

**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 организации	105062, Москва, Садовая-Черногрозская, дом 14/19
3	Контактные телефоны и адреса электронной почты	+7495 6077331 sekr@igb.ru
4	Название предлагаемого для клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации	«Комбинированный метод лечения с помощью акустической биологической обратной связи и зрительной стимуляции макулы у детей от 5 до 17 лет с амблиопией (Н 53.0) с неустойчивой центральной и нецентральной фиксацией с целью достижения устойчивости фиксации и повышения остроты зрения по сравнению с традиционным плеоптическим лечением (локальными засветами)».
5	Число пациентов, необходимое для проведения клинической апробации	16

Приложение:

1. Протокол клинической апробации на 31 стр.
2. Индивидуальная регистрационная карта наблюдения пациента в рамках клинической апробации на 1 стр.
3. Согласие на опубликование протокола клинической апробации на официальном сайте Минздрава России в сети «Интернет» на 1 стр.

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

«*ds*» _____ *Od* 2022 г.



А.Т. Ханджян

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 «Комбинированный метод лечения с помощью акустической биологической обратной связи и зрительной стимуляции макулы у детей от 5 до 17 лет с амблиопией (Н 53.0) с неустойчивой центральной и нецентральной фиксацией с целью достижения устойчивости фиксации и повышения остроты зрения по сравнению с традиционным плеоптическим лечением (локальными засветами)» на официальном сайте Минздрава России в информационно-телекоммуникационной системе «Интернет»

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

« 28 » _____ 02 2022 г.



А.Т. Ханджян

Протокол клинической апробации

метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации

«Комбинированный метод лечения с помощью акустической биологической обратной связи и зрительной стимуляции макулы у детей от 5 до 17 лет с амблиопией (Н 53.0) с неустойчивой центральной и нецентральной фиксацией с целью достижения устойчивости фиксации и повышения остроты зрения по сравнению с традиционным плеоптическим лечением (локальными засветами)»

Идентификационный № _____

Дата _____

I. Паспортная часть

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

Комбинированный метод лечения с помощью акустической биологической обратной связи и зрительной стимуляции макулы у детей от 5 до 17 лет с амблиопией (Н 53.0) с неустойчивой центральной и нецентральной фиксацией.

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

ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр глазных болезней им. Гельмгольца» Министерства здравоохранения Российской Федерации.
105062, Москва, ул. Садовая-Черногызская, 14/19

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

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

II. Обоснование клинической апробации метода

4. Аннотация метода.

Параметр	Значение/описание
Цель внедрения метода	Повышение остроты зрения, достижение централизации и повышения устойчивости фиксации у детей с амблиопией с неправильной и неустойчивой фиксацией с помощью комбинированного метода акустической биологической обратной связи и зрительной стимуляции макулы
Заболевание/состояние (в соответствии с Международной статистической классификацией болезней и проблем, связанных со здоровьем (МКБ-10)) на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод	Амблиопия вследствие анопсии (H53.0)
Половозрастная характеристика пациентов, которым будет оказана медицинская помощь с применением метода	Дети от 5 до 17 лет (мужского и женского пола)
Краткое описание предлагаемого метода, преимущества и недостатки по сравнению с применяемыми сегодня методами, в том числе методом сравнения	Амблиопия с неправильной и/или неустойчивой фиксацией характеризуется нарушением ключевых систем зрительного анализатора - световой и глазодвигательной. Нарушается процесс перевода и удержания изображения в области наилучшего видения или фовеальной области, что ведет к необратимым изменениям связи между глазодвигательным и сенсорным звеном зрительного анализатора. Способность удерживать устойчивую фиксацию - фундаментальный аспект хорошей зрительной функции [1]. Для назначения эффективного метода лечения необходима полноценная оценка параметров фиксации и светочувствительности и комплексное воздействие на них. Одним из таких современных методов является зрительная реабилитация пациентов с использованием биологической обратной связи. В последние десятилетия было проведено немало работ, доказавших, что данный способ воздействия на церебральную пластичность и нейросенсорную адаптацию приводит к улучшению зрительных способностей пациента при патологии различного генеза [2,3]. Сочетанное применение акустической биологической обратной

	<p>связи и зрительной стимуляции макулы обеспечивает более выраженный эффект по сравнению с монотерапией и методом сравнения.</p> <p>Преимуществом метода являются достижение наилучших и устойчивых функциональных результатов, даже в случаях, когда традиционное лечение не дало результата. Для проведения метода не требуется циклоплегия [4].</p> <p>К недостаткам следует отнести необходимость в дополнительном оборудовании.</p>
Форма оказания медицинской помощи с применением метода	Плановая
Вид медицинской помощи, оказываемой с применением метода	Первичная специализированная медико-санитарная помощь
Условия оказания медицинской помощи (например, амбулаторно, в дневном стационаре и т.п.) с применением метода	Амбулаторно
Название метода, предложенного для сравнительного анализа	Локальные засветы сетчатки
Половозрастная характеристика пациентов, которым будет оказана медицинская помощь с применением метода, предложенного для сравнительного анализа	Дети от 5 до 17 лет (мужского и женского пола)
Краткое описание метода, предложенного для сравнительного анализа (фактические данные по частоте применения, вид, форма, условия оказания медицинской помощи, источники финансирования, ссылки на действительные клинические рекомендации, в которых рекомендуется метод сравнения, преимущества и недостатки по сравнению с методом КА)	<p>Локальные засветы сетчатки традиционный и самый распространенный метод лечения амблиопии любой этиологии. Лечение проводят с помощью монобиноскопа — устройства, воздействующего на структуры глаза полихроматическим и монохроматическим светом стимулируя сенсорную функцию [5,6]. Вид оказания медицинской помощи — первичная специализированная медико-санитарная помощь. Форма оказания медицинской помощи — плановая. Условия оказания медицинской помощи — амбулаторно. Клинических рекомендаций нет. Несмотря на широкое клиническое применение данного метода, использование его неэффективно при неустойчивой фиксации [7] В нем не используется принцип биологической обратной связи, мотивирующий пациента к удержанию фиксации в центральной области, не учитываются параметры светочувствительности сетчатки.</p>

	Ввиду сложности эксплуатации, метод может быть неприменим у детей дошкольного возраста, то есть в период наиболее благоприятный для улучшения зрительных функций.
--	---

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

Параметр	Значение/описание	Номер источника информации в списке литературы (при необходимости)
Распространенность в РФ заболевания (состояния) пациентов, медицинская помощь которым будет оказана в рамках клинической апробации, на 100 тыс. населения	Данных о распространенности амблиопии в РФ нет В мировой статистике распространенность амблиопии составляет 2000 – 5000 на 100 тыс. населения	8
Заболеваемость в РФ (по заболеванию(состоянию) пациентов, медицинская помощь которым будет оказана в рамках клинической апробации, на 100 тыс. населения	Данные не опубликованы	
Смертность в РФ от заболевания(состояния) пациентов, медицинская помощь которым будет оказана в рамках клинической апробации, на 100 тыс. населения	Такие данные не опубликованы	
Показатели первичной и общей инвалидности по заболеванию (состоянию), на 10 тыс. населения	Данные об инвалидности не опубликованы	
Иные социально-значимые сведения о данном заболевании/состоянии	Амблиопия – является наиболее частой причиной снижения корригированной остроты зрения у детей и подростков. Согласно систематическому обзору и мета-анализу Fu Z. и соавторов, в 2019 году в мире было 99,2	9

	<p>миллиона человек с амблиопией. По прогнозу уже к 2030 году эти цифры увеличатся до 175,2 миллиона, а к 2040 г. до 221,9 миллиона, что станет серьезной, глобальной медико-социальной проблемой общественного здравоохранения.-</p>	
<p>Характеристика существующих методов (альтернативные предлагаемому) входящие в перечни ОМС, ВМП, в том числе, с обозначением метода, предлагаемого для сравнительного анализа (код, наименование, краткое описание)</p>	<p>A02.26.110 - стимуляция нормальной функции желтого пятна сетчатки (плеоптическое лечение). Локальные засветы сетчатки проводят на аппарате монобиноскоп, устройстве, воздействующем на структуры глаза полихроматическим и монохроматическим светом. Локальное воздействие возможно при неправильной фиксации</p>	<p>5</p>
<p>Проблемы текущей практики оказания медицинской помощи пациентам, медицинская помощь которым будет оказана в рамках клинической апробации, подтверждающие необходимость проведения клинической апробации</p>	<p>Эффект от традиционного плеоптического лечения остается низким. При правильной фиксации острота зрения повышается у 60%–65% пациентов, при неправильной или неустойчивой фиксации эффективность лечения в разы ниже. При амблиопии, связанной с нарушением механизма перевода и удержания фиксации в фовеальной области для повышения максимальной корригированной остроты зрения требуется иной подход к лечению.</p>	<p>1,5</p>
<p>Ожидаемые результаты внедрения, предлагаемого к проведению клинической апробации Метода. В том числе организационные, клинические, экономические аспекты</p>	<p>Клинические результаты внедрения предлагаемого к проведению клинической апробации метода заключаются в повышении максимально корригированной остроты зрения у пациентов, не поддающихся стандартной плеоптике. Применение метода позволит сократить число курсов традиционного лечения, отличающегося низкой эффективностью и требующего ежедневной циклоплегии</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.	Комбинированный метод лечения с помощью акустической биологической обратной связи и зрительной стимуляции макулы у детей от 5 до 17 лет с амблиопией (Н 53.0) с неустойчивой центральной и нецентральной фиксацией.	
Страна-разработчик метода	Россия	4
История создания метода (коротко), с указанием ссылок на научные публикации	Первым методом, позволившим получить у пациентов с любой остротой зрения и нарушением фиксации карту светочувствительности глазного дна, сопоставленную с анатомическими ориентирами, стала сканирующая лазерная офтальмоскопия (SLO). Метод давал возможность следить за фиксацией взора, исследовать в реальном времени выбранную область сетчатки при помощи инфракрасного лазера и позволял вручную проецировать визуальные стимулы различных форм, размеров и интенсивности на выбранные области сетчатки. В начале 2000-х годов, в клиническую практику был введен полностью автоматизированный микропериметр, позволяющий создавать карты светочувствительности путем наблюдения реальной картины глазного дна и обладающий возможностью контроля анатомического местоположения стимула и проведения лечения на данном приборе. Более современная модель микропериметра, отличается от предыдущей более широким диапазоном интенсивности стимулов (от 0 до 34 дБ). Функция «Follow-up Examination» позволяет при повторном исследовании распознавать уже обследованный участок, проводить лечение с помощью акустической биологической обратной связи и зрительной стимуляции макулы у пациентов с нарушениями фиксации и центрального зрения.	10-12,5
Широта использования метода на сегодняшний день, включая использование в других странах (фактические данные по внедрению метода в клиническую	Лечение с помощью акустической и зрительной обратной биологической связи (БОС) на микропериметре широко используется всех странах мира. Комбинированный метод лечения с помощью акустической биологической обратной связи и зрительной стимуляции макулы у детей с амблиопией с неустойчивой центральной и нецентральной фиксацией используется в НМИЦ ГБ им. Гельмгольца с 2020 года	13-20,4

практику).		
Основные преимущества метода КА по сравнению с текущей практикой в РФ	Основным преимуществом метода является значительное и устойчивое по сравнению с методом сравнения повышение остроты зрения, а также повышение остроты зрения у пациентов не поддающихся традиционной плеоптике. Для реализации метода не требуется циклоплегии	21,4
Возможные недостатки метода КА по сравнению с текущей практикой	Необходимость оснащения лечебного кабинета микропериметром	

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

Комбинированный метод лечения с помощью акустической биологической обратной связи и зрительной стимуляции макулы является полностью бесконтактным. Риски для пациентов не прогнозируются

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

1. Аветисов Э. С. Дисбинокулярная амблиопия и ее лечение. М.: Медицина. 25–26 с.
2. Vingolo E.M., Salvatore S., Domanico D., Spadea L., Nebbioso M. Visual rehabilitation in patients with myopic maculopathy: our experience. CanJ Ophthalmol. 2013;48(5):438–442. Импакт фактор: 1,369
3. Тарутта Е.П., Чернышева С. Г., Губкина Г. Л., Кантаржи Е.П., Апаев А.В., Киселева О. А. Новый способ диагностики и оценки эффективности лечения оптического нистагма с использованием микропериметрии. Российская педиатрическая офтальмология 2014 (1): 46–48 Импакт фактор: 0,227
4. Патент РФ на изобретение №2741696/18.05.2020. Тарутта Е.П., Хубиева Р. Р., Апаев А.В., Милаш С.В. Способ формирования центральной зрительной фиксации

и повышения светочувствительности сетчатки у детей с амблиопией с неустойчивой центральной и нецентральной фиксацией.

5. Аветисов Э. С. Содружественное косоглазие. М.: Медицина. 1977;230–235 с.
6. Баранов А. А. Педиатрия. Национальное руководство. Том II. М.: ГЭОТАР-Медиа. 2009;824 с.
7. Лукьянова А. А., Труфанова Л. П. Анализ лечения пациентов дисбинокулярной амблиопии с эксцентричной фиксацией у детей и подростков. Вестник ОГУ (4) 2013:157-158.
8. Катаргина, Л.А., Михайлова Л. А. Состояние детской офтальмологической службы в Российской Федерации (2012–2013 гг.)//Российская педиатрическая офтальмология. – 2015.- Т. 10, № 1.- С.5–10. Импактфактор: 0,227
9. Fu Z., Hong H., Su Z., Lou B., Pan C.W., Liu H. Global prevalence of amblyopia and disease burden projections through 2040: a systematic review and meta-analysis. BrJ Ophthalmol. 2020 Aug;104(8):1164–1170 Импактфактор: 3,806
10. Fujii G.Y., de Juan E, Sunness J.S., Humayum M.S., Pieramici D.J., Chang T.S. Patient selection for macular translocation surgery using the scanning laser ophthalmoscope. Ophthalmology 2002; (109):1737–1744. Импактфактор: 1,314
11. Longhin E., Convento E., Pilotto E., Bonin G., Vujosevic S., Kotsafti O., Midena E. Static and dynamic retinal fixation stability in microperimetry. Can J Ophthalmol 2013;(48):375–380. Импакт фактор: 1,369
12. Новиков С. А., Нечипоренко П.А., Рыжова Д.В., Сельцова К.Н., Юрьева А.В., Мухлисова Н.Р. Специальные методы диагностики в офтальмологии: аккомодография, мезотест, микропериметрия. Современная оптометрия 2016; 10(100):15-24. Импактфактор: 0,151
13. Vingolo E.M., Salvatore S., Cavarretta S. Low-vision rehabilitation by means of MP-1 biofeedback examination in patients with different macular diseases: a pilot study. Appl Psychophysiol Biofeedback. 2009;34(2):127–133. Импакт фактор: 1,246
14. Nistor L.T., Gonzalez E.G., Markowitz S.N., Steinbach M.J. Plasticity of fixation in patients with central vision loss. Vis Neurosci. 2009;26(5–6): 487–494. Импакт фактор: 3,0.

15. Vingolo E.M., Salvatore S., Grenga P., Limoli P.G. Visual training in retinitis pigmentosa patients: neural plasticity and function recovery. In: Catlin RB, editor. Retinal Degeneration: Causes, Diagnosis and Treatment. New York, NY, USA: Nova Publisher; 2009.
16. Vingolo E.M., Salvatore S., Domanico D., Spadea L., Nebbioso M. Visual rehabilitation in patients with myopic maculopathy: our experience. *Can J Ophthalmol.* 2013;48(5):438–442. Импакт фактор: 1,369
17. Toto L., Di Antonio L., Mastropasqua A., De Nicola C., Mastropasqua L. Rehabilitation with MP1 biofeedback training of a posterior microphthalmos case. *Can J Ophthalmol.* 2013;48(5): e107–e111. Импакт фактор: 1,369
18. Caputo R., Febbrini Del Magro E., Amoaku W.M., Bacci G.M., Marziali E., Morales M.U. The efficacy of biofeedback visual rehabilitation therapy in patients with infantile nystagmus syndrome: A retrospective study. *Eur J Ophthalmol.* 2020 Jul 6:1120672120940981. Импакт фактор: 1,642
19. Sahli E., Altinbay D., Bingol Kiziltunc P., Idil A. Effectiveness of Low Vision Rehabilitation Using Microperimetric Acoustic Biofeedback Training in Patients with Central Scotoma. *Curr Eye Res.* 2020 Oct 18:1-8. Импакт фактор: 1,639
20. Morales M.U., Saker S., Wilde C., Rubinstein M., Limoli P., Amoaku W.M. Biofeedback fixation training method for improving eccentric vision in patients with loss of foveal function secondary to different maculopathies. *IntOphthalmol.* 2020 Feb;40(2):305-312. Импактфактор: 1,67
21. Кащенко М. А., Кащенко Т. П., Магарамова М. Д., Педанова Е. К., Голяховский С.Е.: Влияние плеоптического лечения на отклонение точки фиксации от центра макулярной зоны у детей с амблиопией различной степени при исследовании методом микропериметрии. *Российская детская офтальмология.* 2019; 2: 22–24. Импактфактор: 0,296.

9. Другие сведения, связанные с разработкой метода

Лечение пациентов с нецентральной и неустойчивой центральной фиксацией при помощи зрительной биологической обратной связи и зрительной стимуляции будет проводиться в соответствии с протоколом клинической апробации, стандартами GCP и другими необходимыми нормативными требованиями, при

одобрении локального этического комитета. Все пациенты включаются в исследование только при наличии подписанного ими добровольного информированного согласия.

II. Цели и задачи клинической апробации

10. Детальное описание целей и задач клинической апробации

Цель – практическое применение разработанного и ранее не применявшегося комбинированного метода лечения с помощью акустической биологической обратной связи и зрительной стимуляции макулы у детей от 5 до 17 лет с амблиопией (Н 53.0) с неустойчивой центральной и нецентральной фиксацией для подтверждения доказательства его клинико-экономической эффективности.

Задачи:

1. Сравнить безопасность комбинированного метода лечения с помощью акустической биологической обратной связи и зрительной стимуляции макулы у детей от 5 до 17 лет с амблиопией (Н 53.0) с неустойчивой центральной и нецентральной фиксацией и традиционного плеоптического лечения (локальные засветы)
2. Сравнить клиническую эффективность комбинированного метода лечения с помощью акустической биологической обратной связи и зрительной стимуляции макулы у детей от 5 до 17 лет с амблиопией (Н 53.0) с неустойчивой центральной и нецентральной фиксацией и традиционного плеоптического лечения (локальные засветы)
3. Сравнить клинико-экономическую эффективность комбинированного метода лечения с помощью акустической биологической обратной связи и зрительной стимуляции макулы у детей от 5 до 17 лет с амблиопией (Н 53.0) с неустойчивой центральной и нецентральной фиксацией и традиционного плеоптического лечения (локальные засветы)

III. Дизайн клинической апробации

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

Опубликованные результаты клинических исследований свидетельствуют о высокой достоверности и обоснованности данных о применении метода лечения с

помощью акустической биологической обратной связи. Научная обоснованность и достоверность полученных данных подтверждена в ходе предварительных исследований по данным иностранной литературы [13-20]. Комбинированное применение акустической биологической обратной связи и зрительной стимуляции макулы дало лучшие по сравнению с монотерапией результаты [4]. В ФГБУ «НМИЦ ГБ им. Гельмгольца» Минздрава России описываемым методом пролечено 35 пациентов с амблиопией различного генеза. Возраст пациентов – от 5 до 17 лет, в среднем – 9,3 года. Женщин – 20, мужчин – 15, с различными видами амблиопии - дисбинокулярной, рефракционной, анизометропической, относительной при врожденной миопии и оптическим нистагмом. Предварительные результаты показали повышение параметров максимально корригированной остроты зрения на 33%, светочувствительности сетчатки в центральной области на 10%, плотности фиксации в центральной области на 20,4% со снижением ее амплитуды более, чем в 2 раза.

12. Описание дизайна клинической апробации:

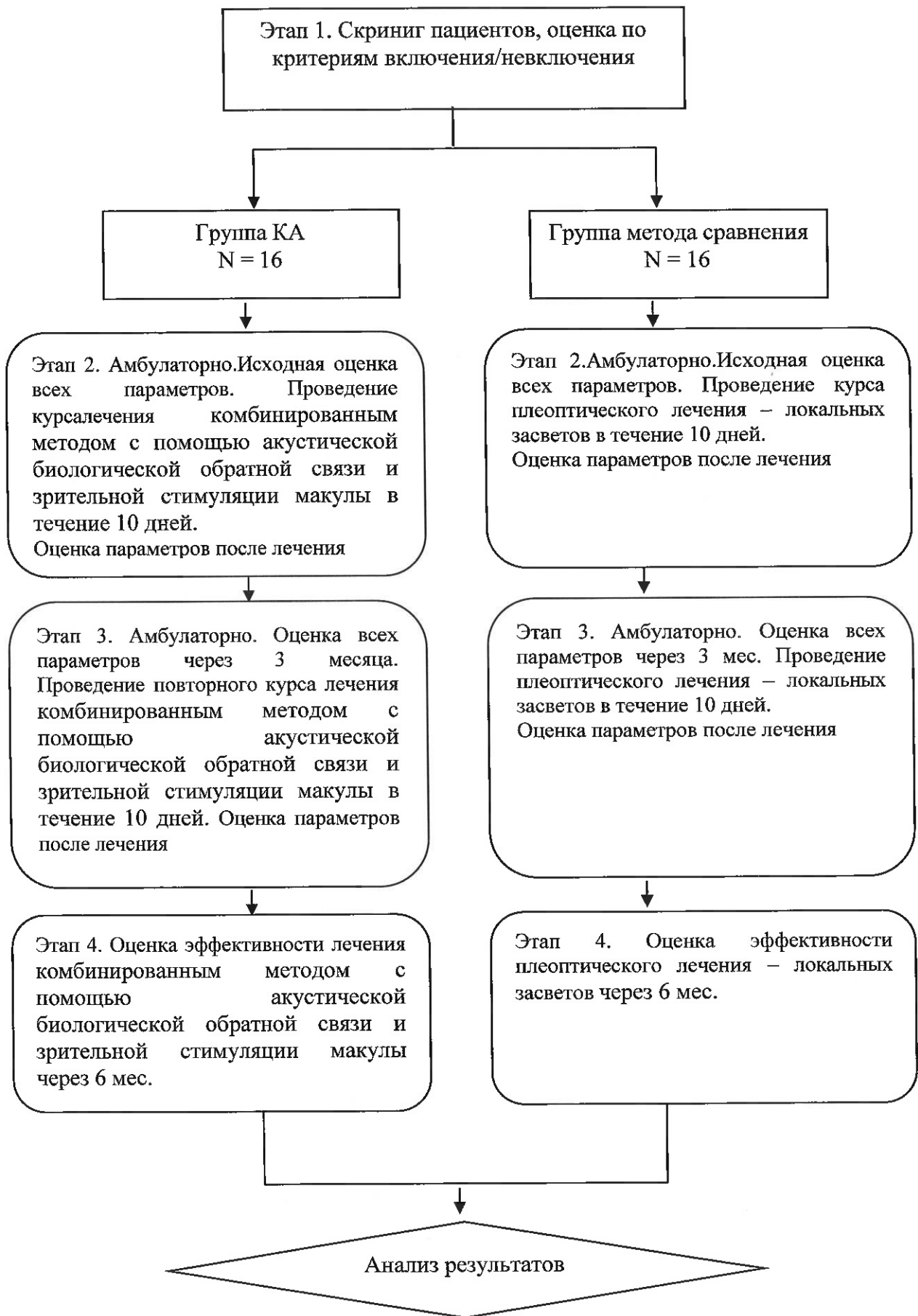
12.1. Указание основных и дополнительных исследуемых параметров, которые будут оцениваться в ходе клинической апробации.

№	Основные параметры
1.	Оценка максимальной корригированной остроты зрения до/после лечения, через 3 и 6 месяцев после лечения
2.	Определение светочувствительности сетчатки в центральной области на микропериметре до/после лечения, через 3 и 6 месяцев после лечения
3.	Оценка параметров фиксации на микропериметре до/после лечения, через 3 и 6 месяцев после лечения
	Дополнительные параметры
1.	Оценка объективного и субъективного угла косоглазия на синоптофоре до/после лечения, через 3 и 6 месяцев после лечения
2.	Оценка бинокулярного статуса при помощи Теста Уорса (Worthtest)/четырёхточечный тест до/после лечения, через 3 и 6 месяцев после лечения
3.	Измерение расстояния от области фиксации до фовеа на ОКТ до/после лечения, через 3 и 6 месяцев после лечения

4.	Оценка структуры сетчатки, сосудистой оболочки и ДЗН на ОКТ до/после лечения, через 3 и 6 месяцев после лечения
----	---

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

Будет проводиться лечение амблиопии при помощи акустической биологической обратной связи и зрительной стимуляции макулы по разработанной схеме (см. пункт 12.3). Оценка изменений параметров остроты зрения, фиксации и светочувствительности сетчатки в центральной области и их стабильности будет проводиться до и после лечения, через 3 и 6 месяцев после проведения лечения.



12.3. Описание метода, инструкции по его проведению.

Всем пациентам проводят обследование до лечения, после завершения тренировочных сессий, через 1, 3 и 6 месяцев после лечения в амбулаторных условиях.

Всем пациентам проводится прием (осмотр, консультация) врача-офтальмолога первичный, авторефрактометрия, визометрия, офтальмотонометрия, определение угла косоглазия по Гиршбергу, определение объективного и субъективного угла косоглазия на Синоптофоре, Тест Уорса (Worthtest)/четырёхточечный тест, биомикроскопия, офтальмоскопия, оптическая биометрия, всем пациентам проводят исследование светочувствительности сетчатки в центральной области и параметров фиксации на микропериметре; девиацию точки фиксации от фовеальной области на ОКТ; исследование структур заднего полюса глаза на ОКТ.

Оценку светочувствительности сетчатки проводят в мезопических условиях, монокулярно (парный глаз закрывается окклюдором), без циклоплегии. Перед исследованием с пациентами проводится подробный инструктаж и пробное предварительное тестирование, для исключения эффекта обучения. Измерение светочувствительности сетчатки проводится в 17 точках: в центре фовеа и 16 точках по окружности на расстоянии 2° и 4° градусов от центра фовеа. Определяется светочувствительность сетчатки непосредственно в фовеа; среднюю светочувствительность по окружности на расстоянии 2° и 4° градусов от фовеа; максимальную и минимальную светочувствительность во всей исследуемой области (дБ). Средняя светочувствительность сетчатки определяется в 2° и 4° как среднее пороговое значение (дБ) для всей области тестирования. Используется стимул Goldmann III длительностью 200 мс; пороговая стратегия 4-2 (fast). Динамический диапазон стимула установлен на уровне 34 дБ. Целью для фиксации выбран один красный крест размером 2° .

Оценку фиксации сетчатки проводят в мезопических условиях, монокулярно (парный глаз закрывается окклюдором), без циклоплегии. Перед исследованием с пациентами проводится подробный инструктаж и пробное предварительное тестирование, для исключения эффекта обучения. При исследовании фиксации в качестве мишени используется один красный крест размером 2° . Пациента просят

фиксировать взглядом центр красного креста в течение 30 секунд. Во время исследования автоматически определяется PRL (предпочтительный локус сетчатки), который отображается в конце исследования в виде красного креста на изображении глазного дна. Стабильность фиксации оценивается количественно, путем измерения площади эллипсов двумерного контура (BCEA), которые охватывают 68%, 95% и 99% точек фиксации. Меньшая площадь BCEA указывает на более стабильную фиксацию. Плотность фиксации оценивают в областях 2° и 4° по классификации Fujii G.Y. [10]. Неустойчивая центральная фиксация определяется, когда менее 75% точек фиксации попадают в область 2°, нецентральная фиксация определяется, когда несовпадение точки фиксации с центром фовеа составляет более 2° [1].

3) Количественная оценка девиации точки фиксации от центра фовеа определяется по вертикальной и горизонтальной осям в мкм, в мануальном режиме на ОКТ.

4) Толщину сетчатки и хориоидеи, сегментацию с последующей калькуляцией макулярной и перипапиллярной толщины комплекса слоя нервных волокон и ганглиозных клеток проводят на спектральном ОКТ с получением карты диаметром 6 мм. Анализируемую область разделяют на три концентрические окружности с диаметром 1, 3 и 6 мм. - центральная зона фовеа (the central foveal zone), внутренняя зона макулы (the inner macula zone) и внешняя зона макулы (the outer macula zone), соответственно. Далее зоны делят на 9 участков (inner-superior (SI), inner-nasal (NI), inner-inferior (II), inner-temporal (TI), outer-superior (SO), outer-nasal (NO), outer-inferior (IO), outer-temporal (TO) и central foveal zone (F), суказанием среднего значения толщины в каждом.

Лечение проводят монокулярно, в мезопических условиях, без расширения зрачка с использованием модуля «feedback» микропериметра и беспроводных наушников. Тренировочная сессия состоит из 10–15 тренировок, каждая не менее 10–12 минут, пять раз в неделю. После получения данных о светочувствительности сетчатки и фиксации, определяется PRL (предпочтительный локус сетчатки), используемый пациентом, TRL (тренируемый локус сетчатки) выбирается врачом. Для повышения централизации и устойчивости фиксации за TRL принимается фовеа или зона, максимально близкая к ней. При неустойчивой центральной фиксации TRL выбирается размером 2°, при нецентральной фиксации – 5°. В качестве

звукового сигнала выбирается мелодия «riano». Световой стимул представляет собой мерцающий шахматный паттерн с красным крестом размером 4° при неустойчивой центральной и 8° при нецентральной фиксации, частота мельканий 20 Гц. Во время тренировочного сеанса звуковой сигнал в наушниках помогает пациенту выбрать правильное направление фиксации, чем ближе к TRL, тем частота звуковых сигналов увеличивается. Попадая в нужный локус сетчатки, пациент получает обратную связь в виде стабильного непрерывного звукового сигнала и проекции шахматного паттерна на TRL. Удерживать фиксацию взгляда в TRL нужно как можно дольше, не менее 10–12 минут за тренировку. Повторные тренировки проводятся с использованием функции «follow-up». После каждого трех сеансов оценивается динамическая фиксация. При улучшении этого параметра на 10% уменьшается размер TRL на $0,5^\circ$ при неустойчивой центральной и на $1,0^\circ$ при нецентральной фиксации, размер шахматного паттерна и его деталей – в 2 раза, частоту мельканий постепенно увеличивают до 25 Гц.

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

Продолжительность клинической апробации 1 год

Продолжительность наблюдения одного пациента – 6 мес. \pm 1,0 мес.

Запланированный срок исследования 2023 г.

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.

ФИО, возраст пациента, диагноз основной и сопутствующий, степень амблиопии, исходные значения скорректированной остроты зрения, данные авторефрактометрии (до и после циклоплегии), биомикроскопии, офтальмоскопии, угла девиации бинокулярного статуса; исходные значения параметров фиксации и светочувствительности сетчатки в центральной области, девиации точки фиксации от фовеальной области, данные толщины сетчатки, хориоидеи.

При динамическом наблюдении фиксируются: степень амблиопии, значения корригированной остроты зрения, данные авторефрактометрии, угла девиации и бинокулярного статуса, биомикроскопии, офтальмоскопии, значения параметров фиксации и светочувствительности сетчатки в центральной области, девиации точки фиксации от фовеальной области, данные толщины сетчатки, хориоидеи.

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	Амблиопия вследствие анопсии
Код заболевания (состояния) пациента в соответствии с МКБ-10	H53.0
Пол пациентов	Мужчины, женщины
Возраст пациентов	Дети от 5 до 17 лет
Другие дополнительные сведения	максимальная корригированная острота зрения 0,6 и ниже; параметры плотности фиксации (менее 75% в кольце 2°) или нецентральная точка фиксации (отклонение от фовеальной области более чем на 2°); отсутствие хронических воспалительных, инфекционных, дистрофических или онкологических заболеваний переднего и заднего отрезков глаза; отсутствие тяжёлой соматической патологии
	Согласие пациентов и/или законных представителей на участие в клинической апробации в рамках данного протокола

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	Отказ пациента и/или законных представителей от участия в клинической апробации
6	Нормальные показатели фиксации (более 75% в кольце 2°, центральная точка фиксации) при сниженных значениях максимально скорректированной остроты зрения
7	Наличие органических поражений центрального и периферического отделов зрительного анализатора
8	Наличие тяжелой соматической патологии (в том числе эпилепсия, нарушение ритма сердца)

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

№	Критерий исключения пациентов	Периодичность оценки критерия
1.	Развитие тяжелой соматической патологии	На любом этапе
2.	Отказ пациента и/или законных представителей от дальнейшего участия в клинической апробации;	На любом этапе
3.	Нарушение протокола клинической апробации;	На любом этапе

VI. Медицинская помощь в рамках клинической апробации

16. Вид, профиль и условия оказания медицинской помощи.

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

Форма оказания медицинской помощи: плановая

Условия оказания медицинской помощи: амбулаторная.

17. Перечень медицинских услуг (медицинских вмешательств).

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги (МУ)	Кратность применения	Цель назначения
Этап 1. Скрининг				
1.1	B01.029.001	Прием (осмотр, консультация) врача-офтальмолога первичный	1	Установление диагноза
1.2	A02.26.004	Визометрия	1	Измерение скорректированной остроты зрения
1.3	A03.26.008	Рефрактометрия	2	Исследование рефракции до и после циклоплегии
1.4	A02.26.010	Измерение угла косоглазия	2	Определение девиации по Гиршбергу,

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги (МУ)	Кратность применения	Цель назначения
				объективного и субъективного угла девиации на синоптофоре
1.5	A02.26.024	Определение характера зрения, гетерофории	1	Оценка бинокулярного взаимодействия
Этап 2. Амбулаторно. Проведение курсалечения комбинированным методом с помощью акустической биологической обратной связи и зрительной стимуляции макулы				
2.1	B01.029.002	Прием (осмотр, консультация) врача-офтальмолога повторный	1	Оценка состояния глаза перед лечением
2.2	A03.26.020	Компьютерная периметрия	2	Исследование фиксации и светочувствительности сетчатки на микропериметре до и после лечения
2.3	A16.26.110	Стимуляция нормальной функции желтого пятна сетчатки (плеоптическое лечение)	10	Лечение амблиопии с неправильной и/или неустойчивой фиксацией с помощью комбинированного метода акустической биологической обратной связи и зрительной стимуляции макулы
2.4	A02.26.004	Визометрия	1	Измерение скорректированной остроты зрения после курса лечения
2.5	A02.26.010	Измерение угла косоглазия	2	Определение девиации по Гиршбергу, объективного и субъективного угла на синоптофоре после лечения
2.6	A03.26.019.00 2	Оптическое исследование заднего отдела глаза с помощью компьютерного анализатора	2	Исследование девиации точки фиксации от фовеальной области до и после лечения
Этап 3. Амбулаторно. Оценка параметров через 3 месяца. Проведение повторного курсалечения комбинированным методом с помощью акустической биологической обратной связи и зрительной стимуляции макулы				
3.1	B01.029.002	Прием (осмотр, консультация) врача-офтальмолога повторный	1	Оценка состояния глаза перед лечением
3.2	A03.26.020	Компьютерная периметрия	2	Исследование фиксации и

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги (МУ)	Кратность применения	Цель назначения
				светочувствительности сетчатки на микропериметре до и после лечения
3.3	A16.26.110	Стимуляция нормальной функции желтого пятна сетчатки (плеоптическое лечение)	10	Лечение амблиопии с неправильной и/или неустойчивой фиксацией с помощью комбинированного метода акустической биологической обратной связи и зрительной стимуляции макулы
3.4	A02.26.004	Визометрия	2	Измерение скорректированной остроты зрения до и после курса лечения
3.5	A02.26.010	Измерение угла косоглазия	4	Определение девиации по Гиршбергу, объективного и субъективного угла на синоптофоре до и после лечения
3.6	A03.26.008	Рефрактометрия	1	Оценка рефракции в естественных условиях, оценка соответствия коррекции рефракции пациента
3.7	A03.26.019.00 2	Оптическое исследование заднего отдела глаза с помощью компьютерного анализатора	2	Исследование девиации точки фиксации от фoveальной области до и после лечения
Этап 4. Оценка эффективности лечения комбинированным методом с помощью акустической биологической обратной связи и зрительной стимуляции макулы через 6 мес				
4.1	B01.029.002	Прием (осмотр, консультация) врача-офтальмолога повторный	1	Оценка состояния глаза перед лечением
4.2	A03.26.020	Компьютерная периметрия	1	Исследование фиксации и светочувствительности сетчатки на микропериметре
4.3	A02.26.004	Визометрия	1	Измерение скорректированной остроты зрения
4.4	A02.26.010	Измерение угла косоглазия	2	Определение девиации по Гиршбергу,

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги (МУ)	Кратность применения	Цель назначения
				объективного и субъективного угла на синоптофоре
4.5		Рефрактометрия	1	Оценка рефракции в естественных условиях, оценка соответствия коррекции рефракции пациента
4.6	A03.26.019.00 2	Оптическое исследование заднего отдела глаза с помощью компьютерного анализатора	1	Исследование девиации точки фиксации от фовеальной области

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

№	Международное непатентованное наименование/группировочное (химическое) наименование	Способ введения	Средняя разовая доза	Частота приема в день	Продолжительность приема	Средняя курсовая доза	Единицы измерения дозы	Обоснование назначения
Этап 1. Скрининг								
1	Циклопентолат	В конъюнктивный мешок,	по 2 капли	3 раза	1 день	6 кап.	Капля	Для определения клинической рефракции и осмотра глазного дна

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

В рамках клинической апробации не предполагается.

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

№	Наименование в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам	Количество использованных медицинских изделий	Цель применения
Этап 1. Скрининг			
1.1	Перчатки смотровые/процедурные нитриловые, неопудренные, не антибактериальные(185830)	2 пары	Для персонала
1.2	Салфетка для очищения/дезинфекции медицинских изделий (136940)	6 штук	Для обработки контактных поверхностей приборов
1.3	Шапочка хирургическая, одноразового использования, нестерильная (182410)	2 штуки	Для персонала
1.4.	Бахилы водонепроницаемые (269290)	2 пары	Для обуви пациента и родителей
1.5.	Маска хирургическая, одноразового использования (182450)	2 штуки	Для защиты органов дыхания персонала
1.6	Халат процедурный одноразового использования (164050)	2 штуки	Для персонала
Этап 2. Амбулаторно. Проведение курса лечения комбинированным методом с помощью акустической биологической обратной связи и зрительной стимуляции макулы			
2.1	Перчатки смотровые/процедурные нитриловые, неопудренные, не антибактериальные(185830)	20 пар	Для персонала
2.2	Салфетка для очищения/дезинфекции медицинских изделий (136940)	12 штук	Для обработки контактных поверхностей приборов
2.3	Шапочка хирургическая, одноразового использования, нестерильная (182410)	20 штук	Для персонала
2.4.	Бахилы водонепроницаемые (269290)	20 пар	Для обуви пациента и родителей
2.5.	Маска хирургическая, одноразового использования (182450)	20 штук	Для защиты органов дыхания персонала
2.6	Халат процедурный одноразового использования (164050)	20 штук	Для персонала

Этап 3. Амбулаторно. Оценка параметров через 3 месяца. Проведение повторного курса лечения комбинированным методом с помощью акустической биологической обратной связи и зрительной стимуляции макулы			
3.1	Перчатки смотровые/процедурные нитриловые, неопудренные, не антибактериальные(185830)	20 пар	Для персонала
3.2	Салфетка для очищения/дезинфекции медицинских изделий (136940)	16 штук	Для обработки контактных поверхностей приборов
3.3	Шапочка хирургическая, одноразового использования, нестерильная (182410)	20 штук	Для персонала
3.4.	Бахилы водонепроницаемые (269290)	20 пар	Для обуви пациента и родителей
3.5.	Маска хирургическая, одноразового использования (182450)	20 штук	Для защиты органов дыхания персонала
3.6	Халат процедурный одноразового использования (164050)	20 штук	Для персонала
Этап 4. Оценка эффективности лечения комбинированным методом с помощью акустической биологической обратной связи и зрительной стимуляции макулы через 6 мес			
4.1	Перчатки смотровые/процедурные нитриловые, неопудренные, не антибактериальные(185830)	2 пары	Для персонала
4.2	Салфетка для очищения/дезинфекции медицинских изделий (136940)	6 штук	Для обработки контактных поверхностей приборов
4.3.	Шапочка хирургическая, одноразового использования, нестерильная (182410)	2 штуки	Для персонала
4.4.	Бахилы водонепроницаемые (269290)	2 пары	Для обуви пациента и родителей
4.5	Маска хирургическая, одноразового использования (182450)	2 штуки	Для защиты органов дыхания персонала
4.6	Халат процедурный одноразового использования (164050)	2 штуки	Для персонала

VII. Оценка эффективности метода

19. Перечень показателей эффективности.

Наименование первичного критерия эффективности
Повышение значений скорректированной остроты зрения на 2 и 3 этапе

20. Перечень критериев дополнительной ценности

№	Наименование вторичного критерия эффективности
1.	Сохранение значений скорректированной остроты зрения после лечения (4 этап)
2.	Уменьшение степени амблиопии (4 этап)
3.	Увеличение плотности фиксации на 2 и 3 этапе
4.	Сохранение плотности фиксации на 4 этапе
5.	Уменьшение амплитуды фиксации на 2 и 3 этапе
6.	Сохранность амплитуды фиксации на 4 этапе
7.	Уменьшение угла косоглазия и/или повышение фузионных резервов 2, 3 и 4 этапе

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

№	Показатель эффективности	Методы оценки	Сроки оценки
1.	Повышение значений скорректированной остроты зрения	Визометрия	2 и 3 этапы
2.	Сохранение значений скорректированной остроты зрения после лечения	Визометрия	4 этап
3.	Уменьшение степени амблиопии	Визометрия, оценка соответствия классификации амблиопии	4 этап
4.	Увеличение плотности фиксации	Компьютерная периметрия Оптическое исследование заднего отдела глаза с помощью компьютерного анализатора	2 и 3 этапы
5	Сохранение плотности фиксации	Компьютерная периметрия Оптическое исследование заднего	4 этап

		отдела глаза с помощью компьютерного анализатора	
6.	Уменьшение амплитуды фиксации	Компьютерная периметрия	2 и 3 этапы
7.	Сохранение амплитуды фиксации	Компьютерная периметрия	4 этап
8.	Уменьшение угла косоглазия и/или повышение фузионных резервов	Измерение девиации по Гиршбергу, Синоптофор	2, 3 и 4 этапы

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.

Все сведения о пациенте, данные первичного обследования и результаты динамического наблюдения будут архивированы и обработаны отсрочено. Обработка результатов будет проводиться с использованием статистических правил сравнения одной группы с популяцией для случаев неизвестного распределения изучаемого количественного признака. Будет использован способ вычисления 95% доверительного интервала для медианы по таблице рангов с учетом объема выборки = 100. Статистический анализ и обработка данных будут проводиться с использованием программного обеспечения Statistica Statsoft (версия 10) на операционных системах Windows 7/XP Pro.

Описательная статистика будет представлена в виде сводных таблиц по группам в соответствии с типом описываемой переменной:

- Для количественных критериев: стандартная количественная статистика (N, среднее значение, стандартное отклонение, медиана, 25, 75 процентиль)
- Для качественных критериев: частота распределения (количество неотсутствующих наблюдений (N) и проценты (%))

Гипотезой данного исследования является высокая частота повышение максимально скорректированной остроты зрения; улучшение параметров фиксации (увеличение плотности и снижение амплитуды); приближение точки фиксации к центральной области (при нецентральной точке фиксации); повышение параметров светочувствительности сетчатки в центральной области.

Статистическая значимость будет определена с двусторонним уровнем $p < 0.05$ для каждого показателя.

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

Для расчета размера выборки, необходимой и достаточной для выявления запланированного размера эффекта (частота достижения клинического ответа 70% в группе вмешательства и 20% в группе сравнения), нами был использован онлайн калькулятор <https://www.sealedenvelope.com/>.

Для расчёта необходимого размера выборки по исходу частота достижения клинического ответа использовались статистическая гипотеза превосходства для бинарных исходов. Размер необходимой выборки был вычислен с заданной статистической мощностью 90% и уровнем альфа-ошибки (ошибки первого рода) 5%.

По результатам расчета, в группу необходимо включить 32 пациента для выявления запланированного размера эффекта.

Группа исследования будет включать 16 пациентов.

Группа сравнения будет включать 16 пациентов.

Для доказательства эффективности метода будет проведено сравнение результатов лечения в этих двух группах. Данное количество пациентов достаточно для доказательной эффективности клинического метода и характеризуется достаточной статистической мощностью для получения достоверного заключения.

IX. Объём финансовых затрат

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

Расчет норматива финансовых затрат производится на основании проектов медико-экономических стандартов оказания медицинской помощи в рамках клинической апробации. Также нормативы учитывают фактические расходы,

необходимые для оказания медицинской помощи на этапах лечения, и для оценки отдаленных результатов в стационарных или амбулаторных условиях.

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

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

К прямым расходам относятся затраты, непосредственно связанные с проведением клинической апробации. К ним относятся: оплата труда основного персонала, начисления на оплату труда основного персонала, затраты на приобретение материальных запасов и особо ценного движимого имущества используемых в процессе проведения клинической апробации (медикаменты, перевязочные средства, продукты питания, медицинские расходные материалы и др.).

К косвенным расходам относятся те виды затрат, которые необходимы для обеспечения деятельности учреждения, но не потребляемые непосредственно в процессе клинической апробации. К ним относятся: оплата труда учрежденческого персонала, начисления на оплату труда учрежденческого персонала, затраты на коммунальные услуги, затраты на содержание объектов недвижимого имущества, затраты на содержание объектов особо ценного движимого имущества, затраты на приобретение услуг связи, хозяйственные затраты (затраты на материалы и предметы).

25. Предварительный расчет объема финансовых затрат на оказание медицинской помощи в рамках клинической апробации 1 пациенту, который включает:

перечень медицинских услуг (наименования и кратность применения);

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Кратность применения	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
Этап 1. Скрининг					
1.1	Прием (осмотр, консультация) врача-офтальмолога первичный	3500	1	3500,0	Прейскурант цен ФГБУ «НМИЦ ГБ им. Гельмгольца»
1.2	Рефрактометрия	200		400	Прейскурант цен ФГБУ «НМИЦ ГБ им. Гельмгольца»
Этап 2. Амбулаторно. Проведение курса лечения комбинированным методом с помощью акустической биологической обратной связи и зрительной стимуляции макулы					
2.1	Прием (осмотр, консультация) врача-офтальмолога повторный	1500	1	1500	Прейскурант цен ФГБУ «НМИЦ ГБ им. Гельмгольца»
2.2	Компьютерная периметрия	2400	2	4800	Прейскурант цен ФГБУ «НМИЦ ГБ им. Гельмгольца»
2.3	Стимуляция нормальной функции желтого пятна сетчатки (плеоптическое лечение)	1000	10	10000	Прейскурант цен ФГБУ «НМИЦ ГБ им. Гельмгольца»
2.4	Оптическое исследование заднего отдела глаза с помощью компьютерного анализатора	2500	2	5000	Прейскурант цен ФГБУ «НМИЦ ГБ им. Гельмгольца»
Этап 3. Амбулаторно. Оценка параметров через 3 месяца. Проведение повторного курса лечения комбинированным методом с помощью акустической биологической обратной связи и зрительной стимуляции макулы					
3.1	Прием (осмотр, консультация) врача-офтальмолога повторный	1500	1	1500	Прейскурант цен ФГБУ «НМИЦ ГБ им. Гельмгольца»
3.2	Компьютерная периметрия	2400	2	4800	Прейскурант цен ФГБУ «НМИЦ ГБ им. Гельмгольца»
3.3	Стимуляция нормальной функции желтого пятна сетчатки (плеоптическое лечение)	1000	10	10000	Прейскурант цен ФГБУ «НМИЦ ГБ им. Гельмгольца»
3.4	Рефрактометрия	200	1	200	Прейскурант цен ФГБУ «НМИЦ ГБ им. Гельмгольца»
3.5	Оптическое	2500	2	5000	Прейскурант цен

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Кратность применения	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
	исследование заднего отдела глаза с помощью компьютерного анализатора				ФГБУ «НМИЦ ГБ им. Гельмгольца»
Этап 4. Оценка эффективности лечения комбинированным методом с помощью акустической биологической обратной связи и зрительной стимуляции макулы через 6 мес					
4.1	Прием (осмотр, консультация) врача-офтальмолога повторный	1500	1	1500	Прейскурант цен ФГБУ «НМИЦ ГБ им. Гельмгольца»
4.2	Компьютерная периметрия	2400	1	2400	Прейскурант цен ФГБУ «НМИЦ ГБ им. Гельмгольца»
4.3	Рефрактометрия	200	1	200	Прейскурант цен ФГБУ «НМИЦ ГБ им. Гельмгольца»
4.4	Оптическое исследование заднего отдела глаза с помощью компьютерного анализатора	2500	2	5000	Прейскурант цен ФГБУ «НМИЦ ГБ им. Гельмгольца»

Перечень используемых лекарственных препаратов для медицинского применения (наименования и кратность применения), зарегистрированных в Российской Федерации в установленном порядке 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 частоты предоставления	Затраты на лекарственный препарат, руб.	Источник сведений о стоимости
1	Циклопентолат	2,394	3	7,182	1		ГРЛС

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

№	Наименование в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам	Стоимость 1 единицы	Количество	Усредненный показатель частоты предоставления	Затраты на медицинское изделие, руб.	Источник сведений о стоимости
1	Перчатки смотровые/процедурные нитриловые, неопудренные, не антибактериальные (185830)	15,00	44 пары	1	660	Фактическая стоимость
2	Салфетка для очищения/дезинфекции медицинских изделий (136940)	5,09	38 шт.	1	193.42	Фактическая стоимость
5	Шапочка хирургическая, одноразового использования, нестерильная (182410)	1,22	44 шт.	1	53,68	Фактическая стоимость
6	Бахилы водонепроницаемые (269290)	8	44 пары	1	352,0	Фактическая стоимость
7	Маска хирургическая, одноразового использования (182450)	6,33	44 шт.	1	278.52	Фактическая стоимость
8	Халат процедурный одноразового использования (164050)	39,16	44 шт.	1	1723,04	Фактическая стоимость

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

№ пп	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	55,28
2.	Затраты на приобретение материальных запасов (лекарственных препаратов, медицинского инструментария, реактивов, химикатов, мягкого инвентаря, прочих расходных материалов, включая импланты, вживляемые в организм человека, других медицинских изделий) и особо ценного движимого имущества, потребляемых (используемых) в рамках оказания медицинской помощи по каждому протоколу клинической апробации	9,85
3.	Иные затраты, непосредственно связанные с реализацией протокола клинической апробации	0,0
4.	Затраты на общехозяйственные нужды (коммунальные услуги, расходы на содержание имущества, связь, транспорт, оплата труда с начислениями на выплаты по оплате труда работников, которые не принимают непосредственного участия в реализации протокола клинической апробации)	30,14
4.1.	из них расходы на оплату труда с начислениями на выплаты по оплате труда работников, которые не принимают непосредственного участия в реализации протокола клинической апробации	22,00
	Итого:	95,28

Год реализации Протокола КА	Количество пациентов	Сумма (тыс. руб.)
2023	16	1 524,48
Итого:	16	1 524,48

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

« 28 » _____ 2022 г.

М.П.



А.Т. Ханджян

Проект индивидуальной регистрационной карты*

наблюдения пациента в рамках клинической апробации метода

Название метода «Комбинированный метод лечения с помощью акустической биологической обратной связи и зрительной стимуляции макулы у детей от 5 до 17 лет с амблиопией (Н 53.0) с неустойчивой центральной и нецентральной фиксацией»

ФИО		
Пол		
Возраст		
Домашний адрес		
Телефон		
Номер амбулаторной карты		
Анамнез заболевания		
Сопутствующая глазная патология		
Сопутствующая соматическая патология		
Диагноз		
Рефрактометрия (авторефрактометрия) до циклопалегии	OD	
	OS	
Рефрактометрия (авторефрактометрия) после циклопалегии	OD	
	OS	
Корригированная острота зрения	OD	
	OS	
Угол девиации по Гиршбергу, град		
Угол косоглазия/синоптофор	OY	SU
Бинокулярный статус		
Параметры светочувствительности сетчатки до лечения		
Параметры светочувствительности сетчатки после лечения		
Параметры фиксации до лечения		
Параметры фиксации после лечения		
Девиация точки фиксации от фовеальной области до лечения (ОКТ)		
Девиация точки фиксации от фовеальной области после лечения (ОКТ)		

*заполняется полностью или частично на каждом этапе