

**Заявление
о рассмотрении протокола клинической апробации**

1.	Наименование федеральной медицинской организации, научной или образовательной организации, осуществляющей деятельность в сфере охраны здоровья, являющейся разработчиком протокола клинической апробации	Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр глазных болезней им. Гельмгольца» Министерства здравоохранения Российской Федерации
2.	Адрес места нахождения организации	105062, г. Москва, ул. Садовая-Черногрозская, 14/19.
3.	Контактные телефоны и адреса электронной почты	+ 7 (495)607-73-31 sekr@igb.ru
4.	Название предлагаемого для клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации.	«Этиопатогенетическое персонализированное лечение, обоснованное клинко-инструментальным исследованием органоспецифической сенсibilизации к тканям глаза и иммуноферментным анализом у пациентов 18 лет и старше с язвами роговицы (Н16.0) персистирующими для лечения с целью сокращения сроков лечения и достижения стойкой ремиссии по сравнению с традиционным лечением, проводимым без обоснования клинко-инструментальным исследованием органоспецифической сенсibilизации к тканям глаза и иммуноферментным анализом»
5.	Число пациентов, необходимое для проведения клинической апробации	79

Приложения:

- Протокол клинической апробации на 47 листах.
- Индивидуальная регистрационная карта наблюдения пациента в рамках клинической апробации на 8 листах.
- Согласие на опубликование протокола клинической апробации.



Директор, академик РАН

2026 г.

В.В. Нероев

**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 «Этиопатогенетическое персонализированное лечение, обоснованное клинико-инструментальным исследованием органоспецифической сенсibilизации к тканям глаза и иммуноферментным анализом у пациентов 18 лет и старше с язвами роговицы (H16.0) персистирующими для лечения с целью сокращения сроков лечения и достижения стойкой ремиссии по сравнению с традиционным лечением, проводимым без обоснования клинико-инструментальным исследованием органоспецифической сенсibilизации к тканям глаза и иммуноферментным анализом» на официальном сайте Минздрава России в информационно-телекоммуникационной системе «Интернет»



Директор,
академик РАН

В.В. Нероев

2026 г.

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

«Этиопатогенетическое персонализированное лечение, обоснованное клинко-инструментальным исследованием органоспецифической сенсibilизации к тканям глаза и иммуноферментным анализом у пациентов 18 лет и старше с язвами роговицы (Н16.0) персистирующими для лечения с целью сокращения сроков лечения и достижения стойкой ремиссии по сравнению с традиционным лечением, проводимым без обоснования клинко-инструментальным исследованием органоспецифической сенсibilизации к тканям глаза и иммуноферментным анализом»

Идентификационный № _____

Дата _____

I. Паспортная часть

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

«Этиопатогенетическое персонализированное лечение, обоснованное клинко-инструментальным исследованием органоспецифической сенсibilизации к тканям глаза и иммуноферментным анализом»

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-Черногрозская, 14/19

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

Нероев Владимир Владимирович, доктор медицинских наук, профессор, академик РАН, директор ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр глазных болезней им. Гельмгольца» Минздрава России

II. Обоснование клинической апробации метода

4. Аннотация метода.

Параметр	Значение/описание
Цель внедрения метода	Обоснование и проведение этиопатогенетического лечения персистирующих язв роговицы для сокращения сроков купирования хронического воспалительного процесса и роговичного синдрома, резорбции воспалительного инфильтрата, эпителизации роговицы, для профилактики перфорации и рецидивов язвы роговицы, для достижения стойкой ремиссии 6 месяцев и более
Заболевание/состояние (в соответствии с Международной статистической классификацией болезней и проблем, связанных со здоровьем (МКБ-10)), на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод	По МКБ-10: Н16.0 - Язва роговицы
Половозрастная характеристика пациентов, которым будет оказана медицинская помощь с применением метода	Пациенты 18 лет и старше
Краткое описание предлагаемого метода, преимущества и недостатки по сравнению с применяемыми сегодня методами, в том числе методом сравнения	Этиопатогенетическое персонализированное лечение при персистирующей язве роговицы, обоснованное клинико-инструментальным исследованием органоспецифической сенсibilизации к тканям глаза и иммуноферментным анализом позволяет за 14 – 20 дней купировать воспалительный процесс и роговичный синдром, достичь эпителизации, уменьшить воспалительный инфильтрат и достичь стойкой ремиссии в 6 месяцев и более [1–8]. Для выявления органоспецифической сенсibilизации к тканям глаза используют реакцию торможения миграции лейкоцитов (РТМЛ) с экстрактами ткани роговицы и увеа, которая применяется для выявления иммунологической недостаточности при офтальмопатологии [1-2]. Обнаружение аутоиммунной сенсibilизации к ткани роговицы или увеа является показанием к проведению иммуносупрессивной глюкокортикостероидной терапии [3 - 8]. Для уточнения роли герпесвирусных инфекций сыворотку крови пациента исследуют в иммуноферментном анализе (ИФА) на наличие

	<p>специфических IgG- и IgM-антител к вирусу простого герпеса 1 типа (HSV 1), вирусу простого герпеса 2 типа (HSV 2), вирусу варицелла-зостер (VZV), вирусу Эпштейна-Барр (EBV), цитомегаловирусу (CMV) и вирусу герпеса человека 6 типа (HHV 6); определяют антитела к предданным неструктурным антигенам - серологическим маркерам реактивации вирусов [9-13]. Обнаружение хотя бы одного из вирусных антигенов является показанием к проведению противовирусной терапии.</p> <p>Эффект от применения метода достигается за счет выявления аутоиммунной органоспецифической сенсibilизации и реактивации герпетической инфекции, которые могут выступать в качестве этиологических или отягощающих факторов, способных усугублять течение заболевания, способствовать развитию хронического и/или рецидивирующего течения язвы роговицы; и последующего использования глюкокортикостероидных и/или противовирусных лекарственных средств, обладающих иммуносупрессивной и противогерпетической активностью в сочетании с традиционным лечением. Этиопатогенетический подход персонализирует лечебную тактику и обосновывает включение/невключение иммуносупрессивных и/или глюкокортикостероидных и/или противовирусных лекарственных средств в схему традиционного лечения язв роговицы [3 – 8, 14, 15].</p> <p>Метод персонализированной терапии персистирующей язвы роговицы лишен недостатков традиционного лечения – малой эффективности и нестойкого результата</p>
<p>Медицинская(ие) услуга(и), характеризующая Метод, в соответствии с номенклатурой медицинских услуг</p>	<p>A26.06.045 Определение антител к вирусу простого герпеса (Herpes simplex virus) в крови A12.06.058 Определение функциональной активности лимфоцитов</p>
<p>Форма оказания медицинской помощи с применением метода</p>	<p>Неотложная</p>
<p>Вид медицинской помощи, оказываемой с применением метода</p>	<p>Специализированная в том числе высокотехнологичная медицинская помощь</p>
<p>Условия оказания медицинской помощи (например, амбулаторно, в дневном стационаре и т.п.) с применением метода</p>	<p>Стационарно</p>

Ссылки на действительные клинические рекомендации (далее – КР), в которые рекомендуется включение Метода, проект тезис-рекомендации для внесения в КР	Не разработаны
Название метода, предложенного для сравнительного анализа	Традиционное лечение, проводимое без клинико-инструментального исследования органоспецифической сенсibilизации к тканям глаза и иммуноферментного анализа
Половозрастная характеристика пациентов, которым будет оказана медицинская помощь с применением метода, предложенного для сравнительного анализа	Пациенты 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 клинической апробации (далее – КА)	Традиционное лечение персистирующих язв роговицы предполагает местное форсированное использование антибактериальных, противовирусных, противовоспалительных и десенсибилизирующих средств, слезозаменителей и кератопротекторов [16-21]. Вид: специализированная, в том числе высокотехнологичная медицинская помощь. Форма медицинской помощи: неотложная Условия оказания: стационарно Источники финансирования: ВМП – высокотехнологичная медицинская помощь. Преимущества традиционного лечения – доступность и простота выполнения. Недостатки традиционного лечения – продолжительность и низкая эффективность: длительный роговичный синдром, отсутствие эпителизации, несмотря на применение современных местных и системных метаболических препаратов, улучшающих репарацию роговицы. Возможно развитие помутнений роговицы, местных и общих аллергических реакций, увеитов, склеритов, дегенеративно-дистрофических процессов с истончением стромы и/или перфорацией роговицы, требующих проведения ургентного хирургического лечения [16,18-21]: трансплантации амниотической мембраны, роговичного кросслинкинга, кератопластики - методов, не лишенных хирургических рисков и требующих дополнительного оборудования и/или донорских материалов, экономически более затратных [16,17-21].

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 (на 100 тыс. населения), на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод	По данным федеральной статистики в 2024 году в РФ зарегистрировано 7124 случаев язвы роговицы, распространенность язвы роговицы составила 6,1 на 100 тыс. населения	Форма № 12. Сведения о числе заболеваний, зарегистрированных у пациентов, проживающих в районе обслуживания медицинской организации
Первичная заболеваемость в РФ заболеванием/состоянием (на 100 тыс. населения), на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод	По данным федеральной в 2024 году в РФ зарегистрировано 5011 случаев язвы роговицы с диагнозом, установленным впервые в жизни. Первичная заболеваемость язвой роговицы составила 4,3 на 100 тыс. населения	Форма № 12. Сведения о числе заболеваний, зарегистрированных у пациентов, проживающих в районе обслуживания медицинской организации
Смертность в РФ от заболевания/состояния (на 100 тыс. населения), на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод	Нет	
Показатели первичной и общей инвалидности по заболеванию/состоянию (на 10 тыс. населения), на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод	Данных нет	
Иные социально-значимые сведения о заболевании/состоянии, на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод	Ограничение трудоспособности вследствие снижения зрительных функций за счет воспалительного процесса, углубления дефекта и помутнения роговицы, стойкого корнеального синдрома (боль, светобоязнь, слезотечение, блефароспазм).	[16 - 21]
Характеристика существующих методов (альтернативные предлагаемому), входящих в	Традиционное лечение язв роговицы, предполагающее местное форсированное использование	[16 - 24]

<p>перечни ОМС, ВМП. Обозначение метода, предлагаемого для сравнительного анализа в рамках данной клинической апробации (Номер раздела и группы ВМП/ код КСГ, наименование, краткое описание)</p>	<p>антибактериальных, противовирусных, противовоспалительных и десенсибилизирующих средств, слезозаменителей и кератопротекторов. ВМП 1, код 34/ код КСГ СТ21.007 В01.029.005 Ежедневный осмотр врачом-офтальмологом с наблюдением и уходом среднего и младшего медицинского персонала в отделении стационара А25.26.001 - Назначение лекарственных препаратов при заболеваниях органа зрения А14.26.002 Инстилляция лекарственных веществ в конъюнктивную полость А11.26.011 Пара- и ретробульбарные инъекции А11.26.016 Субконъюнктивальная инъекция Традиционное лечение язв роговицы будет использовано для сравнительного анализа</p>	
<p>Описание проблем текущей практики оказания медицинской помощи при заболеваниях/состояниях, на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которых направлен метод, с целью подтверждения необходимости проведения клинической апробации</p>	<p>Основная проблема текущей практики – низкая эффективность традиционного лечения, длительность и неблагоприятные исходы персистирующих язв роговицы. Персистирующее течение язвы роговицы продолжительностью от 21 до 324 дней регистрируется у 45,7% больных. В исходе персистирующих язв роговицы, развиваются сопутствующие увеит и/или склерит, дегенеративно-дистрофические процессы с истончением стромы, перфорации роговицы, формируются помутнения,</p>	<p>[16 - 25]</p>

	<p>снижающие остроту зрения. Возможно развитие двухстороннего процесса, местных и общих аллергических реакций. При неэффективности традиционного лечения требуется хирургическое лечение: трансплантация амниотической мембраны, роговичный кросслинкинг, кератопластика. Методы требуют дополнительного оборудования и/или донорских материалов и дополнительных экономических затрат</p>	
<p>Ожидаемые результаты внедрения, предлагаемого к проведению клинической апробации метода (в том числе организационные, клинические, экономические аспекты)</p>	<p>Ожидаемые результаты внедрения персонализированного лечения:</p> <ul style="list-style-type: none"> - сокращение срока стационарного лечения до 14-20 дней (в 2 и более раза) за счет быстрого купирования язвы роговицы со снижением экономических затрат на стационарное лечение; - уменьшение числа рецидивов более чем на 90% в течение 6 месяцев с сокращением числа дней временной нетрудоспособности, восстановление трудоспособности и повышение качества жизни пациентов - стойкое повышение остроты зрения на 0,1 и более 	<p>[3 – 8, 14, 15]</p>
<p>Число пациентов в Российской Федерации, нуждающихся в оказании медицинской помощи с применением метода</p>	<p>Учитывая, что первичная заболеваемость язвой роговицы в 2024 году составила 5011, число пациентов в Российской Федерации, нуждающихся в оказании медицинской помощи с применением метода будет составлять более 2000 человек ежегодно</p>	

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

Параметр	Значение/описание	Номер источника информации в списке литературы (при необходимости)
Название предлагаемого метода	Этиопатогенетическое персонализированное лечение, обоснованное клинико-инструментальным исследованием органоспецифической сенсibilизации к тканям глаза и иммуноферментным анализом	
Страна-разработчик метода	Российская Федерация	
История создания метода (коротко) с указанием ссылок на научные публикации	<p>Метод разработан в ходе проведения научного исследования в рамках инициативной темы ФГБУ «НМИЦ ГБ им. Гельмгольца» Минздрава РФ, показавшего статистически значимые результаты выявления органоспецифической сенсibilизации к тканям глаза при использовании реакции торможения миграции лейкоцитов (РТМЛ) с экстрактами ткани роговицы и увеа и обнаружения реактивации хронических герпесвирусных инфекций методом иммуноферментного анализа (ИФА) при персистирующих язвах роговицы. Возможность разработки метода возникла благодаря проведению лабораторных исследований на новом уровне: появлению современного высокоточного лабораторного оборудования и необходимых реагентов, зарегистрированных и разрешенных для применения в медицинских целях.</p> <p>Для выявления органоспецифической сенсibilизации к тканям глаза используют РТМЛ, применяемую при обследовании пациентов с различной офтальмопатологией.</p> <p>Иммуноферментный анализ осуществляют на автоматическом анализаторе с диагностическими наборами реагентов для выявления антител к предранним белкам вируса простого герпеса 1 типа (HSV 1), вируса простого герпеса 2 типа (HSV</p>	[1 - 15]

	2), вируса варицелла-зостер (VZV), вируса Эпштейна-Барр (EBV), цитомегаловируса (CMV) и вируса герпеса человека 6 типа (HHV 6) в активной стадии инфекции.	
Ссылка на ключевую научную публикацию из списка литературы (п.8 Протокола КА), содержащую доказательства безопасности и эффективности метода	Ковалева Л.А., Слепова О.С., Куликова И.Г., Миронкова Е.А. Роль аутоиммунного компонента при центральных язвах роговицы//Российский офтальмологический журнал. 2013. Т.6, № 2. С.29-31. Нероев В.В., Слепова О.С., Ковалева Л.А., Кричевская Г.И. Оптимизация этиологической диагностики и повышение эффективности лечения инфекционных язв роговицы центральной локализации//Российский офтальмологический журнал. 2017;10(3):56-61. doi: 10.21516/2072-0076-2017-10-3-56-61	[4,8]
Широта использования метода на сегодняшний день, включая использование в других странах (фактические данные по внедрению метода в клиническую практику).	Метод внедрен в практику ФГБУ «НМИЦ ГБ им. Гельмгольца» Минздрава России и включен в учебную программу кафедры глазных болезней НОИ НПО им. Н.Д. Ющука ФГБОУ ВО «Российский университет медицины» Минздрава России.	[3–8,14,15]
Основные преимущества метода КА по сравнению с текущей практикой в РФ	Обнаружение аутоиммунной сенсibilизации к ткани роговицы или увеа и реактивации герпесвирусной инфекции позволяет определить лабораторные критерии для включения иммуносупрессивной и/или противовирусной терапии в комплексное лечение язвы роговицы персистирующего течения, что обеспечивает этиоптогенетический персонализированный подход к лечению. По сравнению с текущей практикой традиционного лечения, продолжающегося от 21 до 324!! Дней, этиоптогенетический персонализированный подход позволяет за 14 – 20 дней купировать воспалительный процесс и роговичный синдром, достичь эпителизации, уменьшить воспалительный инфильтрат, сократить сроки	[1-15]

	госпитализации и временной нетрудоспособности, достичь стойкой ремиссии более 6 месяцев	
Возможные недостатки метода КА по сравнению с текущей практикой	Не выявлены	

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

Наименование прогнозируемого осложнения	Возможная степень тяжести осложнения	Описание осложнения	Частота встречаемости осложнения	Сроки оценки осложнения	Метод контроля осложнения
Анафилаксия	Тяжелое	Понижение артериального давления, тахикардия, крапивница, ангионевротический отек, свистящее дыхание, стридор, цианоз и потеря сознания	Очень редко	Этап 1	Аллергологический анамнез, наблюдение за пациентом, экстренная противошоковая терапия, консультация анестезиолога-реаниматолога
Аллергические реакции со стороны кожи и подкожной клетчатки на медикаментозное лечение	Средней тяжести	Зуд, крапивница, сыпь	Редко	Этап 1	Аллергологический анамнез, наблюдение за пациентом, отмена препарата, вызвавшего аллергию, назначение антигистаминных препаратов
Внутриглазная гипертензия	Средней тяжести	Повышение внутриглазного давления на фоне применения дексаметазона	Редко	Этап 1	Офтальмотонометрия, местная гипотензивная терапия

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. Гундорова Р. А., Илуридзе С. Л., Вериго Е. Н. Роль иммунодиагностики в выборе тактики лечения посттравматической глазной патологии//Офтальмология. - 2005. - № 4.- С. 22—26. Импакт-фактор (РИНЦ): 0,825
2. Куликова И.Г., Слепова О.С., Илуридзе С.Л. Модификация тестов, направленных на выявление аутоиммунных реакций при заболеваниях глаз//Российский офтальмологический журнал. - 2013. - Т. 6, № 1. - С. 69-72. Импакт-фактор (РИНЦ): 0,654
3. Куликова И.Г., Ковалева Л.А., Миронкова Е.А., Слепова О.С. Роль аутоиммунного компонента при инфекционных язвах роговицы центральной локализации//Российский иммунологический журнал.- 2013.- Т. 7(16), №2/3.- С. 234. Импакт-фактор (РИНЦ): 0,748
4. Ковалева Л.А., Слепова О.С., Куликова И.Г., Миронкова Е.А. Роль аутоиммунного компонента при центральных язвах роговицы//Российский офтальмологический журнал. -2013. - Т.6, № 2. - С.29-31. Импакт-фактор (РИНЦ): 0,654
5. Ковалева Л.А., Кричевская Г.И., Балацкая Н.В. Бактериальная язва роговицы: причины затяжного течения, тактика лечения//Научно-практический журнал «Точка зрения. Восток-Запад». - 2018.- №4.- С. 51-53. doi:[10.25276/2410-1257-2018-4-51-53](https://doi.org/10.25276/2410-1257-2018-4-51-53) Импакт-фактор (РИНЦ): 0,207
6. Ковалева Л.А., Куликова И.Г., Балацкая Н.В. Центральные бактериальные и герпетические язвы роговицы затяжного течения: роль аутоиммунного компонента в хронизации заболевания//Точка зрения. Восток - Запад. - 2018. - №4.- С. 30-32. doi:[10.25276/2410-1257-2018-4-30-32](https://doi.org/10.25276/2410-1257-2018-4-30-32) Импакт-фактор (РИНЦ): 0,207
7. Нероев В.В., Катаргина Л.А., Ковалева Л.А., Кричевская Г.И., Балацкая Н.В., Куликова И.Г. Центральные бактериальные язвы роговицы затяжного течения. Иммунологические аспекты и тактика этиопатогенетического лечения//Российский офтальмологический журнал. – 2019. – Т. 12, №1. – С. 43-49. doi: [10.21516/2072-0076-2019-12-1-43-49](https://doi.org/10.21516/2072-0076-2019-12-1-43-49) Импакт-фактор (РИНЦ): 0,654
8. Нероев В.В., Слепова О.С., Ковалева Л.А., Кричевская Г.И. Оптимизация этиологической диагностики и повышение эффективности лечения инфекционных язв роговицы центральной локализации//Российский офтальмологический журнал. -2017.- Т.10, №3.- С.56-61. doi: [10.21516/2072-0076-2017-10-3-56-61](https://doi.org/10.21516/2072-0076-2017-10-3-56-61) Импакт-фактор (РИНЦ): 0,654
9. Светлова Е.В., Слепова О.С., Денисова Е.В., Ковалева Л.А., Еремеева Е.А., Макаров П.В., Кугушева А.Э., Вахова Е.С., Андрюшин А.Е., Демкин В.В. Серологическая диагностика

- инфекции, вызванной вирусом герпеса человека 6 типа, при заболеваниях глаз//Точка зрения. Восток-Запад.- 2015.-№1.- С.195-196. Импакт-фактор (РИНЦ): 0,207
10. Светлова Е.В., Слепова О.С., Денисова Е.В., Ковалева Л.А., Еремеева Е.А., Макаров П.В., Кугушева А.Э., Вахова Е.С., Андриюшин А.Е., Демкин В.В. Лабораторная диагностика ВГЧ-6 инфекции при различных клинических формах офтальмопатологии//Российский иммунологический журнал. - 2015. -Т.П, №9/10. - С. 417-421. Импакт-фактор (РИНЦ): 0,748
11. Светлова Е.В., Слепова О.С., Денисова Е.В., Ковалева Л.А., Еремеева Е.А., Макаров П.В., Кугушева А.Э., Вахова Е.С., Андриюшин А.Е., Демкин В.В. Лабораторная диагностика ВГЧ6-инфекции при заболеваниях глаз//Медицинская иммунология. - 2015.- Т.17. №S. -С. 219-220. Импакт-фактор (РИНЦ): 1,048
12. Слепова О.С., Светлова Е.В., Ковалева Л.А., Макаров П.В., Кугушева А.Э., Денисова Е.В., Вахова Е.С., Захарова Г.Ю., Кондратьева Ю.А., Андриюшин А.Е., Дёмкин В.В. Исследования вируса герпеса человека 6-го типа и других герпес-вирусов, вызывающих заболевания глаз, методом полимеразной цепной реакции//Вопросы вирусологии. -2015. - Т60, №6.- С. 45-48. Импакт-фактор (РИНЦ): 1,722
13. Светлова Е.В., Слепова О.С., Денисова Е.В., Ковалева Л.А., Еремеева Е.А., Макаров П.В., Кугушева А.Э., Вахова Е.С., Андриюшин А.Е., Дёмкин В.В. Результаты лабораторной диагностики ВГЧ-6-инфекции при разных формах заболеваний глаз//Российский офтальмологический журнал.- 2016. -Т.9, №1. - С.73-77. Импакт-фактор (РИНЦ): 0,654
14. Кричевская Г.И., Слепова О.С., Ковалева Л.А. К вопросу о роли вируса Эпштейна-Барр, вирусов герпеса человека 6 и 7 типов в этиопатогенезе язв роговицы с торпидным течением//Проблемы медицинской микологии. -2017.- Т.19, №2.- С. 91-92. Импакт-фактор (РИНЦ): 1,329
15. Нероев В.В., Катаргина Л.А., Ковалева Л.А., Кричевская Г.И., Балацкая Н.В. Клинические аспекты бактериальной язвы роговицы затяжного течения, роль вирусов герпеса в ее патогенезе, тактика лечения//Офтальмология. – 2019. – Т. 16, № 1S. - С. 40-44. [doi:10.18008/1816-5095-2019-1S-40-44](https://doi.org/10.18008/1816-5095-2019-1S-40-44) Импакт-фактор (РИНЦ): 0,825
16. Зайцев А.В., Каспарова Е.А. Нетрансплантационные методы лечения язв роговицы//Вестник офтальмологии. – 2012.- Т.128, №5.- С. 65 – 67. Импакт-фактор (РИНЦ): 1,078
17. Ковалева Л.А., Вахова Е.С. Алгоритмы фармакотерапии бактериальных язв роговицы//Эффективная фармакотерапия. - 2013.- Т.23,№1.- С. 46-48. Импакт-фактор (РИНЦ): 0,725

18. Каспарова Е.А. Гнойные язвы роговицы: клиника, диагностика, консервативное лечение//Вестник офтальмологии. – 2015.- Т.131, №6.- С. 106-121. doi:10.17116/ofalma20151316106-119 Импакт-фактор (РИНЦ): 1,078
19. Каспарова Е.А. Современные методы лечения гнойных язв роговицы//Вестник офтальмологии. – 2016.- Т.132,№5.- С. 125–135. doi:10.17116/ofalma20161325125-135 Импакт-фактор (РИНЦ): 1,078.
20. Обрубов А. С., Слонимский А. Ю. Кератиты и гнойные язвы роговицы при контактной коррекции//Вестник офтальмологии. – 2018.- Т.134, №4.- С. 17-24. doi:10.17116/ofalma201813404117. Импакт-фактор (РИНЦ): 1,078
21. Ченцова Е.В., Вериге Е.Н., Макаров П.В., Хазамова А.И. Кросслинкинг в комплексном лечении язв роговицы и трансплантата//Российский офтальмологический журнал. -2017. -Т.10, №3. - С.93-100 Импакт-фактор (РИНЦ): 0,654

9. Иные сведения, связанные с разработкой метода.

Этиопатогенетическое персонализированное лечение, обоснованное клинико-инструментальным исследованием органоспецифической сенсибилизации к тканям глаза и иммуноферментным анализом у пациентов 18 лет и старше с язвами роговицы (Н16.0) персистирующими будет проводиться в соответствии с протоколом клинической апробации, стандартами GCP и другими необходимыми нормативными требованиями. Все пациенты включаются в исследование только при наличии подписанного ими добровольного информированного согласия.

III. Цели и задачи клинической апробации

10. Детальное описание целей и задач клинической апробации:

Цель: практическое применение разработанного и ранее не применявшегося метода этиопатогенетического персонализированного лечения, обоснованного клинико-инструментальным исследованием органоспецифической сенсибилизации к тканям глаза и иммуноферментным анализом у пациентов 18 лет и старше с язвами роговицы (Н16.0) персистирующими для подтверждения доказательств его клинико-экономической эффективности.

Задачи:

1. Сравнить безопасность метода этиопатогенетического персонализированного лечения, обоснованного клинико-инструментальным исследованием органоспецифической сенсибилизации к тканям глаза и иммуноферментным анализом у пациентов 18 лет и старше с язвами роговицы (Н16.0) персистирующими и метода традиционного лечения,

- проводимого без обоснования клинико-инструментальным исследованием органоспецифической сенсibilизации к тканям глаза и иммуноферментным анализом.
2. Сравнить клиническую эффективность метода этиопатогенетического персонализированного лечения, обоснованного клинико-инструментальным исследованием органоспецифической сенсibilизации к тканям глаза и иммуноферментным анализом у пациентов 18 лет и старше с язвами роговицы (Н16.0) персистирующими и метода традиционного лечения, проводимого без обоснования клинико-инструментальным исследованием органоспецифической сенсibilизации к тканям глаза и иммуноферментным анализом.
 3. Сравнить клинико-экономическую эффективность метода этиопатогенетического персонализированного лечения, обоснованного клинико-инструментальным исследованием органоспецифической сенсibilизации к тканям глаза и иммуноферментным анализом у пациентов 18 лет и старше с язвами роговицы (Н16.0) персистирующими и метода традиционного лечения проводимого без обоснования клинико-инструментальным исследованием органоспецифической сенсibilизации к тканям глаза и иммуноферментным анализом.

IV. Дизайн клинической апробации

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

Метод разработан в ФГБУ «НМИЦ глазных болезней им. Гельмгольца МЗ РФ» и применен у более 500 пациентов с персистирующей язвой роговицы.

В ходе исследований было доказано, что у 63,2 % больных с персистирующей язвой роговицы выявляется органоспецифическая аутосенсibilизация к антигенам роговицы и увеа. Персистирующие язвы роговицы имеют в своем патогенезе аутоиммунный компонент, влияющий на течение заболевания и требующий внесения соответствующих корректировок в терапию инфекционных язв роговицы различной этиологии, особенно бактериальной и вирусной [4 – 8, 15].

Выявлено, что пациенты с персистирующей язвой роговицы в 100% случаев серопозитивны к вирусу простого герпеса 1 и 2 типа (ВПГ-1, -2); 96% - к вирусу Эпштейна-Барр (ВЭБ), 77% - к вирусу герпеса человека 6 типа (ВГЧ-6); серологические маркеры активности вирусов герпеса человека выявлены у 82 % больных, что свидетельствует о роли вирусов герпеса в этиопатогенезе затяжного течения язвы роговицы [4 – 8, 15].

Полученные результаты проведенных научных исследований доказывают наличие системной аутосенсibilизации к антигенам роговицы и/или герпесвирусной инфекции, играющих важную патогенетическую роль в персистирующем течении язвы роговицы.

Эти данные послужили основанием для разработки тактики лечения, с учетом выявленных факторов персистирующего течения, сочетающего в себе иммуносупрессивную и противовирусную медикаментозную терапию, в комплексе с общепринятым этиотропным лечением.

Показанием к назначению иммуносупрессивного лечения явилось: выявление системной аутосенсibilизации к антигенам роговицы. Показания к назначению противовирусной терапии: наличие клинических признаков герпетической язвы роговицы, выявленных при биомикроскопии, независимо от результатов лабораторных исследований, и/или обнаружение хотя бы одного из вирусных антигенов в крови, независимо от этиологии инфекционной язвы роговицы, профилактика реактивации герпетической инфекции при проведении иммуносупрессивной терапии, офтальмогерпес в анамнезе, экстраокулярная герпетическая инфекция в анамнезе.

Доказано, что иммуносупрессивный эффект достигается за счет использования парабульбарного введения дексаметазона: при глубине язвы до $1/3$ толщины стромы роговицы 1,2 мг дексаметазона в объеме 0,3 мл; при глубине $1/3 - 2/3$ толщины стромы роговицы - 0,8 мг дексаметазона в объеме 0,2 мл; при глубине более $2/3$, при отсутствии десцеметоцеле, - 0,4 мг дексаметазона в объеме 0,1 мл.

Комплексная противовирусная терапия включает системную и местную - глазная мазь ацикловир 3% (5 раз в сутки), интерферон альфа-2b человеческий рекомбинантный, в инстилляциях в конъюнктивальный мешок по 2 капли 6 раз в день. Системно/энтерально назначают ацикловир 200 мг 5 раз в день (таблетки: 200 мг; суточная доза – 1000 мг) [4 – 8, 15].

Включение в общепринятую схему лечения противовирусных и/или иммуносупрессивных препаратов приводит к полной эпителизации роговицы в течение 5 – 10 дней в зависимости от степени тяжести и независимо от длительности заболевания. Оценка эффективности разработанной тактики лечения показала, что применение противовирусной и/или иммуносупрессивной терапии в комплексном лечении персистирующей язвы роговицы позволило достичь завершения эпителизации язвы роговицы и раннего купирования воспалительных симптомов, сократив сроки лечения пациентов с 30 – 180 дней до 14 – 21 дня. Лечение дает высокий терапевтический эффект и стойкую ремиссию [3 – 8, 14, 15].

Контролем продолжительности иммуносупрессивной и противовирусной терапии служили: завершение эпителизации язвы роговицы и полная резорбция инфильтрата роговицы. Персонализированное лечение, включающее дополнительно к общепринятой терапии, противовирусную и/или иммуносупрессивную позволило избежать перфорации роговицы, и достичь эпителизации персистирующей язвы в 98% случаев, исходом ее было завершение резорбции инфильтрата и эпителизация язвы роговицы [4 – 8, 15].

Полученные клинические результаты свидетельствуют об эффективности модифицированного лечения, при котором побочных явлений и перфорации роговицы не отмечалось, лечебные контактные линзы и хирургические методы лечения не применялись.

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	Наличие роговичного синдрома
2	Площадь дефекта роговицы по данным биомикроскопии и флюоресцеиновой пробы
3	Глубина дефекта роговицы по данными оптического исследования переднего отдела глаза с помощью компьютерного анализатора (ОКТ роговицы)
4	Острота зрения (визометрия)
5	Обнаружение органоспецифической аутоиммунной сенсibilизации
6	Обнаружение хронической герпетической инфекции и ее реактивации
7	Число койко-дней стационарного лечения
8	Число рецидивов в течение срока наблюдения

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

Графическая схема проведения клинической апробации:



12.3. Описание метода, инструкции по его проведению;

Скрининг.

Пациентов 18 лет и старше с язвами роговицы персистирующего течения госпитализируют в офтальмологический стационар по неотложным показаниям. Каждого пациента осматривает врач-офтальмолог, который проводит клинические исследования и назначает лабораторные исследования, соответствующие протоколу неотложной госпитализации. Далее пациента осматривает врач-офтальмолог-консультант: заведующий профильным отделением, врач высшей категории, д.м.н. или к.м.н., который определяет критерии включения/исключения пациента в клиническую апробацию, разъясняет пациенту (законному представителю) суть метода клинической апробации. Пациент

подписывает информированное добровольное согласие на медицинское вмешательство при оказании медицинской помощи в рамках клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации. Документы пациента рассматривает врачебная комиссия медицинской организации. В случае положительного решения врачебной комиссии и подписания протокола врачебной комиссии пациента включают в группу клинической апробации, оформляют медицинские документы.

Этап 1. Лечение стационарное неотложное, 17 дней (\pm 3 дня)

До начала лечения проводят определение органоспецифической сенсибилизации к тканям глаза (определение функциональной активности лимфоцитов методом реакции торможения миграции лимфоцитов - РТМЛ) и активности герпесвирусных инфекций методом иммуноферментного анализа - ИФА). Проводят клинико-инструментальное обследование обоих глаз: визометрию, рефрактометрию, офтальмотонометрию, биомикроскопию глаза, флюоресцеиновую инстилляционную пробу, биомикроскопию глазного дна, оптическое исследование переднего отдела глаза с помощью компьютерного анализатора (ОКТ), ультразвуковое исследование глазного яблока (В-сканирование глаз), микробиологическое комплексное исследование соскоба с язв роговицы (мазок и посев).

В первый день пребывания в стационаре всем пациентам назначают глазные капли. Для эпителизации язвы роговицы применяют в инстилляциях гликозаминогликаны сульфатированные, капли глазные, по 2 капли 5 раз в день и декспантенол, гель глазной, по 1 капле 4 раза в день, в течение 17 дней, оказывающих регенерирующее действие на роговицу.

При клинических признаках бактериальной язвы сразу назначают глазные капли пиклоксидин и тобрамицин. Пиклоксидин 0,05%, капли глазные, в инстилляциях по 1 капле 6 раз в день, всего - 17 дней. Тобрамицин 3 мг/мл, в инстилляциях по 2 капли каждые 4 часа (6 раз в день), в течение 7 дней.

При выявлении возбудителей грибковой инфекции роговицы (*Candida albicans* и/или *Aspergillus spp.*) при микробиологическом (культуральном) исследовании соскоба с язв роговицы и/или в ПЦР, к лечению также добавляют вориконазол, таблетки 200 мг, по 200 мг каждые 12 часов, в течение 8 дней.

Учитывая острый характер заболевания, исследование мазков соскоба роговицы проводится в день госпитализации. Оценка роста микрофлоры в посевах проводится ежедневно в течение 3 дней. При выявлении возбудителей бактериальной инфекции роговицы при микробиологическом (культуральном) исследовании соскоба с язв роговицы к местному лечению добавляют глазную мазь колистиметат натрия (18000000 ME) +

тетрациклин (0,5 г) + хлорамфеникол (1 г) – полоску мази 1-1,5 см закладывают в конъюнктивный мешок 3-4 раза в день, продолжительность лечения до 14 дней.

Учитывая острый характер заболевания РТМЛ и ИФА проводятся в течение первых суток. При выявлении сенсibilизации к роговице (в РТМЛ) дополнительно к традиционному лечению добавляют иммуносупрессивные препараты: парабульбарное введение раствора дексаметазона 0,3 мл (1,2 мг) 1 раз в день, 17 дней.

При выявлении в ИФА хронической герпесвирусной инфекции любого типа герпеса (IgG) и/или их реактивацию (IgG к предранним антигенам), к традиционному лечению добавляют местную противогерпетическую терапию (если не была назначена ранее): сразу назначают ацикловир, мазь глазная, и интерферон альфа-2b человеческий рекомбинантный, капли глазные. Ацикловир 3 %, мазь глазная, в виде полоски длиной 1 см следует помещать в нижний конъюнктивный мешок 5 раз в день (каждые 4 ч) до заживления. Системно/энтерально назначают ацикловир 200 мг 5 раз в день 17 дней.

Ежедневно проводится осмотр врачом-офтальмологом с наблюдением и уходом среднего и младшего медицинского персонала в отделении стационара.

Длительность 1 этапа (стационарного) 17 дней (\pm 3 дня).

В день выписки проводят визометрию, тонометрию, биомикроскопию, офтальмоскопию. Критериями выписки пациента из стационара являются: резорбция инфильтрата (купирование воспалительного инфильтрата) и полное завершение эпителизации роговицы.

Данные всех осмотров заносят в индивидуальную регистрационную карту каждые 3 дня.

Этап 2. Амбулаторно. Через 6 месяцев после выписки из стационара

Проводят прием (осмотр, консультации) врача-офтальмолога повторный для оценки эпителизации или выявления язвы/эрозии роговицы, как проявления рецидивирующего течения. Каждому пациенту проводят визометрию, рефрактометрию, биомикроскопию с флюоресцеиновой пробой для выявления возможного дефекта роговичного эпителия, оптическое исследование переднего отдела глаза с помощью компьютерного анализатора для определения толщины роговицы в зоне дефекта, оценки резорбции инфильтрата (купирование воспалительного инфильтрата) и полного завершения эпителизации роговицы. Результаты осмотра вносят в индивидуальную регистрационную карту.

Анализ результатов проводят после завершения 2 этапа клинической апробации

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 7 мес.

Продолжительность наблюдения 1 пациента – 7 мес.

Набор пациентов будет осуществляться в течение 2 лет

Запланированный срок исследования – 2027 – 2029 гг.

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

1. Наличие роговичного синдрома
2. Площадь дефекта роговицы по данным биомикроскопии и флюоресцеиновой пробы
3. Глубина дефекта роговицы по данным оптического исследования переднего отдела глаза с помощью компьютерного анализатора (ОКТ роговицы)
4. Острота зрения (визометрия)
5. Обнаружение органоспецифической аутоиммунной сенсibilизации
6. Обнаружение хронической герпетической инфекции и ее реактивации
7. Число койко-дней стационарного лечения
8. Число рецидивов в течение срока наблюдения

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

13. Критерии включения пациентов.

Параметр	Критерий включения пациентов
Наименование заболевания (состояния) пациента в соответствии с МКБ-10	Язва роговицы
Код заболевания (состояния) пациента в соответствии с МКБ-10	H16.0
Пол пациентов	Любой
Возраст пациентов	18 лет и старше
Другие дополнительные сведения	В клиническую апробацию включают пациентов с персистирующей язвой роговицы
	Наличие подписанного информированного добровольного согласия на участие в клинической апробации

14. Критерии невключения пациентов.

№	Критерий невключения пациентов
1	Дети, женщины в период беременности, родов, женщины в период грудного вскармливания
2	Военнослужащие, за исключением военнослужащих, проходящих военную службу по контракту
3	Лица, страдающих психическими расстройствами
4	Лица задержанные, заключенные под стражу, отбывающие наказание в виде ограничения свободы, ареста, лишения свободы либо административного ареста
5	Лица, страдающие онкологическими заболеваниями
6	Лица, страдающие острыми инфекциями
7	Лица, страдающие клинически значимыми заболеваниями сердечно-сосудистой, нервной, мочеполовой систем, желудочно-кишечного тракта, заболеваниями крови и дыхательных путей (в т.ч. нарушение функции печени, артериальная гипертензия, язва желудка и 12-перстной кишки в острой стадии, инфекции мочевыводящих путей, бронхиальная астма и другие)

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

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

VI. Медицинская помощь в рамках клинической апробации

16. Вид, форма и условия оказания медицинской помощи.

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

Форма оказания медицинской помощи: неотложная

Условия оказания медицинской помощи: стационарно

17. Перечень медицинских услуг (медицинских вмешательств).

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги (МУ)	Кратность применения	Цель назначения
Этап 1. Стационарный. 17 дней (± 3 дня)				
1.1.	A25.26.001	Назначение лекарственных препаратов при заболеваниях органа зрения	3	Формирование персонализированного плана лечения больного с персистирующей язвой роговицы
1.2.	A02.26.004	Визометрия	17	Оценка динамики степени нарушения зрительных функций, вызванных персистирующей язвой роговицы
1.3.	A03.26.008	Рефрактометрия	2	Оценка динамики рефракционных нарушений индуцированных персистирующей язвой роговицы
1.4.	A02.26.015	Офтальмотонометрия	17	Контроль ВГД
1.5.	A03.26.001	Биомикроскопия глаза	17	Оценка динамики изменений переднего отдела глаза, индуцированных персистирующей язвой роговицы
1.6.	A02.26.018	Флюоресцеиновая инстилляционная проба	17	Выявление и визуализация границ и глубины дефекта роговицы
1.7.	A03.26.018	Биомикроскопия глазного дна	17	Оценка состояния глазного дна, выявление генерализации процесса
1.8.	A03.26.005	Биомикрофотография глаза и его придаточного аппарата	17	Сохранение визуальных изображений переднего отдела глаза
1.9.	A14.26.002	Инстилляции лекарственных веществ в конъюнктивальную полость	272	Лечение персистирующей язвы роговицы течения
1.10.	A11.12.009	Взятие крови из периферической вены	1	Для проведения исследований крови

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги (МУ)	Кратность применения	Цель назначения
1.11.	A03.26.019.001	Оптическое исследование переднего отдела глаза с помощью компьютерного анализатора	2	Оценка динамики изменений переднего отдела глаза, индуцированных персистирующей язвой роговицы
1.12.	A04.26.002	Ультразвуковое исследование глазного яблока	1	Ультразвуковое В-сканирование глаз для оценки сред и оболочек глаза и исключения генерализации процесса
1.13.	A12.06.058	Определение функциональной активности лимфоцитов	1	Выявление антител к тканям глаза - РТМЛ (роговица, хрусталик, увеаретинальная ткань)
1.14.	A26.06.045.001	Определение антител класса G (IgG) к вирусу простого герпеса 1 типа (Herpes simplex virus 1) в крови	1	Выявление антител к вирусу простого герпеса 1 типа - IgG (ИФА) и выявление антител к вирусу простого герпеса 1 типа (ВПГ1) - IgG-к ранним антигенам (ИФА)
1.15.	A26.06.045.002	Определение антител класса G (IgG) к вирусу простого герпеса 2 типа (Herpes simplex virus 2) в крови	1	Выявление антител к вирусу простого герпеса 2 типа - IgG (ИФА) и выявление антител к вирусу простого герпеса 2 типа (ВПГ2) - IgG-к ранним антигенам (ИФА)
1.16.	A26.06.30	Определение антител класса G (IgG) к ранним белкам (EA) вируса Эпштейна-Барр (Epstein - Barr virus) в крови	1	Выявление антител к вирусу Эпштейна-Барр(ВЭБ) - EA IgG, (ИФА)
1.17.	A26.06.029.001	Определение антител класса M (IgM) к капсидному антигену (VCA) вируса Эпштейна-Барр (Epstein - Barr virus) в крови	1	Выявление антител к вирусу Эпштейна-Барр(ВЭБ) - VCA IgM (ИФА)

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги (МУ)	Кратность применения	Цель назначения
1.18.	A26.06.031	Определение антител класса G (IgG) к ядерному антигену (NA) вируса Эпштейна- Барр (Epstein - Barr virus) в крови	1	Выявление антител к вирусу Эпштейна-Барр(ВЭБ) - EBNA IgG (ИФА)
1.19.	A26.06.029.002	Определение антител класса G (IgG) к капсидному антигену (VCA) вируса Эпштейна-Барр (Epstein - Barr virus) в крови	1	Выявление антител к вирусу Эпштейна-Барр(ВЭБ) - VCA IgG (ИФА)
1.20.	A26.06.022.001	Определение антител классов G (IgG) к цитомегаловирусу (Cytomegalovirus) в крови	1	Выявление антител к вирусу Cytomegalovirus - IgG (ИФА)
1.21.	A26.06.022.002	Определение антител классов M (IgM) к цитомегаловирусу (Cytomegalovirus) в крови	1	Выявление антител к вирусу Cytomegalovirus - IgM (ИФА)
1.22.	A26.06.022	Определение антител классов M, G (IgM, IgG) к цитомегаловирусу (Cytomegalovirus) в крови	1	Выявление антител к вирусу Cytomegalovirus - Ig – к предраннему антигену (ИФА)
1.23.	A26.06.084.001	Определение антител класса G (IgG) к вирусу ветряной оспы и опоясывающего лишая (Varicella-Zoster virus) в крови	1	Выявление антител к вирусу Varicella-Zoster virus (Herpes virus 3) - IgG
1.24	A26.06.084.002	Определение антител класса M (IgM) к вирусу ветряной оспы и опоясывающего лишая (Varicella-Zoster virus) в крови	1	Выявление антител к вирусу Varicella-Zoster virus (Herpes virus 3) - IgM
1.25.	A26.06.084	Определение антител к вирусу ветряной оспы и опоясывающего лишая (Varicella-Zoster virus) в крови	1	Выявление антител к вирусу Varicella-Zoster virus (Herpes virus 3) - gE-IgG-ранние
1.26.	A26.06.047.001	Определение антител класса G (IgG) к вирусу герпеса человека 6 типа (Human herpes virus 6) в крови	1	Выявление антител к вирусу Human herpesvirus 6 - IgG

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги (МУ)	Кратность применения	Цель назначения
1.27.	A26.06.047	Определение антител к вирусу герпеса человека 6 типа (Herpesvirus 6) в крови	1	Выявление антител к вирусу Human herpesvirus 6 - IgM
1.28.	A26.04.045.003	Определение антител класса М (IgM) к вирусу простого герпеса 1 и 2 типов (Herpes simplex virus types 1, 2) в крови	1	Выявление антител к вирусу простого герпеса 1 и 2 типа - IgM (ИФА)
1.29.	A09.05.054	Исследование уровня иммуноглобулина в крови	1	Выявление антител к вирусу Candida albicans - IgG
1.30.	A26.06.006	Определение антител к грибам рода аспергиллы (Aspergillus spp.) в крови	1	Выявление антител к вирусу Aspergillus - IgG
1.31.	A26.26.011	Микробиологическое (культуральное) исследование соскоба с язв роговицы на аэробные и факультативно-анаэробные микроорганизмы	1	Микробиологическое комплексное исследование соскоба с язв роговицы (мазок, посев)
1.32.	A26.30.004.001	Определение чувствительности микроорганизмов к антимикробным химиотерапевтическим препаратам диско-диффузионным методом	1	Определение чувствительности к антибиотикам
1.33.	B01.003.001	Осмотр (консультация) врачом-анестезиологом-реаниматологом первичный	0,001	При развитии анафилаксии или иных побочных эффектов
1.34.	B01.029.005	Ежедневный осмотр врачом-офтальмологом с наблюдением и уходом среднего и младшего медицинского персонала в отделении стационара	17	Наблюдение и лечение пациента, оценка динамики, выявление осложнений и нежелательных явлений
Этап 2. Амбулаторный. Через 6 месяцев после выписки из стационара				
2.1.	B01.029.002	Прием (осмотр, консультация) врача-офтальмолога повторный	1	Определение активности язвы роговицы
2.2.	A02.26.004	Визометрия	1	Оценка степени нарушения зрительных функций, вызванных язвой роговицы
2.3.	A03.26.008	Рефрактометрия	1	Оценка динамики рефракционных нарушений

				индуцированных персистирующей язвой роговицы
2.4.	A02.26.015	Офтальмотонометрия	1	Оценка внутриглазного давления
2.5.	A03.26.001	Биомикроскопия глаза	1	Оценка состояния переднего отдела глаза
2.6.	A03.26.018	Биомикроскопия глазного дна	1	Оценка состояния глазного дна, выявление генерализации процесса
2.7.	A03.26.019.001	Оптическое исследование переднего отдела глаза с помощью компьютерного анализатора	1	Инструментальная оценка динамики состояния переднего отрезка глаза
2.8.	A04.26.002	Ультразвуковое исследование глазного яблока	1	Ультразвуковое В-сканирование глаз для оценки сред и оболочек глаза
2.9.	A03.26.005	Биомикрофотография глаза и его придаточного аппарата	1	Сохранение визуальных изображений переднего отдела глаза
2.10.	A25.26.001	Назначение лекарственных препаратов при заболеваниях органа зрения	1	Формирование персонализированного плана дальнейшего лечения больного с персистирующей язвой роговицы.
2.11.	A02.26.018	Флюоресцеиновая инстилляционная проба	1	Выявление изменений роговицы

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

№	Международное непатентованное наименование /группировочное (химическое) наименование	Дозировка (при необходимости)	Способ введения	Средняя разовая доза	Частота приема в день	Продолжительность приема	Средняя курсовая доза	Единицы измерения дозы	Обоснование назначения
Этап 1. Стационарный. 17 дней (± 3 дня)									
1.1.	Гликозаминогликаны сульфатированные	0,01%	Конъюнктивно	По 2 капли	5 раз	17 дней	170 капель	капля	Регенерирующее действие на роговицу

№	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
1.2.	Декспантенол	5%	Конъюнктивно	По 1 капле (0,1 г)	4 раза	17 дней	7 г	г	Регенерирующее действие на роговицу
1.3.	Ацикловир	3%	Конъюнктивно	0,1 г	5 раз	17 дней	9 г	г	Ингибирующее действие на вирусы
1.4.	Интерферон альфа-2b+Дифенгидрамин	10000 ME/мл+1 мг/мл	Конъюнктивно	По 2 капли	6 раз	17 дней	204 капли	капля	Противовирусное и иммуномодулирующее средство
1.5.	Пиклоксидин	0,05%	Конъюнктивно	По 1 капле	6 раз	17 дней	102 капли	капля	Противомикробное и антисептическое действие
1.6.	Тобрамицин	3 мг/мл	Конъюнктивно	По 2 капли	каждые 4 часа (6 раз в день)	7 дней	84 капли	капля	Антибактериальное действие
1.7.	Колистиметат натрия+Тетрациклин+Хлорамфеникол		Конъюнктивно	0,1 г	4 раза	14 дней	5,6 г	г	Антибактериальное действие
1.8.	Вориконазол	200 мг	Энтерально	200 мг	2 раза (400 мг каждые 12 часов в 1 день, затем 200 мг каждые 12 ч)	17 дней	7200 мг	мг	Противогрибковое действие
1.9.	Дексаметазон	4 мг/мл	Парабульбарно	0,5 мл	1 раз	17 дней	9 мл	мл	Противовоспалительное, антитоксическое и иммунодепрессивное действие
1.10.	Ацикловир	200 мг	Энтерально	200 мг	5 раз	17 дней	17000 мг	мг	Ингибирующее действие на вирусы

наименования специализированных продуктов лечебного питания, частота приема, объем используемого продукта лечебного питания.

№	Наименование	Средний разовый объем	Частота приема в день	Средний курсовой объем	Единицы измерения объема	Продолжительность приема	Обоснование назначения
Этап 1. Стационарный							
1.1.	Основной вариант стандартной диеты					17 дней	Питание пациента в стационаре

Перечень используемых биологических материалов

Биологические материалы использоваться не будут

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

№	Наименование в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам	Количество использованных медицинских изделий	Цель применения
Этап 1. Стационарный			
1.1.	Перчатки смотровые/процедурные нитриловые, неопудренные, нестерильные, не антибактериальные (185830)	226 пар.	Для осмотра пациента и инстилляций капель
1.2.	Игла для забора крови нестационарная (144170)	4 шт.	Для взятия крови на анализ
1.3.	Салфетка марлевая тканая (223580)	21 шт.	Для обработки области глаза пациента
1.4.	Салфетка для очищения кожи (140830)	154 шт.	Для обработки кожи
1.5.	Полоска для окрашивания роговицы (262810)	19 шт.	Для проведения флюоресцеиновой пробы и выявления дефектов роговицы
1.6.	Пробирка вакуумная для взятия образцов крови ИВД, с активатором свертывания 6 мл (293570)	1 шт.	Для взятия крови на ИФА
1.7.	Пробирка вакуумная для взятия образцов крови ИВД, с КЗЭДТА 9 мл (293660)	1 шт.	Для взятия крови на РТМЛ
1.8.	Шприц общего назначения/в комплекте с иглой (349160)	4,94	Для парабульбарных инъекций
1.9.	Вирус простого герпеса 1 и 2 тип антитела класса иммуноглобулин G (IgG) ИВД, набор, иммуноферментный анализ (ИФА) (162730)	0,0291 набор	Диагностика антител к вирусу ВПГ - IgG
1.10.	Вирус простого герпеса 1 и 2 тип антитела класса иммуноглобулин M (IgM) ИВД, набор, иммуноферментный анализ (ИФА) (163310)	0,0291 набор	Диагностика антител к вирусу ВПГ – IgM
1.11.	Цитомегаловирус (ЦМВ) антитела класса иммуноглобулин G (IgG) ИВД, набор, иммуноферментный анализ (ИФА) (217520)	0,0291 набор	Диагностика антител к вирусу ЦМВ – IgG

№	Наименование в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам	Количество использованных медицинских изделий	Цель применения
1.12.	Цитомегаловирус (ЦМВ) антитела класса иммуноглобулин М (IgM) ИВД, набор, иммуноферментный анализ (ИФА) (217570)	0,0291 набор	Диагностика антител к вирусу ЦМВ – IgM
1.13.	Вирус Эпштейна-Барр антитела класса иммуноглобулин G (IgG) к ядерному антигену ИВД, набор, иммуноферментный анализ (ИФА) (153560)	0,0291 набор	Диагностика антител к вирусу ВЭБ-NA-IgG
1.14.	Вирус Эпштейна-Барр антитела класса иммуноглобулин G (IgG) к раннему антигену ИВД, набор, иммуноферментный анализ (ИФА) (153270)	0,0291 набор	Диагностика антител к вирусу ВЭБ-ЕА-IgG
1.15.	Вирус Эпштейна-Барр антитела класса иммуноглобулин М (IgM) ИВД, набор, иммуноферментный анализ (ИФА) (153300)	0,0291 набор	Диагностика антител к вирусу ВЭБ- VCA-IgM
1.16.	Вирус Эпштейна-Барр антитела иммуноглобулин G (IgG) ИВД, набор, иммуноферментный анализ (ИФА) (153540)	0,0291 набор	Диагностика антител к вирусу ВЭБ- VCA-IgG
1.17.	Вирус ветряной оспы (VZV) ИВД, антитела (359930)	0,0291 набор	Диагностика антител к вирусу (ВГЧ3)VZV-gE-IgG
1.18.	Вирус ветряной оспы (VZV) ИВД, антитела (359930)	0,0291 набор	Диагностика антител к вирусу (ВГЧ3)VZV-IgM
1.19.	Вирус ветряной оспы (VZV) ИВД, антитела (359930)	0,0291 набор	Диагностика антител к вирусу (ВГЧ3)VZV-IgG
1.20.	Герпесвирус человека 6 тип антитела класса иммуноглобулин G (IgG) ИВД, набор, иммуноферментный анализ (ИФА) (224420)	0,0291 набор	Диагностика антител к вирусу (ВГЧ 6) HHV6 - IgG
1.21.	Герпесвирус человека 6 тип антитела класса иммуноглобулин М (IgM) ИВД, набор, иммуноферментный анализ (ИФА) (224010)	0,0291 набор	Диагностика антител к вирусу (ВГЧ 6) HHV6 – IgM
1.22.	Candida albicans антитела класса иммуноглобулин G (IgG) ИВД, калибратор (184050)	0,0291 набор	Диагностика антител к Candida albicans – IgG
1.23.	Aspergillus fumigatus антитела класса иммуноглобулин G (IgG) ИВД, набор, иммуноферментный анализ (ИФА) (263470)	0,0291 набор	Диагностика антител к Aspergillus – IgG

№	Наименование в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам	Количество использованных медицинских изделий	Цель применения
1.24.	Наконечник пипетки ИВД (352690)	0,05 уп.	Для проведения ИФА
1.25.	Пробирка не вакуумная для сбора образцов крови ИВД, без добавок (167480)	0,002 уп.	Для забора крови для проведения ИФА
1.26.	Контейнер лабораторный общего назначения, одноразового использования (108740)	0,002 уп.	Для проведения ИФА
1.27.	Пробирка центрифужная ИВД (264460)	0,002 уп.	Для проведения ИФА
1.28.	Контейнер для анализа ИВД, одноразового использования (340600)	0,004 уп.	Для проведения ИФА
1.29.	Набор для сбора материала с жидкой транспортной средой Эймса (183600)	1 шт.	Для взятия биоматериала из глаза
1.30.	Чашка Петри, для микробиологической культуры, одноразового использования (343110)	5 шт.	Для посева
1.31.	Стекло предметное/слайд для микроскопии ИВД, многоразового использования (353390)	2	Для посева
1.32.	Стекло покровное для предметного стекла микроскопа ИВД (248700)	2	Для посева
1.33.	Агар Сабуро с хлорамфениколом для культивирования грибов питательная среда ИВД (299730)	0,84	Для посева Агар Сабуро
1.34.	Агар для Salmonella/Shigella spp. питательная среда ИВД (242890)	0,72	Для посева Агар Эндо
1.35.	Агар для Candida spp. питательная среда ИВД, базовая (183880)	0,86	Для посева Агар Кандида
1.36.	Цетримидный агар для Pseudomonas aeruginosa питательная среда ИВД (186200)	0,82	Для посева Агар-среда питательная №9
1.37.	Бульон с тиогликолятом питательная среда ИВД (170260)	0,58	Для посева Тиогликолевая среда
1.38.	Шапочка хирургическая, одноразового использования, нестерильная (182410)	20 шт.	Мягкий инвентарь
1.39.	Маска хирургическая, одноразового использования (182450)	51 шт.	Мягкий инвентарь
Этап 2. Амбулаторный. Через 6 месяцев после выписки из стационара			
2.1.	Салфетка для очищения/дезинфекции медицинских изделий (136940)	7 шт.	Для обработки контактных поверхностей приборов

№	Наименование в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам	Количество использованных медицинских изделий	Цель применения
2.2.	Перчатки смотровые/процедурные нитриловые, неопудренные, нестерильные, не антибактериальные (185830)	3 пары	Для осмотра пациента
2.3.	Салфетка марлевая тканая (223580)	2 шт.	Для обработки области глаза пациента
2.4.	Бахилы водонепроницаемые (269290)	1 пара	Для обуви пациента
2.5.	Маска хирургическая/медицинская, одноразового использования (182450)	3 шт.	Для защиты органов дыхания персонала
2.6.	Полоска для окрашивания роговицы (262810)	1 шт.	Для проведения флюоресцеиновой пробы и выявления дефектов роговицы

VII. Оценка эффективности метода

19. Перечень показателей эффективности.

Наименование первичного критерия эффективности
Сокращение срока стационарного лечения персистирующей язвы роговицы в 2 раза или более по сравнению с группой сравнения

20. Перечень критериев дополнительной ценности.

№	Наименование вторичного критерия эффективности
1.	Уменьшение числа рецидивов более чем на 90% в течение 6 месяцев после выписки из стационара по сравнению с группой сравнения
2.	Стойкое повышение остроты зрения по сравнению с исходным уровнем, выявленном в начале первого этапа не менее чем на 0,1.

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

№	Показатель эффективности	Методы оценки	Сроки оценки
1.	Сокращение срока стационарного лечения персистирующей язвы роговицы в 2 раза или более по сравнению с группой сравнения	Число койко-дней стационарного лечения	В конце этапа 1 (стационарного)
2.	Уменьшение числа рецидивов более чем на 90% в течение 6 месяцев после	Число рецидивов в течение 6 месяцев	На этапе 2 (амбулаторном), через 6

	выписки из стационара по сравнению с группой сравнения		месяцев после выписки из стационара
3.	Стойкое повышение остроты зрения по сравнению с исходным уровнем, выявленном в начале первого этапа не менее чем на 0,1.	Визометрия	В конце этапа 1 (стационарного) На этапе 2 (амбулаторном) через 6 месяцев после выписки из стационара

VIII. Статистика

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

Проводимое исследование является проспективным когортным исследованием.

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

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

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

Предполагаемое достижение критерия эффективности «сокращение срока стационарного лечения персистирующей язвы роговицы в 2 раза или более по сравнению с группой сравнения» при применении метода этиопатогенетического персонализированного лечения, обоснованного клинко-инструментальным исследованием органоспецифической сенсibilизации к тканям глаза и иммуноферментным анализом (метод клинической апробации) составляет 90% против 70% с применением метода традиционного лечения, проводимого без обоснования клинко-инструментальным исследованием органоспецифической сенсibilизации к тканям глаза и иммуноферментным анализом

(метод сравнения). Для расчета размера выборки, необходимой и достаточной для выявления запланированного размера эффекта, был использован онлайн калькулятор <https://www.sealedenvelope.com/> Заданная статистическая мощность 90%, уровень альфа-ошибки (ошибки первого рода) 5%. По результатам проведенных расчетов для достижения запланированного результата в группу КА должно быть включено 79 пациентов, в группу метода сравнения также должно входить 79 пациентов.

В 2027 г. – 50 пациентов, в 2028 г. – 29 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, руб.	Кратность применения	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
Этап 1. Стационарный. 17 дней (± 3 дня)						
1.1.	Назначение лекарственных препаратов при заболеваниях органа зрения	465,0	3	1	1395,0	Технологическая карта
1.2.	Визометрия	837,0	17	1	14229,0	Технологическая карта
1.3.	Рефрактометрия	426	2	1	852	Технологическая карта
1.4.	Офтальмотонометрия	426	17	1	7242	Технологическая карта
1.5.	Биомикроскопия глаза	847,03	17	1	14399,51	Технологическая карта
1.6.	Флюоресцеиновая инстилляционная проба	502,2	17	1	8537,40	Технологическая карта
1.7.	Биомикроскопия глазного дна	847,03	17	1	14399,51	Технологическая карта
1.8.	Биомикрофотография глаза и его придаточного аппарата	21002,53	17	1	35743,01	Технологическая карта

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ, руб.	Кратность применения	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
1.9.	Инстилляции лекарственных веществ в конъюнктивальную полость	418,5	272	1	113832	Технологическая карта
1.10.	Взятие крови из периферической вены	248	1	1	248	Технологическая карта
1.11.	Оптическое исследование переднего отдела глаза с помощью компьютерного анализатора	1731,47	2	1	3462,94	Технологическая карта
1.12.	Ультразвуковое исследование глазного яблока	1798,45	1	1	1798,45	Технологическая карта
1.13.	Определение функциональной активности лимфоцитов	1677,97	1	1	1677,97	Технологическая карта
1.14.	Определение антител класса G (IgG) к вирусу простого герпеса 1 типа (Herpes simplex virus 1) в крови	890,4	1	1	890,4	Технологическая карта
1.15.	Определение антител класса G (IgG) к вирусу простого герпеса 2 типа (Herpes simplex virus 2) в крови	890,4	1	1	890,4	Технологическая карта
1.16.	Определение антител класса G (IgG) к ранним белкам (EA) вируса	890,4	1	1	890,4	Технологическая карта

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ, руб.	Кратность применения	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
	Эпштейна-Барр (Epstein - Barr virus) в крови					
1.17.	Определение антител класса М (IgM) к капсидному антигену (VCA) вируса Эпштейна-Барр (Epstein - Barr virus) в крови	890,4	1	1	890,4	Технологическая карта
1.18.	Определение антител класса G (IgG) к ядерному антигену (NA) вируса Эпштейна-Барр (Epstein - Barr virus) в крови	890,4	1	1	890,4	Технологическая карта
1.19.	Определение антител класса G (IgG) к капсидному антигену (VCA) вируса Эпштейна-Барр (Epstein - Barr virus) в крови	890,4	1	1	890,4	Технологическая карта
1.20.	Определение антител классов G (IgG) к цитомегаловирусу (Cytomegalovirus) в крови	890,4	1	1	890,4	Технологическая карта
1.21.	Определение антител классов М (IgM) к цитомегаловирусу	890,4	1	1	890,4	Технологическая карта

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ, руб.	Кратность применения	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
	(Cytomegalovirus) в крови					
1.22.	Определение антител классов М, G (IgM, IgG) к цитомегаловирусу (Cytomegalovirus) в крови	890,4	1	1	890,4	Технологическая карта
1.23.	Определение антител класса G (IgG) к вирусу ветряной оспы и опоясывающего лишая (Varicella-Zoster virus) в крови	890,4	1	1	890,4	Технологическая карта
1.24.	Определение антител класса М (IgM) к вирусу ветряной оспы и опоясывающего лишая (Varicella-Zoster virus) в крови	890,4	1	1	890,4	Технологическая карта
1.25.	Определение антител к вирусу ветряной оспы и опоясывающего лишая (Varicella-Zoster virus) в крови	890,4	1	1	890,4	Технологическая карта
1.26.	Определение антител класса G (IgG) к вирусу герпеса	890,4	1	1	890,4	Технологическая карта

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ, руб.	Кратность применения	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
	человека б типа (Human herpes virus б) в крови					
1.27.	Определение антител к вирусу герпеса человека б типа (Herpesvirus б) в крови	890,4	1	1	890,4	Технологическая карта
1.28.	Определение антител класса М (IgM) к вирусу простого герпеса 1 и 2 типов (Herpes simplex virus types 1, 2) в крови	890,4	1	1	890,4	Технологическая карта
1.29.	Исследование уровня иммуноглобулина в крови	890,4	1	1	890,4	Технологическая карта
1.30.	Определение антител к грибам рода аспергиллы (Aspergillus spp.) в крови	890,4	1	1	890,4	Технологическая карта
1.31.	Микробиологическое (культуральное) исследование соскоба с язв роговицы на аэробные и факультативно-анаэробные микроорганизмы	4352,9	1	1	4352,9	Технологическая карта
1.32.	Определение чувствительности микроорганизмов к	4352,9	1	1	4352,9	Технологическая карта

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ, руб.	Кратность применения	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
	антимикробным химиотерапевтическим препаратам диско-диффузионным методом					
1.33.	Осмотр (консультация) врачом-анестезиологом - реаниматологом первичный	3410	1	0,001	3,41	Технологическая карта
1.34.	Ежедневный осмотр врачом-офтальмологом с наблюдением и уходом среднего и младшего медицинского персонала в отделении стационара	1178	17	1	20026	Технологическая карта
Этап 2. Амбулаторно. Через 6 месяцев от начала лечения						
2.1.	Прием (осмотр, консультация) врача-офтальмолога повторный	4083,55	1	1	4083,55	Технологическая карта
2.2.	Визометрия	515,2	1	1	515,2	Технологическая карта
2.3.	Рефрактометрия	265,15	1	1	265,15	Технологическая карта
2.4.	Офтальмотонометрия	265,15	1	1	265,15	Технологическая карта
2.5.	Биомикроскопия глаза	523,23	1	1	523,23	Технологическая карта
2.6.	Биомикроскопия глазного дна	525,23	1	1	525,23	Технологическая карта

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ, руб.	Кратность применения	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
2.7.	Оптическое исследование переднего отдела глаза с помощью компьютерного анализатора	1087,87	1	1	1087,87	Технологическая карта
2.8.	Ультразвуковое исследование глазного яблока	1154,85	1	1	1154,85	Технологическая карта
2.9.	Биомикротография глаза и его придаточного аппарата	1327,03	1	1	1327,03	Технологическая карта
2.10.	Назначение лекарственных препаратов при заболеваниях органа зрения	308,20	1	1	308,20	Технологическая карта
2.11.	Флюоресцеиновая инстилляционная проба	308,20	1	1	308,20	Технологическая карта

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	Стоимость 1 курса лечения препаратом, руб.	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на лекарственный препарат, руб.	Источник сведений о стоимости
1	Гликозаминогликаны сульфатированные	225,26	8,5	1914,71	1	1914,71	№ ГК 896/25 АЭФ ГОСУДАРСТВЕННОЕ ГБУЗ НОВОСИБИРСКОЙ ОБЛАСТИ "ГОСУДАРСТВЕННАЯ НОВОСИБИРСКАЯ

№	Международное непатентованное наименование	Стоимость 1 дозы, руб.	Среднее количество доз на 1 пациента	Стоимость 1 курса лечения препаратом, руб.	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на лекарственный препарат, руб.	Источник сведений о стоимости
							ОБЛАСТНАЯ КЛИНИЧЕСКАЯ БОЛЬНИЦА"-ЕИС Закупки
2	Декспантенол	51,15	6,8	347,82	1	347,82	Контракт 088/25 ФГБУ НМИЦ ГБ ИМ. ГЕЛЬМГОЛЬЦА" МЗ РФ
3	Ацикловир	31,48	7,65	240,82	0,9	240,82	Контракт к/022/25 ФГБУ НМИЦ ГБ ИМ. ГЕЛЬМГОЛЬЦА" МЗ РФ
4	Интерферон альфа-2b+Дифенгидрамин	24,69	9,18	251,84	0,9	226,65	Контракт к/022/25 ФГБУ НМИЦ ГБ ИМ. ГЕЛЬМГОЛЬЦА" МЗ РФ
5	Пиклоксидин	58,99	4,6	271,35	0,9	271,35	Контракт к/022/25 ФГБУ НМИЦ ГБ ИМ. ГЕЛЬМГОЛЬЦА" МЗ РФ
6	Тобрамицин	19,98	3,8	75,92	0,9	75,92	Контракт 158/25 ФГБУ НМИЦ ГБ ИМ. ГЕЛЬМГОЛЬЦА" МЗ РФ
7	Колистиметат натрия+Тетрациклин+Хлорамфеникол	75,60	4	302,40	0,7	302,40	Мелодия здоровья-цена аптеки
8	Вориконазол	141,45	7	990,15	0,2	990,15	ЭА-9118/2025 ГБУЗ "ЧЕЛЯБИНСКАЯ ОБЛАСТНАЯ КЛИНИЧЕСКАЯ БОЛЬНИЦА"-ЕИС закупки
9	Дексаметазон	10,85	7	75,95	0,8	75,95	Контракт к/022/25 ФГБУ НМИЦ ГБ ИМ. ГЕЛЬМГОЛЬЦА" МЗ РФ
10	Ацикловир	3,43	77	264,11	0,9	264,11	Контракт 164/25 ФГБУ НМИЦ ГБ ИМ. ГЕЛЬМГОЛЬЦА" МЗ РФ

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, руб.	Количество	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на медицинское изделие, руб.	Источник сведений о стоимости
1	Перчатки смотровые/процедурные нитриловые, неопудренные, нестерильные не антибактериальные (185830)	6,04	226 пар	1	1365,04	Контракт 164/25 ФГБУ НМИЦ ГБ ИМ. ГЕЛЬМГОЛЬЦА" МЗ РФ
2	Игла для забора крови нестационарная (144170)	12,23	4 шт.	1	48,92	Контракт 032/25 ФГБУ НМИЦ ГБ ИМ. ГЕЛЬМГОЛЬЦА" МЗ РФ
3	Салфетка марлевая тканая (223580)	1,78	21 шт.	1	509,88	Контракт 273/25 ФГБУ НМИЦ ГБ ИМ. ГЕЛЬМГОЛЬЦА" МЗ РФ
4	Салфетка для очищения кожи (140830)	1,72	154	1	30,54	Контракт 270/25 ФГБУ НМИЦ ГБ ИМ. ГЕЛЬМГОЛЬЦА" МЗ РФ
5	Полоска для окрашивания роговицы (262810)	18,75	19 шт.	1	356,25	Контракт к/020/25 ФГБУ НМИЦ ГБ ИМ. ГЕЛЬМГОЛЬЦА" МЗ РФ
6	Пробирка вакуумная для взятия образцов крови ИВД, с активатором свертывания 6 мл (293570)	16,70	1	1	16,70	Контракт к/082/25 ФГБУ НМИЦ ГБ ИМ. ГЕЛЬМГОЛЬЦА" МЗ РФ
7	Пробирка вакуумная для взятия образцов крови ИВД, с КЗЭДТА 9 мл (293660)	17,88	1	1	17,88	Контракт к/082/25 ФГБУ НМИЦ ГБ ИМ. ГЕЛЬМГОЛЬЦА" МЗ РФ
8	Шприц общего назначения/в комплекте с иглой (349160)	2,55	4,95	1	12,60	Контракт к/259/25 ФГБУ НМИЦ ГБ ИМ. ГЕЛЬМГОЛЬЦА" МЗ РФ
9	Вирус простого герпеса 1 и 2 тип антитела класса иммуноглобулин G (IgG) ИВД, набор, иммуноферментный анализ (ИФА) (162730)	9528,75	0,0291	1	277,29	Контракт к/259/25 ФГБУ НМИЦ ГБ ИМ. ГЕЛЬМГОЛЬЦА" МЗ РФ
10	Вирус простого герпеса 1 и 2 тип антитела класса иммуноглобулин M (IgM) ИВД, набор, иммуноферментный анализ (ИФА) (163310)	10037,50	0,0291	1	292,09	Контракт к/259/25 ФГБУ НМИЦ ГБ ИМ. ГЕЛЬМГОЛЬЦА" МЗ РФ

№	Наименование в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам	Стоимость 1 единицы, руб.	Количество	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на медицинское изделие, руб.	Источник сведений о стоимости
11	Цитомегаловирус (ЦМВ) антитела класса иммуноглобулин G (IgG) ИВД, набор, иммуноферментный анализ (ИФА) (217520)	9515,00	0,0291	1	276,89	Контракт к/259/25 ФГБУ НМИЦ ГБ ИМ. ГЕЛЬМГОЛЬЦА" МЗ РФ
12	Цитомегаловирус (ЦМВ) антитела класса иммуноглобулин M (IgM) ИВД, набор, иммуноферментный анализ (ИФА) (217570)	10037,50	0,0291	1	292,09	Контракт к/259/25 ФГБУ НМИЦ ГБ ИМ. ГЕЛЬМГОЛЬЦА" МЗ РФ
13	Вирус Эпштейна-Барр антитела класса иммуноглобулин G (IgG) к ядерному антигену ИВД, набор, иммуноферментный анализ (ИФА) (153560)	12237,50	0,0291	1	356,11	Контракт к/259/25 ФГБУ НМИЦ ГБ ИМ. ГЕЛЬМГОЛЬЦА" МЗ РФ
14	Вирус Эпштейна-Барр антитела класса иммуноглобулин G (IgG) к раннему антигену ИВД, набор, иммуноферментный анализ (ИФА) (153270)	12237,50	0,0291	1	356,11	Контракт к/259/25 ФГБУ НМИЦ ГБ ИМ. ГЕЛЬМГОЛЬЦА" МЗ РФ
15	Вирус Эпштейна-Барр антитела класса иммуноглобулин M (IgM) ИВД, набор, иммуноферментный анализ (ИФА) (153300)	12622,50	0,0291	1	367,31	Контракт к/259/25 ФГБУ НМИЦ ГБ ИМ. ГЕЛЬМГОЛЬЦА" МЗ РФ
16	Вирус Эпштейна-Барр антитела иммуноглобулин G (IgG) ИВД, набор, иммуноферментный анализ (ИФА) (153540)	11660,00	0,0291	1	339,31	Контракт к/259/25 ФГБУ НМИЦ ГБ ИМ. ГЕЛЬМГОЛЬЦА" МЗ РФ
17	Вирус ветряной оспы (VZV) ИВД, антитела (359930)	14492,50	0,0291	1	421,73	Контракт к/260/25 ФГБУ НМИЦ ГБ ИМ. ГЕЛЬМГОЛЬЦА" МЗ РФ
18	Вирус ветряной оспы (VZV) ИВД, антитела (359930)	14492,50	0,0291	1	421,73	Контракт к/260/25 ФГБУ НМИЦ ГБ ИМ. ГЕЛЬМГОЛЬЦА" МЗ РФ
19	Вирус ветряной оспы (VZV) ИВД, антитела (359930)	14492,50	0,0291	1	421,73	Контракт к/260/25 ФГБУ НМИЦ ГБ ИМ. ГЕЛЬМГОЛЬЦА" МЗ РФ

№	Наименование в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам	Стоимость 1 единицы, руб.	Количество	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на медицинское изделие, руб.	Источник сведений о стоимости
20	Герпесвирус человека 6 тип антитела класса иммуноглобулин G (IgG) ИВД, набор, иммуноферментный анализ (ИФА) (224420)	14492,50	0,0291	1	421,73	Контракт к/260/25 ФГБУ НМИЦ ГБ ИМ. ГЕЛЬМГОЛЬЦА" МЗ РФ
21	Герпесвирус человека 6 тип антитела класса иммуноглобулин M (IgM) ИВД, набор, иммуноферментный анализ (ИФА) (224010)	14492,50	0,0291	1	421,73	Контракт к/260/25 ФГБУ НМИЦ ГБ ИМ. ГЕЛЬМГОЛЬЦА" МЗ РФ
22	Candida albicans антитела класса иммуноглобулин G (IgG) ИВД, калибратор (184050)	11165,00	0,0291	1	324,90	Контракт к/260/25 ФГБУ НМИЦ ГБ ИМ. ГЕЛЬМГОЛЬЦА" МЗ РФ
23	Aspergillus fumigatus антитела класса иммуноглобулин G (IgG) ИВД, набор, иммуноферментный анализ (ИФА) (263470)	12608,75	0,0291	1	366,91	Контракт к/260/25 ФГБУ НМИЦ ГБ ИМ. ГЕЛЬМГОЛЬЦА" МЗ РФ
24	Наконечник пипетки ИВД (352690)	10915,00	0,05	1	545,75	Контракт к/252/25 ФГБУ НМИЦ ГБ ИМ. ГЕЛЬМГОЛЬЦА" МЗ РФ
25	Пробирка не вакуумная для сбора образцов крови ИВД, без добавок (167480)	32034,86	0,002	1	64,07	Контракт к/252/25 ФГБУ НМИЦ ГБ ИМ. ГЕЛЬМГОЛЬЦА" МЗ РФ
26	Контейнер лабораторный общего назначения, одноразового использования (108740)	5305,00	0,002	1	10,61	Контракт 147/25 ФГБУ НМИЦ ГБ ИМ. ГЕЛЬМГОЛЬЦА" МЗ РФ
27	Пробирка центрифужная ИВД (264460)	680,00	0,002	1	1,36	Контракт к/196/25 ФГБУ НМИЦ ГБ ИМ. ГЕЛЬМГОЛЬЦА" МЗ РФ
28	Контейнер для анализа ИВД, одноразового использования (340600)	31858,00	0,004.	1	127,43	Контракт к/252/25 ФГБУ НМИЦ ГБ ИМ. ГЕЛЬМГОЛЬЦА" МЗ РФ
29	Чашка Петри, для микробиологической культуры, одноразового использования (343110)	10,65	5	1	53,25	Контракт 193/24 ФГБУ НМИЦ ГБ ИМ. ГЕЛЬМГОЛЬЦА" МЗ РФ
30	Стекло предметное/слайд для микроскопии ИВД, многоразового использования (353390)	43,23	2	1	86,46	Контракт к/212/25 ФГБУ НМИЦ ГБ ИМ. ГЕЛЬМГОЛЬЦА" МЗ РФ

№	Наименование в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам	Стоимость 1 единицы, руб.	Количество	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на медицинское изделие, руб.	Источник сведений о стоимости
31	Стекло покровное для предметного стекла микроскопа ИВД (248700)	1,72	2	1	3,44	Контракт к/212/25 ФГБУ НМИЦ ГБ ИМ. ГЕЛЬМГОЛЬЦА" МЗ РФ
32	Набор для сбора материала с жидкой транспортной средой Эймса (183600)	187,11	1	1	187,11	Контракт 174/25 ФГБУ НМИЦ ГБ ИМ. ГЕЛЬМГОЛЬЦА" МЗ РФ
33	Агар Сабуро с хлорамфениколом для культивирования грибов питательная среда ИВД (299730)	27,46	0,84	1	23,07	Контракт к/086/25 ФГБУ НМИЦ ГБ ИМ. ГЕЛЬМГОЛЬЦА" МЗ РФ
34	Агар для Salmonella/Shigella spp. питательная среда ИВД (242890)	28,28	0,72	1	20,36	Контракт 169/25 ФГБУ НМИЦ ГБ ИМ. ГЕЛЬМГОЛЬЦА" МЗ РФ
35	Агар для Candida spp. питательная среда ИВД, базовая (183880)	201,00	0,86	1	172,86	Контракт 169/25 ФГБУ НМИЦ ГБ ИМ. ГЕЛЬМГОЛЬЦА" МЗ РФ
36	Цетримидный агар для Pseudomonas aeruginosa питательная среда ИВД (186200)	10,87	0,82	1	8,91	Контракт 169/25 ФГБУ НМИЦ ГБ ИМ. ГЕЛЬМГОЛЬЦА" МЗ РФ
37	Бульон с тиогликолятом питательная среда ИВД (170260)	10,71	0,58	1	6,21	Контракт к/086/25 ФГБУ НМИЦ ГБ ИМ. ГЕЛЬМГОЛЬЦА" МЗ РФ
38	Шапочка хирургическая, одноразового использования, нестерильная (182410)	2,11	20 шт.	1	42,20	Контракт к/020/25 ФГБУ НМИЦ ГБ ИМ. ГЕЛЬМГОЛЬЦА" МЗ РФ
39	Маска хирургическая, одноразового использования (182450)	3,10	54 шт.	1	167,40	Контракт к/021/25 ФГБУ НМИЦ ГБ ИМ. ГЕЛЬМГОЛЬЦА" МЗ РФ
40	Бахилы водонепроницаемые (269290)	2,58	1	1	2,58	Фактическая стоимость

перечень используемых биологических материалов (кровь, препараты крови, гемопоэтические клетки, донорские органы и ткани);
биологические материалы использоваться не будут
виды лечебного питания, включая специализированные продукты лечебного питания;

№	Наименование	Стоимость 1 курса, руб.	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты, руб.	Источник сведений о стоимости
1	Основной вариант стандартной диеты	936,00	17	15912,00	Контракт № 236_25 от 26.01.2026 ФГБУ НМИЦ ГБ ИМ. ГЕЛЬМГОЛЬЦА" МЗ РФ

иное использоваться не будет

**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	181,88
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	31,67
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)	99,18
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	70,0
Итого:	312,73

Год реализации Протокола	Количество пациентов	Сумма (тыс. руб.)
КА		
2027	50	15636,50
2028	29	9069,17
Итого:	79	24705,67



Директор
академик РАН

« 27 » *сентября* 2026 г.

В.В. Нероев

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

«Этиопатогенетическое персонализированное лечение, обоснованное клинко-инструментальным исследованием органоспецифической сенсibilизации к тканям глаза и иммуноферментным анализом у пациентов 18 лет и старше с язвами роговицы (Н16.0) персистирующими для лечения с целью сокращения сроков лечения и достижения стойкой ремиссии по сравнению с традиционным лечением, проводимым без обоснования клинко-инструментальным исследованием органоспецифической сенсibilизации к тканям глаза и иммуноферментным анализом»

ФИО					
Дата рождения (возраст)			Пол		
Место жительства					
Жалобы					
Сопутствующие заболевания					
Аллергоанамнез					
Диагноз клинический					
Длительность язвы роговицы					
Условия оказания медицинской помощи	Скрининг	Стационар			Амбулаторно
Наименование этапа		Этап 1 Стационарно			Этап 2 Динамическое наблюдение
		До начала лечения	В ходе лечения	При завершении лечения	
Срок от момента обращения в медицинское учреждение		день	– 10 день	1 – 17 дней	мес
Прием (осмотр, консультация) врача- офтальмолога повторный					X
Инстиллясия лекарственных веществ в конъюнктивальную полость		X	X	X	
Ежедневный осмотр врачом офтальмологом с наблюдением и уходом среднего и малого медицинского персонала в отделении стационара		X	X	X	
Критерии включения/не включения/исключения		X			
Информированное согласие		X			

Обследование на герпесвирусные инфекции – иммуноферментный анализ (ИФА), определение функциональной активности лимфоцитов – реакция торможения миграции лимфоцитов (РТМЛ), микробиологическое (культуральное) исследование					
Определение антител класса G (IgG) к вирусу простого герпеса 1 типа (Herpes simplex virus 1) в крови		X			
Определение антител класса G (IgG) к вирусу простого герпеса 2 типа в крови		X			
Определение антител класса G (IgG) к ранним белкам (EA) вируса Эпштейна-Барр (Epstein - Barr virus) в крови		X			
Определение антител класса M (IgM) к капсидному антигену (VCA) вируса Эпштейна-Барр (Epstein - Barr virus) в крови		X			
Определение антител класса G (IgG) к ядерному антигену (NA) вируса Эпштейна- Барр (Epstein - Barr virus) в крови		X			
Определение антител класса G (IgG) к капсидному антигену (VCA) вируса Эпштейна-Барр (Epstein - Barr virus) в крови		X			
Определение антител классов G (IgG) к цитомегаловирусу (Cytomegalovirus) в крови		X			
Определение антител классов M (IgM) к цитомегаловирусу (Cytomegalovirus) в крови		X			
Определение антител классов M, G (IgM, IgG) к цитомегаловирусу (Cytomegalovirus) в крови		X			

Определение антител класса G (IgG) к вирусу ветряной оспы и опоясывающего лишая (Varicella-Zoster virus) в крови		X			
Определение антител класса M (IgM) к вирусу ветряной оспы и опоясывающего лишая в крови		X			
Определение антител к вирусу ветряной оспы и опоясывающего лишая (Varicella-Zoster virus) в крови		X			
Определение антител класса G (IgG) к вирусу герпеса человека 6 типа (Human herpes virus 6) в крови		X			
Определение антител к вирусу герпеса человека 6 типа (Herpesvirus 6) в крови		X			
Определение антител класса M (IgM) к вирусу простого герпеса 1 и 2 типов (Herpes simplex virus types 1, 2) в крови		X			
Исследование уровня иммуноглобулина в крови Выявление антител к вирусу Candida albicans в крови		X			
Определение антител к грибам рода аспергиллы (Aspergillus spp.) в крови		X			
Определение функциональной активности лимфоцитов		X			
Микробиологическое (культуральное) исследование соскоба с язв роговицы на аэробные и факультативно-анаэробные микроорганизмы		X			

Определение чувствительности микроорганизмов к антимикробным химиотерапевтическим препаратам диско-диффузионным методом			X			
Взятие крови из периферической вены для проведения ИФА			X			
Другое						
Основные исследуемые параметры						
Визометрия	OD		X	X	X	X
	OS		X	X	X	X
Рефрактометрия	OD		X		X	X
	OS		X		X	X
Офтальмотонометрия	OD		X	X	X	X
	OS		X	X	X	X
Биомикроскопия глаза	OD		X	X	X	X
	OS		X	X	X	X
Флюоресцеиновая инстилляционная проба	OD		X	X	X	X
	OS		X	X	X	X
Биомикроскопия глазного дна	OD		X	X	X	X
	OS		X	X	X	X
Биомикрофотография глаза и его придаточного аппарата	OD		X	X	X	X
	OS		X	X	X	X
Оптическое исследование переднего отдела глаза с помощью компьютерного анализатора	OD		X		X	X
	OS		X		X	X
Ультразвуковое исследование глазного яблока (В-сканирование глаз)	OD		X			X
	OS		X			X
Определение функциональной активности лимфоцитов			X			

Определение антител класса G (IgG) к вирусу простого герпеса 1 типа (Herpes simplex virus 1) в крови						
Определение антител класса G (IgG) к вирусу простого герпеса 1 типа (Herpes simplex virus 1) в крови		X				
Определение антител класса G (IgG) к вирусу простого герпеса 2 типа (Herpes simplex virus 2) в крови		X				
Определение антител класса G (IgG) к ранним белкам (EA) вируса Эпштейна-Барр (Epstein - Barr virus) в крови		X				
Определение антител класса M (IgM) к капсидному антигену (VCA) вируса Эпштейна-Барр (Epstein - Barr virus) в крови		X				
Определение антител класса G (IgG) к ядерному антигену (NA) вируса Эпштейна-Барр (Epstein - Barr virus) в крови		X				
Определение антител класса G (IgG) к капсидному антигену (VCA) вируса Эпштейна-Барр (Epstein - Barr virus) в крови		X				
Определение антител классов G (IgG) к цитомегаловирусу (Cytomegalovirus) в крови		X				

Определение антител классов М (IgM) к цитомегаловирусу		X				
Определение антител классов М, G (IgM, IgG) к цитомегаловирусу (Cytomegalovirus) в крови		X				
Определение антител класса G (IgG) к вирусу ветряной оспы и опоясывающего лишая (Varicella-Zoster virus) в крови		X				
Определение антител класса М (IgM) к вирусу ветряной оспы и опоясывающего лишая (Varicella-Zoster virus) в крови		X				
Определение антител к вирусу ветряной оспы и опоясывающего лишая (Varicella-Zoster virus) в крови		X				
Определение антител класса G (IgG) к вирусу герпеса человека 6 типа (Human herpes virus 6) в крови		X				
Определение антител к вирусу герпеса человека 6 типа (Herpesvirus 6) в крови		X				

Определение антител класса М (IgM) к вирусу простого герпеса 1 и 2 типов (Herpes simplex virus types 1, 2) в крови		X				
Исследование уровня иммуноглобулина в крови		X				
Определение антител к грибам рода аспергиллы (Aspergillus spp.) в крови		X				
Микробиологическое (культуральное) исследование соскоба с язв роговицы на аэробные и факультативно-анаэробные микроорганизмы		X				
Определение чувствительности микроорганизмов к антимикробным химиотерапевтическим препаратам диско-диффузионным методом		X				

Пояснения к дизайну клинической апробации метода:

X – период проведения исследования

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

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

нарушение протокола клинической апробации

возникновение аллергических реакций на используемые в лечении лекарственные средства

возникновение клинически значимых заболеваний сердечно-сосудистой, нервной, мочеполовой систем, желудочно-кишечного тракта, заболевания крови и острых инфекций

пропуск последовательных визитов в ходе периода наблюдения

отказ от участия в клинической апробации по собственному желанию

иная (указать) _____

г.