

2022-29-15

Заявление о рассмотрении протокола клинической апробации

1.	Наименование федеральной медицинской организации, научной или образовательной организации, осуществляющей деятельность в сфере охраны здоровья, являющееся разработчиком протокола клинической апробации	Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования «Российский национальный исследовательский медицинский университет имени Н.И.Пирогова» Министерства здравоохранения Российской Федерации Обособленное структурное подразделение «Российская детская клиническая больница»
2.	Адрес места нахождения организации	117997, г. Москва, ул. Островитянова, д. 1 119571, г. Москва, Ленинский проспект, д. 117
3.	Контактные телефоны и адреса электронной почты	8(495)4340329, rsmu@rsmu.ru 8 (495)9369251, director@rdkb.ru
4.	Название предлагаемого к проведению клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации	«Амбулаторное наблюдение с применением цифровой экосистемы мониторинга глюкозы для передачи данных детей 4-18 лет с сахарным диабетом 1 типа (E10.2, E10.3, E10.4, E10.5, E10.6, E10.7, E10.8, E10.9) для улучшения компенсации заболевания с целью снижения риска возникновения и развития осложнений по сравнению с амбулаторным наблюдением с применением других технологий для передачи данных, предлагаемых в рамках оказания медицинской помощи по ОМС»
5.	Число пациентов, участвующих в клинической апробации	2022 г. – 80 ч. 2023 г. – 220 ч. Всего: 300 ч.

Приложение:

1. Протокол клинической апробации на 17 л.
2. Индивидуальная регистрационная карта наблюдения пациента в рамках клинической апробации на 7 л.
3. Согласие на опубликование протокола клинической апробации на официальном сайте Министерства здравоохранения Российской Федерации в сети «Интернет» на 1 л.

Ректор
ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И.Пирогова
Минздрава России
28.02.2022 г.



С.А. Лукьянов

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

«Клиническая апробация метода амбулаторного наблюдения с применением цифровой экосистемы мониторинга глюкозы для передачи данных детей 4-18 лет с сахарным диабетом 1 типа (E10.2, E10.3, E10.4, E10.5, E10.6, E10.7, E10.8, E10.9) для улучшения компенсации заболевания с целью снижения риска возникновения и развития осложнений по сравнению с амбулаторным наблюдением с применением других технологий для передачи данных, предлагаемых в рамках оказания медицинской помощи по ОМС»

Идентификационный № _____

Дата _____

I. Паспортная часть

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

Амбулаторное наблюдение с применением цифровой экосистемы мониторинга глюкозы для передачи данных детей 4-18 лет с сахарным диабетом 1 типа (E10.2, E10.3, E10.4, E10.5, E10.6, E10.7, E10.8, E10.9) для улучшения компенсации заболевания с целью снижения риска возникновения и развития осложнений

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

Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования «Российский национальный исследовательский медицинский университет имени Н.И. Пирогова» Министерства здравоохранения Российской Федерации

117997, г. Москва, ул. Островитянова, д. 1

Обособленное структурное подразделение «Российская детская клиническая больница» ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России

119571, г. Москва, Ленинский проспект, д. 117

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

Лукиянов Сергей Анатольевич, ректор ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России

II. Обоснование клинической апробации метода

4. Аннотация метода.

Параметр	Значение/описание
Цель внедрения метода	Подтвердить клинико-экономическую эффективность метода амбулаторного наблюдения с применением цифровой экосистемы мониторинга глюкозы для передачи данных детей 4-18 лет с сахарным диабетом 1 типа (E10.2, E10.3, E10.4, E10.5, E10.6, E10.7,

	E10.8, E10.9) для улучшения компенсации заболевания с целью снижения риска возникновения и развития осложнений по сравнению с амбулаторным наблюдением с применением других технологий для передачи данных, предлагаемых в рамках оказания медицинской помощи по ОМС
Заболевание/состояние (в соответствии с Международной статистической классификацией болезней и проблем, связанных со здоровьем (МКБ-10)) на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод	Сахарный диабет 1 типа Код диагноза по МКБ: E10.2, E10.3, E10.4, E10.5, E10.6, E10.7, E10.8, E10.9
Половозрастная характеристика пациентов, которым будет оказана медицинская помощь с применением метода	Дети в возрасте от 4 до 18 лет, обоих полов
Краткое описание предлагаемого метода	Суть метода заключается в применении цифровой экосистемы мониторинга глюкозы для амбулаторного наблюдения за детьми с сахарным диабетом 1 типа с проведением телемедицинских консультаций с целью коррекции проводимой терапии для поддержания компенсации заболевания. Это облачная система с веб-интерфейсом, с помощью которой медработники и пациенты могут создавать набор структурированных отчетов об уровнях глюкозы крови и обмениваться ими, что позволяет осуществлять дистанционные консультации и, при необходимости, корректировать проводимую терапию. Благодаря непрерывному мониторингу уровня глюкозы врач получает полноценную картину показателей гликемии пациента. С согласия пациента медработники могут просматривать дистанционно загруженные показатели уровня глюкозы пациента в своей профессиональной учетной записи в любое время без участия пациента в подготовке и формировании отчетов, что выгодно отличает данный метод от методов с использованием других программных обеспечений передачи данных. Набор отчетов можно сформировать за любой интересующий период и при необходимости оценивать данные в динамике.
Форма оказания медицинской помощи с применением метода	Плановая
Вид медицинской помощи, оказываемой с применением метода	Специализированная в рамках клинической апробации
Условия оказания медицинской помощи (например, амбулаторно, в дневном стационаре и т.п.) с применением метода	Амбулаторно

Название метода, предложенного для сравнительного анализа	Метод амбулаторного наблюдения с применением телемедицинских технологий консультирования детей с сахарным диабетом 1 типа с использованием других средств для передачи данных, предлагаемых в рамках оказания медицинской помощи по ОМС
Половозрастная характеристика пациентов, которым будет оказана медицинская помощь с применением метода, предложенного для сравнительного анализа	Группа сравнения: дети от 4 до 18 лет с сахарным диабетом 1 типа
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 клинической апробации (далее – КА)	<p>В качестве метода сравнения рассматривается амбулаторного наблюдения за пациентами, предлагаемое в рамках оказания медицинской помощи по ОМС, с применением дистанционного консультирования с использованием следующих средств для передачи данных самоконтроля:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Данные дневников самоконтроля 2. Данные электронных дневников самоконтроля и отчетов с глюкометров, совместимых с программным обеспечением 3. Данные систем непрерывного мониторинга глюкозы <p>При сравнении эффективности с методом КА будет прежде всего учитываться достижение целевого уровня гликированного гемоглобина.</p> <p>Недостатками по сравнению с методом КА являются:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Требуется больших трудозатрат 2. Имеет меньшую клиническую эффективность

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

На 01.01.2022 года в Федеральном регистре больных сахарным диабетом 1 типа зарегистрировано 271670 пациентов с сахарным диабетом 1 типа, из них 45957 детей в возрасте до 18 лет. Заболеваемость в РФ составляет 17,4 на 100 тысяч детского населения. Ежегодно выявляется примерно 7 тысяч новых случаев. По данным Федерального бюро медико-социальной экспертизы, общее количество детей-инвалидов с сахарным диабетом 1 типа на 2020 год составляет 41,1 тысяч человек. [1]

Для компенсации сахарного диабета 1 типа, а, следовательно, и предупреждения формирования инвалидизирующих осложнений заболевания, необходим регулярный контроль показателей глюкозы [2]. Однако, несмотря на совершенствование средств самоконтроля, большее количество пациентов с сахарным диабетом 1 типа не достигают целевых значений гликированного гемоглобина, который является маркером компенсации данного заболевания. С 2018 года в Российской Федерации для контроля за уровнем гликемии начала применяться система флеш-мониторинга глюкозы, которая имеет ряд преимуществ перед традиционными глюкометрами. [3]

Нынешние реалии, такие как, пандемия, периодическая невозможность личного посещения пациентом медицинского учреждения из-за удаленности и труднодоступности в некоторых регионах России, привели к совершенствованию инновационных технологий и развитию телемедицины, с помощью которой стало возможно дистанционное наблюдение и, при

необходимости, коррекция проводимой терапии с целью улучшения показателей углеводного обмена. [4]

Таким образом, сочетанное применение новых разработок в плане контроля за диабетом, развитие и совершенствование телемедицинских технологий, может значительно улучшить возможность оказания медицинской помощи пациентам с сахарным диабетом 1 типа, что приведет к улучшению компенсации заболевания и, следовательно, снизит риск возникновения и прогрессирование осложнений.

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

В 2021 году в Российской Федерации зарегистрирована цифровая экосистема мониторинга глюкозы - облачная система хранения данных с веб-интерфейсом, с помощью которой медработники и пациенты могут создавать набор структурированных отчетов об уровнях глюкозы крови и обмениваться ими, что позволяет осуществлять дистанционные консультации и, при необходимости, корректировать проводимую терапию. Благодаря непрерывному мониторингу уровня глюкозы врач получает полноценную картину показателей гликемии пациента. [5]

Принципиально новое описываемого метода обмена данными между пациентом и врачом заключается в том, что теперь пациенту не требуется создавать отчет самоконтроля гликемии, печатать его или отправлять по почте. С согласия пациента медработники могут просматривать дистанционно загруженные показатели уровня глюкозы пациента в своей профессиональной учетной записи в облачном хранилище в любое время, что выгодно отличает данный метод от методов с использованием других программных обеспечений. [6] Набор отчетов можно сформировать за любой интересующий период и при необходимости оценивать данные в динамике. Это позволяет врачу контролировать приверженность пациента лечению и выполнению данных ему рекомендаций.

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

Потенциальные риски и прогнозируемые осложнения применения метода не зарегистрированы.

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

1. И.И. Дедов, М.В. Шестакова, О.К. Викулова, А.В. Железнякова, М.А. Исаков. Эпидемиологические характеристики сахарного диабета в Российской Федерации: клинико-статистический анализ по данным регистра сахарного диабета на 01.01.2021//Сахарный диабет. Том 24, № 3 (2021): 204-221
Импакт-фактор 1,062
2. Peterkova V.A. et al. Diabetes mellitus type 1 in childhood // Diabetes Mellit. 2020. Vol. 23, № 1S. P. 4–40. Импакт-фактор 1,184
3. Черникова Н.А. Новые возможности в управлении сахарным диабетом с помощью Flash мониторинга глюкозы // Эндокринология: новости, мнения, обучение. 2021. Т. 10, № 3. С. 88–94. DOI: <https://doi.org/10.33029/2304-9529-2021-10-3-88-94>. Импакт-фактор 0,495
4. Faruque LI, Wiebe N, Ehteshami-Afshar A, Liu Y, Dianati-Maleki N, Hemmelgarn BR, et al. Effect of telemedicine on glycated hemoglobin in diabetes: a systematic review and meta-analysis of randomized trials. Can Med Assoc J. 2017 Mar 6; 189(9): E341-64. Импакт-фактор: 1,04.
5. American Diabetes Association. 6. Glycemic targets: Standards of medical care in diabetes-2021 // Diabetes Care. 2021. Vol. 44. P. 73–S 84. DOI: <https://doi.org/10.2337/dc21-S006>. Импакт-фактор: 19,112.

6. Carlson AL, Martens TW, Johnson L, Criego AB. Continuous Glucose Monitoring Integration for Remote Diabetes Management: Virtual Diabetes Care with Case Studies. *Diabetes Technol Ther.* 2021 Sep;23(S3):S56-S65. doi: 10.1089/dia.2021.0241. PMID: 34546080. Импакт-фактор: 6,118
7. Campbell F.M. et al. Outcomes of using flash glucose monitoring technology by children and young people with type 1 diabetes in a single arm study // *Pediatr. Diabetes.* 2018. Vol. 19, № 7. P. 1294–1301. Импакт-фактор: 4,866
8. Kalvin Kao. et al. Comparison of Glucose Metrics Between Users of CGM Readers and CGM-Connected Apps// *Journal of Diabetes Science and Technology* 1–2 © 2021 Diabetes Technology Society Article reuse guidelines: sagepub.com/journals-permissions DOI: 10.1177/19322968211044141 journals.sagepub.com/home/. Импакт-фактор: 2,68
9. Flodgren G, Rachas A, Farmer AJ, Inzitari M, Shepperd S. Interactive telemedicine: effects on professional practice and health care outcomes. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2015, Issue 9. Art. No.: CD002098. DOI: 10.1002/14651858.CD002098.pub2. Импакт-фактор: 9,266.

9. Иные сведения, связанные с разработкой метода.

III. Цели и задачи клинической апробации

10. Детальное описание целей и задач клинической апробации:

Цель: практическое применение метода амбулаторного наблюдения детей от 4 до 18 лет с сахарным диабетом 1 типа с применением цифровой экосистемы мониторинга глюкозы для передачи данных по сравнению с амбулаторным наблюдением с применением других технологий передачи данных, предлагаемых в рамках оказания медицинской помощи по ОМС для подтверждения доказательств его клинико-экономической эффективности;

Задачи:

1. Сравнить безопасность метода амбулаторного наблюдения детей от 4 до 18 лет с сахарным диабетом 1 типа с применением цифровой экосистемы мониторинга глюкозы для передачи данных по сравнению с амбулаторным наблюдением с применением других технологий передачи данных, предлагаемых в рамках оказания медицинской помощи по ОМС
2. Сравнить клиническую эффективность метода амбулаторного наблюдения детей от 4 до 18 лет с сахарным диабетом 1 типа с применением цифровой экосистемы мониторинга глюкозы для передачи данных по сравнению с амбулаторным наблюдением с применением других технологий передачи данных, предлагаемых в рамках оказания медицинской помощи по ОМС
3. Сравнить клинико-экономическую эффективность метода амбулаторного наблюдения детей от 4 до 18 лет с сахарным диабетом 1 типа с применением цифровой экосистемы мониторинга глюкозы для передачи данных по сравнению с амбулаторным наблюдением с применением других технологий передачи данных, предлагаемых в рамках оказания медицинской помощи по ОМС

IV. Дизайн клинической апробации

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

Регулярный контроль показателей глюкозы является одним из основных элементов эффективного управления сахарным диабетом 1 типа у детей и необходим для достижения и поддержания целевых показателей гликемического контроля для предупреждения формирования осложнений. Традиционные методы самоконтроля глюкозы крови с помощью глюкометров обладают ограниченной информативностью, связаны с психологическим дискомфортом при проколе пальца и взятии крови для анализа, особенно у детей.

Система флэш-мониторинга глюкозы появилась в Российской Федерации в 2018 году. Данная система предоставляет информацию о текущем уровне глюкозы, оценивает тенденции изменения уровня глюкозы, строит непрерывные графики глюкозы, что позволяет осуществлять непрерывный мониторинг данного показателя и более оперативно проводить коррекцию проводимой терапии, направленную на компенсацию сахарного диабета. Эффективность системы флэш-мониторинга в отношении гликемического контроля у детей с сахарным диабетом 1 типом продемонстрирована рядом исследований. В исследовании SELFY[7] у детей с сахарным диабетом 1 типа (n=76) было показано, что после 8 недель использования флэш-мониторинга глюкозы отмечалось снижение гликированного гемоглобина на 0,4% от исходного ($p < 0,0001$), а время нахождения глюкозы в целевом диапазоне возросло на 0,9 часа в сутки ($p = 0,005$).

Программные обеспечения для управления сахарным диабетом, используемые до недавнего времени, были основаны на сборе данных из совместимых глюкометров или помп, с дальнейшим формированием и загрузкой отчетов для передачи посредством сети Интернет медицинскому работнику для проведения дистанционного консультирования.

С 2021 года в Российской Федерации зарегистрирована цифровая экосистема мониторинга глюкозы совместимая с флэш-мониторингом - облачная система хранения данных с веб-интерфейсом, с помощью которой осуществляется обмен данными между пациентом и врачом, который не требует создавать отчет самоконтроля глюкозы пациентом, печатать его или отправлять по почте. С согласия пациента медработники могут просматривать дистанционно показатели уровня глюкозы в своей профессиональной учетной записи медицинского учреждения в облачном хранилище в любое время, что выгодно отличает данный метод от методов с использованием других программных обеспечений. Набор отчетов может быть сформирован врачом за любой интересующий период и при необходимости оценен в динамике. Это позволяет медицинскому работнику контролировать приверженность пациента лечению и выполнению данных им рекомендаций. Проведенный американскими исследователями (Kalvin Као с соавторами) [8] в 2020-2021 гг анализ показал, что применение цифровой экосистемы флэш-мониторинга с дистанционным консультированием значительно увеличивает процент времени нахождения глюкозы пациента в целевом диапазоне. Таким образом, применение цифровой экосистемы мониторинга глюкозы в сочетании с инновационными телемедицинскими технологиями перспективно и обуславливает необходимость их массового внедрения у пациентов с сахарным диабетом 1 типа, что может привести к успешной коррекции углеводного обмена, предупреждению развития осложнений и улучшению качества жизни пациентов.

Телемедицина использует телекоммуникационные системы для обеспечения медицинской помощи дистанционно. Этот вид оказания медицинской помощи может улучшать исходы у пациентов, повышать доступность медицинской помощи и снижать затраты. Исследователи Кокрейновского сотрудничества провели поиск литературы и нашли 93 соответствующих рандомизированных контролируемых испытания (N=22047 участника). В исследования были включены пациенты с различными нозологиями. Из них было 21 исследование у пациентов с сахарным диабетом. Телемедицина обеспечивала удаленный мониторинг или видеоконсультирование в режиме реального времени. Было доказано, что применение телемедицинских технологий приводит к улучшению контроля уровня глюкозы у пациентов с сахарным диабетом. [9]

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

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

№	Основной параметр
1.	Уровень гликированного гемоглобина (%)
	Дополнительные параметры

1.	Время в целевом диапазоне (%)
2.	Время ниже целевого диапазона (%)
3.	Время выше целевого диапазона (%)
4.	Вариабельность уровня глюкозы (%)
5.	Частота сканирования глюкозы крови/измерения глюкозы крови
6.	Частота экстренных госпитализаций по причине сахарного диабета
7.	Частота эпизодов тяжелой гипогликемии
8.	Частота эпизодов диабетического кетоацидоза

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

Медицинская помощь в рамках клинической апробации будет оказана детям обоего пола с сахарным диабетом 1 типа в возрасте старше 4 лет и младше 18 лет. Период наблюдения рассчитан на 6 месяцев и будет включать в себя 3 амбулаторных визита и 10 дистанционных консультаций.

Амбулаторный визит 1 включает в себя сбор анамнеза жизни и заболевания пациента, сбор жалоб, физикальный осмотр и исследование гликированного гемоглобина. При проведении консультации оценивается соответствие критериям включения в клиническую апробацию и отсутствие критериев невключения. После подписания информированного согласия на участие в клинической апробации начинается выполнение протокола клинической апробации. Пациенту устанавливается датчик мониторинга глюкозы, законному представителю пациента и пациенту объясняются правила работы с экосистемой мониторинга глюкозы и проводится подключение к медицинскому учреждению с помощью соответствующего приложения. Выдается 5 датчиков системы чрескожного мониторинга уровня глюкозы для амбулаторного применения в домашних условиях.

Далее проводится не менее 5 дистанционных консультаций (не менее 1 консультации в 2 недели) с анализом отчетов по уровню глюкозы пациентов через программное обеспечение и отправка консультаций с рекомендациями по коррекции терапии посредством телемедицинских технологий.

Амбулаторный визит 2 включает в себя сбор жалоб, физикальный осмотр, исследование гликированного гемоглобина и проведение беседы по данным отчетов по уровню глюкозы. При проведении консультации оценивается отсутствие критериев исключения. Оценивается приверженность лечению по частоте сканирования датчика. Пациенту устанавливается датчик мониторинга глюкозы и выдается 5 датчиков системы чрескожного мониторинга уровня глюкозы для амбулаторного применения в домашних условиях.

Далее проводится не менее 5 дистанционных консультаций (не менее 1 консультации в 2 недели) с анализом отчетов по уровню глюкозы пациентов через программное обеспечение и отправка консультаций с рекомендациями по коррекции терапии посредством телемедицинских технологий.

Амбулаторный визит 3 включает в себя сбор жалоб, физикальный осмотр, исследование гликированного гемоглобина и проведение беседы по данным отчетов по уровню глюкозы. Цель визита оценить эффективность и безопасность метода клинической апробации. При необходимости даются рекомендации по коррекции инсулинотерапии.

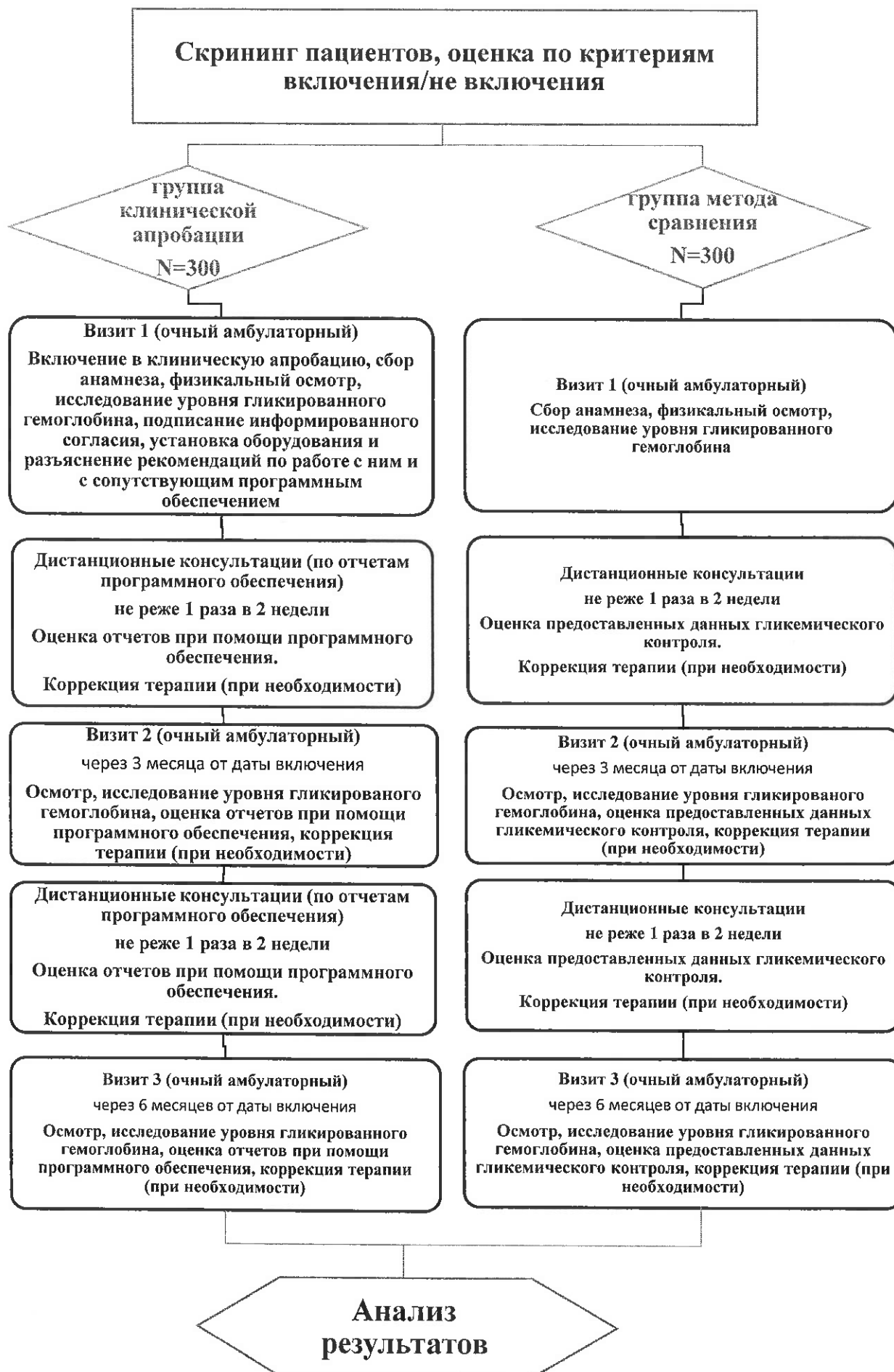
В группу сравнения планируется включить 300 пациентов в возрасте от 4 до 18 лет, независимо от пола, которым проводится телемедицинское консультирование с применением других средств для передачи данных.

Продолжительность исследования: 6 месяцев

Срок реализации исследования: 2022-2023 гг

Процедуры	Визит 1 (амбулаторный)	ТМК 1-5 (по отчетам программного обеспечения)	Визит 2 (амбулаторный)	ТМК 6-10 (по отчетам программного обеспечения)	Визит 3 (амбулаторны й)
Месяц исследования	0		3		6
Скрининг/ критерии включения/не включения	X				
Критерии исключения		X	X	X	X
Получение письменного информированно го согласия	X				
Сбор анамнеза жизни и заболевания	X				
Физикальный осмотр	X		X		X
Исследование уровня HbA1c	X		X		X
Оценка отчетов при помощи программного обеспечения. Коррекция терапии (при необходимости)		X	X	X	X
Выдача и установка оборудования и расходных материалов	X		X		
Разъяснение рекомендаций по работе с оборудованием и сопутствующим программным обеспечением	X				

Пример графической схемы:



12.3. Описание метода, инструкции по его проведению:

Метод амбулаторного наблюдения детей с сахарным диабетом 1 типа с применением цифровой экосистемы мониторинга глюкозы для передачи данных подразумевает проведение телемедицинских консультаций пациентов с сахарным диабетом 1 типа в амбулаторных условиях в течение 6 месяцев. Период наблюдения включает в себя 3 амбулаторных визита и 10 дистанционных консультаций с применением телемедицинских технологий.

Цифровая экосистема мониторинга глюкозы представляет собой безопасную облачную систему с веб-интерфейсом, с помощью которой врач и пациент/законный представитель пациента могут создавать структурированные понятные отчеты и обмениваться ими. Данное программное обеспечение предназначено для граждан России и доступно на русском языке.

Во время первого амбулаторного визита пациенту устанавливается датчик для мониторинга глюкозы, устанавливается программное обеспечение на совместимый смартфон, объясняются правила и техника сканирования датчика и осуществляется подключение к медицинскому учреждению с помощью приложения.

Пациенту/законному представителю будет рекомендовано проведение сканирования датчика для измерения глюкозы не реже 6 раз в сутки (перед едой, через 2 часа после еды, ночью). Также будет рекомендовано заполнять примечания – вводить информацию о приемах пищи, инъекциях инсулина, физической нагрузке и других событиях. Лечащий врач пациента через свою учетную запись в программном обеспечении не менее 1 раза в 2 недели будет проводить анализ данных гликемии пациента и формировать необходимые отчеты для детального понимания показателей углеводного обмена пациента. На основании анализа данных, планируется проведение дистанционной консультации посредством сети Интернет по защищенному каналу связи с использованием средств идентификации и аутентификации. Время и частота просмотра данных пациента определяется врачом индивидуально, но не реже 1 раза в 2 недели. Пациенту не нужно формировать и передавать данные глюкозы крови в виде отчетов, врач может сделать это самостоятельно, не информируя об этом пациента. Таким образом, появляется возможность контролировать приверженность пациента/законного представителя пациента терапии и оценивать выполнение данных врачом рекомендаций.

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 участия каждого пациента в клинической апробации – 6 месяцев. За этот период планируется проведение 3 очных амбулаторных визита и 10 дистанционных консультаций с применением телемедицинских технологий. Возможно, при необходимости, проведение внеплановых дистанционных консультаций.

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

Уровень гликированного гемоглобина (%)

Время в целевом диапазоне (%)

Время ниже целевого диапазона (%)

Время выше целевого диапазона (%)

Вариабельность уровня глюкозы (%)

Частота сканирования глюкозы/измерения глюкозы крови

Частота экстренных госпитализаций по причине сахарного диабета

Частота эпизодов тяжелой гипогликемии

Частота эпизодов диабетического кетоацидоза

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	Е 10 Инсулинзависимый сахарный диабет:
Код заболевания (состояния) пациента в соответствии с МКБ-10	Е 10.2 с поражением почек; Е 10.3 с поражением глаз; Е 10.4 с неврологическими осложнениями; Е 10.5 с поражением периферического кровообращения; Е 10.6 с другими уточненными осложнениями; Е 10.7 с множественными осложнениями; Е 10.8 с неуточненными осложнениями; Е 10.9 без осложнений.
Пол пациентов	Мужской и женский
Возраст пациентов	Старше 4 и младше 18 лет
Другие дополнительные сведения	Инсулиноterapia в интенсифицированном режиме: множественные инъекции инсулина или непрерывная подкожная инфузия инсулина при помощи дозатора
	Наличие подписанного информированного добровольного согласия на участие в КА

14. Критерии невключения пациентов.

№	Критерий невключения пациентов
1	Дети младше 4 лет, женщины в период беременности, родов, женщины в период грудного вскармливания
3	Лица, страдающих психическими расстройствами ¹ .
4	Лица задержанные, заключенные под стражу, отбывающие наказание в виде ограничения свободы, ареста, лишения свободы либо административного ареста.
5	Отсутствие технической возможности дистанционной передачи результатов измерений (отсутствие мобильных устройств совместимых с операционными системами, отсутствие интернет-соединения в месте проживания и др.)
3	Отсутствие возможности и желания проводить самоконтроль гликемии путем сканирования датчика с необходимой частотой
4	Нежелание регистрации и подключения к медицинскому учреждению для предоставления данных об уровне глюкозы в режиме он-лайн с медицинскими работниками
5	Уровень гликированного гемоглобина меньше 7% и больше 13% на момент скрининга

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

№	Критерий исключения пациентов	Периодичность оценки критерия
1	Отзыв согласия на участие в проведении клинической апробации	Каждый прием
2	Возникшие неустраняемые технические проблемы, приводящие к невозможности предоставления данных об уровне глюкозы	Каждый прием

¹ кроме случаев, если соответствующие методы предназначены для лечения психических заболеваний.

	медицинскому учреждению	
3	Сканирование глюкозы реже 6 раз в сутки на протяжении 7 дней	Каждый прием
4	Невыполнение пациентом рекомендаций, полученных в ходе дистанционного консультирования	Каждый прием
5	Неявка на амбулаторный прием в декретированные сроки без уважительной причины	Каждый прием

Пациент/законный представитель пациента имеет право отказаться от продолжения участия в клинической апробации в любое время и по любой причине, включая причины личного характера. В случае исключения пациента врачом по причине нарушения протокола клинической апробации или появления критериев для исключения, врач должен заполнить раздел отказа от участия в клинической апробации в индивидуальной регистрационной карте с объяснением причины отказа.

VI. Медицинская помощь в рамках клинической апробации

16. Вид, форма и условия оказания медицинской помощи.

Вид медицинской помощи: специализированная медицинская 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 (МУ)	Кратность применения	Цель назначения
Визит 1 (амбулаторный)				
1.1.	B01.058.003	Прием (осмотр, консультация) врача-детского эндокринолога первичный	1	Оценка исходного статуса пациента
1.2	A11.12.009	Взятие крови из периферической вены	1	Оценка исходного статуса пациента
1.3	A09.05.083	Исследование уровня гликированного гемоглобина в крови	1	Оценка исходного статуса пациента
Проведение дистанционного консультирования				
1.4	B01.058.003.005	Прием (осмотр, консультация) врача - детского эндокринолога с применением телемедицинских технологий	5	Оценка статуса пациента на фоне терапии
Визит 2 (амбулаторный)				
2.1	B01.058.003	Прием (осмотр, консультация) врача - детского эндокринолога первичный	1	Оценка статуса пациента на фоне терапии
2.2	A11.12.009	Взятие крови из периферической вены	1	Оценка исходного статуса пациента
2.3	A09.05.083	Исследование уровня гликированного гемоглобина	1	Оценка статуса пациента на фоне терапии
Проведение дистанционного консультирования				
2.4	B01.058.003.005	Прием (осмотр, консультация) врача - детского эндокринолога с применением телемедицинских технологий	5	Оценка статуса пациента на фоне терапии

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги (МУ)	Кратность применения	Цель назначения
Визит 1 (амбулаторный)				
Визит 3 (амбулаторный)				
3.1	B01.058.004	Прием (осмотр, консультация) врача-детского эндокринолога повторный	1	Оценка статуса пациента на фоне терапии
3.2	A11.12.009	Взятие крови из периферической вены	1	Оценка исходного статуса пациента
3.3	A09.05.083	Исследование уровня гликированного гемоглобина	1	Оценка статуса пациента на фоне терапии

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

Не используются

Наименования медицинских изделий, в том числе имплантируемых в организм человека

№	Наименование в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам	Количество использованных медицинских изделий	Цель применения
Визит 1 (амбулаторный)			
1.1	Датчик системы чрескожного мониторинга уровня глюкозы в интерстициальной жидкости (код вида медицинского изделия 300910)	6	Постоянное измерение и регистрации концентрации глюкозы в интерстициальной жидкости для отслеживания состояния пациента с сахарным диабетом
Визит 2 (амбулаторный)			
2.1	Датчик системы чрескожного мониторинга уровня глюкозы в интерстициальной жидкости (код вида медицинского изделия 300910)	6	Постоянное измерение и регистрации концентрации глюкозы в интерстициальной жидкости для отслеживания состояния пациента с сахарным диабетом

Иное: Принадлежности к медицинскому изделию (программное обеспечение для сбора и обработки данных и генерации отчетов о ходе самостоятельного лечения) 300680

VII. Оценка эффективности метода

19. Перечень показателей эффективности.

Наименование первичного критерия эффективности
1. Достижение целевого уровня гликированного гемоглобина (менее 7%)

20. Перечень критериев дополнительной ценности.

№	Наименование вторичного критерия эффективности
1.	Достижение времени нахождения гликемии в целевом диапазоне более 70%

2.	Достижение времени нахождения гликемии выше целевого диапазона менее 25%
3.	Достижение времени нахождения гликемии ниже целевого диапазона менее 4%
4.	Достижение вариабельности уровня глюкозы менее 36%
5.	Достижение частоты сканирования глюкозы 6 и более раз
6.	Достижение частоты экстренных госпитализаций (обращений в скорую медицинскую помощь) по причине сахарного диабета менее 5 на 100 пациентов в 6 месяцев
7.	Достижение частоты эпизодов тяжелой гипогликемии и диабетического кетоацидоза менее 5 на 100 пациентов в 6 месяцев

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

№	Показатель эффективности	Методы оценки	Сроки оценки
1.	Достижение целевого уровня гликированного гемоглобина (менее 7%)	Оценивается согласно нормам лаборатории	Исходно (амбулаторный визит 1), промежуточный (амбулаторный визит 2), по завершении (амбулаторный визит 3)
2.	Достижение времени нахождения гликемии в целевом диапазоне более 70%	Оцениваются по данным самоконтроля пациентов при помощи программного обеспечения	Оцениваются при проведении дистанционных консультаций, а также на амбулаторных визитах 2 и 3
3.	Достижение времени нахождения гликемии выше целевого диапазона менее 25%		
4.	Достижение времени нахождения гликемии ниже целевого диапазона менее 4%		
5.	Достижение вариабельности уровня глюкозы менее 36%		
6.	Достижение частоты сканирования глюкозы 6 и более раз		
7.	Достижение частоты экстренных госпитализаций (обращений в скорую медицинскую помощь) по причине сахарного диабета менее 5 на 100 пациентов в 6 месяцев	Сбор и обработка статистических данных	По завершении клинической апробации
8.	Достижение частоты эпизодов тяжелой гипогликемии и диабетического кетоацидоза менее 5 на 100 пациентов в 6 месяцев	Сбор и обработка статистических данных	По завершении клинической апробации

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.

Статистический анализ данных будет выполняться с использованием пакета прикладных программ.

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

Для сравнения несвязанных групп по количественным и порядковым признакам будет использован тест Манна-Уитни, ANOVA Краскел-Уоллиса, для сравнения связанных групп – тест Вилкоксона и ANOVA Фридмана. Сравнение несвязанных групп по качественным признакам будет проводиться с использованием двухстороннего точного критерия Фишера. Пороговый уровень статистической значимости принят равным 0,05. При необходимости будет применяться поправка на множественные сравнения.

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.

Расчет минимально необходимых объемов групп выполнен на основании следующих параметров:

1. Основной критерий оценки эффекта – достижение целевого уровня гликированного гемоглобина
2. Уровень статистической значимости – 5%
3. Мощность – 90%
4. Предельная доля выбывания пациентов – 14%
5. Процент успеха в группе метода КА приняли за 55%, процент успеха в группе метода сравнения за 41%

Расчет выборки произведен с использованием ресурса <https://www.sealedenvelope.com/>.

Исходя из указанных параметров, число пациентов, которое необходимо включить в группу клинической апробации метода 299,82 человек. Для доказательства эффективности протокола планируется набрать 300 пациентов в группу клинической апробации и 300 пациентов в группу сравнения.

В 2022 году планируется набор 80 пациентов, в 2023 году- 220 пациентов.

IX. Объем финансовых затрат

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

Для расчета нормативов финансовых затрат применены Методические рекомендации по расчету финансовых затрат на оказание медицинской помощи по каждому протоколу клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации, утвержденные Приказом Министерства здравоохранения РФ № 556 от 13.08.2015г. Для определения норматива финансовых затрат произведена оценка стоимости оказания медицинских услуг, а также текущей стоимости медицинских изделий, применяемых при апробации. Стоимость медицинских изделий определена путем анализа информации, представленной в сети Интернет, на официальном сайте Госзакупок, или же на официальных сайтах grls.rosminzdrav.ru, roszdravnadzor.gov.ru. Помимо прямых расходов, также учтены

косвенные расходы, связанные с содержанием помещений (коммунальные услуги, уборка, техническое обслуживание, услуги связи, в т.ч. Интернет), для осуществления необходимых манипуляций, с работой вспомогательного персонала, административно-хозяйственных служб.

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
1. Наименование этапа 1						
1.1	Прием (осмотр, консультация) врача - детского эндокринолога первичный	2500	1	1	2500	Прейскурант платных услуг ОСП РДКБ
1.2	Взятие крови из периферической вены	300	1	1	300	
1.3	Исследование уровня гликированного гемоглобина	580	1	1	580	
1.4	Прием (осмотр, консультация) врача - детского эндокринолога с применением телемедицинских технологий	1500	5	1	7500	
2. Наименование этапа 2						
2.1	Прием (осмотр, консультация) врача - детского эндокринолога первичный	2500	1	1	2500	Прейскурант платных услуг ОСП РДКБ
2.2	Взятие крови из периферической вены	300	1	1	300	
2.3	Исследование уровня гликированного гемоглобина в крови	580	1	1	580	
2.4	Прием (осмотр, консультация) врача - детского эндокринолога с применением телемедицинских технологий	1500	5	1	7500	
3. Наименование этапа 3						
3.1	Прием (осмотр, консультация) врача - детского эндокринолога первичный	2500	1	1	2500	Прейскурант платных услуг ОСП РДКБ
3.2	Взятие крови из периферической вены	300	1	1	300	
3.3	Исследование уровня гликированного гемоглобина в крови	580	1	1	580	

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

№	Наименование в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам	Стоимость 1 единицы	Количество	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на медицинское изделие, руб.	Источник сведений о стоимости
1	Датчик системы чрескожного мониторинга уровня глюкозы в интерстициальной жидкости (код вида медицинского изделия 300910)	5 473,33	12	1	65 679,96	zakupki.gov.ru

**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	14,0
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	68,6
3. Иные затраты, непосредственно связанные с реализацией протокола клинической апробации	-
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)	8,2
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	5,5
Итого:	90,8

Год реализации Протокола КА	Количество пациентов	Сумма (тыс. руб.)
2022	80	7 264
2023	220	19 976
Итого:	300	27 240

Ректор
ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова
Минздрава России
28.02.2022 г.



С.А. Лукьянов

Штамп медицинской организации

**ИНДИВИДУАЛЬНАЯ РЕГИСТРАЦИОННАЯ КАРТА НАБЛЮДЕНИЯ ПАЦИЕНТА
В РАМКАХ КЛИНИЧЕСКОЙ АПРОБАЦИИ**

«Амбулаторное наблюдение с применением цифровой экосистемы мониторинга глюкозы для передачи данных детей 4-18 лет с сахарным диабетом 1 типа (E10.2, E10.3, E10.4, E10.5, E10.6, E10.7, E10.8, E10.9) для улучшения компенсации заболевания с целью снижения риска возникновения и развития осложнений по сравнению с амбулаторным наблюдением с применением других технологий для передачи данных, предлагаемых в рамках оказания медицинской помощи по ОМС»

Ф.И.О.: _____

Номер пациента: _____

Номер медицинской карты амбулаторного больного: _____

Дата рождения: _____

Возраст: _____

Пол: _____

Диагноз клинический по МКБ: _____

Код по МКБ _____

Дата подписания информированного согласия: _____

Ф.И.О. врача: _____ **Подпись:** _____

Дата _____

Критерии включения пациентов.

Параметр	Критерий включения пациентов	Да	Нет
Наименование заболевания (состояния) пациента в соответствии с МКБ-10	Сахарный диабет 1 типа		
Код заболевания (состояния) пациента в соответствии с МКБ-10	E10.2, E10.3, E10.4, E10.5, E10.6, E10.7, E10.8, E10.9		
Возраст пациентов	Старше 4 и младше 18 лет		
Другие дополнительные сведения	Инсулинотерапия в интенсифицированном режиме: множественные инъекции инсулина или непрерывная подкожная инфузия инсулина при помощи дозатора		
	Наличие подписанного информированного добровольного согласия на участие в КА		

Критерии невключения пациентов.

№	Критерий невключения пациентов	да	нет
1	Дети младше 4 лет		
2	Отсутствие технической возможности дистанционной передачи результатов измерений (отсутствие мобильных устройств совместимых с операционными системами, отсутствие интернет-соединения в месте проживания и др.)		
3	Отсутствие возможности и желания проводить самоконтроль гликемии путем сканирования датчика с необходимой частотой		
4	Нежелание регистрации и подключения к медицинскому учреждению для предоставления данных об уровне глюкозы в режиме он-лайн с медицинскими работниками		
5	Уровень гликированного гемоглобина меньше 7% и больше 13% на момент скрининга		

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

№	Критерий исключения пациентов	да	нет
1	Отзыв согласия на участие в проведении клинической апробации		
2	Возникшие неустраняемые технические проблемы, приводящие к невозможности предоставления данных об уровне глюкозы медицинскому учреждению		
3	Сканирование глюкозы реже 6 раз в сутки на протяжении 7 дней		
4	Невыполнение пациентом рекомендаций, полученных в ходе дистанционного консультирования		
5	Неявка на амбулаторный прием в декретированные сроки без уважительной причины		

Амбулаторный визит № 1

Дата осмотра: _____

Жалобы: _____

Анамнез заболевания _____

Анамнез жизни

Перенесенные заболевания: _____

Операции, травмы: _____

Аллергологический анамнез: _____

Семейный анамнез: _____

Данные объективного осмотра

Рост _____ Вес _____ ИМТ _____

Состояние _____ АД _____ ЧСС _____

Результаты исследования HbA1c (%): _____

Инсулинотерапия (названия препаратов, дозы): _____

Диагноз клинический по МКБ: _____

Рекомендации по коррекции терапии: _____

Ф.И.О. врача: _____ Подпись: _____

Дата _____

Дистанционный визит №

(ГМК №)

Дата: _____

Проанализированы данные флэш-мониторинга глюкозы

По данным отчета за 14 дней:

Время в целевом диапазоне (%)

Время ниже целевого диапазона (%)

Время выше целевого диапазона (%)

Вариабельность уровня глюкозы (%)

Частота сканирования глюкозы/измерения глюкозы крови

Получает
инсулинотерапию: _____

Даны
рекомендации: _____

Ф.И.О. врача: _____ Подпись: _____

Дата _____

Амбулаторный визит № 2

Дата осмотра: _____

Жалобы: _____

Анамнез заболевания _____

Наличие эпизодов тяжелой гипогликемии или кетоацидоза за период наблюдения

Анамнез жизни

Перенесенные заболевания: _____

Операции, травмы: _____

Аллергологический анамнез: _____

Семейный анамнез: _____

Данные объективного осмотра

Рост _____ Вес _____ ИМТ _____

Состояние _____ АД _____ ЧСС _____

Результаты исследования HbA1c (%): _____

Инсулинотерапия (названия препаратов, дозы): _____

Диагноз клинический по МКБ: _____

Рекомендации по коррекции терапии: _____

Ф.И.О. врача: _____ Подпись: _____

Дата _____

Амбулаторный визит № 3

Дата осмотра: _____

Жалобы: _____

Анамнез заболевания _____

Наличие эпизодов тяжелой гипогликемии или кетоацидоза за период наблюдения

Анамнез жизни

Перенесенные заболевания: _____

Операции, травмы: _____

Аллергологический анамнез: _____

Семейный анамнез: _____

Данные объективного осмотра

Рост _____ Вес _____ ИМТ _____

Результаты исследования HbA1c (%): _____

Инсулинотерапия (названия препаратов, дозы): _____

Диагноз клинический по МКБ: _____

Рекомендации по коррекции терапии: _____

Заключение:

Пациент завершил участие в клинической апробации.

Общее состояние в ходе клинической апробации: - улучшилось/ухудшилось/осталось прежнее.

Осложнения на амбулаторном этапе _____

Направляется под наблюдение лечащего врача по месту жительства.

Выписка из амбулаторной карты с рекомендациями дана пациенту на руки.

Врач детский эндокринолог _____ Подпись _____

