

**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	Коррекция хронического блефарита на фоне дисфункции мейбомиевых желез с использованием метода фотомодуляции у пациентов любого пола 18 лет и старше с блефаритом (Н 01.0) с целью лечения его обострений и профилактики рецидивов по сравнению с массажем век медицинским
5.	Число пациентов, необходимое для проведения клинической апробации	100

Приложения:

- Протокол клинической апробации на 39 л.
- Индивидуальная регистрационная карта наблюдения пациента в рамках клинической апробации на 9 л.
- Согласие на опубликование протокола клинической апробации

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



А.Т. Ханджян

«28» 02 2022г.
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 «Коррекция хронического блефарита на фоне дисфункции мейбомиевых желез с использованием метода фотомодуляции у пациентов любого пола 18 лет и старше с блефаритом (Н 01.0) с целью лечения его обострений и профилактики рецидивов по сравнению с массажем век медицинским» на официальном сайте Минздрава России в информационно-телекоммуникационной системе «Интернет»

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



Т. Ханджян

«28» 02 2022г.

М.П.

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

«Коррекция хронического блефарита на фоне дисфункции мейбомиевых желез с использованием метода фотомодуляции у пациентов любого пола 18 лет и старше с блефаритом (Н 01.0) с целью лечения его обострений и профилактики рецидивов по сравнению с массажем век медицинским»

Идентификационный № _____

Дата _____

I. Паспортная часть

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

«Коррекция хронического блефарита на фоне дисфункции мейбомиевых желез с использованием метода фотомодуляции у пациентов любого пола 18 лет и старше с блефаритом (Н 01.0) с целью лечения его обострений и профилактики рецидивов по сравнению с массажем век медицинским»

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

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

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

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	Эффективное лечение и профилактика рецидивов блефаритов на фоне дисфункции мейбомиевых желез с использованием метода фотомодуляции
Заболевание/состояние (в соответствии с Международной статистической классификацией болезней и проблем, связанных со здоровьем (МКБ-10)) на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод	Блефарит (Н 01.0 по МКБ-10)
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	Эффективность лечения хронического блефарита на фоне дисфункции мейбомиевых желез с использованием трансдермального неинвазивного метода фотомодуляции достигается за счет воздействия на область век полихроматическим светом, который благодаря тепловым импульсам прогревает маргинальный край века, размягчает секрет мейбомиевых желез и стимулирует их сокращение [1,2,3,4,5,6]. Терапия блефаритов традиционно включала в себя массаж век медицинский и медикаментозную терапию [7,8,9,10]. Процедура массажа век инвазивна, болезненна и

	<p>не дает стойкого терапевтического эффекта. Вынужденные повторные курсы терапии малоэффективны и дающие временное облегчение.</p> <p>Лечение хронического блефарита на фоне дисфункции мейбомиевых желез методом фотомодуляции высокоэффективно [1,2,3,4,5,6], лишено недостатков традиционной терапии и дает стойкий и выраженный эффект.</p>
Форма оказания медицинской помощи с применением метода	Плановая
Вид медицинской помощи, оказываемой с применением метода	Специализированная медицинская помощь
Условия оказания медицинской помощи (например, амбулаторно, в дневном стационаре и т.п.) с применением метода	Амбулаторно
Название метода, предложенного для сравнительного анализа	Коррекция хронического блефарита на фоне дисфункции мейбомиевых желез с использованием массажа век медицинского
Половозрастная характеристика пациентов, которым будет оказана медицинская помощь с применением метода, предложенного для сравнительного анализа	Пациенты любого пола 18 лет и старше
Краткое описание метода, предложенного для сравнительного анализа (фактические данные по частоте применения, вид, форма, условия оказания медицинской помощи, источники финансирования, ссылки на действительные клинические рекомендации, в которых рекомендуется метод сравнения, преимущества и недостатки по сравнению с методом КА)	<p>Для лечения пациентов с хроническим блефаритом на фоне дисфункции мейбомиевых желез традиционно применяется массаж век медицинский - Преимуществом данного метода является низкая себестоимость, дополнительного</p>

	<p>оборудования не требуется. Недостатки метода — высокая инвазивность, болезненность, необходимость проведения до 10 процедур массажа в каждом курсе лечения, низкая клиническая эффективность, необходимость проведения повторных курсов через короткий промежуток времени [1,2,9]. Первичная медико-санитарная помощь, Плановая. Амбулаторная. ОМС.</p>
--	--

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

Параметр	Значение/описание	Номер источника информации в списке литературы (при необходимости)
Распространенность в РФ заболевания (состояния) пациентов, медицинская помощь которым будет оказана в рамках клинической апробации, на 100 тыс. населения	Данных нет.	
Заболеваемость в РФ (по заболеванию(состоянию) пациентов, медицинская помощь которым будет оказана в рамках клинической апробации, на 100 тыс. населения	Данных нет.	

Смертность в РФ от заболевания(состояния) пациентов, медицинская помощь которым будет оказана в рамках клинической апробации, на 100 тыс. населения	Нет	
Показатели первичной и общей инвалидности по заболеванию (состоянию), на 10 тыс. населения	По данному состоянию инвалидность не предоставляется	
Иные социально-значимые сведения о данном заболевании/состоянии	Хронические блефариты, сопровождающиеся дисфункцией мейбомиевых желез — упорные, длительно протекающие процессы, плохо поддающиеся медикаментозной терапии. Эти мучительные для пациентов состояния часто развиваются в трудоспособном возрасте, вызывают физический и психологический дискомфорт, существенно снижая качество жизни, а в некоторых случаях трудоспособность	[2,7;8]
Характеристика существующих методов (альтернативные предлагаемому) входящие в перечни ОМС, ВМП, в том числе, с обозначением метода, предлагаемого для сравнительного анализа (код, наименование, краткое описание)	B01.029.001 Прием (осмотр, консультация) врача-офтальмолога первичный Курсовая комбинированная терапия с использованием массажа век медицинского	

	<p>A21.26.001 механического с использованием стерильной стеклянной палочки с последующей инстилляцией лекарственных препаратов в конъюнктивальную полость A14.26.002</p>	
<p>Проблемы текущей практики оказания медицинской помощи пациентам, медицинская помощь которым будет оказана в рамках клинической апробации, подтверждающие необходимость проведения клинической апробации</p>	<p>В текущей практике использую комбинированную терапию, включающую массаж век медицинский и местную лекарственную терапию. Массаж век медицинский представляет инвазивную, болезненную для пациента процедуру, проводимую вручную с использованием стерильной стеклянной палочки. Медикаментозная терапия предполагает последующую регулярную обработку век и инстилляцию лекарственных веществ в конъюнктивальную полость. Терапия дает временный эффект. Для достижения удовлетворительного результата, массажи век должны проводиться регулярными</p>	<p>[1,7,8,9,11]</p>

	<p>повторными курсами, а обработка век постоянно и инстилляции - ежедневно в течение всей жизни пациента. Использование метода фотомодуляции позволит с помощью четырех безболезненных процедур добиться быстрого, высокого и стойкого терапевтического эффекта, купирования воспаления и ремиссии в течение 6-12 мес.</p>	
<p>Ожидаемые результаты внедрения, предлагаемого к проведению клинической апробации Метода. В том числе организационные, клинические, экономические аспекты</p>	<p>При проведении курса процедур фотомодуляции век ожидается купирование воспаления век и стойкая ремиссия белфарита до 1 года. Пациенты избавляются от необходимости длительного, малозэффективного, инвазивного лечения, ежедневной обработки век. Длительно сохраняется хороший косметический эффект. Качество жизни пациентов после проведения курса фотомодуляции существенно повышается. Снижается число</p>	<p>[1,2,3,4,5,6]</p>

	посещений офтальмолога процедурного кабинета.	врача-и
--	--	---------

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	Коррекция хронического блефарита на фоне дисфункции мейбомиевых желез с использованием метода фотомодуляции	
Страна-разработчик метода	США	[8,12]
История создания метода (коротко), с указанием ссылок на научные публикации	Метод фотомодуляции (IPL терапия) применяется в офтальмологии с 2015г. для компенсации дисфункции мейбомиевых желез (ДМЖ). Уникальность процедуры заключается в воздействии энергии света на различные участки кожи. Данная методика на протяжении многих лет применялась в косметологии в терапии различных дерматологических изменений. Для	[12]

	<p>проведения процедуры требуется прибор, оснащенный универсальным модулем IPL, при помощи которого проводится лечение хронических блефаритов, развившихся на фоне дисфункции мейбомиевых желез</p> <p>Использование данного метода показало статистически значимые изменения в клиническом статусе пациентов.</p>	
<p>Широта использования метода на сегодняшний день, включая использование в других странах (фактические данные по внедрению метода в клиническую практику).</p>	<p>Метод используется в России [8], США [9,N], Италии [10], Китае [11], Сингапуре [12], но не был широко внедрен в клиническую практику, т.к. до недавнего времени доступность приборов, оснащенных универсальным модулем IPL была невелика.</p>	[2,3,4,5,6,12]
<p>Основные преимущества метода КА по сравнению с текущей практикой в РФ</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1) Эффективность метода 2) Неинвазивность 3) Безболезненность 4) 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.

Риски для пациентов не прогнозируются

8. Ссылки на литературные источники публикаций результатов научных исследований метода или отдельных его составляющих (в том числе собственных публикаций) в рецензируемых научных журналах и изданиях, в том числе в зарубежных журналах (названия журналов/изданий, их импакт-фактор).

1. Сафонова Т. Н., Кинтюхина Н. П., Сидоров В. В. Лечение хронических блефаритов. Вестн. Офтальмол. 2020; 1(36): С.97-102. <https://doi.org/10.17116/oftalma202013601197> Импакт 0,853
2. Майчук Д.Ю., Лошкарева А.О., Цветкова Т.В. Алгоритм комплексной терапии синдрома сухого глаза с дисфункцией мейбомиевых желез интенсивным импульсным светом (IPL) в сочетании с гигиеной век и слезозамещением. Офтальмология.2020;17(3s):640-47. <https://doi.org/10.18008/1816-5095-2020-3S-640-647> Импакт 0,646
3. Dell S.J. Intense pulsed light for evaporative dry eye disease. Clin. Ophthalm. 2017; 1: P.1167-1173. <https://doi.org/10.2147OPTH.S139894> Импакт 4.207
4. Giannaccare G., L. Taroni, C. Senni, V. Scorcìa. Intense Pulsed Light Therapy In The Treatment Of Meibomian Gland Dysfunction: Current Perspectives. Clin. Optom.(Auckl). 2019; 11: 113-126. <https://doi.org/10.2147/OPTO.S217639> Импакт 1.375

5. Suwal A., Hao J.-L., Dan-Dan Zhou et al. Use of Intense Pulsed Light to Mitigate Meibomian Gland Dysfunction for Dry Eye Disease. *Int J Med Sci.* 2020; 17(10): 1385-1392. <https://doi.org/10.7150/ijms.44288>
Импакт 2.523
6. Lam P.Y, Shih K.C., Fong P.Y. et al. A Review on Evidence-Based Treatments for Meibomian Gland Dysfunction. *Eye Contact Lens.* 2020; 46(1): 3-16. <https://doi.org/10.1097/ICL.0000000000000680> Импакт 2.018
7. Бржеский В.В., Сомов Е.Е./ Синдром «сухого глаза»/ В.В Бржеский, Е.Е.Сомов — Спб.: Аполлон, 1998. - С. 75-78.
- 8.8. Офтальмология: клинические рекомендации / под ред. Л.К. Мошетовой, А.П. Нестерова, Е.А. Егорова. М.: Геотар-Медиа, 2006.- С. 1-9
9. Алгоритм гигиены век при патологии глазной поверхности: учебное пособие / под ред. В.Н.Трубилина, Е.Г.Полуниной, Е.Ю. Марковой, В.В. Куренкова, С.Г. Капковой. М., 2017.- 32 с.
10. Яни Е.В., Селиверстова К.Е. Комплексная терапия воспалительных заболеваний век. *Российский офтальмологический журнал.* 2016;9(3):91-93. <https://doi.org/10.21516/2072-0076-2016-9-3-91-93>
Импакт 0,714
11. Яни Е.В., Селиверстова К.Е. Комплексная терапия воспалительных заболеваний век. *Российский офтальмологический журнал.* 2016;9(3):91-93. <https://doi.org/10.21516/2072-0076-2016-9-3-91-93>
Импакт 0,714
12. Toyos R., McGill W., Briscoe D. Intense pulsed light treatment for dry eye disease due to meibomian gland dysfunction; a 3 year retrospective study. *Photomed Laser Surg.* 2015;33(1):41-46. <https://doi.org/10.1089/pho.2014.3819> Импакт 1.913

9. Другие сведения, связанные с разработкой метода.

Использование метода фотомодуляции век у пациентов с хроническим блефаритом на фоне дисфункции мейбомиевых желез патогенетически обосновано.

Коррекция хронического блефарита на фоне дисфункции мейбомиевых желез с использованием метода фотомодуляции у пациентов любого пола 18 лет и старше проводится в отделе инфекционных и аллергических заболеваний глаз ФГБУ «НМИЦ ГБ им. Гельмгольца» в течение 5 лет и доказала свою эффективность в 91% случаев. Курсы фотомодуляции век проводятся амбулаторно, длительность процедуры составляет 40 минут. Каждый курс включает 4 процедуры. Во время проведения процедуры и после нее пациент не испытывает дискомфорта.

Лечение дает высокий и длительный терапевтический эффект. Риски для пациентов отсутствуют.

III. Цели и задачи клинической апробации

10. Детальное описание целей и задач клинической апробации:

Цель:

Практическое применение разработанного и ранее не применявшегося метода коррекции хронического блефарита на фоне дисфункции мейбомиевых желез с использованием метода фотомодуляции для подтверждения доказательств его клинико-экономической эффективности

Задачи:

1. Сравнить безопасность метода коррекции хронического блефарита на фоне дисфункции мейбомиевых желез с использованием метода фотомодуляции и массажа век медицинского
2. Сравнить клиническую эффективность метода коррекции хронического блефарита на фоне дисфункции мейбомиевых желез с использованием метода фотомодуляции и массажа век медицинского
3. Сравнить клинико-экономическую эффективность метода коррекции хронического блефарита на фоне дисфункции мейбомиевых желез с использованием метода фотомодуляции и массажа век медицинского.

IV. Дизайн клинической апробации

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

Хронические блефариты (Н 01.0 по МКБ-10) характеризуются упорным, изнуряющим пациента, течением, с постепенным утяжелением клинической картины и развитием грубых изменений со стороны век, конъюнктивы и роговицы, способных вызывать снижение зрительных функций. Основными причинами развития блефаритов является дисфункция мейбомиевых желез, протекающая по типу гипо- и гиперсекреции. В структуре воспалительных заболеваний переднего отдела глаза хронические блефариты на фоне

дисфункции мейбомиевых желез занимаю одну из ведущих позиций и составляют от 30 до 50% среди причин обращения к офтальмологу [7,10].

Хронические блефариты проявляются симптомами воспаления век — отеком, гиперемией, чешуйками, корочками, вплоть до образования язвенных дефектов. При упорном течении заболевания развивается не только косметический изъян, появляется стойкий субъективный дискомфорт, снижается острота зрения. Процесс носит хронический, медленно прогрессирующий характер, что непосредственно сказывается на выборе тактики лечения. Подход к терапии хронических блефаритов на фоне дисфункции мейбомиевых желез (ДМЖ) определяет степень тяжести заболевания, его продолжительность, сопутствующие патологии, в том числе и офтальмологические, а также эффективность предшествующего лечения. В то же время, терапия хронических блефаритов чаще всего носит симптоматический характер, не влияя на патогенез заболевания. Соответственно, эффективность проводимого лечения не всегда показывает высокие результаты [1,7,8,9,10,11].

Традиционным способом лечения блефаритов является комплексная терапия, включающая в себя применение средств гигиены век, инстилляцию глазных лекарственных препаратов, а также медицинский массаж век. В процессе проведения медицинского массажа век опорожняются протоки мейбомиевых желез, что приводит к снятию явлений воспаления и стабилизации прекорнеальной слезной пленки. Проведение 10 процедур медицинского массажа век является эффективной тактикой лечения, в то же время, имеющей ряд недостатков: высокая инвазивность, болезненность и краткий клинический эффект [1,8,9,11].

Проблема терапии пациентов с блефаритами имеет не только медицинскую, но и социальную значимость. Поскольку данной патологией страдают лица трудоспособного возраста, при тяжелом течении заболевания необходима более эффективная терапия, направленная на стойкий и продолжительный терапевтический эффект, сохранение косметических и функциональных показателей [1,7,9,10,11].

Вопрос выбора метода лечения хронических блефаритов на фоне ДМЖ имеет принципиальное значение и определяет дальнейшую тактику ведения пациентов. Ранее в алгоритм терапии включался курс медицинского массажа век (10 сеансов) в сочетании с медикаментозной терапией. Клинический результат такого лечения сохранялся около 3 месяцев и, в дальнейшем, возникала необходимость проведения повторных курсов лечения.

Поэтому при выборе тактики лечения пациентов данной группы необходимо ориентироваться на менее инвазивные манипуляции с более высоким и продолжительным терапевтическим эффектом [1,9,11].

Метод фотомодуляции представляет воздействие на кожу век полихроматическим светом, который тепловыми импульсами нормализует работу мейбомиевых желез. Зоной светового облучения являются скулы и область вокруг глаз. Под тепловым воздействием на маргинальный край века размягчается секрет мейбомиевых желез, что улучшает его эвакуацию и увеличивает объем выделяющихся липидов, повышающих стабильность слезной пленки.

Метод фотомодуляции кожи век безопасный и эффективный способ лечения блефарита, развившегося на фоне дисфункцией мейбомиевых желез. Данная методика, состоящая из 4 процедур, позволяет добиться стойкого (более года) клинического эффекта [2,3,4,5,6,12].

Коррекция хронического блефарита на фоне дисфункции мейбомиевых желез с использованием метода фотомодуляции проводится в отделе инфекционных и аллергических заболеваний глаз ФГБУ «НМИЦ ГБ им Гельмгольца» последние 5 лет и доказала свою эффективность в 91% случаев. Коррекция хронического блефарита на фоне дисфункции мейбомиевых желез с использованием метода фотомодуляции дает возможность выбора менее инвазивного и более эффективного способа лечения пациентов с хроническими блефаритами на фоне ДМЖ. Риски для пациентов отсутствуют.

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

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

№	Параметр
1	Визометрия
2	Рефрактометрия
3	Офтальмотонометрия
4	Биомикроскопия
5	ОКТ-менискометрия
6	Биомикрофотография глаза и его вспомогательного аппарата
7	Тест Ширмера
8.	Проба Норна

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

Дизайн апробируемого метода

Этап 1. Скрининг

- Прием (осмотр, консультация) врача-офтальмолога первичный
- Сбор анамнеза и жалоб при патологии глаза, визуальное исследование глаз, постановка диагностических проб и тестов
- Микроскопия содержимого конъюнктивной полости
- Микроскопическое исследование соскоба с кожи на клещей
- Отбор пациентов для клинической апробации
- Критерии включения/не включения/исключения
- Определение показаний и противопоказаний для проведения курса фототерапии кожи. Определение фототипа кожи по Фитцпатрику
- Получение письменного информированного согласия
- Рекомендации по подготовке к лечению методом фотомодуляции

Этап 2.

Визит 1 (амбулаторно) – через 1 месяц (± 2 дня) после скрининга.

- Прием (осмотр, консультация) врача-офтальмолога повторный
- Оценка медицинского анамнеза
- Визометрия
- Рефрактометрия
- Офтальмотонометрия
- Биомикроскопия
- ОКТ-менискометрия
- Постановка диагностических проб и тестов
- Биомикрофотография глаза и его придаточного аппарата
- Проведение процедуры фотомодуляции
- Назначение медикаментозной терапии
- Запись всех данных в ИКП

Визит 2 (амбулаторно) – Через 14 дней (± 2 дня) после визита 1.

- Прием (осмотр, консультация) врача-офтальмолога повторный
- Оценка медицинского анамнеза
- Визометрия
- Рефрактометрия
- Биомикроскопия
- ОКТ-менискометрия

- Постановка диагностических проб и тестов
- Биомикрофотография глаза и его придаточного аппарата
- Проведение процедуры фотомодуляции
- Назначение медикаментозной терапии
- Запись всех данных в ИКП

Визит 3 (амбулаторно) – Через 14 дней (± 2 дня) после визита 2.

- Прием (осмотр, консультация) врача-офтальмолога повторный
- Оценка медицинского анамнеза
- Визометрия
- Рефрактометрия
- Офтальмотонометрия
- Биомикроскопия
- ОКТ-менискометрия
- Постановка диагностических проб и тестов
- Биомикрофотография глаза и его придаточного аппарата
- Проведение процедуры фотомодуляции
- Назначение медикаментозной терапии
- Запись всех данных в ИКП

Визит 4 (амбулаторно) – Через 14 дней (± 2 дня) после визита 3.

- Прием (осмотр, консультация) врача-офтальмолога повторный
- Оценка медицинского анамнеза
- Визометрия
- Рефрактометрия
- Биомикроскопия
- ОКТ-менискометрия
- Постановка диагностических проб и тестов
- Биомикрофотография глаза и его придаточного аппарата
- Проведение процедуры фотомодуляции
- Назначение медикаментозной терапии
- Запись всех данных в ИКП

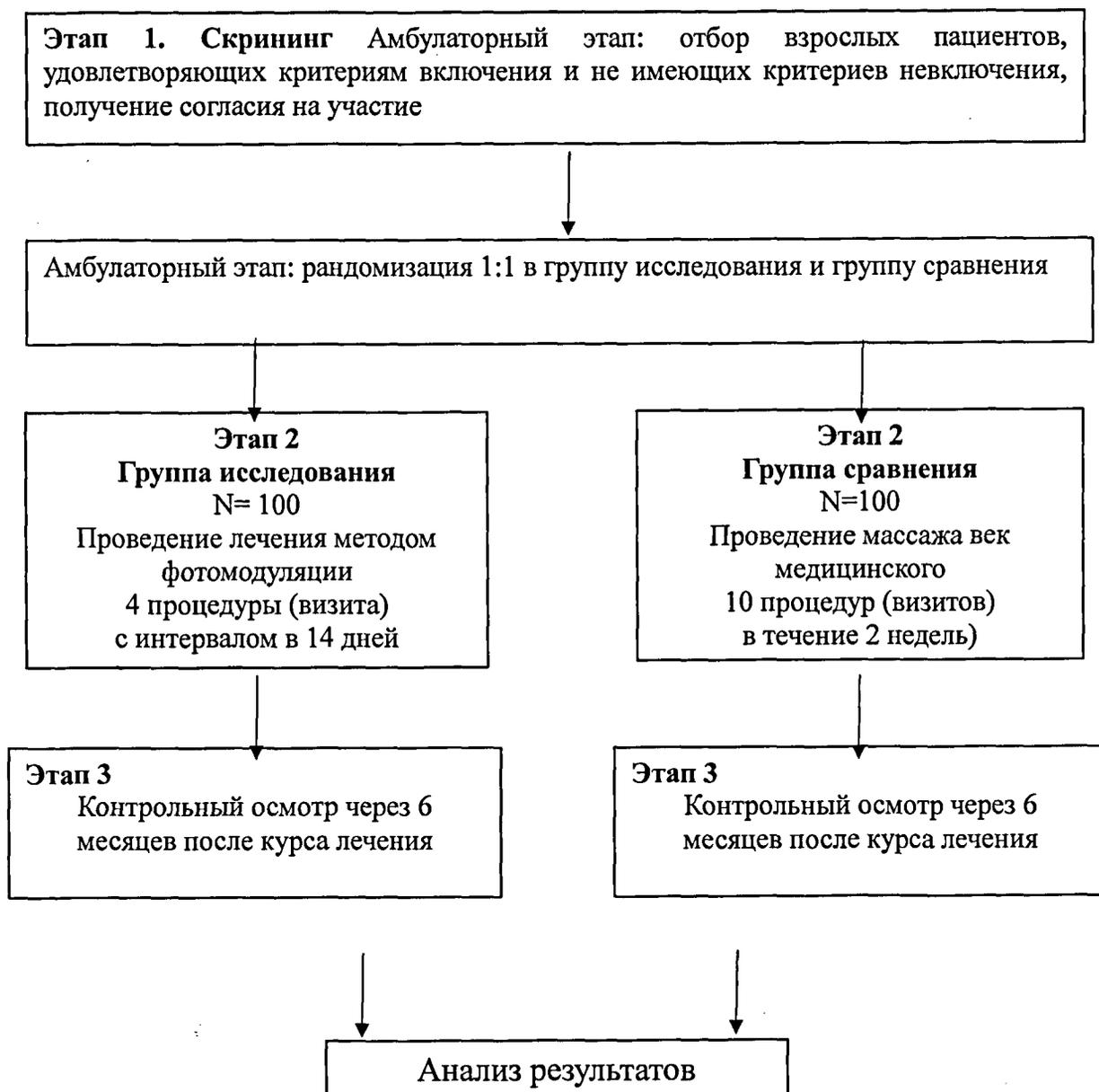
Этап 3.

Контрольный осмотр через 6 мес после курса лечения.

- Прием (осмотр, консультация) врача-офтальмолога повторный
- Оценка медицинского анамнеза
- Визометрия
- Рефрактометрия
- Офтальмотонометрия

- Биомикроскопия
- ОКТ-менискометрия
- Постановка диагностических проб и тестов
- Биомикрофотография глаза и его придаточного аппарата
- Запись всех данных в ИКП

Графическая схема проведения клинической апробации:



12.3 Описание метода, инструкции по его проведению;

Этап 1.

Скрининг. При обращении пациенту при первичном осмотре врача-офтальмолога проводят комплексное обследование. Для определения возможности и тактики лечения осуществляют анализ клинико-инструментальных данных и диагностических проб, что позволяет выявить показания к включению и исключению из клинической апробации. Проводится микроскопия содержимого конъюнктивной полости и микроскопическое исследование соскоба с кожи на клещей. Формируется персонализированный план лечения больного с хроническим блефаритом на фоне дисфункции мейбомиевых желез. Проводится определение фототипа кожи по Фитцпатрику, определение отсутствия противопоказаний к проведению процедуры фототерапии кожи. Даются рекомендации по подготовке пациента к процедуре. Получение информированного согласия на лечение. Длительность 1 – 3 дня.

Этап 2. Проведение лечения методом фотомодуляции

Визит 1 через 1 месяц \pm 2 дня после визита 1 (амбулаторно). Каждому пациенту проводятся офтальмологические методы исследования, включающие оценку медицинского анамнеза (сбор анамнеза и жалоб при патологии глаза), визометрию, рефрактометрию, офтальмотонометрию, биомикроскопию, ОКТ-менискометрию, постановку теста Ширмера, пробы Норна, биомикрофотографию глаза и его придаточного аппарата.

Проводится 1-ая процедура фотомодуляции с дальнейшим назначением курса медикаментозной терапии.

Визит 2 через 14 дней (\pm 2 дня) после визита 1 (амбулаторно). Каждому пациенту проводится офтальмологические методы исследования, включающие оценку медицинского анамнеза (сбор анамнеза и жалоб при патологии глаза), визометрию, рефрактометрию, биомикроскопию, ОКТ-менискометрию, постановку теста Ширмера, пробы

Норна, биомикрофотографию глаза и его придаточного аппарата. Проводится 2-ая процедура фототерапии с дальнейшим назначением курса медикаментозной терапии.

Визит 3 через 14 дней (± 2 дня) после визита 2 (амбулаторно). Каждому пациенту проводится офтальмологические методы исследования, включающие оценку медицинского анамнеза (сбор анамнеза и жалоб при патологии глаза), визометрию, рефрактометрию, офтальмотонометрию, биомикроскопию, ОКТ-менискометрию, постановку теста Ширмера, пробы Норна, биомикрофотографию глаза и его придаточного аппарата. Проводится 3-я процедура фотомодуляции с дальнейшим назначением курса медикаментозной терапии.

Визит 4 через 14 дней (± 2 дня) после визита 3 (амбулаторно). Каждому пациенту проводится офтальмологические методы исследования, включающие оценку медицинского анамнеза (сбор анамнеза и жалоб при патологии глаза), визометрию, рефрактометрию, биомикроскопию, ОКТ-менискометрию, постановку теста Ширмера, пробы Норна, биомикрофотографию глаза и его придаточного аппарата. Проводится 4-ая процедура фотомодуляции с дальнейшим назначением курса медикаментозной терапии.

Этап 3.

Контрольный осмотр через 6 месяцев после курса лечения.

Каждому пациенту будут проводить офтальмологические методы исследования, включающие оценку медицинского анамнеза (сбор анамнеза и жалоб при патологии глаза), визометрию, рефрактометрию, офтальмотонометрию, биомикроскопию, ОКТ-менискометрию, постановку теста Ширмера, пробы Норна, биомикрофотографию глаза и его придаточного аппарата.

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 2 года 9 мес.

Общая продолжительность участия пациента в клинической апробации – 9 мес. \pm 0,5 мес.

Набор пациентов будет осуществляться в течение 2,0 лет

Динамическое наблюдение – в течение 6 месяцев

Запланированный срок исследования 2023-2025 гг.

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

- Визометрия
- Рефрактометрия
- Офтальмотонометрия
- Биомикроскопия
- ОКТ-менискометрия
- Тест Ширмера
- Проба Норна
- Биомикрофотография глаза и его придаточного аппарата

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	Блефарит
Код заболевания (состояния) пациента в соответствии с МКБ-10	H 01.0
Пол пациентов	Любой
Возраст пациентов	18 лет и старше.
Другие дополнительные сведения	<ol style="list-style-type: none"> 1. Желание принимать участие в процедурах клинической апробации. 2. Фототип кожи IV-VI по Фитцпатрику . 3. Наличие подписанного информированного добровольного согласия на участие в клинической апробации.

14. Критерии невключения пациентов.

№	Критерий невключения пациентов
1	Дети, женщины в период беременности, родов, женщины в период грудного вскармливания ² .
2	Военнослужащие, за исключением военнослужащих, проходящих военную службу по контракту ³ .
3	Лица, страдающих психическими расстройствами ⁴ .
4	Лица задержанные, заключенные под стражу, отбывающие наказание в виде ограничения свободы, ареста, лишения свободы либо административного ареста.
5	Поливалентная аллергия
6	Тяжелые сопутствующие или хронические заболевания, требующие постоянной медикаментозной терапии
7	Нарушения целостности кожи век и лица

8	Онкологические заболевания
9	Острые инфекции
10	Клинически значимые, острые заболевания сердечно-сосудистой, нервной, мочеполовой систем, желудочно-кишечного тракта, заболевания крови и дыхательных путей (в т.ч. нарушение функции печени, артериальная гипертензия, язва желудка и 12-перстной кишки, сахарный диабет, инфекции мочевыводящих путей, бронхиальная астма)
11	Прием препаратов повышающих фоточувствительность
12	Фототип кожи I-III по Фитцпатрику

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

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

VI. Медицинская помощь в рамках клинической апробации

16. Вид, форма и условия оказания медицинской помощи.

Вид медицинской помощи: первичная медико-санитарная помощь в рамках клинической апробации

Форма оказания медицинской помощи: плановая

Условия оказания медицинской помощи: амбулаторно

17. Перечень медицинских услуг (медицинских вмешательств).

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги	Кратность	Цель назначения
Этап 1. Скрининг				
1.1.	V01.029.001	Прием (осмотр, консультация) врача-офтальмолога первичный	1	Выявление пациентов с блефаритом
1.2	A01.08.001	Сбор анамнеза и жалоб при заболеваниях глаз	1	Оценка текущего статуса пациента
1.3	A02.26.004	Визометрия	1	Определение остроты зрения и влияние на нее состояния век
1.4	A03.26.008	Рефрактометрия	1	Выявление рефракционных нарушений и влияние на них состояния век
1.5	A02.26.015	Офтальмотонометрия	1	Контроль ВГД
1.6	A03.26.001	Биомикроскопия глаза	1	Оценка состояния глазной поверхности и век
1.7	A02.26.003	Офтальмоскопия	1	Осмотр глазного дна
1.8	A03.26.019.001	Оптическое исследование переднего отдела глаза с помощью компьютерного анализатора	1	Оценка слезного мениска
1.9	A12.26.022	Микроскопия содержимого конъюнктивной полости	1	Выявление патогенных агентов
1.10	A26.01.018	Микроскопическое исследование соскоба с кожи на клещей	1	Выявление клещей демодекса
1.11	A03.26.005	Биомикрофотография глаза и его придаточного аппарата	1	Сохранение изображений состояния глазной поверхности и век
1.12.	A14.26.002	Инстилляции лекарственных веществ в конъюнктивальную полость	1	Исследование глазного дна и рефракции в условиях миопии и циклоплегии
1.13	A25.26.001	Назначение лекарственных препаратов при заболеваниях органа зрения	1	Сопутствующая местная и системная медикаментозная терапия, подготовка пациента к процедуре фотомодуляции
Этап 2. Проведение лечения методом фотомодуляции. (4 визита)				

2.1	B01.029.002	Прием (осмотр, консультация) врача-офтальмолога повторный	4	Контроль состояния глаз, определение готовности к проведению фотомодуляции
2.2	A01.08.001	Сбор анамнеза и жалоб при заболеваниях глаз	4	Оценка текущего статуса
2.3	A02.26.004	Визометрия	4	Определение динамики остроты зрения и влияния на нее состояния век
2.4	A03.26.008	Рефрактометрия	4	Определение динамики рефракции и влияния на нее состояния век
2.5	A02.26.015	Офтальмотонометрия	2	Выявление повышения ВГД
2.6	A03.26.001	Биомикроскопия глаза	4	Оценка текущего состояния глазной поверхности и век
2.7	A03.26.019.001	Оптическое исследование переднего отдела глаза с помощью компьютерного анализатора	4	Оценка слезного мениска
2.8	A03.26.005	Биомикрофотография глаза и его придаточного аппарата	4	Сохранение изображений состояния глазной поверхности и век
2.9	A20.01.005	Фототерапия кожи	4	Проведение процедуры фотомодуляции
2.10	A25.26.001	Назначение лекарственных препаратов при заболеваниях органа зрения	4	Сопутствующая местная и системная медикаментозная терапия
Этап 3. Контрольный осмотр через 6 месяцев после курса лечения				
3.1	B01.029.002	Прием (осмотр, консультация) врача-офтальмолога повторный	1	Контроль состояния глаз после курса процедур фотомодуляции
3.2	A01.08.001	Сбор анамнеза и жалоб при заболеваниях глаз	1	Оценка текущего статуса
3.3	A02.26.004	Визометрия	1	Определение динамики остроты зрения и влияния на нее состояния век
3.4	A03.26.008	Рефрактометрия	1	Определение динамики рефракции и влияния на нее

				состояния век
3.5	A02.26.015	Офтальмотонометрия	1	Контроль ВГД
3.6	A03.26.001	Биомикроскопия глаза	1	Оценка текущего состояния глазной поверхности и век
3.7	A03.26.005	Биомикрофотография глаза и его придаточного аппарата	1	Сохранение изображений состояния глазной поверхности и век
3.8	A03.26.019.001	Оптическое исследование переднего отдела глаза с помощью компьютерного анализатора	1	Оценка слезного мениска
3.9	A25.26.001	Назначение лекарственных препаратов при заболеваниях органа зрения	1	Сопутствующая местная и системная медикаментозная терапия

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 2. Проведение лечения методом фотомодуляции. (4 визита)									
2.1	Дексаметазон	0,1 %	Конъюнктивно	2 капли	2 раза: до и после процедуры в оба глаза	1 день	16 капель	капля	Противовоспалительное, противоаллергическое и антиэкссудативное действие
2.2	Пиклоксидин		Конъюнктивно	1 капля	4 раза: по 2 до и после процедуры в оба глаза	1 день	16 капель	капля	Антисептическое действие
2.3	Карбомер	0,2 %	Конъюнктивно	1 капля	4 раза: по 2 до и после процедуры в оба глаза	1 день	16 капель	капля	Гидратирующее действие
2.4	Индометацин	0,1 %	Конъюнктивно	2 капли	2 раза: до и после процедуры в оба глаза	1 день	16 капель	капля	Противовоспалительное местное действие
2.5	Гипромеллоза	0,3 %	Конъюнктивно	2 капли	2 раза: до и после процедуры в оба глаза	1 день	16 капель	капля	Гидратирующее действие

Использование специализированных продуктов лечебного питания не предполагается

Использование биологических материалов не предполагается

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

№	Наименование в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам	Количество использованных медицинских изделий	Количество пациентов, получивших назначение
Этап 1. Скрининг			
1.1	Перчатки смотровые/процедурные нитриловые, неопудренные, нестерильные (185830)	2	Для персонала
1.2	Полоска для окрашивания роговицы (266180)	2	Для проведения флуоресцеиновой пробы
1.3	Тест полоски для пробы Ширмера (266180)	2	Для проведения пробы Норна
Этап 2. Проведение лечения методом фотомодуляции (4 визита)			
2.1	Пипетка глазная, одноразового использования (148890)	12	Для инстилляций капель при проведении процедуры
2.2	Перчатки хирургические из латекса гевей, неопудренные (122630)	4	Для проведения процедуры фотомодуляции
2.3	Перчатки смотровые/процедурные нитриловые, неопудренные, нестерильные (185830)	12	Для персонала
2.4	Салфетка для очищения/дезинфекции медицинских изделий (136940)	4	Для обработки прибора
2.5	Салфетка марлевая тканая, стерильная (223580)	5	Для очищения области глаза пациента
2.6	Шапочка хирургическая, одноразового использования, нестерильная (182410)	8	Для персонала
2.7	Маска хирургическая, одноразового использования (182450)	8	Для защиты органов дыхания персонала
2.8	Набор для перевязки ран, содержащий лекарственные средства, стерильный (144350)	4	Для очищения области глаза пациента
2.9	Повязка глазная, стерильная (328720)	4	Для прикрывания глаза
2.10	Бахилы (141650)	4	Для пациента
2.11	Полоска для окрашивания роговицы (266180)	8	Для проведения флуоресцеиновой пробы
2.12	Тест полоски для пробы Ширмера (266180)	8	Для проведения пробы Норна
Этап 3. Контрольный осмотр через 6 мес после лечения			
	Перчатки смотровые/процедурные нитриловые, неопудренные, нестерильные (185830)	3	Для персонала
	Полоска для окрашивания роговицы (266180)	2	Для проведения флуоресцеиновой пробы

Тест полоски для пробы Ширмера (266180)	2	Для проведения пробы Норна
---	---	----------------------------

VII. Оценка эффективности метода

19. Перечень показателей эффективности.

Наименование первичного критерия эффективности
Нормализация состояния век. Стойкая ремиссия в течение 6 мес.

20. Перечень критериев дополнительной ценности.

№	Наименование вторичного критерия эффективности
1.	Повышение остроты зрения
2.	Стабилизация рефракции
3.	Увеличение показателей пробы Ширмера
4.	Увеличение показателей пробы Норна
5.	Увеличение показателей ОКТ- менискометрии

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

№	Показатель эффективности	Методы оценки	Сроки оценки
1.	Нормализация состояния век.	Наружный осмотр пациентов, биомикроскопия, биомикрофотография глаза и его придаточного аппарата	На каждом визите
2.	Стойкая ремиссия.	Наружный осмотр пациентов, биомикроскопия, биомикрофотография глаза и его придаточного аппарата	Через 6 мес. после лечения
3.	Повышение остроты зрения	Визометрия	На каждом визите
4.	Стабилизация рефракции	Рефрактометрия	На каждом визите
5..	Увеличение показателей пробы Ширмера	Визуальное исследование глаз с постановкой пробы Ширмера с последующей регистрацией результатов	На каждом визите

6.	Увеличение показателей пробы Норна	Биомикроскопия с последующей регистрацией результатов	На каждом визите
7.	Увеличение показателей ОКТ-менискометрии	Оптическое исследование переднего отдела глаза с помощью компьютерного анализатора	На каждом визите

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. 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 хроническими блефаритами на фоне дисфункции мейбомиевых желез. Уровень значимости – 5%. Мощность критерия – 80%.

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

Расчет проведен по формуле:

Где n – объем выборки;

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

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

$q = (1 - p)$;

e – допустимая ошибка, в долях.

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

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	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
Этап 1. Скрининг					
1.1	В01.029.001 Прием (осмотр, консультация) врача-офтальмолога первичный	3 000	1	3 000	Прейскурант цен ФГБУ НМИЦ ГБ им. Гельмгольца
1.2	А01.08.001 Сбор анамнеза и жалоб при заболеваниях глаз	0	1	0	Прейскурант цен ФГБУ НМИЦ ГБ им. Гельмгольца
1.3	А12.26.022 Микроскопия содержимого конъюнктивной полости	1 500	1	1 500	Прейскурант цен ФГБУ НМИЦ ГБ им. Гельмгольца
1.4	А26.01.018 Микроскопическое исследование соскоба с кожи на клещей	2 000	1	2 000	Прейскурант цен ФГБУ НМИЦ ГБ им. Гельмгольца
1.5	А03.26.005 Биомикрофотография глаза и его придаточного аппарата	0	1	0	Прейскурант цен ФГБУ НМИЦ ГБ им. Гельмгольца
1.6	А02.26.004 Визометрия	0	1	0	Прейскурант цен ФГБУ НМИЦ ГБ им. Гельмгольца
1.7	А03.26.008 Рефрактометрия	200	1	200	Прейскурант цен ФГБУ НМИЦ ГБ им. Гельмгольца
1.8	А02.26.015 Офтальмотонометрия	300	1	300	Прейскурант цен ФГБУ НМИЦ ГБ им. Гельмгольца

					Гельмгольца
1.9	A03.26.001 Биомикроскопия глаза	0	1	0	Прейскурант цен ФГБУ НМИЦ ГБ им. Гельмгольца
1.10	A02.26.003 Офтальмоскопия	0	1	0	Прейскурант цен ФГБУ НМИЦ ГБ им. Гельмгольца
1.11	A03.26.019.001 Оптическое исследование переднего отдела глаза с помощью компьютерного анализатора	2500	1	2500	Прейскурант цен ФГБУ НМИЦ ГБ им. Гельмгольца
1.12	A03.26.005 Биомикрофотография глаза и его придаточного аппарата	0	1	0	Прейскурант цен ФГБУ НМИЦ ГБ им. Гельмгольца
1.13	A14.26.002 Инстилляции лекарственных веществ в конъюнктивальную полость	0	6	0	Прейскурант цен ФГБУ НМИЦ ГБ им. Гельмгольца
1.14	A25.26.001 Назначение лекарственных препаратов при заболеваниях органа зрения	0	1	0	Прейскурант цен ФГБУ НМИЦ ГБ им. Гельмгольца
Этап 2. Проведение лечения методом фотомодуляции (4 визита)					
2.1	B01.029.001 Прием (осмотр, консультация) врача-офтальмолога повторный	1500	4	6000	Прейскурант цен ФГБУ НМИЦ ГБ им. Гельмгольца
2.2	A01.08.001 Сбор анамнеза и жалоб при заболеваниях глаз	0	4	0	Прейскурант цен ФГБУ НМИЦ ГБ им. Гельмгольца
2.3	A02.26.004 Визометрия	0	4	0	Прейскурант цен ФГБУ НМИЦ ГБ им. Гельмгольца
2.4	A03.26.008 Рефрактометрия	200	4	800	Прейскурант цен ФГБУ НМИЦ ГБ им. Гельмгольца
2.5	A02.26.015 Офтальмотонометрия	300	2	600	Прейскурант цен ФГБУ НМИЦ ГБ им. Гельмгольца
2.6	A03.26.001 Биомикроскопия глаза	0	4	0	Прейскурант цен ФГБУ НМИЦ ГБ им. Гельмгольца
2.7	A03.26.019.001 Оптическое исследование переднего отдела глаза с помощью	2500	4	10000	Прейскурант цен ФГБУ НМИЦ ГБ им.

	компьютерного анализатора				Гельмгольца
2.8	A03.26.005 Биомикрофотография глаза и его придаточного аппарата	0	4	0	Прейскурант цен ФГБУ НМИЦ ГБ им. Гельмгольца
2.9	A20.01.005 Фототерапия кожи.	4500	4	18000	Прейскурант цен ФГБУ НМИЦ ГБ им. Гельмгольца
2.10	A25.26.001 Назначение лекарственных препаратов при заболеваниях органа зрения	0	4	0	Прейскурант цен ФГБУ НМИЦ ГБ им. Гельмгольца
Этап 3. Контрольный осмотр через 6 мес после лечения					
3.1	B01.029.001 Прием (осмотр, консультация) врача-офтальмолога повторный	1500	1	1500	Прейскурант цен ФГБУ НМИЦ ГБ им. Гельмгольца
3.2	A01.08.001 Сбор анамнеза и жалоб при заболеваниях глаз	0	1	0	Прейскурант цен ФГБУ НМИЦ ГБ им. Гельмгольца
3.3	A02.26.004 Визометрия	0	1	0	Прейскурант цен ФГБУ НМИЦ ГБ им. Гельмгольца
3.4	A03.26.008 Рефрактометрия	200	1	200	Прейскурант цен ФГБУ НМИЦ ГБ им. Гельмгольца
3.5	A02.26.015 Офтальмотонометрия	300	1	300	Прейскурант цен ФГБУ НМИЦ ГБ им. Гельмгольца
3.6.	A03.26.001 Биомикроскопия глаза	0	1	0	Прейскурант цен ФГБУ НМИЦ ГБ им. Гельмгольца
3.7	A03.26.019.001 Оптическое исследование переднего отдела глаза с помощью компьютерного анализатора	2500	1	2500	Прейскурант цен ФГБУ НМИЦ ГБ им. Гельмгольца
3.8	A03.26.005 Биомикрофотография глаза и его придаточного аппарата	0	1	0	Прейскурант цен ФГБУ НМИЦ ГБ им. Гельмгольца
3.9	A25.26.001 Назначение лекарственных препаратов при заболеваниях органа зрения	0	1	0	Прейскурант цен ФГБУ НМИЦ ГБ им. Гельмгольца

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

№	Международное Непатентованное наименование	Стоимость 1 дозы, руб.	Среднее количество доз на 1 пациента, руб.	Стоимость 1 курса лечения препаратом, руб.	Усредненный показатель частоты предоставления	Затраты на лекарственный препарат, руб.	Источник сведений о стоимости
1	Дексаметазон	3,758	8	30,06	1	30,06	ГРЛС
2	Пиклоксидин	3,197	8	31,97	1	31,97	ГРЛС
3	Карбомер	3,994	8	39,94	1	39,94	ГРЛС
4	Индометацин	9,96	8	99,60	1	9,96	ГРЛС
5	Гипромеллоза-П	1,143	8	11,43	1	11,43	ГРЛС

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

№	Наименование в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам	Стоимость 1 единицы	Количество	Затраты на медицинское изделие, руб.	Источник сведений о стоимости
1	Набор для перевязки ран, содержащий лекарственные средства, стерильный (144350)	350,00	4	1 400,00	фактическая стоимость
2	Пипетка глазная, одноразового использования (148890)	2,77	12	33,24	фактическая стоимость

3	Перчатки хирургические из латекса гевей, неопудренные (122630)	92,01	4	368,04	фактическая ст-ть
4	Перчатки смотровые/процедурные нитриловые, неопудренные, нестерильные (185830)	15,00	17	255,00	фактическая ст-ть
5	Повязка глазная, стерильная (328720)	22,35	4	89,40	фактическая ст-ть
6	Салфетка для очищения кожи (140830)	0,83	4	3,32	фактическая ст-ть
7	Салфетка марлевая тканая, стерильная (223580)	18,21	5	91,05	фактическая ст-ть
8	Бахилы токонепроводящие, стерильные (333670)	8,00	4	32,00	фактическая ст-ть
9	Шапочка хирургическая, одноразового использования, нестерильная (182410)	2,17	8	17,36	фактическая ст-ть
10	Маска хирургическая, одноразового использования (182450)	6,33	8	50,64	фактическая ст-ть

Расчет

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

Наименование затрат	Сумма (тыс. руб.)
1. Затраты на оплату труда с начислениями на выплаты по оплате труда работников, непосредственно связанных с оказанием медицинской помощи по каждому протоколу клинической апробации	42,32
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	6,43
3. Иные затраты, непосредственно связанные с реализацией протокола клинической апробации	0
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)	23,08
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	16,20
Итого:	71,82

Год реализации Протокола КА	Количество пациентов	Сумма (тыс. руб.)
2023	50	3591
2024	50	3591
Итого:	100	7182

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

« 28 » 02 2022г.
М.П.



А.Т. Ханджян

Проект индивидуальной регистрационной карты

наблюдения пациента в рамках клинической апробации метода*

1. Фамилия, имя, отчество _____
2. Номер пациента _____
3. Возраст _____
4. Постоянное место жительства: _____
5. Диагноз клинический _____

1. Жалобы больного: а) Общие: б) Специальные:
2. Анамнез а) Общий (перенесенные заболевания, травмы, операции) б) Глазной:
в) Семейный (наследственность)
г) Условия труда и быта:
д) Употребление спиртных напитков, табака, наркотиков

ЭТАП 1. СКРИНИНГ

Дата визита

День		Месяц		Год			

КРИТЕРИИ ВКЛЮЧЕНИЯ	ДА	НЕТ
Подписанная форма информированного согласия, подтверждающая в письменной форме согласие пациента на участие в исследовании.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Герпетическая офтальмоинфекция (кератит; иридоциклит; передний увеит).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Возможность амбулаторного наблюдения пациента на основе визитов к врачу-исследователю.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Возраст от 18 до 80 лет.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

КРИТЕРИИ НЕВКЛЮЧЕНИЯ	ДА	НЕТ
Пациенты с единственным глазом	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Аллергические глазные заболевания;	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Психические расстройства, требующие лечения	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

антипсихотическими препаратами.		
Хроническое злоупотребление алкоголем (употребление более 20 г алкоголя в день), употребление наркотических препаратов без назначения врача.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Невозможность или нежелание пациента дать информированное согласие на участие в апробации или на выполнение требований исследования.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Беременность, кормление грудью.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

ВИЗОМЕТРИЯ

OD	
OS	

**РЕФРАКТОМЕТРИЯ
БИОМИКРОСКОПИЯ**

Отек век	
Гиперемия век	
Состояние конъюнктивы:	
Конъюнктивa не гиперемирована	
Умеренно гиперемирована	
Гиперемирована в сильной степени	

ПРОБА ШИРМЕРА

OD OS

ПРОБА НОРНА

OD OS

ОКТ-МЕНИСКОМЕТРИЯ

OD OS

ОФТАЛЬМОСКОПИЯ

OD

OS

БЕСКОНТАКТНАЯ ТОНОМЕТРИЯ

OD мм рт. ст. OS мм рт. ст.

ДАННЫЕ МИКРОБИОЛОГИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ

OD	
OS	

БИОМИКРОФОТОГРАФИЯ

OD ДА/НЕТ OS ДА/НЕТ

ВЫЯВЛЕНЫ ЛИ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Да Нет

Если «Да» - заполните Приложения

ВИЗОМЕТРИЯ

OD	
OS	

**РЕФРАКТОМЕТРИЯ
БИОМИКРОСКОПИЯ**

Отек век	
Гиперемия век	
Состояние конъюнктивы:	
Конъюнктура не гиперемирована	
Умеренно гиперемирована	
Гиперемирована в сильной степени	

ПРОБА ШИРМЕРА

OD OS

ПРОБА НОРНА

OD OS

ОКТ-МЕНИСКОМЕТРИЯ

OD OS

ОФТАЛЬМОСКОПИЯ

OD

OS

БЕСКОНТАКТНАЯ ТОНОМЕТРИЯ

OD мм рт. ст. OS мм рт. ст.

ДАННЫЕ МИКРОБИОЛОГИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ

OD	
OS	

БИОМИКРОФОТОГРАФИЯ

OD ДА/НЕТ OS ДА/НЕТ

ВЫЯВЛЕНЫ ЛИ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯДа Нет

Если «Да» - заполните Приложения

ВИЗОМЕТРИЯ

OD	
OS	

**РЕФРАКТОМЕТРИЯ
БИОМИКРОСКОПИЯ**

Отек век	
Гиперемия век	
Состояние конъюнктивы:	
Конъюнктивa не гиперемирована	
Умеренно гиперемирована	
Гиперемирована в сильной степени	

ПРОБА ШИРМЕРА

OD OS

ПРОБА НОРНА

OD OS

ОКТ-МЕНИСКОМЕТРИЯ

OD OS

ОФТАЛЬМОСКОПИЯ

OD

OS

БЕСКОНТАКТНАЯ ТОНОМЕТРИЯ

OD мм рт. ст. OS мм рт. ст.

БИОМИКРОФОТОГРАФИЯ

OD ДА/НЕТ OS ДА/НЕТ

ВЫЯВЛЕНЫ ЛИ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Да Нет

Если «Да» - заполните Приложения

ВИЗОМЕТРИЯ

OD	
OS	

**РЕФРАКТОМЕТРИЯ
БИОМИКРОСКОПИЯ**

Отек век	
Гиперемия век	
Состояние конъюнктивы:	
Конъюнктура не гиперемирована	
Умеренно гиперемирована	
Гиперемирована в сильной степени	

ПРОБА ШИРМЕРА

OD OS

ПРОБА НОРНА

OD OS

ОКТ-МЕНИСКОМЕТРИЯ

OD OS

ОФТАЛЬМОСКОПИЯ

OD

OS

БЕСКОНТАКТНАЯ ТОНОМЕТРИЯ

OD мм рт. ст. OS мм рт. ст.

БИОМИКРОФОТОГРАФИЯ

OD ДА/НЕТ OS ДА/НЕТ

ВЫЯВЛЕНЫ ЛИ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯДа Нет

Если «Да» - заполните Приложения

ЗАВЕРШЕНИЕ ЛЕЧЕНИЯ

Приложение к ИРК

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

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