**
7. Heiligenhaus A., Minden K., Tappeiner C. et al. Update of the evidence based, interdisciplinary guideline for anti-inflammatory treatment of uveitis associated with juvenile idiopathic arthritis // *Semin Arthritis Rheum.* 2019; 49(1): 43-55. doi:10.1016/j.semarthrit.2018.11.004 **Импакт фактор - 5.532**
8. Jabs D.A., Rosenbaum J.T., Foster C.S. et al. Guidelines for the use of immunosuppressive drugs in patients with ocular inflammatory disorders: recommendations of an expert panel // *Am J Ophthalmol.* 2000; 130(4): 492-513. [https://doi.org/10.1016/s0002-9394\(00\)00659-0](https://doi.org/10.1016/s0002-9394(00)00659-0) **Импакт фактор - 4.013**
9. Coşkun E., Celemler P., Kimyon G. Intravitreal dexamethasone implant for treatment of refractory behçet posterior uveitis: one-year follow-up results // *Ocul Immunol Inflamm.* 2015; 23(6): 437-443. doi: 10.3109/09273948.2015.1042167 **Импакт фактор - 2.112**
10. Frère A., Caspers L., Makhoul D. et al. Single Dexamethasone Intravitreal Implant in the Treatment of Noninfectious Uveitis // *J Ocul Pharmacol Ther.* 2017; 33(4): 290-297. doi:10.1089/jop.2016.0139 **Импакт фактор - 1.925**
11. Khurana R.N., Porco T.C. Efficacy and safety of dexamethasone intravitreal implant for persistent uveitic cystoid macular edema // *Retina.* 2015; 35(8): 1640-1646. doi: 10.1097/IAE.0000000000000515 **Импакт фактор - 3.077**
12. Pohlmann D., Vom Brocke G.A., Winterhalter S. et al. Dexamethasone Inserts in Noninfectious Uveitis: A Single-Center Experience // *Ophthalmology.* 2018; 125(7): 1088-1099. <https://doi.org/10.1016/j.optha.2017.12.038> **Импакт фактор - 8.47**
13. Tomkins-Netzer O., Taylor S.R., Bar A. et al. Treatment with repeat dexamethasone implants results in long-term disease control in eyes with noninfectious uveitis //

Ophthalmology. 2014; 121(8): 1649-1654. doi: 10.1016/j.opthta.2014.02.003 **Импакт фактор - 8.47**

14. Ковалева Л.А., Кричевская Г.И., Балацкая Н.В., Зайцева А.А., Байсангурова А.А. Роль вирусов герпеса в этиопатогенезе неинфекционных передних увеитов. РООФ 2021 // XIV Российский общенациональный офтальмологический форум: сб. науч. тр. науч.-практ. конф. с международ. участием: в 2 т. – Москва, 2021. – Т. 1. – С. 221-225

15. Дроздова Е.А. Вопросы классификации и эпидемиологии увеитов // Российский медицинский журнал. Клиническая офтальмология. 2016. Т. 16, №3. С. 155-159. **Импакт фактор – 0.840**

16. Дроздова Е.А., Тарасова Л.Н. Диагностика и лечение увеита при ревматических заболеваниях / Москва, 2012. 96 с.

17. Астахов Ю.С., Кузнецова Т.И. Значение лазерной фотометрии в клинической практике // Офтальмологические ведомости. 2016. Т. 9, № 2. С. 36-44. **Импакт фактор - 0.532**

18. Miserocchi E., Fogliato G., Modorati G., Bandello F. Review on the worldwide epidemiology of uveitis // Eur J Ophthalmol. 2013; 23(5): 705–717. doi:10.5301/ejo.5000278. **Импакт фактор - 1.642**

19. Дроздова Е.А., Ильинская Е.В. Диагностические возможности исследования оболочек глазного яблока при увеитах // Медицинский вестник Башкортостана. 2018. Т. 13. № 1(73). С. 51-54. **Импакт фактор – 0,321**

20. Regatieri C.V., Alwassia A., Zhang J.Y. et al. Use of optical coherence tomography in the diagnosis and management of uveitis // Int Ophthalmol Clin. 2012; 52(4): 33-43. DOI: 10.1097/IO.0b013e318265d439 **Импакт фактор – 0.97**

21. Кричевская Г. И., Катаргина Л. А. Вирусные и другие инфекции в этиопатогенезе увеитов // Вестник офтальмологии. 2020. Т. 136. №1. С. 124-129. **Импакт фактор - 0.651**

22. Кузнецова Т.И., Астахов Ю.С. Можно ли сократить долю увеитов неясной этиологии? // Офтальмологические ведомости. 2019. Т. 12. №3. С. 21–30. <https://doi.org/10.17816/OV16369>. **Импакт фактор - 0.532**

23. Танковский В.Э., Кричевская Г.И., Слепова О.С. Значение серологических исследований в диагностике и лечении тяжелых, некупирующихся генерализованных увеитов // VII Российский общенациональный офтальмологический форум: сб. науч. тр.

науч.-практ. конф. с международ. участием / под ред. В.В. Нероева. Москва, 2014. Т. 1. С. 149-152.

24. Tsirouki T., Dastiridou A., Symeonidis C., Tounakaki O., Brazitikou I., Kalogeropoulos C., et al. A Focus on the Epidemiology of Uveitis // Ocul Immunol Inflammation. 2018; 26: 2–16 **Импакт фактор - 0.919**

25. Нероев В.В., Слепова О.С., Ковалева Л.А., Кричевская Г.И. Оптимизация этиологической диагностики и повышение эффективности лечения инфекционных язв роговицы центральной локализации // Российский офтальмологический журнал. 2017. Т. 10. №3. С. 56-61. **Импакт фактор - 0.714**

9. Иные сведения, связанные с разработкой метода.

Комплексная клиническая и инструментальная диагностика неинфекционных увеитов, ассоциированных с иммуновоспалительными ревматическими заболеваниями, с использованием метода иммуноферментного анализа (определение антител к предранним неструктурным антигенам вирусов простого герпеса 1,2 типа (ВПГ1,2) цитомегаловируса (ЦМВ)) с целью выявления роли герпесвирусных инфекций, как возможных триггерных или осложняющих факторов, проводится в отделе инфекционных и аллергических заболеваний глаз, а также в отделе иммунологии и вирусологии ФГБУ «НМИЦ ГБ им. Гельмгольца» последние несколько лет и доказала свою эффективность более, чем в 90% случаев [23].

Исследование офтальмотропных инфекций и их активности при заболеваниях переднего отдела глаза методом иммуноферментного анализа (ИФА) позволяет обнаружить как моноинфекцию, так и наличие смешанной инфекции; определить ее стадию (первичная, хроническая, реактивация хронической), а также ее активность (активная, неактивная).

Использование комбинированного метода: корреляции клинической картины и выявление IgG-антител к предранним антигенам ВПГ1 и/или ВПГ2 и/или ЦМВ методом ИФА дает возможность оценить необходимость включения противовирусной специфической терапии в алгоритм терапии данной группы больных. Пациентам с передними неинфекционными увеитами, ассоциированными с иммуновоспалительными ревматическими заболеваниями, кроме общепринятой противовоспалительной терапии (кортикостероиды, нестероидные

противовоспалительные лекарственные средства), проводят системную и местную противовирусную терапию.

Патогенетически обоснованное исследование реактивации хронических герпесвирусных инфекций у данной группы больных имеет важное прогностическое значение, а применение дополнительной противовирусной терапии, обладающей противогерпетической активностью, позволяет предупредить развитие рецидивирующего или хронического течения переднего увеита, ассоциированного с ревматическими иммуновоспалительными заболеваниями. Лечение дает высокий терапевтический эффект и стойкую ремиссию.

III. Цели и задачи клинической апробации

10. Детальное описание целей и задач клинической апробации:

Цель:

Практическое применение разработанного и ранее не применявшегося метода комплексного клинико-инструментального обследования с исследованием герпесвирусных инфекций и их активности методом иммуноферментного анализа у пациентов с неинфекционными передними увеитами (H20.0), ассоциированными с иммуновоспалительными ревматическими заболеваниями, для подтверждения доказательств его клинико-экономической эффективности.

Задачи:

1. Сравнить безопасность метода комплексного клинико-инструментального обследования с исследованием герпесвирусных инфекций и их активности методом иммуноферментного анализа у пациентов с неинфекционными передними увеитами (H20.0), ассоциированными с иммуновоспалительными ревматическими заболеваниями и метода клинико-инструментального обследования без исследования герпесвирусных инфекций и их активности методом иммуноферментного анализа.
2. Сравнить клиническую эффективность метода комплексного клинико-инструментального обследования с исследованием герпесвирусных инфекций и их активности методом иммуноферментного анализа у пациентов с неинфекционными передними увеитами (H20.0), ассоциированными с иммуновоспалительными ревматическими заболеваниями и метода клинико-

инструментального обследования без исследования герпесвирусных инфекций и их активности методом иммуноферментного анализа.

3. Сравнить клинико-экономическую эффективность метода комплексного клинико-инструментального обследования с исследованием герпесвирусных инфекций и их активности методом иммуноферментного анализа у пациентов с неинфекционными передними увеитами (H20.0), ассоциированными с иммуновоспалительными ревматическими заболеваниями и метода клинико-инструментального обследования без исследования герпесвирусных инфекций и их активности методом иммуноферментного анализа.

IV. Дизайн клинической апробации

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

Неинфекционные передние увеиты чаще ассоциируются с ревматическими заболеваниями: спондилоартритами (анкилозирующий спондилит - болезнь Бехтерева, псориатический артрит, реактивный артрит, недифференцированный спондилоартрит, псориатический артрит, язвенный колит и болезнь Крона), ревматоидным артритом (в том числе болезнью Стилла у взрослых), васкулитами (болезнь Бехчета, АНЦА-ассоциированные и неассоциированные васкулиты), системной красной волчанкой и другими.

Высокая социальная и экономическая значимость увеитов обусловлена длительным, рецидивирующим, хроническим течением заболевания, встречающимся в 59,5% случаев [17], когда исходом заболевания часто являются вторичная дистрофия роговицы, окклюзия (секклюзия) зрачка, рубеоз радужки, гифема, вторичная увеальная и неоваскулярная глаукома, осложненная катаракта, макулярный отек, фиброзные изменения в стекловидном теле, отслойка цилиарного тела со стойкой гипотонией и субатрофией глаза, являющиеся одними из главных причин снижения зрения и слепоты у больных с иммуновоспалительными заболеваниями [24]. Тяжелые осложнения ставят перед необходимостью хирургического лечения.

В результате от 10 до 35% случаев слепоты и слабовидения среди всех заболеваний глаз наблюдаются именно при увеите и требуют длительного, иногда пожизненного,

лечения. У пациентов с увеитом, ассоциированным с различными ревматическими заболеваниями, осложнения развиваются чаще - в 44,9% случаев [16].

В настоящее время в клинической практике накоплено достаточно сведений, позволяющих говорить о характерных клинических этиологических признаках передних неинфекционных увеитов, которые зависят от локализации воспаления, морфологической характеристики, степени его активности и течения, а также от клинической формы иммуновоспалительного ревматического заболевания [3].

Однако клинические признаки не всегда являются патогномичными, и этиологическая диагностика по клинической картине может быть недостаточно эффективна. В таких случаях особо важное значение имеет лабораторная этиологическая диагностика [23].

До настоящего времени остаётся не до конца изученной роль вирусов герпеса, которые могут выполнять триггерную функцию, а также выступать в качестве отягощающего фактора [23], способного изменять течение основного иммуновоспалительного ревматического заболевания [14].

Но в 60% случаев общепринятая схема лечения передних неинфекционных увеитов, ассоциированных с иммуновоспалительными ревматическими заболеваниями, не позволяет достичь ремиссии, приводя к хроническому и/или часто рецидивирующему воспалительному процессу, что влечет за собой длительное и тяжелое течение увеита, приводящего к осложнениям и снижению остроты зрения вплоть до слепоты.

Известно, что у пациентов с увеитами разной этиологии, реактивация хронических герпесвирусных инфекций, в первую очередь, вызванных вирусом простого герпеса 1 типа (ВПГ 1), вирусом простого герпеса 2 типа (ВПГ 2) и цитомегаловирусом (ЦМВ), в значительной мере утяжеляет течение основного заболевания: интраокулярное воспаление приобретает затяжной и рецидивирующий характер [21].

В последние годы для выявления офтальмотропных инфекций и их активности при заболеваниях переднего отдела глаза нашел широкое применение иммуноферментный анализ (ИФА) – высокочувствительный метод, позволяющий обнаружить как моноинфекцию, так и наличие смешанной инфекции; определить ее стадию (первичная, хроническая, реактивация хронической), а также ее активность (активная, неактивная) [23].

С целью выявления роли герпесвирусных инфекций, как возможных триггерных или осложняющих факторов, сыворотки крови всех пациентов исследовали в ИФА для выявления специфических антител к разным антигенам вирусов простого герпеса 1,2 типа (ВПГ1,2), цитомегаловируса (ЦМВ): IgM-антитела рассматривали как маркеры первичной; IgG-антитела к структурным поздним антигенам ВПГ1,2, ЦМВ - как маркеры хронической; а IgG-антитела к предранним неструктурным антигенам ВПГ1,2, ЦМВ, как маркеры реактивации хронической инфекции [14].

В острой стадии переднего увеита, ассоциированного с иммуновоспалительными ревматическими заболеваниями, применение местных (инстилляций, парабульбарных инъекций) и системных (энтеральных, парентеральных) глюкокортикостероидных лекарственных средств, нестероидных противовоспалительных средств (в инстилляциях, энтерально, парентерально), мидриатиков, гипотензивных средств (при повышении внутриглазного давления) является общепринятым неоспоримым фактом [1].

Обнаружение в сыворотке крови IgM-антител к структурным антигенам, IgG-антител к неструктурным антигенам, свидетельствующих об активности герпесвирусной инфекции у пациентов с передним неинфекционным увеитом, ассоциированным с иммуновоспалительными ревматическими заболеваниями, ставит вопрос о необходимости включения противовирусных препаратов в алгоритм терапии данной группы больных. Таким образом, выявление реактивации вирусов герпеса является показанием к проведению противовирусной терапии [14].

Целью своевременной этиотропной и патогенетической терапии неинфекционного увеита является купирование активного воспаления на основе местного и системного применения лекарственных средств и достижения фармакологической, а затем нефармакологической ремиссии [14]. Для этого необходим выбор адекватной лечебной тактики с включением противовирусных лекарственных средств в схему комплексной терапии неинфекционных передних увеитов.

Кроме общепринятой противовоспалительной терапии (кортикостероиды, нестероидные противовоспалительные лекарственные средства), проводили системную и/или местную противовирусную терапию лекарственными средствами с противогерпетической активностью, широко используемыми в офтальмологии для лечения заболеваний роговицы и переднего отдела глаза герпетической этиологии [25] - местную, интерферон альфа-2b человеческий рекомбинантный + дифенгидрамина

гидрохлорид – глазные капли) и системную (ацикловир – таблетки). Основанием для назначения этих препаратов явились их фармакодинамические свойства.

Контролем продолжительности местной и системной противовирусной терапии служит купирование симптомов переднего увеита – 8 – 14 дней. Побочных эффектов и осложнений не отмечалось [14, 23].

В комплексном использовании противовирусных препаратов с этиотропным (противовоспалительным и иммуносупрессивным) лечением, усиливается терапевтический эффект, позволяя в течение 8 – 14 дней купировать симптомы переднего увеита, продолжительность которого до присоединения противовирусной терапии составляла от 3 до 11 месяцев, а применение традиционной схемы лечения не оказывало терапевтического эффекта [14].

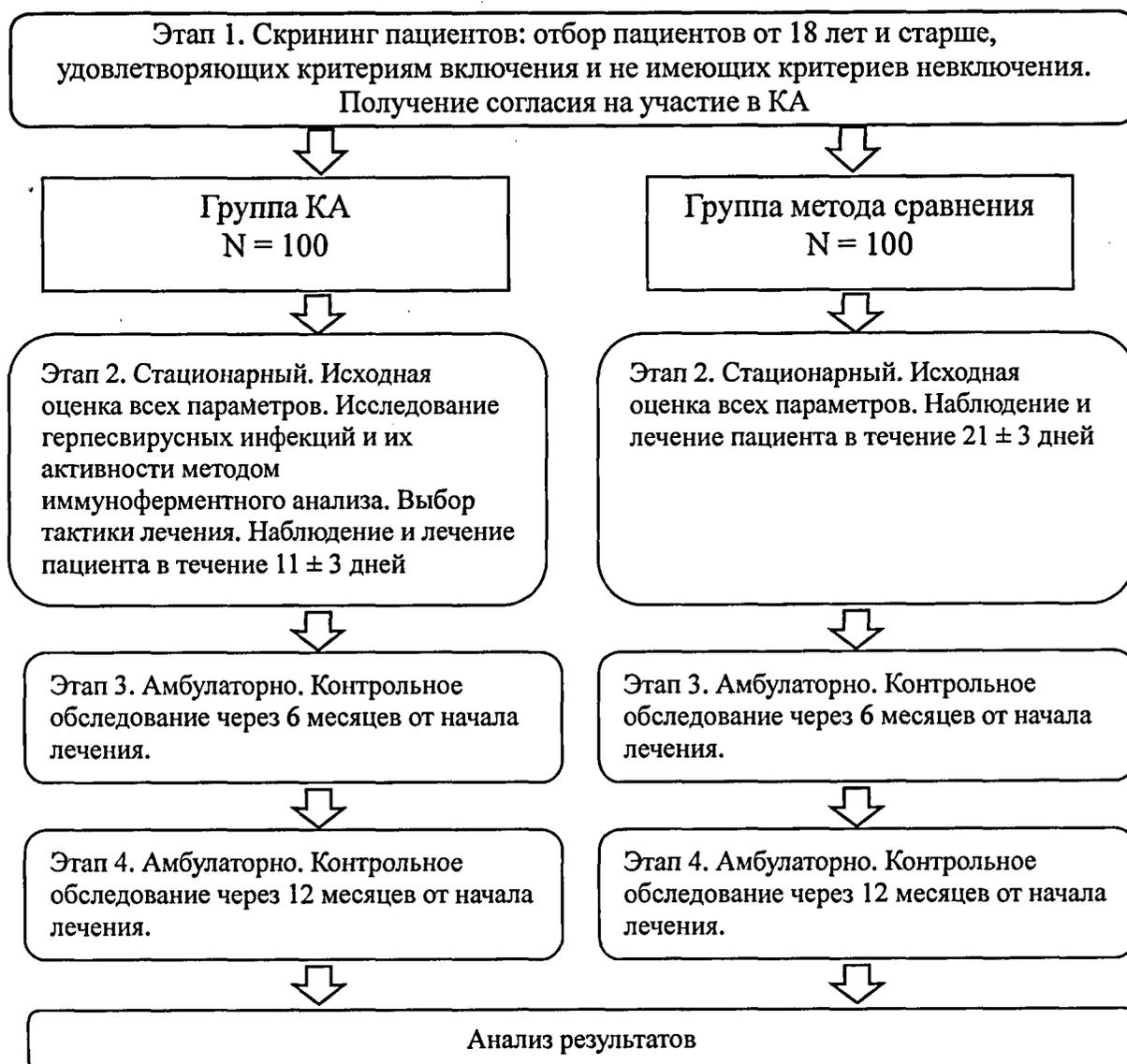
12. Описание дизайна клинической апробации, которое должно включать в себя:

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

№	Параметр
1	Визометрия
2	Рефрактометрия
3	Офтальмотонометрия
4	Биомикроскопия глаза
5	Биомикроскопия глазного дна
6	Оптическое исследование заднего отдела глаза с помощью компьютерного анализатора
7	Оптическое исследование переднего отдела глаза с помощью компьютерного анализатора
8	Ультразвуковое исследование глазного яблока (В-сканирование глаз)
9	Определение антител класса М (IgM) к вирусу простого герпеса 1 и 2 типов (Herpes simplex virus types 1,2) в крови (вирус простого герпеса 1 и 2 типа – IgG, IgM (ИФА))
10	Определение антител класса G (IgG) к вирусу простого герпеса 1 типа (Herpes simplex virus 1) в крови (вирус простого герпеса 1 типа (ВПГ1) – IgG-к ранним антигенам (ИФА))
11	Определение антител класса G (IgG) к вирусу простого герпеса 2 типа (Herpes simplex virus 2) в крови (вирус простого герпеса 2 типа (ВПГ2) – IgG-к ранним антигенам (ИФА))
12	Определение антител классов М, G (IgM, IgG) к цитомегаловирусу (Cytomegalovirus) в крови (Cytomegalovirus (ЦМВ) – IgG, IgM - к предраннему антигену (ИФА))

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

Графическая схема проведения клинической апробации:



12.3. Описание метода, инструкции по его проведению

Этап 1. Скрининг.

При первичной консультации врача-офтальмолога пациенту проводят комплексное обследование с целью определения степени активности неинфекционного переднего увеита, ассоциированного с иммуновоспалительными ревматическими заболеваниями, определяют наличие или отсутствие осложнений и выявляют степень нарушения зрительных функций. Для определения возможности и тактики лечения осуществляют анализ клинико-инструментальных данных, что позволяет выявить

показания к включению и исключению из клинической апробации. Формируется персонализированный план обследования и лечения больного с неинфекционным передним увеитом (H20.0), ассоциированным с иммуновоспалительными ревматическими заболеваниями. Получение информированного согласия на участие в клинической апробации. Длительность - 1 день.

Этап 2. Лечение стационарное неотложное, 11 дней (± 3 дня)

Каждому пациенту будут проводить клинические и лабораторные исследования, соответствующие протоколу неотложной госпитализации, будет проводиться ежедневный осмотр врачом-офтальмологом с наблюдением и уходом среднего и малого медицинского персонала в отделении стационара, назначение лекарственных препаратов, исследование герпесвирусных инфекций и их активности методом иммуноферментного анализа (ИФА). Клинико-инструментальное обследование обоих глаз: визометрия, рефрактометрия, офтальмотонометрия, биомикроскопия глаза, флюоресцеиновая инстилляционная проба, биомикроскопия глазного дна, оптическое исследование переднего и заднего отдела глаза с помощью компьютерного анализатора (ОКТ), ультразвуковое исследование глазного яблока (В-сканирование глаз), исследование герпесвирусных инфекций и их активности методом иммуноферментного анализа (ИФА).

Госпитализация неотложная – стационарное лечение, 11 дней (± 3 дня).

Динамическое наблюдение в стационаре – ежедневно. Лечение включает местную терапию: инстилляцию глазных капель, в том числе глазных капель Интерферон альфа-2b+Дифенгидрамин по показаниям, парабульбарные и субконъюнктивальные инъекции; системную терапию: энтеральное и парентеральное введение лекарственных средств, в том числе ацикловира при наличии показаний

Этап 3. Амбулаторно. Через 6 месяцев от начала лечения

Динамическое наблюдение проводят в течение первого года с момента начала лечения неинфекционного увеита, ассоциированного с иммуновоспалительными ревматическими заболеваниями и включает в себя комплексное клинико-инструментальное обследование обоих глаз: визометрия, рефрактометрия, офтальмотонометрия, биомикроскопия глаза, биомикроскопия глазного дна, оптическое исследование переднего и заднего отдела глаза с помощью компьютерного анализатора (ОКТ), ультразвуковое исследование глазного яблока (В-сканирование глаз), исследование герпесвирусных инфекций и их активности методом

иммуноферментного анализа (ИФА). Формирование персонализированного плана дальнейшего лечения больного с неинфекционным передним увеитом, сопутствующая местная и системная медикаментозная терапия. Запись всех данных в индивидуальной регистрационной карте клинической апробации метода.

Этап 4. Амбулаторно. Через 12 месяцев от начала лечения

Динамическое наблюдение проводят в течение первого года с момента начала лечения неинфекционного увеита, ассоциированного с иммуновоспалительными ревматическими заболеваниями и включает в себя комплексное клиническо-инструментальное обследование обоих глаз: визометрия, рефрактометрия, офтальмотонометрия, биомикроскопия глаза, биомикроскопия глазного дна, оптическое исследование переднего и заднего отдела глаза с помощью компьютерного анализатора (ОКТ), ультразвуковое исследование глазного яблока (В-сканирование глаз), исследование герпесвирусных инфекций и их активности методом иммуноферментного анализа (ИФА). Формирование персонализированного плана дальнейшего лечения больного с неинфекционным передним увеитом, сопутствующая местная и системная медикаментозная терапия. Запись всех данных в индивидуальной регистрационной карте клинической апробации метода.

5. Анализ полученных данных. После завершения клинической апробации будет проведен анализ полученных данных.

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

Продолжительность клинической апробации 4 года

Продолжительность наблюдения 1 пациента – 12 мес.

Набор пациентов будет осуществляться в течение 3 лет

Запланированный срок исследования – 2023 – 2026 гг.

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

12.1. настоящего протокола клинической апробации:

1. Визометрия.
2. Рефрактометрия.
3. Офтальмотонометрия.
4. Биомикроскопия глаза.
5. Биомикроскопия глазного дна.
6. Оптическое исследование заднего отдела глаза с помощью компьютерного анализатора
7. Оптическое исследование переднего отдела глаза с помощью компьютерного анализатора
8. Ультразвуковое исследование глазного яблока (В-сканирование глаз).
9. Определение антител класса М (IgM) к вирусу простого герпеса 1 и 2 типов (Herpes simplex virus types 1,2) в крови (вирус простого герпеса 1 и 2 типа – IgG, IgM (ИФА)).
10. Определение антител класса G (IgG) к вирусу простого герпеса 1 типа (Herpes simplex virus 1) в крови (вирус простого герпеса 1 типа (ВПГ1) – IgG-к ранним антигенам (ИФА)).
11. Определение антител класса G (IgG) к вирусу простого герпеса 2 типа (Herpes simplex virus 2) в крови (вирус простого герпеса 2 типа (ВПГ2) – IgG-к ранним антигенам (ИФА)).
12. Определение антител классов М, G (IgM, IgG) к цитомегаловирусу (Cytomegalovirus) в крови (Cytomegalovirus (ЦМВ) – IgG, IgM - к предраннему антигену (ИФА)).

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	Иридоциклит (увеит передний неинфекционный, ассоциированный с иммуновоспалительными ревматическими заболеваниями)
Код заболевания (состояния) пациента в соответствии с МКБ-10	H20.0 – острый и подострый иридоциклит, передний увеит острый рецидивирующий или подострый, циклит острый рецидивирующий или подострый, ирит острый рецидивирующий или подострый
Пол пациентов	Любой
Возраст пациентов	18 лет и старше
Другие дополнительные сведения	Больные с иммуновоспалительными ревматическими заболеваниями, ассоциированными с передним увеитом. Желание принимать участие в процедурах клинической апробации
	Наличие подписанного информированного добровольного согласия на участие в клинической апробации

14. Критерии невключения пациентов

№	Критерий невключения пациентов
1	Дети, женщины в период беременности, родов, женщины в период грудного вскармливания
2	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	Онкологические заболевания
6	Острые инфекции
7	Клинически значимые, острые заболевания сердечно-сосудистой, нервной, мочеполовой систем, желудочно-кишечного тракта, заболевания крови и дыхательных путей (в т.ч. нарушение функции печени, артериальная гипертензия, язва желудка и 12-перстной кишки в острой стадии, инфекции мочевыводящих путей, бронхиальная астма и другие)
8	Болезнь, вызванная вирусом иммунодефицита человека

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

№	Критерий исключения пациентов	Периодичность оценки критерия
1	Нарушение протокола клинической апробации	На любом этапе
2	Возникновение аллергических реакций на используемые в лечении лекарственные средства и их аналоги	На любом этапе
3	Возникновение клинически значимых, острых заболеваний сердечно-сосудистой, нервной, мочеполовой систем, желудочно-кишечного тракта и заболевания крови	На любом этапе
4	Пропуск последовательных визитов в ходе периода наблюдения	При неявке на последовательный визит
5	Отказ от участия в клинической апробации по собственному желанию	На любом этапе

VI. Медицинская помощь в рамках клинической апробации

16. Вид, форма и условия оказания медицинской помощи.

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

Форма оказания медицинской помощи: неотложная

Условия оказания медицинской помощи: стационарно

17. Перечень медицинских услуг (медицинских вмешательств)

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги (МУ)	Кратность применения	Цель назначения
Этап 1. Скрининг				
1.1.	B01.029.001	Прием (осмотр, консультация) офтальмолога первичный	1	Диагностика увеита. Определение критериев включения/не включения/исключения

1.2.	A14.26.002	Инстилляции лекарственных веществ в конъюнктивальную полость	1	Расширения зрачка для исследования глазного дна в условиях миопии и разрыв задних синехий
1.3.	A04.26.002	Ультразвуковое исследование глазного яблока	1	Ультразвуковое В-сканирование глаз для оценки сред и оболочек глаза и исключения генерализации процесса
1.4.	A02.26.004	Визометрия	1	Оценка степени нарушения зрительных функций, вызванных передним увеитом
1.5.	A03.26.008	Рефрактометрия	1	Выявление рефракционных нарушений и влияние на них переднего увеита
1.6.	A02.26.015	Офтальмотонометрия	1	Выявление повышения ВГД, индуцированного передним увеитом
1.7.	A03.26.001	Биомикроскопия глаза	1	Оценка состояния переднего отдела глаза
1.8.	A03.26.018	Биомикроскопия глазного дна	1	Оценка состояния глазного дна
1.9	A03.26.005	Биомикрофотография глаза и его придаточного аппарата	1	Сохранение изображений переднего отдела глаза
1.10.	A11.12.009	Взятие крови из периферической вены	1	Для проведения исследования крови на ВИЧ
1.11	A26.06.048	Определение антител классов М, G (IgM, IgG) к вирусу иммунодефицита человека ВИЧ-1 (Human immunodeficiency virus HIV 1) в крови	1	Выявление ВИЧ, как критерия невключения

1.12	A02.26.018	Флюоресцеиновая инстилляционная проба	1	Выявление изменений роговицы
Этап 2. Стационарный. 11 дней (± 3 дня)				
2.1.	B01.029.002	Прием (осмотр, консультация) врача-офтальмолога повторный	1	Оценка офтальмологического статуса пациента. Определение активности увеита
2.2.	B01.029.005.3	Ежедневный осмотр врачом-офтальмологом с наблюдением и уходом среднего и малого медицинского персонала в отделении стационара	11	Наблюдение и лечение пациента, оценка динамики, выявление осложнений и нежелательных явлений
2.3.	A25.26.001	Назначение лекарственных препаратов при заболеваниях органа зрения	1	Формирование персонализированного плана лечения больного с неинфекционным передним увеитом
2.4.	A11.12.009	Взятие крови из периферической вены	2	Для проведения ИФА
2.5	A26.06.045.003	Определение антител класса М (IgM) к вирусу простого герпеса 1 и 2 типов (Herpes simplex virus types 1,2) в крови	1	Исследование герпесвирусных инфекций и их активности методом иммуноферментного анализа (ИФА)
2.6	A26.06.045.001	Определение антител класса G (IgG) к вирусу простого герпеса 1 типа (Herpes simplex virus 1) в крови	1	Исследование герпесвирусных инфекций и их активности методом иммуноферментного анализа (ИФА)
2.7	A26.06.045.002	Определение антител класса G (IgG) к вирусу простого герпеса 2 типа (Herpes simplex virus 2) в крови	1	Исследование герпесвирусных инфекций и их активности методом иммуноферментного анализа (ИФА)
2.8	A26.06.022	Определение антител классов М, G (IgM, IgG) к цитомегаловирусу (Cytomegalovirus) в крови	1	Исследование герпесвирусных инфекций и их активности методом иммуноферментного анализа (ИФА)
2.9.	A02.26.004	Визометрия	2	Оценка динамики

				степени нарушения зрительных функций, вызванных передним увеитом
2.10.	A03.26.008	Рефрактометрия	2	Оценка динамики рефракционных нарушений индуцированных передним увеитом
2.11.	A02.26.015	Офтальмотонометрия	5	Контроль ВГД
2.12.	A03.26.001	Биомикроскопия глаза	11	Оценка динамики изменений переднего отдела глаза индуцированных передним увеитом
2.13	A02.26.018	Флюоресцеиновая инстилляционная проба	11	Выявление изменений роговицы
2.14.	A03.26.018	Биомикроскопия глазного дна	5	Оценка состояния глазного дна, выявление генерализации процесса
2.15.	A03.26.019.002	Оптическое исследование заднего отдела глаза с помощью компьютерного анализатора	2	Оптическая когерентная томография (ОКТ) заднего отдела глаза для диагностики сопутствующего макулярного отека и/или папиллита
2.16	A03.26.019.001	Оптическое исследование переднего отдела глаза с помощью компьютерного анализатора	2	Оценка динамики изменений переднего отдела глаза индуцированных передним увеитом
2.17.	A04.26.002	Ультразвуковое исследование глазного яблока	1	Ультразвуковое В-сканирование глаз для оценки сред и оболочек глаза и исключения генерализации процесса
2.18	B03.016.003	Общий (клинический) анализ крови развернутый	2	Оценка элементов крови
2.19	A12.05.039	Активированное частичное тромбопластиновое	1	Протокол неотложной госпитализации

		время		
2.20.	A12.05.015	Исследование времени кровотечения	1	Протокол неотложной госпитализации
2.21.	A12.05.016	Исследование свойств сгустка крови	1	Протокол неотложной госпитализации
2.22.	A12.05.027	Определение протромбинового (тромбопластинового) времени в крови или в плазме	1	Протокол неотложной госпитализации
2.23.	A12.05.028	Определение тромбинового времени	1	Протокол неотложной госпитализации
2.24.	A09.05.050	Исследование уровня фибриногена в крови	1	Протокол неотложной госпитализации
2.25.	A12.05.017	Агрегация тромбоцитов с одним индуктором (АДФ)	1	Протокол неотложной госпитализации
2.26.	A26.06.082.001	Определение антител к бледной трепонеме (<i>Treponema pallidum</i>) в нетрепонемных тестах (RPR, РМП) (качественное и полуколичественное исследование) в сыворотке крови	1	Протокол неотложной госпитализации. Выявление возможной этиологии уевита
2.27.	A26.06.036	Определение антигена (HbsAg) вируса гепатита В (<i>Hepatitis B virus</i>) в крови	1	Протокол неотложной госпитализации
2.28.	A26.06.041	Определение антител к вирусу гепатиту С (<i>Hepatitis C virus</i>) в крови	1	Протокол неотложной госпитализации
2.29.	A26.06.056.001	Определение антител класса G (IgG) к вирусу кори в крови	1	Протокол неотложной госпитализации
2.30.	B03.016.006	Общий (клинический) анализ мочи	2	Протокол неотложной госпитализации. Выявление возможного источника инфекции

2.31.	A 06.09.007	Рентгенография легких	1	Протокол неотложной госпитализации Выявление возможного источника инфекции
2.32.	A06.08.003	Рентгенография придаточных пазух носа	1	Протокол неотложной госпитализации. Выявление возможного источника инфекции
2.33.	B01.047.001	Прием (осмотр, консультация) врача-терапевта первичный	1	Оценка общего состояния больного.
2.34.	A 05.10.001	Регистрация электрической активности проводящей системы сердца	1	Протокол неотложной госпитализации
2.35.	A09.05.004	Исследование уровня холестерина липопротеинов высокой плотности в крови	1	Протокол неотложной госпитализации
2.36.	A09.05.042	Определение активности аланинаминотрансферазы в крови	1	Протокол неотложной госпитализации
2.37.	A09.05.011	Исследование уровня альбумина в крови	1	Протокол неотложной госпитализации
2.38.	A09.05.041	Определение активности аспаргатаминотрансферазы в крови	1	Протокол неотложной госпитализации
2.39.	A09.05.044	Определение активности гамма-глутамилтрансферазы в крови	1	Протокол неотложной госпитализации
2.40.	A09.05.023	Исследование уровня глюкозы в крови	1	Протокол неотложной госпитализации
2.41.	A09.05.020	Исследование уровня креатинина в крови	1	Протокол неотложной госпитализации
2.42.	A09.05.018	Исследование уровня мочевой кислоты в крови	1	Протокол неотложной госпитализации
2.43.	A09.05.017	Исследование уровня мочевины в крови	1	Протокол неотложной госпитализации
2.44.	A09.05.010	Исследование уровня	1	Протокол

		общего белка в крови		неотложной госпитализации
2.45.	A09.05.021	Исследование уровня общего билирубина в крови	1	Протокол неотложной госпитализации
2.46.	A09.05.026	Исследование уровня холестерина в крови	1	Протокол неотложной госпитализации
2.47.	A09.05.022.00 1	Исследование уровня билирубина связанного (конъюгированного) в крови	1	Протокол неотложной госпитализации
2.48.	A12.06.019	Определение содержания ревматоидного фактора в крови	1	Протокол неотложной госпитализации
2.49.	A09.05.009	Исследование уровня С-реактивного белка в сыворотке крови	1	Протокол неотложной госпитализации
2.50.	A09.05.025	Исследование уровня триглицеридов в крови	1	Протокол неотложной госпитализации
2.51.	A09.05.046	Определение активности щелочной фосфатазы в крови	1	Протокол неотложной госпитализации
2.52.	A09.05.207	Исследование уровня молочной кислоты в крови	1	Протокол неотложной госпитализации
2.53.	A03.26.005	Биомикрофотография глаза и его придаточного аппарата	11	Сохранение визуальных изображений переднего отдела глаза
2.54	A14.26.002	Инстилляции лекарственных веществ в конъюнктивальную полость	89	Лечение увеита
2.55	B01.003.001	Осмотр (консультация) врачом-анестезиологом-реаниматологом первичный	0,001	При развитии анафилаксии
Этап 3. Амбулаторно. Через 6 месяцев от начала лечения				
3.1.	B01.029.002.1	Прием (осмотр, консультация) врача-офтальмолога повторный	1	Определение активности увеита. Формирование персонализированного плана дальнейшего лечения

3.2.	A14.26.002	Инстилляции лекарственных веществ в конъюнктивальную полость	1	Для расширения зрачка при исследовании глазного дна в условиях мириаза и разрыва/профилактики задних синехий
3.3.	A26.06.045.003	Определение антител класса М (IgM) к вирусу простого герпеса 1 и 2 типов (Herpes simplex virus types 1,2) в крови	1	Исследование герпесвирусных инфекций и их активности методом иммуноферментного анализа (ИФА)
3.4.	A26.06.045.001	Определение антител класса G (IgG) к вирусу простого герпеса 1 типа (Herpes simplex virus 1) в крови	1	Исследование герпесвирусных инфекций и их активности методом иммуноферментного анализа (ИФА)
3.5.	A26.06.045.002	Определение антител класса G (IgG) к вирусу простого герпеса 2 типа (Herpes simplex virus 2) в крови	1	Исследование герпесвирусных инфекций и их активности методом иммуноферментного анализа (ИФА)
3.6.	A26.06.022	Определение антител классов М, G (IgM, IgG) к цитомегаловирусу (Cytomegalovirus) в крови	1	Исследование герпесвирусных инфекций и их активности методом иммуноферментного анализа (ИФА)
3.7	A02.26.004	Визометрия	1	Оценка степени нарушения зрительных функций, вызванных неинфекционным передним увеитом
3.8	A03.26.008	Рефрактометрия	1	Оценка динамики рефракционных нарушений индуцированных увеитом
3.9	A02.26.015	Офтальмотонометрия	1	Оценка влияния увеита на ВГД
3.10	A03.26.001	Биомикроскопия глаза	1	Оценка состояния переднего отдела глаза
3.11	A03.26.018	Биомикроскопия	1	Оценка состояния

		глазного дна		глазного дна, выявление генерализации процесса
3.12	A03.26.019.002	Оптическое исследование заднего отдела глаза с помощью компьютерного анализатора	4	Оптическая когерентная томография (ОКТ) заднего отдела глаза для диагностики сопутствующего макулярного отека и/или папиллита
3.13	A03.26.019.001	Оптическое исследование переднего отдела глаза с помощью компьютерного анализатора	1	Инструментальная оценка динамики состояния переднего отрезка глаза
3.14	A04.26.002	Ультразвуковое исследование глазного яблока	1	Ультразвуковое В-сканирование глаз для оценки сред и оболочек глаза и исключения генерализации процесса
3.15	A03.26.005	Биомикрофотография глаза и его придаточного аппарата	1	Сохранение визуальных изображений переднего отдела глаза
3.16	A25.26.001	Назначение лекарственных препаратов при заболеваниях органа зрения	1	Формирование персонализированного плана дальнейшего лечения больного с неинфекционным передним увеитом Сопутствующая местная и системная медикаментозная терапия
3.17	A11.12.009	Взятие крови из периферической вены	1	Для проведения ИФА
3.18	A02.26.018	Флюоресцеиновая инстилляционная проба	1	Выявление изменений роговицы
Этап 4. Амбулаторно. Через 12 месяцев от начала лечения				
4.1	B01.029.002.1	Прием (осмотр, консультация) офтальмолога первичный	1	Определение активности увеита. Формирование персонализированного плана дальнейшего

				лечения
4.2	A14.26.002	Инстилляции лекарственных веществ в конъюнктивальную полость	1	Для расширения зрачка при исследовании глазного дна в условиях мидриаза и разрыва/профилактики задних синехий
4.3	A26.06.045.00 3	Определение антител класса М (IgM) к вирусу простого герпеса 1 и 2 типов (Herpes simplex virus types 1,2) в крови	1	Исследование герпесвирусных инфекций и их активности методом иммуноферментного анализа (ИФА)
4.4	A26.06.045.00 1	Определение антител класса G (IgG) к вирусу простого герпеса 1 типа (Herpes simplex virus 1) в крови	1	Исследование герпесвирусных инфекций и их активности методом иммуноферментного анализа (ИФА)
4.5	A26.06.045.00 2	Определение антител класса G (IgG) к вирусу простого герпеса 2 типа (Herpes simplex virus 2) в крови	1	Исследование герпесвирусных инфекций и их активности методом иммуноферментного анализа (ИФА)
4.6	A26.06.022	Определение антител классов М, G (IgM, IgG) к цитомегаловирусу (Cytomegalovirus) в крови	1	Исследование герпесвирусных инфекций и их активности методом иммуноферментного анализа (ИФА)
4.7	A02.26.004	Визометрия	1	Оценка степени нарушения зрительных функций, вызванных неинфекционным передним увеитом
4.8	A03.26.008	Рефрактометрия	1	Оценка динамики рефракционных нарушений индуцированных увеитом
4.9	A02.26.015	Офтальмотонометрия	1	Оценка влияния увеита на ВГД
4.10	A03.26.001	Биомикроскопия глаза	1	Оценка состояния переднего отдела глаза
4.11	A03.26.018	Биомикроскопия	1	Оценка состояния

		глазного дна		глазного дна, выявление заднего увеита
4.12	A03.26.019.002	Оптическое исследование заднего отдела глаза с помощью компьютерного анализатора	1	Оптическая когерентная томография (ОКТ) заднего отдела глаза для диагностики сопутствующего макулярного отека и/или папиллита
4.13	A03.26.019.001	Оптическое исследование переднего отдела глаза с помощью компьютерного анализатора	1	Инструментальная оценка динамики состояния переднего отрезка глаза
4.14	A04.26.002	Ультразвуковое исследование глазного яблока	1	Ультразвуковое В-сканирование глаз для оценки сред и оболочек глаза и исключения генерализации процесса
4.15	A03.26.005	Биомикрофотография глаза и его придаточного аппарата	1	Сохранение визуальных изображений переднего отдела глаза
4.16	A25.26.001	Назначение лекарственных препаратов при заболеваниях органа зрения	1	Формирование персонализированного плана дальнейшего лечения больного с неинфекционным передним увеитом Сопутствующая местная и системная медикаментозная терапия
4.17	A11.12.009	Взятие крови из периферической вены	1	Для проведения ИФА
3.18	A02.26.018	Флюоресцеиновая инстилляционная проба	1	Выявление изменений роговицы

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

№	Международное непатентованное наименование группировочное (химическое) наименование	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	По 2 капли	1 раз	1 день	2 капли	Капля	Для расширения зрачка при исследовании глазного дна в условиях мидриаза и разрыва/профилактики задних синехий
Этап 2. Этап 2. Стационарный. 11 дней (± 3 дня)									
2.1.	Дексаметазон	0,1%	Конъюнктивально	По 2 капли	24 раза	11 дней	88 капель	Капля	Противовоспалительное, противоаллергическое и антиэкссудативное действие
2.2.	Тропикамид+фенилэфрин	0,8%+5%	Конъюнктивально	По 2 капли	1 раз	1 день	2 капли	Капля	Для расширения зрачка при исследовании глазного дна в условиях мидриаза и разрыва/профилактики задних синехий
2.4.	Интерферон альфа-2b+Дифенгидрамин	10000 МЕ/мл+1 мг/мл	Конъюнктивально	По 2 капли	4 раза	11	88 капель	Капля	Противовирусное и иммуномодулирующее средство
2.6.	Дексаметазон	4 мг/мл	Парабуль	0,5 мл	1 раза	11	5,5 мл	мл	Противовоспа

			барно						лительное, противоаллергическое и антиэкссудативное действие
2.7.	Дексаметазон	4 мг/мл	Внутривенно	8 мг	1 раза	11	88 мг	мг	Противовоспалительное, противоаллергическое и антиэкссудативное действие
2.8.	Ацикловир	200 мг	Энтерально	200 мг	4 раза	11 дней	8800мг	мг	Ингибирующее действие на вирусы
Этап 3. Амбулаторно. Через 6 месяцев от начала лечения									
3.1.	Тропикамид+фенилэфрин	0,8%+5%	Конъюнктивально	По 2 капле	1 раз	1 день	2 капли	Капля	Для расширения зрачка при исследовании глазного дна в условиях мидриаза и разрыва/профилактики задних синехий
Этап 4. Амбулаторно. Через 12 месяцев от начала лечения									
4.1.	Тропикамид+фенилэфрин	0,8%+5%	Конъюнктивально	По 2 капле	1 раз	1 день	2 капли	Капля	Для расширения зрачка при исследовании глазного дна в условиях мидриаза и разрыва/профилактики задних синехий

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							
1.1	Основной вариант стандартной диеты					11 дней	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 тропикамида
1.2.	Салфетка для очищения/дезинфекции медицинских изделий (136940)	6 шт.	Для обработки контактных поверхностей приборов
1.3.	Перчатки смотровые/процедурные нитриловые, неопудренные, нестерильные (185830)	3 пары	Для осмотра пациента и взятия крови
1.4.	Салфетка для очищения кожи (140830)	1 шт.	Взятие крови из вены
1.5.	Салфетка марлевая тканая, стерильная (223580)	2 шт.	Для обработки области глаза пациента
1.6.	Бахилы (141650)	1 пара	Для пациента
1.7.	Шапочка хирургическая, одноразового использования, нестерильная (182410)	3 шт.	Для персонала
1.8.	Маска хирургическая, одноразового использования (182450)	3 шт.	Для защиты органов дыхания персонала

1.9.	Пробирка вакуумная для взятия образцов крови ИВД, с активатором свертывания и разделительным гелем (293640)	1 шт.	Для взятия крови для исследования на вирус иммунодефицита человека
1.10.	Игла для забора крови (144170)	1 шт.	Для взятия крови для исследования на вирус иммунодефицита человека
1.11.	Полоска для окрашивания роговицы (266180)	1 шт.	Выявление изменений роговицы
1.12.	Халат процедурный одноразового использования (164050)	3 шт.	Для персонала
Этап 2. Стационарный			
2.1.	Пипетка глазная, одноразового использования (148890)	90 шт.	Для инстилляций капель
2.2.	Салфетка для очищения/дезинфекции медицинских изделий (136940)	17 шт.	Для обработки контактных поверхностей приборов
2.3.	Перчатки смотровые/процедурные нитриловые, неопудренные, нестерильные (185830)	220 пар	Для осмотра пациента и инстилляций капель
2.4.	Салфетка для очищения кожи (140830)	32 шт.	Для дезинфекции кожи перед манипуляцией
2.5.	Салфетка марлевая тканая, стерильная (223580)	11 шт.	Для обработки области глаза пациента
2.6.	Шапочка хирургическая, одноразового использования, нестерильная (182410)	33 шт.	Для персонала
2.7.	Маска хирургическая, одноразового использования (182450)	132 шт.	Для защиты органов дыхания персонала
2.8.	Пробирка вакуумная для взятия образцов крови ИВД, с активатором свертывания и разделительным гелем (293640)	2 шт.	Для взятия крови на ИФА и биохимический анализ
2.9.	Игла для забора крови (144170)	2 шт.	Для взятия крови на анализ

2.10.	Шприц общего назначения/в комплекте с иглой 349160	22 шт.	Для внутривенных инъекций дексаметазона
2.11.	Полоска для окрашивания роговицы (266180)	11 шт.	Выявление изменений роговицы
2.12.	Контейнер для сбора проб мочи стерильный ИВД (185690)	2 шт.	Взятие мочи для анализа
2.13.	Пробирка вакуумная для взятия образцов крови ИВД, с натрия цитратом (293540)	1 шт.	Для анализа крови
2.14.	Пробирка для определения скорости оседания эритроцитов (СОЭ) не вакуумные ИВД (167510)	2 шт.	Для общего анализа крови
2.15.	Пробирка для сбора образцов крови не вакуумная ИВД, с К3ЕDТА (167460)	2 шт.	Для общего анализа крови
3.16.	Халат процедурный одноразового использования (164050)	33 шт.	Для персонала
Этап 3. Амбулаторно. Через 6 месяцев от начала лечения			
3.1.	Пипетка глазная, одноразового использования (148890)	1 шт.	Для инстилляций тропикамида
3.2.	Салфетка для очищения/дезинфекции медицинских изделий (136940)	6 шт.	Для обработки контактных поверхностей приборов
3.3.	Перчатки смотровые/процедурные нитриловые, неопудренные, нестерильные (185830)	3 пары	Для осмотра пациента и взятия крови
3.4.	Салфетка для очищения кожи (140830)	1	Для дезинфекции кожи перед взятием крови
3.5.	Салфетка марлевая тканая, стерильная (223580)	2 шт.	Для обработки области глаза пациента
3.6.	Бахилы (141650)	1 пара	Для пациента
3.7.	Маска хирургическая, одноразового использования (182450)	3 шт.	Для защиты органов дыхания персонала
3.8.	Пробирка вакуумная для взятия образцов крови ИВД, с активатором свертывания и разделительным гелем (293640)	1 шт.	Для взятия крови для ИФА
3.9.	Игла для забора крови (144170)	1 шт.	Для взятия крови для ИФА
3.10.	Шапочка хирургическая, одноразового использования, нестерильная (182410)	3 шт.	Для персонала

3.11.	Полоска для окрашивания роговицы (266180)	1 шт.	Выявление изменений роговицы
3.12.	Халат процедурный одноразового использования (164050)	3 шт.	Для персонала
Этап 4. Амбулаторно. Через 12 месяцев от начала лечения			
4.1.	Пипетка глазная, одноразового использования (148890)	1 шт.	Для инстилляций тропикамида
4.2.	Салфетка для очищения/дезинфекции медицинских изделий (136940)	6 шт.	Для обработки контактных поверхностей приборов
4.3.	Перчатки смотровые/процедурные нитриловые, неопудренные, нестерильные (185830)	3 пары	Для осмотра пациента и взятия крови
4.4.	Салфетка для очищения кожи (140830)	1 шт.	Для дезинфекции кожи перед взятием крови
4.5.	Салфетка марлевая тканая, стерильная (223580)	2 шт.	Для обработки области глаза пациента
4.6.	Бахилы (141650)	1 пара	Для обуви пациента
4.7.	Шапочка хирургическая, одноразового использования, нестерильная (182410)	3 шт.	Для персонала
4.8.	Маска хирургическая, одноразового использования (182450)	3 шт.	Для защиты органов дыхания персонала
4.9.	Пробирка вакуумная для взятия образцов крови ИВД, с активатором свертывания и разделительным гелем (293640)	1 шт.	Для взятия крови на ИФА
4.10.	Игла для забора крови (144170)	1 шт.	Для взятия крови на ИФА
4.11.	Полоска для окрашивания роговицы (266180)	1 шт.	Выявление изменений роговицы
4.12.	Халат процедурный одноразового использования (164050)	3 шт.	Для персонала

VII. Оценка эффективности метода

19. Перечень показателей эффективности

Наименование первичного критерия эффективности
1. Сокращение сроков купирования симптомов переднего увеита (резорбция преципитатов, гипопиона и фибрина, макулярного отека и папиллита) в течение стационарного этапа
2. Отсутствие рецидивов переднего увеита в течение 6 или 12 мес.

20. Перечень критериев дополнительной ценности

№	Наименование вторичного критерия эффективности
1.	Повышение остроты зрения в течение 11 дней
2.	Сохранение высокой остроты зрения в течение 6 или 12 мес
3.	Нормализация ВГД в течение всего периода наблюдения
4.	Уменьшение числа случаев развития заднего увеита
5.	Сокращение периода временной нетрудоспособности
6.	Снижение уровня антител к вирусам герпеса в крови

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

№	Показатель эффективности	Методы оценки	Сроки оценки
1.	1. Сокращение сроков купирования симптомов переднего увеита (резорбция преципитатов, гипопиона и фибрина, макулярного отека и папиллита) в течение стационарного этапа	Биомикроскопия глаза Биомикроскопия глазного дна Оптическое исследование заднего отдела глаза с помощью компьютерного анализатора Оптическое исследование переднего отдела глаза с помощью компьютерного анализатора	Этап 2 Стационарный
2.	2. Отсутствие рецидивов переднего увеита в течение 6 или 12 мес.	Биомикроскопия глаза Биомикроскопия глазного дна Оптическое исследование заднего отдела глаза с помощью компьютерного анализатора Оптическое исследование переднего отдела глаза с помощью компьютерного анализатора	Этап 3 и 4

3.	Повышение остроты зрения в течение 11 дней	Визометрия	Этап 2 Стационарный
4.	Сохранение высокой остроты зрения в течение 6 или 12 мес	Визометрия	Этап 3 и 4
5.	Нормализация ВГД в течение всего периода наблюдения	Офтальмотонометрия	Этапы 2, 3, 4
6.	Уменьшение числа случаев развития заднего увеита	Биомикроскопия глазного дна Оптическое исследование заднего отдела глаза с помощью компьютерного анализатора Ультразвуковое исследование глазного яблока	Этапы 2, 3, 4
7.	Сокращение периода временной нетрудоспособности	Число дней нетрудоспособности	Этап 2 Стационарный
8.	Снижение уровня антител к вирусам герпеса в крови	ИФА	Этапы 3 и 4

VIII. Статистика

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

Проводимое исследование является проспективным когортным исследованием.

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

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

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

Основой выборки является конкретная конечная генеральная совокупность пациентов. В составе целевой выборки будут рассмотрены пациенты с неинфекционными передними увеитами, ассоциированными с ревматическими заболеваниями. 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 включения противовирусных средств в комплексную терапию неинфекционных передних увеитов составляет 50%, соответственно $p = 0,5$);

q = (1 – p);

e – допустимая ошибка, в долях.

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

Необходимый объем выборки – не менее 96 пациентов.

IX. Объем финансовых затрат

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

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

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

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

К прямым расходам относятся затраты, непосредственно связанные с проведением клинической апробации. К ним относятся: оплата труда основного персонала, начисления на оплату труда основного персонала, затраты на приобретение материальных запасов и особо ценного движимого имущества используемых в процессе проведения клинической апробации (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	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
Этап 1. Скрининг						
1.1.	Прием (осмотр, консультация) врача-офтальмолога первичный	3000	1	1	3000	Прейскурант цен ФГБУ НМИЦ ГБ им.Гельмгольца
1.2.	Ультразвуковое исследование глазного яблока	1000	2	1	2000	Прейскурант цен ФГБУ НМИЦ ГБ им.Гельмгольца
1.3.	Рефрактометрия	200	1	1	200	Прейскурант цен ФГБУ НМИЦ ГБ им.Гельмгольца
1.4.	Офтальмотонометрия	300	1	1	300	Прейскурант цен ФГБУ НМИЦ ГБ им.Гельмгольца
1.5.	Определение антител классов М, G (IgM, IgG) к вирусу иммунодефицита человека ВИЧ-1 (Human immunodeficiency virus HIV 1) в крови	600	1	1	600	Прейскурант цен ФГБУ НМИЦ ГБ им.Гельмгольца
1.6	Взятие крови из периферической вены	300	1	1	600	Прейскурант цен ФГБУ НМИЦ ГБ им.Гельмгольца
Этап 2. Стационарный. 11 дней (± 3 дня)						
2.1.	Прием (осмотр, консультация) врача-офтальмолога повторный	1500	1	1	1500	Прейскурант цен ФГБУ НМИЦ ГБ им.Гельмгольца
2.2.	Ежедневный осмотр врачом-офтальмологом с наблюдением и уходом среднего и малого	2000	11	1	22000	Прейскурант цен ФГБУ НМИЦ ГБ им.Гельмгольца

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Кратность применения	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
	медицинского персонала в отделении стационара					
2.3.	Определение антител класса М (IgM) к вирусу простого герпеса 1 и 2 типов (Herpes simplex virus types 1,2) в крови	700	1	1	700	Прейскурант цен ФГБУ НМИЦ ГБ им.Гельмгольца
2.4.	Определение антител класса G (IgG) к вирусу простого герпеса 1 типа (Herpes simplex virus 1) в крови	500	1	1	500	Прейскурант цен ФГБУ НМИЦ ГБ им.Гельмгольца
2.5.	Определение антител класса G (IgG) к вирусу простого герпеса 2 типа (Herpes simplex virus 2) в крови	500	1	1	500	Прейскурант цен ФГБУ НМИЦ ГБ им.Гельмгольца
2.6.	Определение антител классов М, G (IgM, IgG) к цитомегаловирусу (Cytomegalovirus) в крови	1000	1	1	1000	Прейскурант цен ФГБУ НМИЦ ГБ им.Гельмгольца
2.7.	Рефрактометрия	200	2	1	400	Прейскурант цен ФГБУ НМИЦ ГБ им.Гельмгольца
2.8.	Офтальмотонометрия	300	5	1	1500	Прейскурант цен ФГБУ НМИЦ ГБ им.Гельмгольца
2.9.	Оптическое исследование заднего отдела глаза с помощью компьютерного анализатора	2500	2	1	5000	Прейскурант цен ФГБУ НМИЦ ГБ им.Гельмгольца
2.10.	Оптическое	2500	2	1	5000	Прейскурант цен

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Кратность применения	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
	исследование переднего отдела глаза с помощью компьютерного анализатора					ФГБУ НМИЦ ГБ им.Гельмгольца
2.11.	Ультразвуковое исследование глазного яблока	1000	2	1	2000	Прейскурант цен ФГБУ НМИЦ ГБ им.Гельмгольца
2.12.	Взятие крови из периферической вены	300	2	1	600	Прейскурант цен ФГБУ НМИЦ ГБ им.Гельмгольца
2.13.	Общий (клинический) анализ крови развернутый	400	2	1	800	Прейскурант цен ФГБУ НМИЦ ГБ им.Гельмгольца
2.14.	Общий (клинический) анализ мочи	400	2	1	800	Прейскурант цен ФГБУ НМИЦ ГБ им.Гельмгольца
2.15	Активированное частичное тромбопластиновое время	180	1	1	180	Прейскурант цен ФГБУ НМИЦ ГБ им.Гельмгольца
2.16	Исследование времени кровотечения	150	1	1	150	Прейскурант цен ФГБУ НМИЦ ГБ им.Гельмгольца
2.17	Исследование свойств сгустка крови	150	1	1	150	Прейскурант цен ФГБУ НМИЦ ГБ им.Гельмгольца
2.18	Определение протромбинового (тромбопластиновое) времени в крови или в плазме	320	1	1	320	Прейскурант цен ФГБУ НМИЦ ГБ им.Гельмгольца
2.19	Определение тромбинового времени	180	1	1	180	Прейскурант цен ФГБУ НМИЦ ГБ им.Гельмгольца
2.20	Исследование уровня фибриногена в крови	400	1	1	400	Прейскурант цен ФГБУ НМИЦ ГБ им.Гельмгольца
2.21	Агрегация тромбоцитов с одним индуктором (АДФ)	800	1	1	800	Прейскурант цен ФГБУ НМИЦ ГБ им.Гельмгольца

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Кратность применения	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
2.22	Определение антител к бледной трепонеме (<i>Treponema pallidum</i>) в нетрепонемных тестах (RPR, РМП) (качественное и полуколичественное исследование) в сыворотке крови	400	1	1	400	Прейскурант цен ФГБУ НМИЦ ГБ им.Гельмгольца
2.23	Определение антигена (HbsAg) вируса гепатита В (<i>Hepatitis B virus</i>) в крови	400	1	1	400	Прейскурант цен ФГБУ НМИЦ ГБ им.Гельмгольца
2.24	Определение антител к вирусу гепатиту С (<i>Hepatitis C virus</i>) в крови	400	1	1	400	Прейскурант цен ФГБУ НМИЦ ГБ им.Гельмгольца
2.25	Определение антител класса G (IgG) к вирусу кори в крови	600	1	1	600	Прейскурант цен ФГБУ НМИЦ ГБ им.Гельмгольца
2.26	Рентгенография легких	1500	1	1	1500	Прейскурант цен ФГБУ НМИЦ ГБ им.Гельмгольца
2.27	Рентгенография придаточных пазух носа	1500	1	1	1500	Прейскурант цен ФГБУ НМИЦ ГБ им.Гельмгольца
2.28	Регистрация электрической активности проводящей системы сердца	500	1	1	500	Прейскурант цен ФГБУ НМИЦ ГБ им.Гельмгольца
2.29	Исследование уровня холестерина липопротеинов высокой плотности в крови	180	1	1	180	Прейскурант цен ФГБУ НМИЦ ГБ им.Гельмгольца
2.30	Определение активности аланинаминотрансф	300	1	1	300	Прейскурант цен ФГБУ НМИЦ ГБ им.Гельмгольца

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Кратность применения	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
	еразы в крови					
2.31	Исследование уровня альбумина в крови	150	1	1	150	Прейскурант цен ФГБУ НМИЦ ГБ им.Гельмгольца
2.32	Определение активности аспаратаминотрансферазы в крови	150	1	1	150	Прейскурант цен ФГБУ НМИЦ ГБ им.Гельмгольца
2.33	Определение активности гамма-глутамилтрансферазы в крови	150	1	1	150	Прейскурант цен ФГБУ НМИЦ ГБ им.Гельмгольца
2.34	Исследование уровня глюкозы в крови	300	1	1	300	Прейскурант цен ФГБУ НМИЦ ГБ им.Гельмгольца
2.35	Исследование уровня креатинина в крови	300	1	1	300	Прейскурант цен ФГБУ НМИЦ ГБ им.Гельмгольца
2.36	Исследование уровня мочевой кислоты в крови	300	1	1	300	Прейскурант цен ФГБУ НМИЦ ГБ им.Гельмгольца
2.37	Исследование уровня мочевины в крови	300	1	1	300	Прейскурант цен ФГБУ НМИЦ ГБ им.Гельмгольца
2.38	Исследование уровня общего белка в крови	150	1	1	150	Прейскурант цен ФГБУ НМИЦ ГБ им.Гельмгольца
2.39	Исследование уровня общего билирубина в крови	300	1	1	300	Прейскурант цен ФГБУ НМИЦ ГБ им.Гельмгольца
2.40	Исследование уровня холестерина в крови	180	1	1	180	Прейскурант цен ФГБУ НМИЦ ГБ им.Гельмгольца
2.41	Исследование уровня билирубина связанного (конъюгированного) в крови	150	1	1	150	Прейскурант цен ФГБУ НМИЦ ГБ им.Гельмгольца
2.42	Определение содержания ревматоидного фактора в крови	350	1	1	350	Прейскурант цен ФГБУ НМИЦ ГБ им.Гельмгольца
2.43	Исследование	350	1	1	350	Прейскурант цен

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Кратность применения	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
	уровня С-реактивного белка в сыворотке крови					ФГБУ НМИЦ ГБ им.Гельмгольца
2.44	Исследование уровня триглицеридов в крови	300	1	1	300	Прейскурант цен ФГБУ НМИЦ ГБ им.Гельмгольца
2.45	Определение активности щелочной фосфатазы в крови	150	1	1	150	Прейскурант цен ФГБУ НМИЦ ГБ им.Гельмгольца
2.46	Исследование уровня молочной кислоты в крови	300	1	1	300	Прейскурант цен ФГБУ НМИЦ ГБ им.Гельмгольца
2.47	Прием (осмотр, консультация) врача-терапевта первичный	1000	1	1	1000	Прейскурант цен ФГБУ НМИЦ ГБ им.Гельмгольца
2.48	Осмотр (консультация) врачом-анестезиологом-реаниматологом первичный	1000	1	0,001	1	Прейскурант цен ФГБУ НМИЦ ГБ им.Гельмгольца
Этап 3. Амбулаторно. Через 6 месяцев от начала лечения						
3.1.	Прием (осмотр, консультация) врача-офтальмолога повторный	1500	1	1	1500	Прейскурант цен ФГБУ НМИЦ ГБ им.Гельмгольца
3.2.	Определение антител класса М (IgM) к вирусу простого герпеса 1 и 2 типов (Herpes simplex virus types 1,2) в крови	700	1	1	700	Прейскурант цен ФГБУ НМИЦ ГБ им.Гельмгольца
3.3.	Определение антител класса G (IgG) к вирусу простого герпеса 1 типа (Herpes simplex virus 1) в крови	500	1	1	500	Прейскурант цен ФГБУ НМИЦ ГБ им.Гельмгольца
3.4.	Определение	500	1	1	500	Прейскурант цен

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Кратность применения	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
	антител класса G (IgG) к вирусу простого герпеса 2 типа (Herpes simplex virus 2) в крови					ФГБУ НМИЦ ГБ им.Гельмгольца
3.5.	Определение антител классов M, G (IgM, IgG) к цитомегаловирусу (Cytomegalovirus) в крови	1000	1	1	1000	Прейскурант цен ФГБУ НМИЦ ГБ им.Гельмгольца
3.6.	Рефрактометрия	200	1	1	200	Прейскурант цен ФГБУ НМИЦ ГБ им.Гельмгольца
3.7.	Офтальмотонометрия	300	1	1	300	Прейскурант цен ФГБУ НМИЦ ГБ им.Гельмгольца
3.8.	Оптическое исследование заднего отдела глаза с помощью компьютерного анализатора	2500	1	1	2500	Прейскурант цен ФГБУ НМИЦ ГБ им.Гельмгольца
3.9.	Оптическое исследование переднего отдела глаза с помощью компьютерного анализатора	2500	2	1	2500	Прейскурант цен ФГБУ НМИЦ ГБ им.Гельмгольца
3.10.	Ультразвуковое исследование глазного яблока	1000	2	1	2000	Прейскурант цен ФГБУ НМИЦ ГБ им.Гельмгольца
3.11.	Взятие крови из периферической вены	300	1	1	300	Прейскурант цен ФГБУ НМИЦ ГБ им.Гельмгольца
Этап 4. Амбулаторно. Через 12 месяцев от начала лечения						
4.1.	Прием (осмотр, консультация) врача-офтальмолога первичный	3000	1	1	1500	Прейскурант цен ФГБУ НМИЦ ГБ им.Гельмгольца
4.2.	Определение антител класса M	700	1	1	700	Прейскурант цен ФГБУ НМИЦ ГБ

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Кратность применения	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
	(IgM) к вирусу простого герпеса 1 и 2 типов (Herpes simplex virus types 1,2) в крови					им.Гельмгольца
4.3.	Определение антител класса G (IgG) к вирусу простого герпеса 1 типа (Herpes simplex virus 1) в крови	500	1	1	500	Прейскурант цен ФГБУ НМИЦ ГБ им.Гельмгольца
4.4.	Определение антител класса G (IgG) к вирусу простого герпеса 2 типа (Herpes simplex virus 2) в крови	500	1	1	500	Прейскурант цен ФГБУ НМИЦ ГБ им.Гельмгольца
4.5.	Определение антител классов M, G (IgM, IgG) к цитомегаловирусу (Cytomegalovirus) в крови	1000	1	1	1000	Прейскурант цен ФГБУ НМИЦ ГБ им.Гельмгольца
4.6.	Рефрактометрия	200	1	1	200	Прейскурант цен ФГБУ НМИЦ ГБ им.Гельмгольца
4.7.	Офтальмотонометрия	300	1	1	300	Прейскурант цен ФГБУ НМИЦ ГБ им.Гельмгольца
4.8.	Оптическое исследование заднего отдела глаза с помощью компьютерного анализатора	2500	1	1	2500	Прейскурант цен ФГБУ НМИЦ ГБ им.Гельмгольца
4.9.	Оптическое исследование переднего отдела глаза с помощью компьютерного анализатора	2500	2	1	2500	Прейскурант цен ФГБУ НМИЦ ГБ им.Гельмгольца

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Кратность применения	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
4.10.	Ультразвуковое исследование глазного яблока	1000	2	1	2000	Прейскурант цен ФГБУ НМИЦ ГБ им.Гельмгольца
4.11.	Взятие крови из периферической вены	300	1	1	300	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 непатентованое наименование	Стоимость 1 дозы, руб.	Среднее количество доз на 1 пациента, руб.	Стоимость 1 курса лечения препаратом, руб.	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на лекарственный препарат, руб.	Источник сведений о стоимости
1	Тропикамид+фенилэфрин	5,543	4	22,17	1	22,17	ГРЛС
2	Дексаметазон (0.1%)	2,049	44	90,16	1	90,16	ГРЛС
3	Интерферон альфа-2b+Дифенгидрамин	2,825	44	124,30	0,9	124,30	ГРЛС
4	Дексаметазон (4мг/мл)	24,6	11	270,60	1	270,60	ГРЛС
5	Ацикловир	1,76	44	77,44	0,9	69,70	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 частоты предоставления	Затраты на медицинское изделие, руб.	Источник сведений о стоимости
1	Пипетка глазная, одноразового использования (148890)	2,77	93 шт.	1	257,61	Фактическая стоимость
2	Салфетка для очищения/дезинфекции и медицинских изделий (136940)	5,09	35 шт.	1	178,15	Фактическая стоимость
3	Перчатки смотровые/процедурные нитриловые, неопудренные, нестерильные (185830)	15,00	229 пар.	1	3435,00	Фактическая стоимость
4	Салфетка марлевая тканая, стерильная (223580)	18,21	17 шт.	1	309,57	Фактическая стоимость
5	Шапочка хирургическая, одноразового использования, нестерильная (182410)	1,22	42 шт.	1	51,24	Фактическая стоимость
6	Бахилы (141650)	8,00	3 пары	1	24,00	Фактическая стоимость
7	Маска хирургическая, одноразового использования (182450)	6,33	141 шт.	1	892,53	Фактическая стоимость
8	Полоска для окрашивания роговицы (266180)	18,94	14 шт.	1	265,16	Фактическая стоимость
9	Пробирка вакуумная для взятия образцов крови ИВД, с активатором свертывания и разделительным гелем	20,00	5 шт.	1	100,00	Фактическая стоимость

	(293640)					
10	Пробирка для сбора образцов крови не вакуумная ИВД, с КЗЕДТА (167460)	21,70	2 шт.	1	43,40	Фактическая стоимость
11	Контейнер для сбора проб мочи стерильный ИВД (185690)	8,95	2 шт	1	17,90	Фактическая стоимость
12	Игла для забора крови (144170)	16,72	5 шт.	1	83,60	Фактическая стоимость
13	Шприц общего назначения/в комплекте с иглой 349160	3,22	22 шт.	1	70,84	Фактическая стоимость
14	Салфетка для очищения кожи (140830)	0,83	35 шт.	1	29,05	Фактическая стоимость
15	Пробирка вакуумная для взятия образцов крови ИВД, с натрия цитратом (293540)	16,78	1 шт.	1	16,78	Фактическая стоимость
16	Пробирка для определения скорости оседания эритроцитов (СОЭ) не вакуумные ИВД (167510)	1,56	2 шт.	1	3,12	Фактическая стоимость
17	Халат процедурный одноразового использования (164050)	39,16	42 шт.	1	1644,72	Фактическая стоимость

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	77,28
2. Затраты на приобретение материальных запасов (лекарственных препаратов, медицинского инструментария, реактивов, химикатов, мягкого инвентаря, прочих расходных материалов, включая импланты, вживляемые в организм человека, других медицинских изделий) и особо ценного движимого имущества, потребляемых (используемых) в рамках оказания медицинской помощи по каждому протоколу клинической апробации	20,15
3. Иные затраты, непосредственно связанные с реализацией протокола клинической апробации	0,37
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)	42,14
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	30,00
Итого:	139,94

Год реализации Протокола	Количество пациентов	Сумма (тыс. руб.)
КА		
2023	30	4198,2
2024	40	5597,6
2025	30	4198,2
Итого:	100	13994,00

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

«*ds*» *oi* _____ 2022
М.П.



анджян

**Проект индивидуальной регистрационной карты наблюдения пациента в рамках
клинической апробации метода***

Комплексное клинико-инструментальное обследование с исследованием герпесвирусных инфекций и их активности методом иммуноферментного анализа у пациентов с неинфекционными передними увеитами (H20.0), ассоциированными с иммуновоспалительными ревматическими заболеваниями

ФИО						
Дата рождения (возраст)				Пол		
Место жительства						
Жалобы						
Сопутствующие заболевания						
Аллергоанамнез						
Диагноз клинический						
Длительность ИВРЗ		Длительность заболевания глаз				
Условия оказания медицинской помощи	Амбулаторно	Стационар			Амбулаторно	
Наименование этапа	Этап 1 Скрининг	Этап 2 Стационарно			Этап 3	Этап 4
		До начала лечения	В ходе лечения	При завершении лечения	Динамическое наблюдение	Динамическое наблюдение
Срок от момента обращения в медицинское учреждение	1 день	1 день	2 – 7 день	8 – 14 дней	6 мес	12 мес
Прием (осмотр, консультация) врача-офтальмолога первичный	X					
Прием (осмотр, консультация) врача-офтальмолога повторный		X			X	X
Инстилляция лекарственных веществ в конъюнктивальную полость	X				X	X
Ежедневный осмотр врачом офтальмологом с наблюдением и уходом среднего и малого медицинского персонала в отделении стационара		X	X	X		
Критерии включения/не включения/исключения	X					
Информированное согласие	X					

Обследование на герпесвирусные инфекции (серологические тесты) – иммуноферментный анализ (ИФА)								
Определение антител класса М (IgM) к вирусу простого герпеса 1 и 2 типов (Herpes simplex virus types 1,2) в крови			X			X	X	
Определение антител класса G (IgG) к вирусу простого герпеса 1 типа (Herpes simplex virus 1) в крови			X			X	X	
Определение антител класса G (IgG) к вирусу простого герпеса 2 типа (Herpes simplex virus 2) в крови			X			X	X	
Определение антител классов М, G (IgM, IgG) к цитомегаловирусу (Cytomegalovirus) в крови			X			X	X	
Определение антител класса G (IgG) к вирусу кори в крови			X					
Взятие крови из периферической вены для проведения ИФА			X			X	X	
Основные исследуемые параметры								
Визометрия	OD	X	X			X	X	X
	OS	X	X			X	X	X
Рефрактометрия	OD	X	X			X	X	X
	OS	X	X			X	X	X
Офтальмотонометрия	OD	X	X	X		X	X	X
	OS	X	X	X		X	X	X
Биомикроскопия глаза	OD	X	X	X		X	X	X
	OS	X	X	X		X	X	X
Биомикроскопия глазного дна	OD	X	X	X		X	X	X
	OS	X	X	X		X	X	X
Флюоресцеиновая инстилляционная проба	OD	X	X	X		X	X	X
	OS	X	X	X		X	X	X
Оптическое исследование заднего отдела глаза с помощью компьютерного анализатора	OD		X			X	X	X
	OS		X			X	X	X

Оптическое исследование переднего отдела глаза с помощью компьютерного анализатора	OD		X		X	X	X
	OS		X		X	X	X
Ультразвуковое исследование глазного яблока (В-сканирование глаз)	OD	X			X	X	X
	OS	X			X	X	X
Дополнительные исследования							
Общий клинический анализ крови (развернутый)			X		X		
Активированное частичное тромбопластиновое время			X				
Исследование времени кровотечения			X				
Исследование свойств сгустка крови			X				
Определение протромбинового (тромбопластинового) времени в крови или в плазме			X				
Определение тромбинового времени			X				
Исследование уровня фибриногена в крови			X				
Агрегация тромбоцитов с одним индуктором (АДФ)			X				
Определение антител классов М, G (IgM, IgG) к вирусу иммунодефицита человека ВИЧ-1 (Human immunodeficiency virus HIV 1) в крови	X						
Взятие крови из периферической вены для проведения анализа крови на наличие антител к ВИЧ	X						
Определение антител к бледной трепонеме (<i>Treponema pallidum</i>) в нетрепонемных тестах (RPR, РМП) (качественное и полуколичественное исследование) в сыворотке крови			X				
Определение антигена (HbsAg) вируса гепатита В			X				

(Hepatitis B virus) в крови						
Определение антител к вирусу гепатиту С (Hepatitis C virus) в крови		X				
Взятие крови из периферической вены для проведения анализа крови на наличие антител к RW, HBS, HCV		X				
Общий (клинический) анализ мочи		X		X		
Рентгенография легких		X				
Рентгенография придаточных пазух носа		X				
Прием (осмотр, консультация) врача-терапевта первичный		X				
Регистрация электрической активности проводящей системы сердца		X				
Исследование уровня холестерина липопротеинов высокой плотности в крови		X				
Определение активности аланинаминотрансферазы в крови		X				
Исследование уровня альбумина в крови		X				
Определение активности аспартатаминотрансферазы в крови		X				
Определение активности гамма-глутамилтрансферазы в крови		X				
Исследование уровня глюкозы в крови		X				
Исследование уровня креатинина в крови		X				
Исследование уровня мочевого кислоты в крови		X				
Исследование уровня мочевины в крови		X				
Исследование уровня общего белка в крови		X				
Исследование уровня общего билирубина в крови		X				
Исследование уровня		X				

холестерина в крови						
Исследование уровня билирубина связанного (конъюгированного) в крови		X				
Определение содержания ревматоидного фактора в крови		X				
Исследование уровня С-реактивного белка в сыворотке крови		X				
Исследование уровня триглицеридов в крови		X				
Определение активности щелочной фосфатазы в крови		X				
Исследование уровня молочной кислоты в крови		X				
Биомикрофотография глаза и его придаточного аппарата		X	X	X	X	X
Осмотр (консультация) врачом-анестезиологом-реаниматологом первичный			X			
Лечение						
Назначение лекарственных препаратов при заболеваниях органа зрения		X			X	X
Нежелательные явления, серьезные нежелательные явления		X	X	X	X	X
Биомикрофотография глаза и его придаточного аппарата	X	X	X	X	X	X
Запись всех данных в индивидуальной регистрационной карте клинической апробации метода	X	X	X	X	X	X
Анализ результатов						X

Пояснения к дизайну клинической апробации метода:

X – период проведения исследования

* - анализируются протоколы исследования, представленные медицинским учреждением по месту жительства больного

**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 аллергических реакций на используемые в лечении лекарственные средства и их аналоги.
 4. Возникновение клинически значимых, острых заболеваний сердечно-сосудистой, нервной, мочеполовой систем, желудочно-кишечного тракта и заболевания крови, дыхательных путей.
 5. Беременность.
 6. Отказ от проведения клинической апробации по собственному желанию.
 7. Другая (указать) _____
-
-

« ____ » _____ 2022 г.