

**Заявление  
о рассмотрении протокола клинической апробации**

1.	Наименование федеральной медицинской организации, научной или образовательной организации, осуществляющей деятельность в сфере охраны здоровья, являющейся разработчиком протокола клинической апробации	Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр глазных болезней им. Гельмгольца» Министерства здравоохранения Российской Федерации
2.	Адрес места нахождения организации	105062, г. Москва, ул. Садовая-Черногрязская, 14/19.
3.	Контактные телефоны и адреса электронной почты	+ 7 (495)607-73-31 <a href="mailto:sekr@igb.ru">sekr@igb.ru</a>
4.	Название предлагаемого для клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации	Высокочастотное (20МГц) ультразвуковое сканирование глаза у взрослых пациентов с подозрением на отслойку и разрывы сетчатки (НЗЗ) для диагностики с целью их выявления при нарушениях прозрачности оптических сред глаза по сравнению со стандартным (10МГц) ультразвуковым исследованием
5.	Число пациентов, необходимое для проведения клинической апробации	80

Приложения:

- Протокол клинической апробации на 22 листах.
- Индивидуальная регистрационная карта наблюдения пациента в рамках клинической апробации на 1 листе.
- Согласие на опубликование протокола клинической апробации на официальном сайте Минздрава России в сети «Интернет» на 1 листе.

Директор ФГБУ «НМИЦ ГБ им. Гельмгольца»  
Минздрава России, академик РАН

«» \_\_\_\_\_ 2024 г



М.П.

В.В. Нероев

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

«Высокочастотное (20МГц) ультразвуковое сканирование глаза у взрослых пациентов с подозрением на отслойку и разрывы сетчатки (НЗЗ) для диагностики с целью их выявления при нарушениях прозрачности оптических сред глаза по сравнению с стандартным (10МГц) ультразвуковым исследованием»

Идентификационный № \_\_\_\_\_

Дата \_\_\_\_\_

**I. Паспортная часть**

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

«Высокочастотное (20МГц) ультразвуковое сканирование глаза у взрослых пациентов с подозрением на отслойку и разрывы сетчатки (НЗЗ) при нарушениях прозрачности оптических сред глаза»

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

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр глазных болезней им. Гельмгольца» Министерства здравоохранения Российской Федерации. 105062, Москва, ул. Садовая-Черногрязская, 14/19

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

Нероев Владимир Владимирович – директор ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр глазных болезней им. Гельмгольца» Министерства здравоохранения Российской Федерации, доктор медицинских наук, профессор, академик РАН

## II. Обоснование клинической апробации метода

### 4. Аннотация метода.

Параметр	Значение/описание
Цель внедрения метода	Ранняя неинвазивная диагностика отслойки и разрывов сетчатки глаза при нарушениях прозрачности оптических сред глаза
Заболевание/состояние (в соответствии с Международной статистической классификацией болезней и проблем, связанных со здоровьем (МКБ-10)), на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод	Отслойка и разрывы сетчатки (Н33)
Половозрастная характеристика пациентов, которым будет оказана медицинская помощь с применением метода	Взрослые любого возраста, мужчины и женщины
Краткое описание предлагаемого метода, преимущества и недостатки по сравнению с применяемыми сегодня методами, в том числе методом сравнения	Ультразвуковые диагностические системы, оснащенные высокочастотными (20МГц) офтальмологическими длиннофокусными датчиками, существенно повышают информативность ультразвукового исследования за счёт получения высокодетализированного изображения структур заднего полюса глаза в В-режиме, позволяющего оценить наличие и особенности ретинального повреждения, взаимодействие сетчатки и стекловидного тела даже при непрозрачных средах глаза (при помутнениях роговицы, катаракте, гемофтальме и пр.). Применяемый сегодня метод стандартного ультразвукового исследования с использованием датчиков с частотой ультразвука 10-12МГц дает худшее качество изображения - детализация, точная оценка высоты и распространенности изменений при нарушениях прозрачности оптических сред затруднена.
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	Стандартное (10МГц) ультразвуковое исследование глаза
Половозрастная характеристика пациентов,	Взрослые любого возраста,

<p>которым будет оказана медицинская помощь с применением метода, предложенного для сравнительного анализа</p>	<p>мужчины и женщины</p>
<p>Краткое описание метода, предложенного для сравнительного анализа (фактические данные по частоте применения, вид, форма, условия оказания медицинской помощи, источники финансирования, ссылки на действительные клинические рекомендации, в которых рекомендуется метод сравнения, преимущества и недостатки по сравнению с методом клинической апробации (далее – КА)</p>	<p>Стандартное (10МГц) ультразвуковое исследование глаза–метод визуализации оболочек, сред и внутренних структур глаза. Метод применяется для диагностики патологических изменений сетчатки – отслойка, разрывы, ретиношизис. Форма оказания медицинской помощи- плановая. Вид оказания медицинской помощи - первичная специализированная медико-санитарная помощь</p> <p>Условия оказания медицинской помощи – амбулаторно.</p> <p>Главным недостатком метода является более низкое по сравнению с методом КА качество изображения и детализации, трудности в точной оценке высоты и распространенности отслойки сетчатки. Это снижает чувствительность и точность метода при проведении дифференциальной диагностики различных патологических изменений сетчатки в особенности при нарушениях прозрачности оптических сред глаза, когда применение оптических методов оценки невозможно.</p>

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

<p>Параметр</p>	<p>Значение/описание</p>	<p>Номер источника информации в списке литературы (при необходимости)</p>
-----------------	--------------------------	---

Распространенность в РФ заболевания/состояния(на 100 тыс. населения), на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод	Распространенность отслойки сетчатки - 8,9-24,4 случаев на 100 тыс. населения	1
Первичная заболеваемость в РФ заболеванием/состоянием (на 100 тыс. населения), на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод	Первичная заболеваемость отслойкой сетчатки - от 0,8 до 17,9 случаев в год на 100 тыс. населения	2
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	Инвалидность по причине отслойки сетчатки - 29% среди всех причин инвалидности по зрению	3
Иные социально-значимые сведения о заболевании/состоянии, на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод	84% от общего числа больных с отслойкой сетчатки– люди трудоспособного возраста.Своевременная диагностика и лечение этого заболевания является не только медицинской, но и социально-экономической проблемой. В последнее время отмечается омоложение пациентов с отслойкой сетчатки, связанное с увеличением травм глаз и увеличением доли людей с миопией. Доля двусторонней отслойки сетчатки составляет от 0,3 до 30% случаев (в среднем 10%).	4, 5
Характеристика существующих методов (альтернативные предлагаемому), входящих в перечни ОМС, ВМП, в том числе с обозначением метода, предлагаемого для сравнительного анализа (код, наименование,	A04.26.002 Стандартное ультразвуковое исследование глаза используется для	6,7

краткое описание)	визуализации оболочек, сред и внутренних структур глаза.	
<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>Диагностика отслойки сетчатки при нарушениях прозрачности оптических сред глаза – особая проблема текущей практики. Отслойку сетчатки предполагают по косвенным признакам, дифференциальный диагноз с другими нарушениями в области заднего полюса глаза часто невозможен. Или отслойка сетчатки обнаруживается при хирургическом лечении в связи с нарушением прозрачности сред глаза, часто на уже необратимо слепом глазу. Отсроченное лечение при отслойке сетчатки ухудшает функциональный прогноз. Пациенты с отслойкой сетчатки менее семи дней достигали лучшего результата лечения, по сравнению с пациентами у которых диагноз был установлен позже. Своевременный диагноз приведет к снижению инвалидности пациентов с отслойкой сетчатки.</p>	8,9
<p>Ожидаемые результаты внедрения предлагаемого к проведению клинической апробации метода (в том числе организационные, клинические, экономические аспекты)</p>	<p>Повышение частоты ранней выявляемости отслойки сетчатки с помощью метода высокочастотного</p>	10

	<p>ультразвукового сканирования глаза приведет к улучшению результатов лечения и снижению инвалидности и слепоты, в том числе, среди молодого трудоспособного населения.</p> <p>Ожидаемый экономический эффект заключается в снижении издержек на лечение законченного случая отслойки сетчатки, уменьшения объема социальных выплат по больничным листам и инвалидности, связанным с данной нозологией.</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	Высокочастотное (20МГц) ультразвуковое сканирование глаза	12
Страна-разработчик метода	США	11,12
История создания метода (коротко) с указанием ссылок на научные публикации	Появление метода обусловлено разработкой в Национальном Институте Здоровья (США, Калифорния) 2003 году специального высокочастотного 20МГц ультразвукового офтальмологического датчика. Первые публикации о методе появились в 2002-2005гг. и были посвящены сравнению информативности высокочастотного	11,12,13,14

	ультразвукового сканирования и ОКТ в диагностике макулярных разрывов сетчатки.	
Широта использования метода на сегодняшний день, включая использование в других странах (фактические данные по внедрению метода в клиническую практику).	Высокочастотное ультразвуковое сканирование применяется в диагностике патологии оболочек глаза во многих развитых странах мира в том числе в Великобритании, Франции и США	14,15,16
Основные преимущества метода КА по сравнению с текущей практикой в РФ	Метод КА позволяет получить высококачественное детализированное изображение оболочек глаза, значительно превышающее разрешающую способность стандартного ультразвукового исследования, в особенности, при нарушениях прозрачности оптических сред глаза	17,18,19,20
Возможные недостатки метода КА по сравнению с текущей практикой	Информативность метода снижается при проведении ультразвукового исследования через веки (текущая практика) и требует непосредственной постановки ультразвукового датчика на глазное яблоко. Требуется инстилляцией глазного анестетика.	14,16

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

При использовании протоколов применения метода высокочастотного ультразвукового исследования глаза у пациентов с отслойкой сетчатки для ранней её диагностики риски для пациентов отсутствуют.



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, С.Э. Офтальмология: Национальное руководство / С.Э. Аветисов и др. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2008. – С. 17-26.
2. Путиенко А.А. Отслойка сетчатки. / А.А. Путиенко, В.С. Асланова. - Одесса: «Астропринт», 2014. - 256 с.
3. Либман Е.С., Шахова Е.В. Слепота и инвалидность вследствие патологии органа зрения в России // Вестник офтальмологии. - 2006. -Т. 122,№ 1. - С. 35-37.(Импакт фактор –0.565)
4. Макаров П.Г., Похабов А.А., Манькова Т.Л., Сычев Г.М. Организационные аспекты повышения эффективности лечения больных отслойкой сетчатой оболочки глаза// Офтальмол. журн.- 1989.- № 6.- С. 372-374.(Импакт фактор – 0.565)
5. Kim J.D.,Pham H.H., Lai M.M., Josephson J.W., Minarcik J.R., Von Fricken M. Effect of symptom duration on outcomes following vitrectomy repair of primary macula-off retinal detachments// Retina. – 2013.-Vol.33, №9. – P. 1931-1937.(Импакт фактор – 3.975)
6. Makita S., Hong Y., Yamanari M. et al. Optical coherence angiography // Optics Express.– 2006. –Vol.14,№17.–P.7821-7840. (Импакт фактор – 3.669)
7. Martins Melo I., Bansal A., Naidu S., Oquendo P.L., Hamli H., Lee W.W., Muni R.H. Morphologic stages of rhegmatogenous retinal detachment assessed using swept-source OCT // Ophthalmol Retina. – 2023.-Vol. 7, № 5.- P. 398-405.(Импакт фактор – 3.8)
8. Miyake M., Nakao S.Y., Morino K. at al. Effect of duration of macular detachment on visual prognosis after surgery for macula-off retinal detachment: japan-retinal detachment registry // Ophthalmol Retina. – 2023.-Vol. 7, №5. -P.375-382.(Импакт фактор – 3.8)
9. Diederer R.M., La Heij E.C., Kessels A.G., Goezinne F., Liem A.T., Hendrikse F. Scleral buckling surgery after macula-off retinal detachment: worse visual outcome after more than 6 days // Ophthalmology. – 2007.-Vol. 114, №4.- P. 705-709. (Импакт фактор –14.277)
10. Cabric E., Salihefendic N., Zildzic M., Licanin Z., Smajlovic F. Early ultrasonographic diagnosis of retinal detachment: multidisciplinary approach and benefit // Med Arh. – 2010.- Vol.64, №1.- P. 41-43.(Импакт фактор –2.1)

11. Cannata J.M., Ritter T.A., Chen W.H., et al. Design of efficient, broadband single-element (20-80 MHz) ultrasonic transducers for medical imaging applications. *IEEE Trans Ultrason Ferroelectr Freq Control* 2003;50:1548–57. (Импактфактор – 3.2)
12. Coleman D.J., Silverman R.H., Chabi A., Rondeau M.J., Shung K.K., Cannata J., Lincoff H. High-resolution ultrasonic imaging of the posterior segment // *Ophthalmology*. – 2004.-Vol.111, № 7.- P.1344-1351. (Импакт фактор –14.277)
13. Good P.A., SiddiqiR. Comparison between 20 mega hertz ultrasound and ocular coherence tomography (OCT) in macular holes and cystoid macular oedema // *Invest Ophthalmol Vis Sci*.-2004.- Vol. 45.- P. 38-42. (Импактфактор– 3.4)
14. Hewick S.A., Fairhead, Culy J.C., Atta H.R. A comparison of 10 MHz and 20 MHz ultrasound probes in imaging the eye and orbit // *Br J Ophthalmol*. – 2004.- Vol. 88, № 4.- P. 551-555 (Импактфактор – 3.8)
15. Silverman R.H., Coleman D.J., Ketterling J.A., Lizzi F.L. High frequency harmonic imaging of the eye // *Proceedings of SPIE Int Soc Opt Eng*.- 2005. - № 5750.- P. 16-25
16. Coleman D.J., Silverman R.H., Rondeau M.J., Lloyd H.O., Daly S. Explaining the current role of high frequency Ultrasound in ophthalmic diagnosis (Ophthalmic Ultrasound) // *Expert Rev Ophthalmol*.-2006.- Vol.1, №1.- P. 63–76.(Импактфактор – 0.95)
17. Mendez M. H.Comparative study of ultrasound images obtained with 10MHz and 20MHz probes in the evaluation of the abnormalities of the posterior segment of the globe // *Rev Bras Oftalmol*. – 2009.- Vol. 68, №5.- P. 291-295. (Импактфактор - 0,136).
18. Silverman R.H.Focused ultrasound in ophthalmology // *Clin Ophthalmol*. – 2016.- Vol.10.- P.1865-1875.(Импактфактор – 3.85)
19. Urs R., Silverman R.H., Ketterling J.A. Ultrafast ultrasound imaging of ocular anatomy and blood flow // *Investigative Ophthalmology & Visual Science*. – 2016.- Vol. 57.- P. 3810-3816.(Импактфактор– 3.9)
20. De La Hos Polo M., Luis AT., Seguro O.P. et al. Ocular ultrasonography focused on the posterior eye segment: what radiologists should know // *Insights into Imaging*. – 2016 .- №7.- P. 351-364.(Импактфактор – 2.54)
21. Shakour M.A., Ayad C.E., Kajoak S., Osman H., Rahim E. A study of posterior segment pathology in cataractous eyes using B-scan ultrasonography // *International Journal of Biomedicine*. – 2021.- Vol.11, №1.- P. 78-81. (Импактфактор – 0.63)
22. Parrey M. Ur R., Bhatti M. O., Channa Sh., Alswailmi Kh. F. Posterior segment eye diseases detected by b-scan ultrasonography in advanced cataract // *Indo Am J P Sci*.- 2019.- Vol. 06, №06.- P. 11261-11266. (Импактфактор – 4.15)

9. Иные сведения, связанные с разработкой метода.

Метод диагностики будет проводиться в соответствии с протоколом клинической апробации, разрешением ЛЭК, стандартами GCP и другими необходимыми нормативными требованиями. Все пациенты включаются в исследование только при наличии подписанного 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 высокочастотного (20МГц) ультразвукового сканирования глаза у взрослых пациентов с подозрением на отслойку и разрывы сетчатки (НЗЗ) при нарушениях прозрачности оптических сред глаза для подтверждения доказательств его клинико-экономической эффективности;

#### **Задачи:**

1. Сравнить безопасность метода высокочастотного (20МГц) ультразвукового сканирования глаза у взрослых пациентов с подозрением на отслойку и разрывы сетчатки (НЗЗ) при нарушениях прозрачности оптических сред глаза и метода сравнения – стандартного (10МГц) ультразвукового исследования;
2. Сравнить клиническую эффективность метода высокочастотного (20МГц) ультразвукового сканирования глаза у взрослых пациентов с подозрением на отслойку и разрывы сетчатки (НЗЗ) при нарушениях прозрачности оптических сред глаза и метода сравнения – стандартного (10МГц) ультразвукового исследования;
3. Сравнить клинико-экономическую эффективность метода высокочастотного (20МГц) ультразвукового сканирования глаза у взрослых пациентов с подозрением на отслойку и разрывы сетчатки (НЗЗ) при нарушениях прозрачности оптических сред глаза и метода сравнения – стандартного (10МГц) ультразвукового исследования.

### **IV. Дизайн клинической апробации**

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

Ультразвуковые исследования в офтальмологии применяются в России и за рубежом с 70-х годов прошлого столетия [10,12]. Развитие компьютерных технологий и внедрение их в сферу медицинской техники значительно обогатило и расширило спектр

ультразвуковых диагностических методик с появлением высокочастотного ультразвука, цветового доплеровского картирования, объемной эхографии и др. [18,19]. Новые ультразвуковые технологии вносят коррективы в общеизвестные алгоритмы использования ультразвука при исследовании пациентов с патологией глазного яблока. За рубежом достоверность полученных результатов при проведении высокочастотного ультразвукового сканирования заднего отрезка в В-режиме подтверждена публикациями [12,13,14,15]. Визуализация и изображение структур заднего отрезка глаза с высоким разрешением имеет огромное значение в дифференциальной диагностике тяжелой офтальмопатологии, включая влажную форму возрастной макулярной дегенерации, сенильный макулярный разрыв, макулярный отек, отслойку сетчатки и т.д. [13,16] Высокочастотное ультразвуковое сканирование дает возможность проводить раннюю диагностику патологического процесса, в особенности при непрозрачных оптических средах, у лиц с катарактой [21,22].

Метод неинвазивный простой в использовании, является высоконадежным и безопасным в клинической практике.

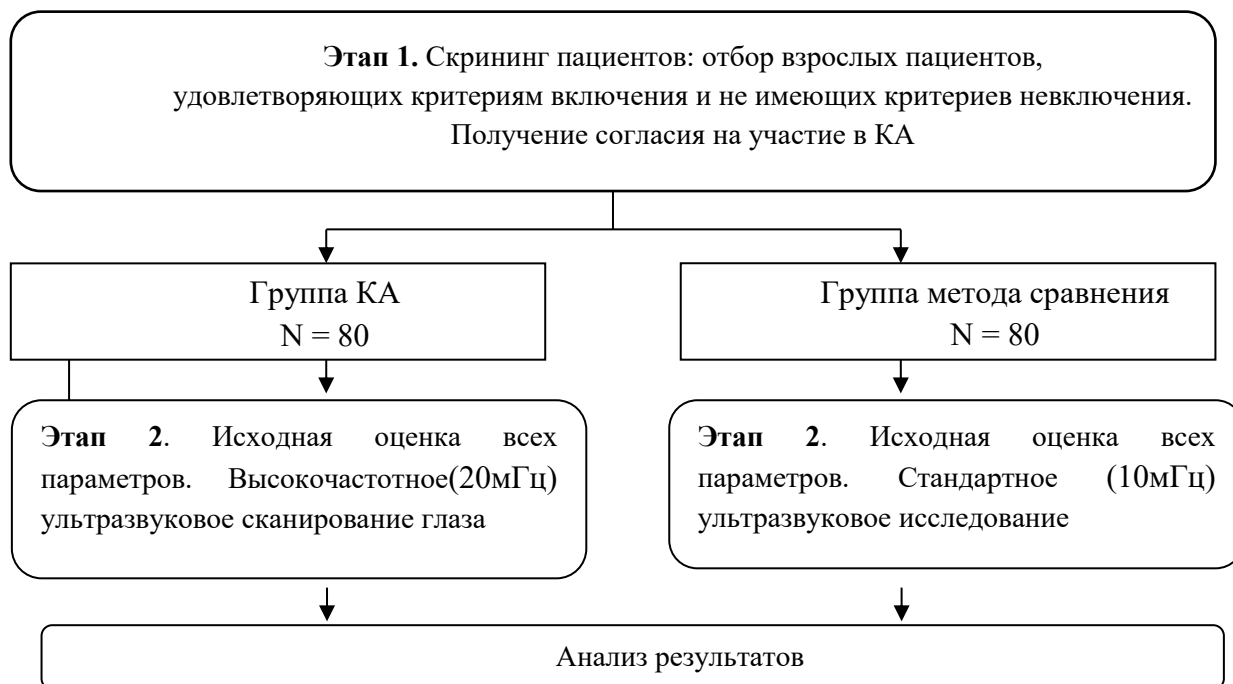
12. Описание дизайна клинической апробации, которое должно включать в себя:

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

№	Основные параметры
1.	Визометрия
2.	Рефрактометрия
3.	Офтальмотонометрия
4.	Офтальмоскопия
5.	Биомикроскопия глаза
6.	Стандартное (10МГц) ультразвуковое исследование глаза
7.	Высокочастотное (20МГц) ультразвуковое сканирование глаза

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

### Графическая схема дизайна клинической апробации



12.3. Описание метода, инструкции по его проведению;

#### Этап 1. Скрининг пациентов

Каждому пациенту проводят первичный прием врача-офтальмолога, включающий визометрию, рефрактометрию, офтальмотонометрию, биомикроскопию глаза, офтальмоскопию, стандартное (10 мГц) ультразвуковое исследование глаза. Цель исследования – выявить признаки отслойки или разрывов сетчатки, такие как жалобы на вспышки, плавающие помутнения, внезапное снижение зрения, ощущение «пелены» перед взором, подтвержденные соответствующими результатами визометрии, биомикроскопии и офтальмоскопии – снижение максимально скорректированной остроты зрения, появление характерных помутнений в стекловидном теле в виде «табачной пыли», выявление на глазном дне зоны отслойки или разрыва сетчатки. Выявление при стандартном ультразвуковом исследовании гиперэхогенных пленчатых образований, фиксированных к оболочкам. При отсутствии критериев невключения пациента в исследование и после подписания информированного согласия переходят ко второму этапу.

#### Этап 2. Высокочастотное (20МГц) ультразвуковое сканирование глаза

Пациенту проводят высокочастотное ультразвуковое исследование глазного яблока с применением длиннофокусного датчика частотой 20 мГц. После инстилляции местного

анестетика высокочастотный датчик устанавливается на склере с использованием стерильного ультразвукового геля в качестве контактной среды. Проводят обзорное сканирование глазного яблока с осмотром всех его отделов с целью выявления эхографических признаков отслойки и разрывов сетчатки – появление на эхограмме линейной пленчатой структуры, фиксированной к оболочкам. Далее выполняют прицельное сканирование зоны патологического процесса с оценкой толщины, равномерности, конфигурации, распространенности, высоты, складчатости и характера подвижности пленчатой структуры. Полученные результаты сохраняют в базе данных ультразвукового прибора и вносят в ИКП.

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 – 1 год

Продолжительность наблюдения одного пациента 1 неделя  $\pm$  3 дня.

Период включения пациентов в исследование 1 год

Запланированный срок исследования 2025г.

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

- Визометрия
- Рефрактометрия
- Офтальмотонометрия
- Офтальмоскопия
- Биомикроскопия глаза
- Стандартное (10МГц) ультразвуковое исследование глаза
- Высокочастотное (20МГц) ультразвуковое сканирование глаза

## 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	Отслойка и разрывы сетчатки
Код заболевания (состояния) пациента в соответствии с МКБ-10	H33
Пол пациентов	Мужчины, женщины
Возраст пациентов	Взрослые независимо от возраста
Другие дополнительные сведения	
	Наличие подписанного информированного добровольного согласия на участие в КА

### 14. Критерии невключения пациентов.

№	Критерий невключения пациентов
1.	Женщины в период беременности, родов, женщины в период грудного вскармливания
2.	Военнослужащие, за исключением военнослужащих, проходящих военную службу по контракту
3.	Лица, страдающие психическими расстройствами
4.	Лица задержанные, заключенные под стражу, отбывающие наказание в виде ограничения свободы, ареста, лишения свободы либо административного ареста
5.	Острые воспалительные заболевания глазной поверхности
6.	Нарушение целостности оболочек глаза
7.	Аллергия на местные анестетики

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

№	Критерий исключения пациентов	Периодичность оценки критерия
1.	Нарушение протокола клинической апробации	2 этап
2.	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: 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	Кратность применения	Цель назначения
<b>Этап 1. Скрининг</b>				
1.1	B01.029.001	Первичный прием врача-офтальмолога	1	Выявление признаков отслойки сетчатки
1.2	A02.26.003	Офтальмоскопия	1	Выявление признаков отслойки сетчатки
1.3	A02.26.015	Офтальмотонометрия	1	Определение возможного влияния отслойки сетчатки на ВГД, оценка возможности миопии
1.4	A03.26.008	Рефрактометрия	1	Оценка влияния отслойки сетчатки на рефракцию
1.6	A04.26.002	Ультразвуковое исследование глазного яблока	1	Выявление признаков отслойки и разрывов сетчатки
1.7	B01.029.002	Прием (осмотр, консультация) врача-офтальмолога повторный	1	Консультация специалиста профильного отделения (врача офтальмолога высшей категории, к.м.н., д.м.н.) определение критериев включения/исключения в КА
<b>Этап 2. Высокочастотное (20МГц) ультразвуковое сканирование глаза</b>				
2.1.	A04.26.002	Ультразвуковое исследование глазного яблока	1	Определение наличия, высоты и распространенности отслойки сетчатки
2.2.	B01.003.004.001	Местная анестезия	1	Анестезиологическое пособие при проведении диагностической процедуры



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
<b>Этап 2. Высокочастотное (20МГц) ультразвуковое сканирование глаза</b>									
2.1	Оксибупрокаин	0,4%	Конъюнктивально	4 капли (по 2 капли в оба глаза)	1 раз	1 день	4 капли	Капля	Местная анестезия в офтальмологии

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

Специализированные продукты лечебного питания использоваться не будут

Перечень используемых биологических материалов;

Биологические материалы использоваться не будут

Наименование 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
<b>Этап 1. Скрининг</b>			
1.1	Перчатки смотровые/процедурные нитриловые, неопудренные, нестерильные	3 пары	Для осмотра пациента
1.2	Салфетка для очищения/дезинфекции медицинских изделий (136940)	6 шт.	Для обработки контактных поверхностей приборов
1.3	Бахилы (141650)	1 пара	Для пациента
1.4	Шапочка хирургическая, одноразового использования, нестерильная (182410)	3 шт.	Для персонала
1.5	Маска лицевая для защиты дыхательных путей, одноразового использования (367580)	3 шт.	Для защиты органов дыхания персонала
1.6	Халат процедурный одноразового использования (164050)	3 шт.	Для персонала

Этап 2. Высокочастотное (20МГц) ультразвуковое сканирование глаза			
2.1	Перчатки смотровые/процедурные нитриловые, неопудренные, нестерильные	2 пары	Для осмотра пациента
2.2	Салфетка для очищения/дезинфекции медицинских изделий	1 шт.	Для обработки контактных поверхностей приборов
2.3	Шапочка хирургическая, одноразового использования, нестерильная (182410)	2 шт.	Для персонала
2.4	Маска лицевая для защиты дыхательных путей, одноразового использования (367580)	6 шт.	Для защиты органов дыхания персонала
2.5	Бахилы водонепроницаемые (141650)	2 пары	Для пациента
2.6	Халат процедурный одноразового использования (164050)	6 шт.	Для персонала
2.7	Гель местный контактный, стерильный (185810)	1 пакетик	Для ультразвукового исследования

## VII. Оценка эффективности метода

### 19. Перечень показателей эффективности.

Наименование первичного критерия эффективности
Повышение частоты ранней диагностики отслойки и разрывов сетчатки не менее, чем на 20%. Оценка эффективности будет проводиться в конце 2 этапа клинической апробации.

### 20. Перечень критериев дополнительной ценности.

№	Наименование вторичного критерия эффективности
1.	Возможность точной оценки высоты и распространенности отслойки сетчатки
2.	Исключение необходимости использования дополнительных дорогостоящих методов диагностики отслойки и разрывов сетчатки (ультразвуковое исследование в режиме цветового доплеровского картирования (ЦДК))
3.	Выявление иных непрогнозируемых патологических состояний заднего отдела глаза при нарушениях прозрачности оптических сред

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

№	Показатель эффективности	Методы оценки	Сроки оценки
1.	Повышение частоты ранней диагностики отслойки и разрывов сетчатки не менее, чем на 20%.	Высокочастотное (20МГц) ультразвуковое сканирование глаза	В день завершения 2 этапа клинической апробации
2.	Возможность точной оценки высоты и распространенности отслойки сетчатки	Высокочастотное (20МГц) ультразвуковое сканирование глаза	В день завершения 2 этапа

			клинической апробации
3.	Исключение необходимости использования дополнительных дорогостоящих методов диагностики отслойки и разрывов сетчатки (ультразвуковое исследование в режиме цветового доплеровского картирования (ЦДК))	Высокочастотное (20МГц) ультразвуковое сканирование глаза	В день завершения 2 этапа клинической апробации
4.	Выявление иных непрогнозируемых патологических состояний заднего отдела глаза при нарушениях прозрачности оптических сред	Высокочастотное (20МГц) ультразвуковое сканирование глаза	В день завершения 2 этапа клинической апробации

### **VIII. Статистика**

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

Все данные о пациенте, будут архивированы и обработаны отсрочено. Обработка результатов будет проводиться с использованием пакетов статистических программ. При нормальном распределении вариационного ряда описательная статистика будет проводиться с помощью средней и среднеквадратичного отклонения. При негауссовом распределении вариационный ряд будет описан с помощью медианы, а сравнение медиан – с помощью теста Манна-Уитни. Для сравнения качественных величин в разных группах будет применен точный критерий Фишера или критерий  $\chi^2$ -квадрат с поправкой Йетса. Различия считаются статистически достоверными при  $P < 0,05$ .

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 «повышение частоты ранней диагностики отслойки и разрывов сетчатки не менее, чем на 20%» при применении метода высокочастотного (20МГц) ультразвукового сканирования глаза (метод клинической апробации) составляет 90% против 70% с применением метода стандартного (10МГц) ультразвукового исследования (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 80 пациентов (79 пациентов + 1 пациент с учетом выбывания из группы метода клинической апробации), в группу метода сравнения также должно входить 80 пациент.

Планируемое количество случаев апробации (группа метода): 80 пациентов

Продолжительность клинической апробации – 1 год.

## **IX. Объем финансовых затрат**

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

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

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

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

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

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

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

перечень медицинских услуг (наименования и кратность применения);

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Кратность применения	Усредненный показатель частоты предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
<b>Этап 1. Скрининг</b>						
1.1	V01.029.001 Прием (осмотр, консультация) врача-офтальмолога первичный	4 000	1	1	4 000	Прейскурант цен ФГБУ «НМИЦ ГБ им. Гельмгольца»
1.2	A02.26.015 Офтальмотонометрия	500	1	1	500	Прейскурант цен ФГБУ «НМИЦ ГБ им. Гельмгольца»
1.3	A03.26.008 Рефрактометрия	400	1	1	400	Прейскурант цен ФГБУ «НМИЦ ГБ им. Гельмгольца»
1.4	Прием (осмотр, консультация) врача-офтальмолога повторный	1900	1	1	1900	Прейскурант цен ФГБУ «НМИЦ ГБ им. Гельмгольца»
1.5	Ультразвуковое исследование глазного яблока	1800	1	1	1800	Прейскурант цен ФГБУ «НМИЦ ГБ им. Гельмгольца»
<b>Этап 2. Высокочастотное (20МГц) ультразвуковое сканирование глаза</b>						
2.1	Ультразвуковое исследование глазного яблока	1800	1	1	1800	Прейскурант цен ФГБУ «НМИЦ ГБ им. Гельмгольца»
2.2	Местная анестезия	1000	1	1	1000	Прейскурант цен ФГБУ «НМИЦ ГБ им. Гельмгольца»

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

№	Международное Непатентованное наименование	Стоимость 1 дозы, руб.	Среднее количество доз на 1 пациента	Стоимость 1 курса лечения препаратом, руб.	Усредненный показатель частоты предоставления	Затраты на лекарственный препарат, руб.	Источник сведений о стоимости
1	Оксибупрокаин	2,42	1	2,42	1	2,42	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, нестерильные(185830)	3,34	5 пар	1	16,7	Фактическая стоимость
2	Салфетка для очищения/дезинфекции медицинских изделий (136940)	5,84	7 шт.	1	40,88	Фактическая стоимость
3	Бахилы (141650)	9,64	2 пары	1	19,28	Фактическая стоимость
4	Шапочка хирургическая, одноразового использования, нестерильная (182410)	1,03	5 шт.	1	5,15	Фактическая стоимость
5	Маска лицевая для защиты дыхательных путей, одноразового использования (367580)	1,59	5шт.	1	7,95	Фактическая стоимость
6	Халат процедурный одноразового использования (164050)	112,28	5	1	561,40	Фактическая стоимость
7	Гель местный контактный, стерильный (185810)	105,93	1	1	105,93	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;иное.

лечебное питание, включая специализированные продукты лечебного питания и иное использоваться не будут

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	21,449
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	1,867
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)	11,697
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	8,000
<b>Итого:</b>	<b>35,013</b>

Год реализации Протокола КА	Количество пациентов	Сумма (тыс. руб.)
2025	80	2801,04
<b>Итого:</b>		<b>2801,04</b>

Директор ФГБУ «НМИЦ ГБ им. Гельмгольца»  
Минздрава России, академик РАН



В.В. Неров



2024г.

М.П.

## Проект индивидуальной регистрационной карты

наблюдения пациента в рамках клинической апробации метода

«Высокочастотное (20МГц) ультразвуковое сканирование глаза у взрослых пациентов с подозрением на отслойку и разрывы сетчатки (НЗЗ) при нарушениях прозрачности оптических сред глаза»

ФИО	Возраст _____ лет	
№ амбулаторной карты	Пол            М        Ж	
Информированное согласие подписано « _____ » _____ 2025г.		
<b>Этап 1. Скрининг пациентов: отбор взрослых пациентов, удовлетворяющих критериям включения и не имеющих критериев невключения.</b>		
Сбор анамнеза и жалоб при заболеваниях глаз		
Визометрия	Vis OD	Vis OS
Рефрактометрия	Vis OD	Vis OS
Офтальмотонометрия	OD _____ мм рт.ст.	OS _____ мм рт.ст.
Офтальмоскопия	OD	OS
Биомикроскопия	OD	OS
Стандартное (10МГц) ультразвуковое исследование глаза	OD	OS
<b>Этап 2. Исходная оценка всех параметров. Высокочастотное (20МГц) ультразвуковое сканирование глаза</b>		
Высокочастотное (20МГц) ультразвуковое сканирование глаза	OD Характеристики отслойки сетчатки: Высота _____ мм Распространенность _____ мм Подвижность + + + Равномерность контура да/нет Непрерывность контура да/нет	OS Характеристики отслойки сетчатки: Высота _____ мм Распространенность _____ мм Подвижность + + + Равномерность контура да/нет Непрерывность контура да/нет
Диагноз отслойки/разрыва сетчатки	<b>Подтвержден/Исключен</b>	<b>Подтвержден/Исключен</b>
Комментарии при необходимости		



**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  
«Высокочастотное (20мГц) ультразвуковое сканирование глаза у взрослых  
пациентов с подозрением на отслойку и разрывы сетчатки (НЗЗ) для  
диагностики с целью их выявления при нарушениях прозрачности  
оптических сред глаза по сравнению со стандартным (10мГц)  
ультразвуковым исследованием» на официальном сайте Минздрава России в  
информационно-телекоммуникационной системе «Интернет»

Директор ФГБУ «НМИЦ ГБ им. Гельмгольца»

Минздрава России академик РАН



В.В. Нероев

« *ИВ* » февраль 2024 г.