

2024-30-5

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	ФГАУ «НМИЦ «МНТК «Микрохирургия глаза» им. акад. С.Н. Федорова» Минздрава России, г. Москва; Калужский филиал
2.	Адрес места нахождения организации	127486, Москва, Бескудниковский бульвар, дом 59а; 248007, г. Калуга, ул. им. Св. Федорова, д. 5
3.	Контактные телефоны и адреса электронной почты	8(499)4888913, e-mail: orgnauka@mail.ru 89109109338; e-mail: nauka@mntk.kaluga.ru
4.	Название предлагаемого для клинической апробации метода профилактики, диагностики лечения и реабилитации	«Фемтолазер-ассистированное сопровождение факоаспирации у детей от 3 месяцев до 14 лет мужского и женского пола с врожденной катарактой (Q12.0) для удаления патологически измененного хрусталика с целью автоматизации ответственных этапов операции и снижения риска интраоперационных и послеоперационных осложнений по сравнению со стандартной факоаспирацией врожденной катаракты»
5.	Число пациентов, необходимое для проведения клинической апробации	33 пациента (основная группа)

Приложение:

1. Протокол клинической апробации на 44 л.
2. Индивидуальная регистрационная карта наблюдения пациента в рамках клинической апробации на 13 л.
3. Согласие на опубликование протокола клинической апробации на официальном сайте Министерства здравоохранения России в сети «Интернет» на сайте

Заместитель генерального директора по научной работе



Б.Э. Малюгин


«29» февраля 2024 г.

Согласие на использование протокола клинической апробации

Федеральное государственное автономное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр «Межотраслевой научно-технический комплекс «Микрохирургия глаза» имени академика С.Н.Федорова» Министерства здравоохранения Российской Федерации настоящим письмом выражает свое согласие на размещение протокола клинической апробации: «Фемтолазер-ассистированное сопровождение факоаспирации у детей от 3 месяцев до 14 лет мужского и женского пола с врожденной катарактой (Q12.0) для удаления патологически измененного хрусталика с целью автоматизации ответственных этапов операции и снижения риска интраоперационных и послеоперационных осложнений по сравнению со стандартной факоаспирацией врожденной катаракты», предоставленного Учреждением, на официальном сайте Министерства здравоохранения Российской Федерации www.rosminzdrav.ru в сети Интернет.

Заместитель генерального директора
по научной работе




Б.Э. Малюгин

Исполнитель:
О.А. Белодедова
Тел.: 8 (499) 488-89-13

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

«Фемтолазер-ассистированное сопровождение факоаспирации у детей от 3 месяцев до 14 лет мужского и женского пола с врожденной катарактой (Q12.0) для удаления патологически измененного хрусталика с целью автоматизации ответственных этапов операции и снижения риска интраоперационных и послеоперационных осложнений по сравнению со стандартной факоаспирацией врожденной катаракты»

Идентификационный № _____

Дата _____

I. Паспортная часть

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

«Фемтолазер-ассистированное сопровождение факоаспирации врожденной катаракты у детей»

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

Федеральное государственное автономное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр «Межотраслевой научно-технический комплекс «Микрохирургия глаза» имени академика С. Н. Федорова Министерства здравоохранения Российской Федерации, Калужский филиал; Бескудниковский б-р, д. 59А, Москва, Россия, 127486; ул. им. Св. Федорова, д. 5, Калуга, Россия, 248007

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

Малюгин Борис Эдуардович, заместитель генерального директора по научной работе ФГАУ «НМИЦ «МНТК «Микрохирургия глаза» им. акад. С.Н. Федорова» Минздрава России, д.м.н., профессор

II. Обоснование клинической апробации метода

4. Аннотация метода.

Параметр	Значение/описание
Цель внедрения метода	Внедрить эффективный и безопасный метод фемтолазер-ассистированного сопровождения факоаспирации врожденной катаракты у детей с целью автоматизации ответственных этапов операции и снижения риска интраоперационных и послеоперационных осложнений.
Заболевание/состояние (в соответствии с Международной статистической классификацией болезней и проблем, связанных со здоровьем (МКБ-10)), на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод	Врожденная катаракта Q12.0
Половозрастная характеристика пациентов, которым будет оказана медицинская помощь с применением метода	Дети от 3 месяцев до 14 лет (мужского и женского пола)
Краткое описание предлагаемого метода, преимущества и недостатки по сравнению с применяемыми сегодня методами, в том числе методом сравнения	В ходе хирургического лечения врожденной катаракты выполняют фемтолазер-ассистированное сопровождение на этапах парацентезов у детей от 3 месяцев до 14 лет, основного тоннельного роговичного разреза у детей от 12 до 14 лет, переднего капсулорексиса у детей от 3 месяцев до 14 лет, в случаях с фиброзом задней капсулы хрусталика – на этапе заднего капсулорексиса у детей от 3 месяцев до 14 лет. Преимущества: получение идеально круглого, оптимально расположенного капсулорексиса с четко заданными размерами, сокращение количества интраокулярных манипуляций и времени операции, правильное стабильное положение интраокулярной линзы, оптимальные стабильные анатомические и функциональные результаты, автоматизация и стандартизация этапов выполнения парацентезов и тоннельного роговичного разреза, снижение риска интра- и послеоперационных осложнений. Недостатки: отсутствуют.
Форма оказания медицинской помощи с применением метода	Плановая
Вид медицинской помощи, оказываемой с применением метода	Специализированная

Условия оказания медицинской помощи (например, амбулаторно, в дневном стационаре и т.п.) с применением метода	Стационарно
Название метода, предложенного для сравнительного анализа	Стандартная факоаспирация врожденной катаракты
Половозрастная характеристика пациентов, которым будет оказана медицинская помощь с применением метода, предложенного для сравнительного анализа	Дети от 3 месяцев до 14 лет (мужского и женского пола)
<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>Факоаспирация врожденной катаракты включает в себя выполнение тоннельного роговичного или корнеосклерального микроразреза с последующей шовной фиксацией основного разреза, выполнение парацентезов на 3 и 9 часах, использование современных вискоэластиков для защиты эндотелия роговицы, применением дифференцированных мануальных методик переднего капсулорексиса диаметром 5,0 мм при наличии неизменной передней капсулы, проведение аппаратной или мануальной аспирации – ирригации хрусталиковых масс, эндокаспулярную имплантацию гибких акриловых ИОЛ. В случаях помутнения задней капсулы проводится задняя капсулэктомия диаметром 3-3,5 мм.</p> <p>Вид - специализированная, форма - плановая помощь, условия оказания – стационарная помощь, источники финансирования – ОМС, ВМП раздел II.</p> <p>Клинические рекомендации: https://cr.minzdrav.gov.ru/schema/284_1.</p> <p>Преимущества по сравнению с методом КА: отсутствуют.</p> <p>Недостатки по сравнению с методом КА: линия формирования капсулорексиса нередко выходит из-под контроля врача, может принимать непредсказуемый характер, имея тенденцию смещения к экватору хрусталика и переходу на заднюю капсулу; в случаях осложненной катаракты (набухающей, перезрелой, с фиброзом передней капсулы, с дефектом связочного аппарата хрусталика) сформировать передний капсулорексис нужной конфигурации</p>

	<p>крайне сложно; при малом диаметре переднего капсулорексиса из-за присущих детям фибропластических процессов и ускоренного фиброза его краев нередко развивается сужение капсулорексиса («фимоз»), которое негативно сказывается на функциональных результатах операции; при слишком большом диаметре переднего капсулорексиса, когда края оптики ИОЛ им не перекрываются, не гарантируется стабильное положение ИОЛ в капсульном мешке, а также не исключается хроническое раздражение пигментного листка радужки; при наличии фиброза задней капсулы проведение непрерывного дозированного кругового заднего капсулорексиса нужного диаметра технически трудно невыполнимо; формирование «окна»</p>
	<p>в задней капсуле малого диаметра может приводить к его зарастанию; большой диаметр заднего капсулорексиса, особенно в сочетании с нецентральной расположением, может привести к сложностям при имплантации ИОЛ, нестабильной фиксации линзы в капсульном мешке, ее дислокации в витреальную полость, развитие данных осложнений требует повторных хирургических вмешательств.</p>

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

Параметр	Значение/описание	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</p>	<p>В РФ распространенность зрительных нарушений у детей составляет 16,0 на 10 тыс. детского населения. Распространенность катаракты в России составляет 1,6-2,4 на</p>	<p>1,2</p>

	100000 детей.	
Первичная заболеваемость в РФ заболеванием/состоянием (на 100 тыс. населения), на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод	29,7 на 100000 детского населения.	3
Смертность в РФ от заболевания/состояния (на 100 тыс. населения), на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод	Смертности нет	
Показатели первичной и общей инвалидности по заболеванию/состоянию (на 10 тыс. населения), на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод	От 10,0% до 19,5%.	4,5
	Врожденная катаракта — одна из наиболее распространенных причин предотвратимой детской слепоты в мире. По данным анализа публикаций с 1983 по 2014 гг., в которых общее число детей, включенных в оценку глобальной распространенности врожденной катаракты, составило 8 302 708 человек, распространенность данной патологии — 4.24 случая на 10000. Хирургия врожденной катаракты у детей сопряжена с рядом сложностей, связанных с возрастными особенностями структур детского глаза, особенно передней и задней капсул хрусталика.	6
Иные социально-значимые сведения о заболевании/состоянии, на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод		
Характеристика существующих методов (альтернативные предлагаемому), входящих в перечни ОМС, ВМП, в том числе с обозначением метода, предлагаемого для сравнительного анализа (код, наименование, краткое описание)	A16.26.093 Факоаспирация. A16.26.094 Имплантация интраокулярной линзы. Раздел II. Группа 43. Код вида ВМП 11.00.002. Метод лечения 008. Факоаспирация врожденной катаракты с имплантацией эластичной ИОЛ. Мануально производится	1,3

	<p>роговичный разрез (профиль - тоннельный, ширина разреза 2,2 мм). Мануально выполняются парацентезы на 3 и 9 часах. В переднюю камеру вводится вязкоэластик. Выполняется мануальный непрерывный круговой капсулорексис диаметром 5 мм. Пинцетом для капсулорексиса удаляется передняя капсула хрусталика. Ирригационно-аспирационной системой с использованием бимануальной техники производится аспирация хрусталика. Вводится вязкоэластик в переднюю камеру и капсульный</p>	
	<p>мешок. Через инъекторно-картриджную систему производится имплантация ИОЛ (расчет оптической силы ИОЛ осуществляется на основании данных офтальморейфрактометрии и биометрии по формулам интракапсулярно. ИОЛ центрируется относительно оптической оси. Производится аспирация вязкоэластика. Проводится гидратация парацентезов, у детей до 5 лет производится ушивание парацентезов.</p>	
<p>Описание проблем текущей практики оказания медицинской помощи при заболеваниях/состояниях, на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которых направлен метод, с целью подтверждения необходимости проведения клинической апробации</p>	<p>Важность формирования центрально расположенного и округлого переднего капсулорексиса в хирургии катаракты у детей не подвергается сомнению. Однако эта манипуляция при мануальном выполнении вызывает сложности даже у опытных хирургов. За счет высокой эластичности детской</p>	<p>7,8,9,10,11,12, 13</p>

	<p>передней капсулы ее трудно проколоть, перед началом разрыва требуется гораздо больше усилий, линия формирования капсулорексиса нередко выходит из-под контроля врача, может принимать непредсказуемый характер, имея тенденцию смещения к экватору хрусталика и переходу на заднюю капсулу. Из-за присущих детям фибропластических процессов и ускоренного фиброза существует опасность развития в послеоперационном периоде фимоза канульного мешка,</p>	
	<p>который приводит к смещению оптической части ИОЛ кзади, и, как следствие, к гиперметропическому сдвигу рефракции и снижению остроты зрения.</p> <p>При осложненной катаракте (набухающей, перезрелой, с фиброзом передней капсулы) сформировать передний капсулорексис нужной конфигурации представляется крайне сложным.</p> <p>В случаях врожденной аномалии задней капсулы (помутнений, фиброзирования) необходимым этапом хирургии является задний капсулорексис. В реальной хирургической практике при наличии фиброза задней капсулы мануальное проведение непрерывного дозированного кругового заднего капсулорексиса нужного диаметра</p>	

	технически трудно невыполнимо.	
Ожидаемые результаты внедрения предлагаемого к проведению клинической апробации метода (в том числе организационные, клинические, экономические аспекты)	<p>Опубликованные данные демонстрируют возможность безопасного, контролируемого и эффективного применения фемтолазер-ассистированного сопровождения хирургии врожденной катаракты у детей.</p> <p>Метод КА направлен автоматизацию этапов выполнения парацентезов, тоннельного роговичного разреза, переднего капсулорексиса, в случаях помутнения задней капсулы – заднего капсулорексиса, на получение идеально круглого, оптимально позиционированного капсулорексиса с четко заданными размерами, обеспечение правильного стабильного положения ИОЛ, снижение риска интраоперационных и послеоперационных осложнений, что создает благоприятные условия для правильного развития зрительного анализатора у детей и достижения оптимальных зрительных функций.</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	Фемтолазер-ассистированное сопровождение факоаспирации врожденной катаракты у детей	
Страна-разработчик метода	Россия	
История создания метода (кратко) с	Впервые лазеры,	14,15,16,17,18

<p>указанием ссылок на научные публикации</p>	<p>создающие импульсы фемтосекундной длительности, появились в начале 80-х гг. прошлого века. Приставка «фемто» означает 10^{-15}. 1 фемтосекунда (фс) – это 1 квадриллионная секунды.</p> <p>Принцип действия фемтолазера основан на фоторазрушении ткани: лазер с инфракрасной длиной волны (~1050нм) генерирует импульсы ультракороткой длительности и фокусирует их в ткани на заданной глубине. В результате</p>	
	<p>взаимодействия лазера с тканью образуется плазма из электронов и ионов, которая благодаря ее расширению и распространению сверхзвуковой волны, выполняет расслоение ткани.</p> <p>В 1994 г. Kurtz R.M. из университета Мичигана (США) впервые выдвинул идею применения фемтосекундного лазера для хирургии в офтальмологии.</p> <p>Первая операция по удалению катаракты с использованием фемтолазера была выполнена профессором Nagy Z. в 2008 г. в офтальмологическом отделении университета Semmelweis (Будапешт, Венгрия).</p> <p>Внедрение технологии фемтоассистирования в процесс</p>	

	<p>хирургического лечения возрастной катаракты привело к автоматизации таких ответственных этапов, как выполнение парацентезов, основного тоннельного разреза, переднего капсулорексиса, фрагментации ядра катарактального хрусталика. Благодаря фемтосопровождению снижается ультразвуковая энергетическая нагрузка в ходе факоэмульсификации катаракты и уменьшается продолжительность операции.</p>	
<p>Широта использования метода на сегодняшний день, включая использование в других странах (фактические данные по внедрению метода в клиническую практику).</p>	<p>Фемтолазер-ассистированное сопровождение врожденной катаракты у детей описано в отечественной и зарубежной литературе. Бикбов М.М. с соавт. (2014) описали выполнение переднего фемтолазерного капсулорексиса у 6 детей (6 глаз) в возрасте от 3 до 6 лет. В 2015 г. Бикбов М.М. с соавт. представили результаты фемтолазерной хирургии врожденной катаракты у 14 детей (15 глаз) в возрасте от 3 до 6 лет. Зайдуллин И.С. с соавт. (2019) провели исследование по применению фемтолазеров в хирургии врожденной катаракты у 35 детей (37 глаз) в возрасте от 12 месяцев до 14 лет.</p>	<p>19,20,21,22,23, 24,25,26,27</p>

	<p>Dick H. et al. (2015) представили результаты фемтоассистированной хирургии врожденной катаракты у 18 детей (22 глаза) в возрасте от 0,17 до 18 лет.</p> <p>Liao M. et al. (2021) провели анализ результатов фемтоассистированного капсулорексиса у 22 детей (28 глаз) в возрасте 2-6 лет. Авторы заключили, что фемтолазерное сопровождение хирургии врожденной катаракты у детей является эффективным и безопасным методом.</p>	
	<p>Результаты многолетних собственных исследований (Терещенко А.В., Трифаненкова И.Г. и др., 2015-2022), проведенные на значительном клиническом материале демонстрируют высокую эффективность, безопасность и предсказуемость фемтолазерного сопровождения хирургии врожденной катаракты у детей, включая осложненные случаи (с фиброзом передней и задней капсул, в сочетании с PFV-синдромом).</p>	
<p>Основные преимущества метода КА по сравнению с текущей практикой в РФ</p>	<p>Фемтолазерное сопровождение на этапе капсулорексиса является более безопасной, эффективной и прогнозируемой методикой по сравнению с</p>	<p>19,20,21,22,23, 24,25,26,27 28,29,30,31,32</p>

	<p>мануальным круговым непрерывным капсулорексисом. Применение фемтолазерного сопровождения обеспечивает существенное улучшение анатомо-морфологических параметров капсулорексиса, что выражается в уменьшении интраоперационных манипуляций, сокращении времени операции, в улучшении показателей циркулярности переднего и заднего капсулорексисов, равномерности края и уменьшении отклонения от заданного размера как ведущих факторов достижения более точного рефракционного результата.</p> <p>Использование фемтосекундного лазера обеспечивает автоматизацию на ответственных этапах операции с прогнозируемыми результатами. По изученным литературным данным, все операции при врожденной катаракте у детей прошли без осложнений, что демонстрирует потенциал данной методики и перспективность ее перевода в рутинный метод.</p>	
	<p>равномерности края и уменьшении отклонения от заданного размера как ведущих факторов достижения более точного рефракционного результата.</p> <p>Использование фемтосекундного лазера обеспечивает автоматизацию на ответственных этапах операции с прогнозируемыми результатами. По изученным литературным данным, все операции при врожденной катаракте у детей прошли без осложнений, что демонстрирует потенциал данной методики и перспективность ее перевода в рутинный метод.</p>	
<p>Возможные недостатки метода КА по сравнению с текущей практикой</p>	<p>Недостатки отсутствуют.</p>	

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

Наименование прогнозируемого осложнения	Возможная степень тяжести осложнения	Описание осложнения	Частота встречаемости и осложнения	Сроки оценки осложнения	Метод контроля осложнения
1. Потеря вакуума во время формирования резов	Средняя	Потеря стыковки интерфейса с поверхностью глазного яблока	0,03%	Интраоперационно	Тщательный контроль за установкой вакуумной системы перед началом операции
2. Радиализация переднего капсулорексиса	Средняя	Радиализация капсулорексиса с нарушением его непрерывности	1,0%	Интраоперационно	Тщательный визуальный контроль за целостностью капсулы
3. Субконъюнктивальные кровоизлияния	Слабая	Субконъюнктивальные кровоизлияния в зоне установки вакуумного кольца	5,0%	1-е послеоперационные сутки	Тщательный контроль за установкой вакуумной системы
4. Сохранение перемычек и тканевых мостиков в зоне фемтореза	Средняя	Отсутствие сквозного прорезания тканей в зоне фемтосекундного воздействия	12,0%	Интраоперационно	Точное соблюдение параметров мощности и скорости фемтолазера
5. Экссудативная реакция	Средняя	Появление экссудативного выпота во влаге передней камеры	4,0%	Ранний послеоперационный период	1. Строгое соблюдение технологии хирургического лечения 2. Своевременное назначение противовоспалительной терапии
6. Офтальмогипертензия	Слабая	Повышение уровня внутриглазного давления	4,0%	1-ые сутки после операции	Гипотензивная терапия

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

1. Нероев В.В. Организация офтальмологической помощи населению Российской Федерации. Вестник офтальмологии. 2014; 30(6): 8-12. ИФ 0,393
2. Сайдашева Э.И. Скоромец А.П., Крюков Е.Ю., Котина Н.З. Современные подходы к лечению зрительных расстройств у детей раннего возраста. Российская педиатрическая офтальмология. 2012; 1: 37-40. ИФ 0,556
3. Избранные лекции по детской офтальмологии. Под ред. В. В. Нероева. Москва, ГЭОТАР - Медиа, 2009; 126-158
4. Катаргина Л.А., Михайлова Л.А. Состояние детской офтальмологической службы в Российской Федерации (2012—2013 гг.). Российская педиатрическая офтальмология. 2015; 1: 5-10. ИФ 0,100
5. Егиян Н.С., Катаргина Л.А., Круглова Т.Б., Арестова Н.Н. Роль педиатра в лечении детей с врожденными катарактами. Рос вести перинатол и педиат. 2019; 5. ИФ 0,619
6. Wu X., Long E., Lin H., Liu Y., Global prevalence and epidemiological characteristics of congenital cataract: a systematic review and meta-analysis. Lancet. 2016; S55. ИФ 41. 908
7. Wilson M.E. Jr. Anterior lens capsule management in pediatric cataract surgery. Trans Am Ophthalmol Soc. 2004; 102; 391-422.
8. Neuhann T. Theory and surgical technic of capsulorhexis. Klin Monatsbl Augenheilkd. 1987; 190(6); 542-545. ИФ 0.742
9. Gimbel H.V., Neuhann T. Continuous curvilinear capsulorhexis (letter). J. Cataract Refract. Surg. 1991; 17; 110–111. ИФ 3.528
10. Gimbel H.V., Neuhann T. Development, advantages, and methods of the continuous circular capsulorhexis technique. J. Cataract Refract. Surg. 1990; 16; 31-37. ИФ 3.528
11. Neuhann T. Capsulorhexis. In: Steinert RF, ed. Cataract Surgery—Technique, Complications, Management. St Louis: Saunders; 2004; 137-145.
12. Gimbel H.V., DeBroff B.M. Surgical management of pediatric cataracts. In: Steinert RF, ed. Cataract Surgery—Technique, Complications, Management. St Louis: Saunders; 2004; 273-293.
13. Vasavada A., Chauhan H. Intraocular lens implantation in infants with congenital cataracts. J Cataract Refract Surg. 1994; 20: 592-598. ИФ 3.528
14. Агранат М.Б. Фемтосекундный лазер: достижения и перспективы. Энергия: экономика, техника, экология. 2017; 6: 2-10.
15. Костенев С.В. Черных В.В. Фемтосекундная лазерная хирургия: принципы и применение в офтальмологии. Новосибирск: Наука. 2012; 142 с.

16. Kurtz R.M., Sarayba M.A., Juhasz T. Ultrafast Lasers in Ophthalmology. Ultrafast Lasers: Technology and Applications. N.Y.; Basel: Marcel Dekker, 2001; 129-135.
17. Nagy Z.Z. Initial clinical evaluation of an intraocular femtosecond laser in cataract surgery. *J. Refract. Surg.* 2009; 25: 1053-1060. ИФ 3.255
18. Hatch K.M., Schultz T., Talamo J.H., Dick H.B. Femtosecond laser-assisted compared with standard cataract surgery for removal of advanced cataracts. *J. Cataract Refract Surg.* 2015; 41: 1833–1838. doi: 10.1016/j.jcrs.2015.10.040. ИФ 3.528
19. Бикбов М.М., Зайдуллин И.С., Бикбулатова А.А., Бурханов Ю.К. Хирургия катаракты у детей с использованием фемтосекундного лазера. *Российская педиатрическая офтальмология.* 2014; 3: 35. ИФ 0,154
20. Бикбов М.М., Зайдуллин И.С., Бурханов Ю.К., Усубов Э.Л. Фемтолазер-ассистированная хирургия врожденной катаракты у детей. *Офтальмохирургия.* 2015; 2: 12-15. ИФ 0,543
21. Dick H.B., Schelenz D., Schultz T. Femtosecond laser-assisted pediatric cataract surgery: Bochum formula. *J Cataract Refract Surg.* 2015; 41(4): 821-826. ИФ 3.528
22. Liao M., Guo D., Liao S., et al. Study on the enlargement index of femtosecond laser-assisted capsulorhexis in 2-6-year-old patients with congenital cataract. *BMC Ophthalmol* 2021; 21: 441. ИФ 2.086
23. Терещенко А.В., Белый Ю.А., Трифаненкова И.Г. Фемтосопровождение хирургии катаракты у детей. *Катарактальная и рефракционная хирургия.* 2015; 15(2): 31-36. ИФ 0,436
24. Трифаненкова И.Г., Терещенко А.В., Власов М.В. Фемтолазерный дозированный задний капсулорексис в хирургии врожденной катаракты в сочетании с синдромом первичного персистирующего гиперпластического стекловидного тела. *Современные технологии в офтальмологии.* 2017; 5(18): 37-39. ИФ 0,157
25. Трифаненкова И.Г., Терещенко А.В., Власов М.В. Задний фемтокапсулорексис в хирургии катаракты в сочетании первичного персистирующего гиперпластического стекловидного тела. *Практическая медицина.* 2018; 3(114): 187-191. ИФ 0,337
26. Tereshchenko A., Trifanenkova I., Vlasov M. Femtosecond laser-assisted anterior and posterior capsulotomies in children with persistent hyperplastic primary vitreous. *Journal of Cataract and Refractive Surgery.* 2020; 46(4): 497-502. doi: 10.1097/j.jcrs.000000000000139. ИФ 3.528
27. Trifanenkova I.G., Tereshchenko A.V., Isaev S.V. Femtosecond laser-assisted anterior capsulotomy in children undergoing cataract surgery: a large case series. *BMJ Open Ophthalmology.* 2022; 7:e000945. doi:10.1136/ bmjophth-2021-000945. ИФ 3.2
28. Dick H.B., Schultz T. Femtosecond laser-assisted cataract surgery in infants. *J. Cataract Refract. Surg.* 2013; 39: 665-668. ИФ 3.528

29. Karas F.I., Arteaga A., Cortina M.S. Femtosecond laser-assisted cataract surgery in pediatric pyramidal anterior polar cataract. *Am J Ophthalmol Case Rep.* 2020 Jul 23; 19:100837. ИФ 5.258
30. Бикбов М.М., Зайдуллин И.С., Бикбулатова А.А., Бурханов Ю.К. Хирургия катаракты у детей с использованием фемтосекундного лазера. *Российская педиатрическая офтальмология.* 2014; 3: 35. ИФ 0,154
31. Schultz T., Ezeanosike E., Dick H. Femtosecond laser-assisted cataract surgery in pediatric Marfan syndrome. *J Refract Surg.* 2013; 29(9): 650-652. ИФ 3.255
32. Kranitz K., Takacs A., Miha K., Kova I., Knorz M.C., Nagy Z.Z. Femtosecond laser capsulotomy and manual continuous curvi-linear capsulorrhexis parameters and their effects on intraocular lens centration. *J Refract Surg* 2011; 27: 558-563. ИФ 3.255
33. Терещенко А.В., Трифаненкова И.Г., Иванов А.М., Окунева М.В., Орлова Н.А. Фемтосопровождение факоэмульсификации катаракты на различных фемтолазерных установках. *Современные проблемы науки и образования.* 2021; 5: 91. ИФ 0,472
34. Пирогова Е.С., Фабрикантов О.Л., Николашин С.И. Факоэмульсификация набухающей катаракты с фемтолазерным сопровождением. *Вестник офтальмологии.* 2022; 138(1): 13-22. ИФ 0,786
35. Narayan A., Evans J.R., O'Brart D., Bunce C., Gore D.M., Day A.C. Laser-assisted cataract surgery versus standard ultrasound phacoemulsification cataract surgery. *Cochrane Database Syst Rev.* 2023;6(6): CD010735. doi: 10.1002/14651858.CD010735.pub3.
36. Trifanenkova I.G., Tereshchenko A.V., Isaev S.V. Femtosecond laser-assisted anterior capsulotomy in children undergoing cataract surgery: a large case series. *BMJ Open Ophthalmology.* 2022; 7: e000945. doi:10.1136/bmjophth-2021-000945. ИФ 1,067
37. Трифаненкова И.Г., Терещенко А.В., Власов М.В. Задний фемтокапсулорексис в хирургии катаракты в сочетании первичного персистирующего гиперпластического стекловидного тела. *Практическая медицина.* 2018; 3(114): 187-191. ИФ 0,373

9. Иные сведения, связанные с разработкой метода.

Метод фемтолазер-ассистированного сопровождения факоаспирации врожденной катаракты у детей применяется с 2015 г. и неизменно демонстрирует высокую эффективность. Клиническая апробация будет проводиться в соответствии с настоящим протоколом, стандартами оказания офтальмологической медицинской помощи и другими нормативными требованиями. Протокол клинической апробации одобрен локальным этическим комитетом учреждения. Законные представители (родители, опекуны) всех пациентов будут подписывать информированное согласие на участие в клинической апробации.

III. Цели и задачи клинической апробации

10. Детальное описание целей и задач клинической апробации:

Цель: Практическое применение разработанного метода фемтолазер-ассистированного сопровождения факоаспирации у детей с врожденной катарактой для удаления патологически измененного хрусталика с целью автоматизации ответственных этапов операции и снижения риска интраоперационных и послеоперационных осложнений по сравнению со стандартной факоаспирацией врожденной катаракты для подтверждения доказательств его клинико-экономической эффективности.

Задачи:

1. Сравнить безопасность метода фемтолазер-ассистированного сопровождения факоаспирации врожденной катаракты у детей и метода сравнения стандартной факоаспирации врожденной катаракты у детей.
2. Сравнить клиническую эффективность метода фемтолазер-ассистированного сопровождения факоаспирации врожденной катаракты у детей и метода сравнения стандартной факоаспирации врожденной катаракты у детей.
3. Сравнить клинико-экономическую эффективность метода фемтолазер-ассистированного сопровождения факоаспирации врожденной катаракты у детей и метода сравнения стандартной факоаспирации врожденной катаракты у детей.
4. Сравнить продолжительность и техническую сложность проведения метода фемтолазер-ассистированного сопровождения факоаспирации врожденной катаракты у детей и метода сравнения стандартной факоаспирации врожденной катаракты у детей.
5. Сравнить результативность метода фемтолазер-ассистированного сопровождения факоаспирации врожденной катаракты у детей и метода сравнения стандартной факоаспирации врожденной катаракты у детей по следующим клиническим параметрам:
 - количеству осложнений хирургического лечения врожденной катаракты;
 - состоянию переднего и заднего капсулорексиса: правильности формы, размеров, локализации, выраженности фибрирования края в отдаленном послеоперационном периоде;
 - длительности стационарного лечения детей с врожденной катарактой.

IV. Дизайн клинической апробации

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

Апробируемый метод является высокоэффективной адаптацией для детей технологии фемтолазер-ассистированной хирургии катаракты, которая широко применяется у взрослых с возрастной катарактой [33,34,35].

Фемтолазер-ассистированная факоаспирация врожденной катаракты была выполнена нами на 51 глазу 33 пациентов в возрасте от 2 месяцев до 13 лет, в среднем $3,22 \pm 3,93$ года. В 15 случаях врожденная катаракта была односторонней, в 36 - двусторонней. 13 детей (20 глаз) были в возрасте до 12 месяцев. После операции пациенты находились под наблюдением от 13 до 69 месяцев, в среднем $32,96 \pm 14,29$ месяцев. Среднее количество контрольных визитов в послеоперационном периоде составило $4,04 \pm 1,02$ на пациента (от 2 до 5). На 48 глазах (94,12%) был выполнен передний капсулорексис оптимального размера и локализации, без интраоперационных осложнений. Послеоперационная оценка остроты зрения была возможна у 29 пациентов (46 глаз) (87,88%), способных к сотрудничеству. В целом острота зрения, равная или превышающая 0,5, была достигнута в 53,85% при односторонней катаракте (7 из 13 случаев) и в 42,42% при двусторонней (14 из 33 случаев). Сравнительный анализ до- и послеоперационной остроты зрения было возможно провести в 17 случаях. Из них в 6 случаях с односторонней катарактой острота зрения повысилась в среднем с 0,1 до операции до 0,6 после операции, в 11 случаях с двусторонней катарактой – с 0,3 до операции до 0,5 после операции [36].

Нами было проведено хирургическое лечение 10 детей (10 глаз) с врожденной катарактой в сочетании с синдромом первичного персистирующего гиперпластического стекловидного тела (ППГСТ) с выполнением фемтолазерного заднего капсулорексиса. Во всех случаях был получен идеально округлый и ровный задний капсулорексис необходимого диаметра, четко локализованный согласно задаваемым параметрам. Ни в одном случае не было перемычек, мобилизация высеченного фрагмента задней капсулы для дальнейших манипуляций происходила без затруднений. Интра- и послеоперационных осложнений выявлено не было. Острота зрения у пациентов к концу срока наблюдения составила без коррекции от 0,1 до 0,3, с коррекцией — от 0,2 до 0,6 [37].

Разработан безопасный и эффективный метод фемтолазер-ассистированного сопровождения факоаспирации врожденной катаракты у детей. Технология основана на проведении фемтолазер-ассистированного сопровождения на этапах парацентезов у детей от 3 месяцев до 14 лет, основного тоннельного роговичного разреза у детей от 12 до 14 лет, переднего капсулорексиса у детей от 3 месяцев до 14 лет, в случаях с помутнением задней капсулы хрусталика – на этапе заднего капсулорексиса у детей от 3 месяцев до 14 лет. Предложенный метод обеспечивает автоматизацию ответственных этапов операции:

выполнения парацентезов, тоннельного роговичного разреза, переднего капсулорексиса, в случаях помутнения задней капсулы – заднего капсулорексиса, снижение риска интраоперационных и послеоперационных осложнений, что создает благоприятные условия для правильного развития зрительного анализатора у детей и достижения оптимальных зрительных функций.

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

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

№	Параметр	Метод оценки (метод исследования)	Ед. изм.	Срок/визит До опер/0	2 нед/1	1 мес/2	3 мес/3	6 мес/4	9 мес/5	12 мес/6
1	Планируемый и достигнутый диаметр переднего капсулорексиса	Измерение при помощи градуированной шкалы интерфейса прибора оптической когерентной томографии	мм	-	-	x	-	x	-	x
2	Планируемый и достигнутый диаметр заднего капсулорексиса	Измерение при помощи градуированной шкалы интерфейса прибора оптической когерентной томографии	мм	-	-	x	-	x	-	x
3	Форма полученного переднего капсулорексиса	Биомикроскопия	нет	-	x	x	x	x	x	x
4	Форма полученного заднего капсулорексиса	Биомикроскопия	нет	-	x	x	x	x	x	x

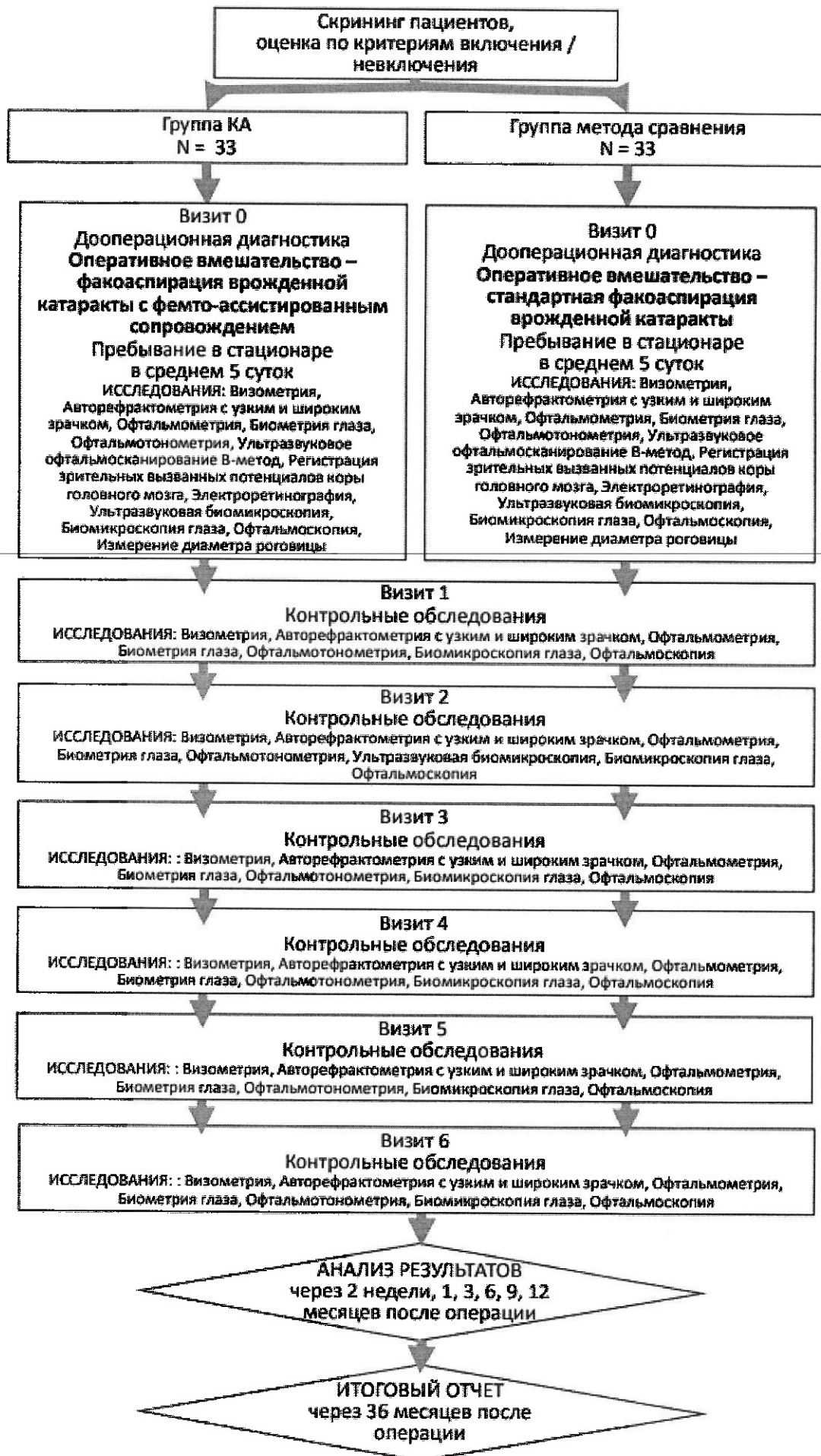
5	Локализация полученного переднего капсулорексиса	Биомикроскопия	нет	-	x	x	x	x	x	x
6	Локализация полученного заднего капсулорексиса	Биомикроскопия	нет	-	x	x	x	x	x	x
7	Некорригированная острота зрения	Визометрия	Условные единицы	x	x	x	x	x	x	x
8	Максимально корригированная острота зрения	Визометрия	Условные единицы	x	x	x	x	x	x	x
9	Показатель и кератометрии (K1 дптр, ось, K2 дптр, ось)	Кератометрия	(K1 дптр, ось, K2 дптр, ось)	x	x	x	x	x	x	x

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

Сроки проведения: 2024-2026 гг. В клиническую апробацию планируется включить 40 детей с врожденной катарактой в возрасте от 3 месяцев до 14 лет.

Метод клинической апробации будет применяться в стационарных условиях.

Графическая схема



12.3. Описание метода, инструкции по его проведению;

В апробации примут участие пациенты в возрасте от 3 месяцев до 14 лет. Всем пациентам проводится комплексное диагностическое обследование для определения показаний к проведению фемтолазер-ассистированной факоаспирации врожденной катаракты и оценки по критериям включения. В группу клинической апробации войдут 30 детей с врожденной катарактой. Все исследования и операции будут выполнены в соответствии с этическими стандартами Хельсинской Декларации 1975 г. и её пересмотренного варианта 2000 г. Всем родителям будут объяснены цели и задачи предложенной фемтолазер-ассистированной операции и все возможные риски до подписания ими информированного добровольного согласия на лечение детей.

Цель операции – автоматизация ответственных этапов операции: выполнения парацентезов, тоннельного роговичного разреза, переднего капсулорексиса, в случаях помутнения задней капсулы – заднего капсулорексиса, снижение риска интраоперационных и послеоперационных осложнений, что создает благоприятные условия для правильного развития зрительного анализатора у детей и достижения оптимальных зрительных функций.

Операция проводится под общим ларингеально-масочным наркозом с использованием смеси севофлюрана и воздуха. Фемтолазерный этап осуществляется на фемтосекундном хирургическом лазере. Расчет программного диаметра переднего капсулорексиса, в случаях помутнения задней капсулы и заднего капсулорексиса, проводится индивидуально для каждого пациента по формуле Vochum [21]. Этап факоаспирации проводится на системе для удаления катаракты по стандартной бимануальной методике. Имплантируется асферическая гидрофобная интраокулярная линза (ИОЛ) с предварительно загруженной системой доставки.

Верхняя прямая мышца берется на шов-держалку. На глаз ребенка устанавливается штатный пластиковый интерфейс в виде «воронки» с вакуумным кольцом. Вакуумное кольцо необходимо расположить строго концентрично лимбу. Затем проводится вакуумная фиксация интерфейса к глазу. На поверхность глаза, в «воронку», наливается раствор 0,9% натрия хлорида в объеме от 3,0 до 5,0 мл. Следующим этапом проводится стыковка («докинг») интерфейса с «рабочим модулем» фемтолазерного прибора, определяется положение передней капсулы хрусталика с помощью встроенного оптического когерентного томографа (ОКТ), на «рабочем окне» прибора задаются параметры парацентезов, тоннельного роговичного разреза (у детей от 12 до 14 лет). Устанавливается программный диаметр переднего капсулорексиса, его местоположение относительно центральной оси. В зависимости от наличия и степени выраженности фиброзных

изменений передней капсулы энергия может варьировать от 65% до 100%. Определяется положение парацентезов на 3 и 9 ч, тоннельного роговичного разреза – на 11 ч. Проводится фемтолазерное вскрытие передней капсулы, парацентезы, роговичный разрез (у детей от 12 до 14 лет), после чего вакуум автоматически отключается, и интерфейс с «рабочим модулем» отсоединяют от глаза. Затем в переднюю камеру вводится вискоэластик. У детей от 3 месяцев до 12 лет выполняется мануальный тоннельный склеро-роговичный разрез офтальмологическим ножом 2,2 мм с предварительным отсепаровыванием конъюнктивы в зоне разреза. Высеченный диск передней капсулы при помощи капсульного пинцета удаляется из глаза. Далее выполняют гидродиссекцию, затем через сформированные фемтолазером парацентезы вводят аспирационный и ирригационный наконечники факоэмульсификатора и с помощью бимануальной методики аспирируют хрусталик, причем ирригационный наконечник периодически используется для разрушения фрагментов хрусталика вблизи отверстия аспирационного наконечника. Тщательно аспирируются хрусталиковые волокна и клеточные наложения с поверхности задней и остатков передней капсулы, особенно в области экватора, «полируется» задняя капсула. Необходимо отметить, что ультразвуковая игла для фрагментации ядра хрусталика не используется в силу особенностей детского хрусталика: содержимое хрусталиковой сумки, в том числе и ядро, – мягкое. Далее, в случае прозрачной задней капсулы проводится имплантация ИОЛ через сформированный основной тоннельный склеро-роговичный (мануальный у детей от 3 месяцев до 12 лет) или роговичный (фемтолазерный у детей от 12 до 14 лет) разрез, тщательное ее центрирование в капсульном мешке. После имплантации ИОЛ удаляется вискоэластик из передней камеры глаза бимануальным способом. Операция заканчивается герметизацией разрезов путем их гидратации. У детей до 5 лет производится ушивание парацентезов. В случаях выполнения мануального склеро-роговичного разреза проводится герметизация конъюнктивального разреза. В заключении выполняют субконъюнктивальную инъекцию антибактериального и противовоспалительного препаратов, закладывают противовоспалительную глазную мазь. Накладывают антисептическую повязку на 24 ч.

На глазах с помутнением задней капсулы помимо переднего, выполняется и задний капсулорексис. После тщательного удаления содержимого капсульного мешка переднюю камеру глаза и капсульный мешок заполняют вискоэластиком, на глаз устанавливается штатный пластиковый интерфейс, проводится его вакуумная фиксация к глазу, в «воронку» наливается раствор 0,9% натрия хлорида, проводится стыковка интерфейса. Определяется положение задней капсулы хрусталика с помощью встроенного ОКТ, задаются параметры требуемого заднего капсулорексиса (диаметр, местоположение относительно центральной оси), а также энергетические параметры. В зависимости от степени выраженности

фиброзных изменений задней капсулы энергия может варьировать от 80% до 110%. После окончания настроек непосредственно проводится фемтолазерное вскрытие задней капсулы. Высеченный диск задней капсулы пинцетом удаляется из глаза. Далее проводятся вышеописанные этапы операции.

После операции дети проводят в палате посленаркозного пробуждения не менее 1 ч. Затем в течение 3 суток после операции ребенок находится под наблюдением в стационаре с обязательной биомикроскопией в первый день каждые 4 ч, затем – 3 раза в день.

В раннем послеоперационном периоде назначаются инстилляци антибиотика широкого спектра действия 4 раза в день 7 дней, стероидного противовоспалительного средства по убывающей стандартной схеме (3 раза в день - 1 неделя, 2 раза в день - 1 неделя, 1 раз в день - 1 неделя), нестероидного противовоспалительного средства 4 раза в день 30 дней, мидриатика 4 раза в день 10 дней.

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

Продолжительность участия каждого пациента в КА составит 1 год (до операции и после операции: через 2 недели, 1, 3, 6, 9, 12 месяцев).

I период - набор пациентов: в 2024 г. - 5 пациентов, в 2025 г. - 14 пациентов, в 2026 г. - 14 пациентов.

II период - предварительный анализ результатов в группе клинической апробации (2024-2026 гг.).

III период - окончательная оценка результатов метода клинической апробации в сравнении с результатами стандартной факоаспирации врожденной катаракты в 2026 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.

1. Визометрия
2. Авторефрактометрия с узким и широким зрачком
3. Офтальмометрия
4. Биометрия глаза
5. Офтальмотонометрия
6. Ультразвуковое офтальмосканирование В-метод
7. Регистрация зрительных вызванных потенциалов коры головного мозга
8. Электроретинография
9. Ультразвуковая биомикроскопия
10. Биомикроскопия глаза
11. Офтальмоскопия
12. Измерение диаметра роговицы

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	Класс Врожденные аномалии [пороки развития], деформации и хромосомные нарушения (Q00-Q99) Блок Врожденные аномалии [пороки развития] глаза, уха, лица и шеи (Q10-Q18) Подблок Врожденные аномалии [пороки развития] хрусталика (Q12)
Код заболевания (состояния) пациента в соответствии с МКБ-10	Q12.0 Врожденная катаракта
Пол пациентов	Мужской и женский
Возраст пациентов	От 3 месяцев до 14 лет
Другие дополнительные сведения	<ul style="list-style-type: none"> Помутнение вещества хрусталика, в том числе с фиброзом капсулы хрусталика
	Наличие подписанного информированного добровольного согласия на участие в КА

14. Критерии невключения пациентов.

№	Критерий невключения пациентов
1	Дети в возрасте до 3 месяцев и старше 14 лет.
2	Дети, страдающие психическими расстройствами.
3	Беременные.
Другие дополнительные сведения	<ul style="list-style-type: none"> Наличие отслойки сетчатки, в том числе оперированной ранее Наличие помутнения роговицы различного генеза Врожденный микрофтальм Врожденная микрокорнея Врожденная мегалокорнея Монофтальм Наличие врожденной и ювенильной глаукомы Вторичная гипертензия Врожденные пороки переднего и заднего отрезка глазного яблока с нарушением соотношения структур передней камеры, нарушением функций сетчатки и зрительного нерва

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

№	Критерий исключения пациентов	Периодичность оценки критерия
1	Прекращение участия по инициативе законного представителя пациента - при отзыве его согласия в любое время с внесением причины отказа в базу данных.	Данные о пациенте, собранные до его выбытия из исследования, будут использоваться для анализа, если законный представитель явно не запретит

		такое использование этих данных.
2	Манифестация сопутствующей патологии глаза (глаукома, патология сетчатки, патология зрительного нерва, травма органа зрения).	Через 2 недели, 1, 3, 6, 9, 12 месяцев после операции.
3	Манифестация соматических заболеваний, угрожающих жизни или любые другие клинические состояния, которые, по мнению исследователя, могут препятствовать безопасному выполнению протокола.	Через 2 недели, 1, 3, 6, 9, 12 месяцев после операции.
4	Невозможность пациента являться на осмотр и обследование в соответствии с графиком планируемых визитов после проведенного лечения.	Через 2 недели, 1, 3, 6, 9, 12 месяцев после операции.

VI. Медицинская помощь в рамках клинической апробации

16. Вид, форма и условия оказания медицинской помощи.

Вид медицинской помощи специализированная в рамках клинической апробации
(первичная медико-санитарная помощь, специализированная, в том числе высокотехнологичная медицинская помощь, скорая медицинская помощь, паллиативная медицинская помощь)
 в рамках клинической апробации

Форма оказания медицинской помощи плановая
(экстренная, неотложная, плановая)

Условия оказания медицинской помощи стационарно
(амбулаторно, в дневном стационаре, стационарно)

17. Перечень медицинских услуг (медицинских вмешательств).

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги (МУ)	Кратность применения	Цель назначения
Наименование этапа Диагностика (Визит 1-7)				
1.1	A02.26.004	Визометрия	7	Определение некорректируемой / корректируемой остроты зрения
1.2	A12.26.016	Авторефрактометрия с узким и широким зрачком	14	Определение рефракции
1.3	A03.26.009	Офтальмометрия	7	Определение показателей кератометрии
1.4	A05.26.007	Оптическая биометрия глаза	7	Определение биометрических параметров глаза: переднезадней оси, глубины передней камеры, толщины хрусталика
1.5	A02.26.	Офтальмотонометрия	7	Определение

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги (МУ)	Кратность применения	Цель назначения
Наименование этапа Диагностика (Визит 1-7)				
	015			внутриглазного давления
1.6	A04.26.002	Ультразвуковое офтальмосканирование В-метод	1	Определение патологических изменений внутренних структур глаза при непрозрачных оптических средах.
1.7	A05.26.002.	Регистрация зрительных вызванных потенциалов коры головного мозга	1	Определение состояния проводящих зрительных путей от сетчатки глаза до коры головного мозга
1.8	A05.26.001	Электроретинография	1	Определение функционального состояния сетчатки в целом, отдельных её участков, слоёв
1.9	A04.26.007	Ультразвуковая биомикроскопия	2	Определение параметров переднего отрезка глаза, включая глубину передней камеры, толщину хрусталика, длину зонулярных волокон, длину цилиарного отростка, угол передней камеры и морфологию хрусталика, контроль положения ИОЛ.
1.10	A01.26.001	Сбор анамнеза и жалоб при патологии глаза	1	Для выборки пациентов для КА
1.11	A03.26.001	Биомикроскопия глаза	7	Оценка состояния переднего отрезка глазного яблока
1.12	A02.26.003	Офтальмоскопия	7	Визуальная оценка состояния центральных и периферических отделов сетчатки и диска зрительного нерва

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги (МУ)	Кратность применения	Цель назначения
Наименование этапа Диагностика (Визит 1-7)				
1.1 3	A02.26. 025	Измерение диаметра роговицы	1	Оценка горизонтального и вертикального размеров роговицы
1.1 4	B01.02 9.001	Прием (осмотр, консультация) врача-офтальмолога первичный	1	Определение состояния глаза, постановка диагноза, определение показаний к операции
1.1 5	B01.02 9.002	Прием (осмотр, консультация) врача-офтальмолога повторный	6	Динамическое наблюдение после операции
1.1 6	B01.00 3.001	Осмотр (консультация) врачом-анестезиологом-реаниматологом первичный (для детей до 4-х лет)	1	Оценка состояния перед диагностическим обследованием под наркозом
1.1 7	B01.0 03.002	Осмотр (консультация) врачом-анестезиологом-реаниматологом повторный (для детей до 4-х лет)	6	Оценка состояния перед диагностическим обследованием под наркозом
1.1 8	B01.0 03.00 4.012	Ингаляционный наркоз (для детей до 4-х лет)	7	Седация при проведении диагностического обследования
Наименование этапа Лечение (стационарно 5 дней)				
2.1	B01.00 3.001	Осмотр (консультация) врачом-анестезиологом-реаниматологом первичный	1	Выполнение стандарта обследования перед плановым оперативным вмешательством
2.2	B01.0 31.001	Прием (осмотр, консультация) врача-педиатра первичный	1	Выполнение стандарта обследования перед плановым оперативным вмешательством
2.3	B01.0 03.002	Осмотр (консультация) врачом-анестезиологом-реаниматологом повторный (для детей до 4-х лет)	4	Оценка состояния при ежедневном диагностическим обследованием под наркозом
2.4	B01.0 31.005	Ежедневный осмотр врачом-педиатром с наблюдением и уходом среднего и младшего медицинского персонала в отделении стационара	4	Оценка послеоперационного состояния
2.5	B01.0 29.005	Ежедневный осмотр врачом-офтальмологом с наблюдением и уходом среднего и младшего медицинского персонала в	4	Оценка послеоперационного состояния глаза

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги (МУ)	Кратность применения	Цель назначения
Наименование этапа Диагностика (Визит 1-7)				
		отделении стационара		
2.6	A25.2 6.001	Назначение лекарственных препаратов при заболеваниях органа зрения	4	Профилактика послеоперационных осложнений
2.7	A14.2 6.002	Инстиллярия лекарственных веществ в конъюнктивную полость	5	Доставка лекарственных препаратов к главному яблоку
2.8	A15.2 6.001	Наложение повязки при операциях на органе зрения	1	Профилактика послеоперационных осложнений
2.9	A16.2 6.093. 001	Факоаспирация с использованием фемтосекундного лазера	1	Удаление врожденной катаракты
2.1 0	A16.2 6.094	Имплантация интраокулярной линзы	1	Интраокулярная коррекция
Наименование этапа Диагностика (Визит 2-7)				
3.1	A02.26. 004	Визометрия	1	Определение некорректируемой / корректируемой остроты зрения в послеоперационном периоде
3.2	A12.26. 016	Авторефрактометрия с широким зрачком	1	Определение рефракции в послеоперационном периоде
3.3	A03.26. 009	Офтальмометрия	1	Определение кератометрии в послеоперационном периоде
3.4	A02.26. 015	Офтальмотонометрия	4	Контроль внутриглазного давления в послеоперационном периоде

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
Диагностика (Визит 1-7)									
1.1	Фенилэфрин*	2,5	Конъю	1	1	7 дней	7	Капли	Для

	*Применяется у детей в соответствующих лекарственных формах	%	юнктивно			(визитов)			расширения зрачка, определения клинической рефракции и осмотра глазного дна
Лечение									
2.1	Пиклоксидин	5%	Конъюнктивно	1-2	4 раза в день	1 день	8	Капли	Профилактика инфекционных осложнений в послеоперационном периоде после хирургических вмешательств в области переднего отдела глаза
2.2	Повидон-йод	7,5%	Наружно	2,0	1 раз	1 мин перед операцией	2,0	мл	Для дезинфекции кожи и слизистых оболочек при подготовке к оперативному вмешательству
2.3	Севофлуран	100%	Ингаляционный	30-50	1 раз во время операции	30-45 мин	40,0	мл	В качестве ингаляционного средства для вводной и поддерживающей анестезии при проведении и хирургического вмешательства
2.4	Оксибупрокаин	0,4	Конъю	2	3 раза	Во	6	Капли	Для

		%	юнк тиваль но			время операц и			местной анестезии
2.5	Натрия хлорид	0,9 %	Конь юнк тиваль но	10,0	1 раз	Во время операц и	10,0	М*л	Для увлажне ния слизистых оболочек глазного яблока во время оперативн ого вмешатель ства
2.6	Тобрамицин	0,3 %	Конь юнк тиваль но	1-2	4 раза в день после опера ции	30* дней *Необх одимо продол жение терапии в сроки 25 дней после пребыва ния в стацион аре	56	Капли	Для профилак тики развития инфекцио нных осложнен ий после оперативн ого вмешатель ства
2.7	Дексаметазон	0,1 %	Конь юнк тиваль но	1-2	По схеме: 3 раза в день, 2 раза в день, 1 раз в день	По 1 неделе, всего 3 недели	63	Капли	Для профилак тики развития инфекцио нных осложнен ий после оперативн ого вмешатель ства
2.8	Дексаметазон* *У детей в период роста должен применяться только по абсолютным показаниям под особо тщательным наблюдением лечащего врача	4 мг/ мл,	Субко ньюн ктив альная инекц ия	0,1 мл	1 раз	Однокр атно	0,1 мл	мл	Для профилак тики воспалите льного процесса после оперативн ого вмешатель ства

2.9	Фенилэфрин* *Применяется у детей в соответствующих лекарственных формах	2,5 %	Конъюнктивно	1	1	Во время операции	1	Капли	Достижение максимального медикаментозного мидриаза
2.10	Фенилэфрин* *Применяется у детей в соответствующих лекарственных формах	2,5 %	Конъюнктивно	1	2 раза в день 10 дней после операции	10* дней *Назначается на время пребывания в стационаре (5 дней) и в течение 5 дней после выписки из стационара	20	Капли	Для предотвращения развития задних синехий; для снижения экссудации в переднюю камеру глаза

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

№	Наименование в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам (для МИ вне показаний указать номер источника п.8 Протокола КА)	Количество использованных медицинских изделий	Цель применения
Операция			
1	Антисептик кожный	60,0 мл	Для обработки рук
2	Маски респираторные/анестезиологические и сопутствующие изделия	1 шт.	Для проведения наркоза
3	Салфетки марлевые стерильные 5x5 №10	8 шт.	Для проведения обработки операционного поля
4	Асферическая гидрофобная интраокулярная линза (ИОЛ) с предварительно загруженной системой доставки	1 шт.	Интраокулярная коррекция

5	Комплект операционный для фемтосекундного хирургического лазера	2 шт.	Для проведения этапа фемтосекундного сопровождения хирургии катаракты
6	Ножи офтальмологические	1 шт.	Выполнение тоннельного разреза
7	Картридж D к инъектору	1 шт.	Имплантация интраокулярной линзы
8	Инъекторная система для имплантации ИОЛ	1 шт.	Имплантация интраокулярной линзы
9	Набор трубок для ирригации-аспирации	1 шт.	Выполнение этапа аспирации вещества хрусталика
10	Кассета с ирригационно-аспирационным тубингом, ирригационной системой, ирригационным адаптером и мешком для сбора жидкости	1 шт.	Выполнение этапа аспирации вещества хрусталика
11	Пинцет биполярный для коагуляции, одноразовый	1 шт.	Адаптация конъюнктивального разреза
12	Пинцет для капсулорексиса	1 шт.	Удаление выделенного фрагмента капсулы хрусталика после этапа фемтосекундного сопровождения
13	Векорасширитель	1 шт.	Фиксация век, обеспечение доступа к операционному полю
14	Пинцеты офтальмологические	2 шт.	Для фиксации глазного яблока при выполнении различных манипуляций
15	Ножницы микрохирургические	1 шт.	Выполнение конъюнктивального разреза для проведения корнеосклерального тоннельного разреза
16	Система инфузионная однократного применения	1 шт.	Внутривенные инъекции при выполнении анестезиологического пособия
17	Шприцы одноразовые 1,0	1 шт.	Внутривенные инъекции при выполнении анестезиологического пособия
18	Шприцы одноразовые 3,0	1 шт.	Внутривенные инъекции при выполнении анестезиологического пособия
19	Шприцы одноразовые 5,0	1 шт.	Внутривенные инъекции при выполнении анестезиологического пособия
20	Шприцы одноразовые 10,0	1 шт.	Внутривенные инъекции при выполнении анестезиологического пособия
21	Шприцы одноразовые 20,0	3 шт.	Для обработки глазного яблока, промывания роговицы и ложа операционного поля
22	Канюли офтальмологические	3 шт.	Для обработки глазного яблока, промывания роговицы и ложа

			операционного поля
23	Микротупфер	1 упаковка	Для сушки операционного поля
24	Простыня одноразовая 200*140	2 шт.	Для накрывания операционного стола
25	Одноразовые салфетки (наглазник)	1 шт.	Для ограничения операционного поля
26	Бинт	50 см	Для профилактики послеоперационных осложнений
27	Маска медицинская	5 шт.	Для соблюдения санэпидрежима в операционной
28	Халат хирургический	2 шт.	Для соблюдения санэпидрежима в операционной
29	Перчатки хирургические	2 пары	Для соблюдения санэпидрежима в операционной
30	Перчатки нестерильные	3 пары	Для соблюдения санэпидрежима в операционной
31	Бахилы низкие хирургические	5 пар	Для соблюдения санэпидрежима в операционной
32	Шапочка	5 шт.	Для соблюдения санэпидрежима в операционной
33	Комплект белья пациента	1 шт.	Для соблюдения санэпидрежима в операционной
34	Дезинфицирующий раствор	20 мл	Для соблюдения санэпидрежима в операционной
35	Жидкое мыло для рук	5 мл	Для соблюдения санэпидрежима в операционной
36	Антисептик для рук	10 мл	Для соблюдения санэпидрежима в операционной
37	Дезинфицирующее средство	25 мл	Для соблюдения санэпидрежима в операционной
38	Гипромеллоза	2,0 мл	Для покрытия поверхности ИОЛ
39	Натрия хондроитин сульфат – натрия гиалуронат	1,0 мл	Для поддержания объема передней камеры глаза

VII. Оценка эффективности метода

19. Перечень показателей эффективности.

<i>Наименование первичного критерия эффективности</i>
Получение центрально расположенного переднего и заднего (в случаях помутнения задней капсулы) капсулорексиса округлой формы с диаметром заданного размера с сохранением прозрачности оптических сред за период КА после операции

20. Перечень критериев дополнительной ценности.

№	Наименование вторичного критерия эффективности
---	--

1.	Повышение остроты зрения (в зависимости от степени амблиопии)
2.	Стабильное центральное положение ИОЛ в капсульном мешке за период КА после операции
3.	Отсутствие фимоза переднего и заднего (в случаях с помутнением задней капсулы) капсулорексиса за период КА после операции

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

№	Показатель эффективности	Методы оценки	Сроки оценки
1.	Получение центрально расположенного переднего и заднего (в случаях помутнения задней капсулы) капсулорексиса округлой формы с диаметром заданного размера	Биомикроскопия Ультразвуковая биомикроскопия	Через 2 недели, 1, 3, 6, 9, 12 месяцев после операции
2.	Повышение остроты зрения (в зависимости от степени амблиопии)	Визометрия	Через 2 недели, 1, 3, 6, 9, 12 месяцев после операции
3.	Стабильное центральное положение ИОЛ в капсульном мешке за период КА после операции	Биомикроскопия Ультразвуковая биомикроскопия	Через 2 недели, 1, 3, 6, 9, 12 месяцев после операции
4.	Отсутствие фимоза переднего и заднего (в случаях с помутнением задней капсулы) капсулорексиса за период КА после операции	Биомикроскопия Ультразвуковая биомикроскопия	Через 2 недели, 1, 3, 6, 9, 12 месяцев после операции

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.

Статистическая обработка результатов исследования будет проводиться с использованием компьютерной программы. Для определения нормальности распределения будет использоваться критерий Колмогорова-Смирнова и Шапиро-Уилка. Для параметров, имеющих нормальное распределение при сопоставлении двух групп (основной и контрольной), будет использоваться параметрический критерий Стьюдента. Для параметров, не имеющих нормального распределения при сопоставлении двух групп (основной и контрольной), будет использоваться непараметрический критерий Манн-Уитни. При сравнении групп до и после лечения для параметров, имеющие нормальное распределение будет использовался парный критерий Стьюдента. При сравнении групп до и после лечения для параметров, не имеющих нормального распределения, будет использовался непараметрический критерий Уилкоксона. Статистически значимыми будут считаться различия 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.

Для поиска оптимального размера выборки был выбран сценарий с высокой вариабельностью основного параметра. Применение статистического калькулятора с использованием уровня значимости 0,05 и мощностью 90% показало, что должно быть 33 пациента.

Предполагаемое количество пациентов для оказания медицинской помощи в рамках клинической апробации составляет 40 детей с врожденной катарактой после фемтолазер-ассистированной факоаспирации врожденной катаракты с имплантацией ИОЛ.

На 2024 год – 5 пациентов.

На 2025 год – 14 пациентов.

На 2026 год – 14 пациентов.

Предполагаемое количество пациентов для сравнительного анализа составляет 40 детей с врожденной катарактой после стандартной факоаспирации врожденной катаракты с имплантацией ИОЛ.

На 2024 год – 5 пациентов.

На 2025 год – 14 пациентов.

На 2026 год – 14 пациентов.

Ожидаемый результат эффекта в группе КА 95%, ожидаемый размер эффекта в группе сравнения 65%, допустимый уровень ошибки первого рода (уровень значимости) – 5%, заданный уровень статистической мощности – 90%.

IX. Объем финансовых затрат

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

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

перечень медицинских услуг (наименования и кратность применения);

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ, руб.	Кратность применения	Усреднённый показатель - частота предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
1. Диагностика (визит 1-6)						
1.1	Визометрия	800.00	7	1	5 600.00	Прейскурант цен
1.2	Авторефрактометрия с узким и широким зрачком	330.00	14	1	4 620.00	Прейскурант цен
1.3	Офтальмометрия	260.00	7	1	1 820.00	Прейскурант цен
1.4	Оптическая биометрия глаза	880.00	7	1	6 160.00	Прейскурант цен
1.5	Офтальмотонометрия	530.00	7	1	3 710.00	Прейскурант цен
1.6	Ультразвуковое офтальмосканирование В-метод	1 210.00	1	1	1 210.00	Прейскурант цен
1.7	Регистрация зрительных вызванных	1 760.00	1	1	1 760.00	Прейскурант цен

	потенциалов коры головного мозга					
1.8	Электроретинография	1 760.00	1	1	1 760.00	Прейскурант цен
1.9	Ультразвуковая биомикроскопия	2 590.00	2	1	5 180.00	Прейскурант цен
1.10	Сбор анамнеза и жалоб при патологии глаза	0.00	1	1	0.00	
1.11	Биомикроскопия глаза	0.00	7	1	0.00	
1.12	Офтальмоскопия	0.00	7	1	0.00	
1.13	Измерение диаметра роговицы	160.00	1	1	160.00	Прейскурант цен
1.14	Прием (осмотр, консультация) врача-офтальмолога первичный	790.00	1	1	790.00	Прейскурант цен
1.15	Прием (осмотр, консультация) врача-офтальмолога повторный	790.00	6	1	4 740.00	Прейскурант цен
1.16	Осмотр (консультация) врачом-анестезиологом-реаниматологом первичный (для детей до 4-х лет)	790.00	1	1	790.00	Прейскурант цен
1.17	Осмотр (консультация) врачом-анестезиологом-реаниматологом повторный (для детей до 4-х лет)	790.00	6	1	4 740.00	Прейскурант цен
1.18	Ингаляционный наркоз (для	1 303.00	7	1	9 121.00	Прейскурант цен

	детей до 4-х лет)					
2.Лечение						
2.1	Осмотр (консультация) врачом-анестезиологом-реаниматологом первичный	790.00	1	1	790.00	Прейскурант цен
2.2	Прием (осмотр, консультация) врача-педиатра первичный	790.00	1	1	790.00	Прейскурант цен
2.3	Осмотр (консультация) врачом-анестезиологом-реаниматологом повторный (для детей до 4-х лет)	790.00	4	1	3 160.00	Прейскурант цен
2.4	Ежедневный осмотр врачом-педиатром с наблюдением и уходом среднего и младшего медицинского персонала в отделении стационара	523.40	4	1	2 093.60	Расчёт фактических затрат
2.5	Ежедневный осмотр врачом-офтальмологом с наблюдением и уходом среднего и младшего медицинского персонала в отделении стационара	1 137.80	4	1	4 551.20	Расчёт фактических затрат
2.6	Назначение лекарственных препаратов	130.85	4	1	523.40	Расчёт фактических затрат

	при заболеваниях органа зрения					
2.7	Инстиллякия лекарственных веществ в конъюнктивную полость	256.00	4	1	1 024.00	Расчёт фактических затрат
2.8	Наложение повязки при операциях на органе зрения	51.20	4	1	204.80	Расчёт фактических затрат
2.9	Факоаспирация катаракты с имплантацией ИОЛ с фемтосекундным сопровождением	134 762.00	1	1	134 762.00	Расчёт затрат в соответствии с Приложением №3 к Программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2024г.
3.1	Визометрия	800.00	1	1	800.00	Прейскурант цен
3.2	Аutoreфрактометрия с широким зрачком	330.00	1	1	330.00	Прейскурант цен
3.3	Офтальмометрия	260.00	1	1	260.00	Прейскурант цен
3.4	Офтальмотонометрия	530.00	4	1	2 120.00	Прейскурант цен
					203 570.00	

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	Ед. изм.	Усреднённый показатель - частота предоставления	Затраты на лекарственный препарат, руб.	Источник сведений о стоимости
1.1	Фенилэфрин	5.12	48	кап.	1	245.94	Фактическая стоимость по договору закупки
2.1	Пиклоксидин	1.01	6	кап.	1	6.08	Фактическая стоимость по договору закупки

2.2	Повидон-йод	1.67	1	мл.	1	1.67	Фактическая стоимость по договору закупки
2.3	Севofлуран	28.86	40	мл.	1	1 154.37	Фактическая стоимость по договору закупки
2.4	Оксибупрокаин	1.02	6	кап.	1	6.09	Фактическая стоимость по договору закупки
2.5	Натрия хлорид	5.56	10	мл.	1	55.55	Фактическая стоимость по договору закупки
2.6	Тобрамицин	1.29	56	кап.	1	72.44	Фактическая стоимость по договору закупки
2.7	Дексаметазон (капли)	2.44	63	кап.	1	153.50	Фактическая стоимость по договору закупки
2.8	Дексаметазон (ампула)	8.93	1	шт.	1	8.93	Фактическая стоимость по договору закупки
						1 704.56	

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

№	Наименование в соответствии с номенклатурой	Стоимость 1 единицы, руб.	Количество	Ед. изм.	Усреднённый показатель - частота предоставления	Затраты на медицинское изделие, руб.	Источник сведений о стоимости
1	Антисептик кожный	0.99	60	мл.	1	59.40	Фактическая стоимость по договору закупки
2	Маски респираторные/анестезиологические и сопутствующие изделия	463.32	1	шт.	1	463.32	Фактическая стоимость по договору закупки
3	Салфетки марлевые стерильные 5x5 №10	2.00	8	шт.	1	16.00	Фактическая стоимость по

							договору за- купки
4	Асферическая гидрофобная интраокулярная линза (ИОЛ) с предварительно загруженной системой доставки	10 297.38	1	шт.	1	10 297.38	Фактическая стоимость по договору за- купки
5	Комплект операционный для фемтосекундного хирургического лазера	27 258.00	2	шт.	1	54 516.00	Фактическая стоимость по договору за- купки
6	Ножи офтальмологические	710.00	2	шт.	1	1 420.00	Фактическая стоимость по договору за- купки
7	Картридж D к инжектору	445.00	1	шт.	1	445.00	Фактическая стоимость по договору за- купки
8	Шовный материал ШЕЛК чистый 8/0	717.33	1	шт.	1	717.33	Фактическая стоимость по договору за- купки
9	Инжекторная система для имплантации ИОЛ	75.00	1	шт.	1	75.00	Фактическая стоимость по договору за- купки
10	Набор трубок для ирригации-аспирации	1 675.54	1	шт.	1	1 675.54	Фактическая стоимость по договору за- купки
11	Кассета с ирригационно-аспирационным тубингом, ирригационной системой, ирригационным адаптером и мешком для сбора жидкости	6 449.70	1	шт.	1	6 449.70	Фактическая стоимость по договору за- купки
12	Пинцет биполярный для коагуляции. Одноразовый	1 902.25	1	шт.	1	1 902.25	Фактическая стоимость по договору за- купки
13	Пинцет для капсулорексиса	290.86	1	шт.	1	290.86	Фактическая стоимость по договору за- купки
14	Векорасширитель	38.50	1	шт.	1	38.50	Фактическая стоимость по

							договору за- купки
15	Пинцеты оф- тальмологиче- ские	17.50	2	шт.	1	35.00	Фактическая стоимость по договору за- купки
16	Ножницы мик- рохирургиче- ские	23.50	1	шт.	1	23.50	Фактическая стоимость по договору за- купки
17	Система инфу- зионная одно- кратного приме- нения	26.70	1	шт.	1	26.70	Фактическая стоимость по договору за- купки
18	Шприцы одно- разовые 1,0	3.85	1	шт.	1	3.85	Фактическая стоимость по договору за- купки
19	Шприцы одно- разовые 3,0	3.30	1	шт.	1	3.30	Фактическая стоимость по договору за- купки
20	Шприцы одно- разовые 5,0	3.41	1	шт.	1	3.41	Фактическая стоимость по договору за- купки
21	Шприцы одно- разовые 10,0	4.40	1	шт.	1	4.40	Фактическая стоимость по договору за- купки
22	Шприцы одно- разовые 20,0	6.05	3	шт.	1	18.15	Фактическая стоимость по договору за- купки
23	Канюли офталь- мологические	2 400.00	3	шт.	1	7 200.00	Фактическая стоимость по договору за- купки
24	Микротупфер	639.00	1	уп.	1	639.00	Фактическая стоимость по договору за- купки
25	Простыня одно- разовая 200*140	22.00	2	шт.	1	44.00	Фактическая стоимость по договору за- купки
26	Одноразовые салфетки (наглазник)	117.50	1	шт.	1	117.50	Фактическая стоимость по договору за- купки
27	Бинт	0.03	50	см.	1	1.50	Фактическая стоимость по договору за- купки

28	Маска медицинская	1.65	5	шт.	1	8.25	Фактическая стоимость по договору закупки
29	Халат хирургический	93.50	2	шт.	1	187.00	Фактическая стоимость по договору закупки
30	Перчатки хирургические	80.00	2	пара	1	160.00	Фактическая стоимость по договору закупки
31	Перчатки нестерильные	7.00	3	пара	1	21.00	Фактическая стоимость по договору закупки
32	Бахилы низкие хирургические	8.80	5	шт.	1	44.00	Фактическая стоимость по договору закупки
33	Шапочка	7.37	5	шт.	1	36.85	Фактическая стоимость по договору закупки
34	Комплект белья пациента	123.20	1	шт.	1	123.20	Фактическая стоимость по договору закупки
35	Гипромеллоза	950.00	1	шт.	1	950.00	Фактическая стоимость по договору закупки
36	Натрия хондроитин сульфат – натрия гиалуронат	3 095.75	1	шт.	1	3 095.75	Фактическая стоимость по договору закупки
						91 112.64	

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	87,02617

Пациент № |__|__|__|

Инициалы: |__|__|__|

Индивидуальная регистрационная карта
пациента

**«Фемтолазер-ассистированное
сопровождение факоаспирации у детей от 3
месяцев до 14 лет мужского и женского пола
с врожденной катарактой (Q12.0) для
удаления патологически измененного
хрусталика с целью автоматизации
ответственных этапов операции и снижения
риска интраоперационных и
послеоперационных осложнений по
сравнению со стандартной факоаспирацией
врожденной катаракты»**

Дата начала исследования |__|__|__|

Дата окончания исследования |__|__|__|

Дата подписания информированного согласия [__]__|__|

Подпись исследователя: _____

Пациент № □□□□	Визит 1 (V1) до операции	Дата □□□□□□□□	Инициалы □□□□
-------------------	---------------------------------	------------------	------------------

Критерии включения пациентов

1.	Возраст пациента от 3 месяцев и до 14 лет	Да	Нет
2.	Врожденная катаракта с помутнением вещества хрусталика, в том числе с фиброзом капсулы хрусталика	Да	Нет
7.	Законный представитель пациента выразил желание и способен дать письменное информированное согласие на участие в исследовании, подписав его лично или через представителя	Да	Нет

Критерии исключения пациента

1.	Прекращение участия по инициативе законного представителя пациента	Нет	Да
2.	Манифестация сопутствующей патологии глаза (глаукома, патология сетчатки, патология зрительного нерва, травма органа зрения).	Нет	Да
3.	Манифестация соматических заболеваний, угрожающих жизни или любые другие клинические состояния, которые, по мнению исследователя, могут препятствовать безопасному выполнению протокола.	Нет	Да
4.	Невозможность пациента являться на осмотр и обследование в соответствии с графиком планируемых визитов после проведенного лечения.	Нет	Да

Пациент № _ _	Визит 1 (V1) до операции	Дата _ _ _ _ _ _ _	Инициалы _ _ _ _
-------------------	---------------------------------	------------------------	----------------------

Базовая информация о пациенте

Дата рождения д/м/г |_|_|_|_|_|_|_|_|

Возраст |_|_| лет

Пол |_| муж. |_| жен.

АД ____/____ mm Hg.

ЧСС |_|_|_|_| уд./мин.

Обследование пациента

Глазные заболевания

Диагноз	Дата выздоровления или успешного хирургического вмешательства д/м/г
	_ _ _ _ _ _ _
	_ _ _ _ _ _ _
	_ _ _ _ _ _ _

Сопутствующие соматические заболевания.

Диагноз	Дата подтверждения диагноза д/м/г
	_ _ _ _ _ _ _
	_ _ _ _ _ _ _
	_ _ _ _ _ _ _

Сведения об офтальмотерапии (в том числе и о терапии общей соматической патологии) да |_|_| нет |_|_|

Если пациенту проводится какая-либо офтальмотерапия или сопутствующая терапия соматической патологии, то необходимо заполнить форму «Сопутствующая терапия».

Проводилось ли лечение данной офтальмопатологии до настоящего осмотра да |_|_| нет |_|_|

Если пациенту проводилась какая-либо предшествующая терапия, необходимо заполнить форму «Предшествующая терапия».

Комментарии да |_|_| нет |_|_|

Пациент № _ _	Визит _1_ (V1) до операции	Дата _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _	Инициалы _ _ _ _ _
-------------------	---------------------------------	----------------------------------	------------------------

Визометрия (узкий зрачок):

Visus OD _____ коррекция: sph _____ cyl _____ ax _____ = _____
 Visus OS _____ коррекция: sph _____ cyl _____ ax _____ = _____

Визометрия (широкий зрачок):

Visus OD _____ коррекция: sph _____ cyl _____ ax _____ = _____
 Visus OS _____ коррекция: sph _____ cyl _____ ax _____ = _____

Манифестная рефракция:

OD sph _____ cyl _____ ax _____
 OS sph _____ cyl _____ ax _____

Циклоплегическая рефракция:

OD sph _____ cyl _____ ax _____
 OS sph _____ cyl _____ ax _____

Кератометрия:

OD K1 _____ ax _____ K2 _____ ax _____
 OS K1 _____ ax _____ K2 _____ ax _____

Средние значения сферозквивалента рефракции:

OD _____ OS _____

Биометрия (мм):

OD

OS

Длина глаза

Глубина передней камеры

ПЗО

**Ультразвуковая биомикроскопия переднего отрезка глаза,
(название прибора) оперируемого глаза:**

Параметры	Характеристики

Ультразвуковое В-сканирование:

Заключение:

Данные биомикроскопии:

	OD	OS
Веки гиперемия отек	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Конъюнктива гиперемия отек фолликулы отделяемое дефекты эпителия (после окрашивания) инъекция сосудов	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <hr/> <hr/> <input type="checkbox"/> <hr/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <hr/> <hr/> <input type="checkbox"/> <hr/>
Роговица эпителиопатия (после окрашивания) эрозия язва инфильтрация отек сосуды помутнения стромы	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Влага передней камеры	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Радужка гиперемия отек мидриаз (мм) задние синехии	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Хрусталик	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Стекловидное тело помутнения	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Глазное дно Калибр сосудов Изменения ДЗН Изменения сетчатки	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>

Коды описания – состояния век, конъюнктивы (гиперемия, отек, фолликулы, инфильтрация), радужки (гиперемия, отек):

0 – норма, 1 – легкая степень выраженности симптома, 2 – умеренно выраженный симптом, 3 – выраженный симптом.

Коды описания дефектов эпителия и дегенерирующих клеток конъюнктивы в трех зонах в назальной и/или темпоральной части (после окрашивания по Lamp M.A.):

0 – нет окрашивания, 1 – слабое окрашивание, 2 – умеренно выраженное окрашивание, 3 – диффузное окрашивание.

Коды описания инъекции сосудов глаза:

0 – норма, 1 – поверхностная инъекция, 2 – глубокая инъекция, 3 – смешанная инъекция.

Коды описания помутнения стромы роговицы:

0 – нет помутнений, 1 – точечное, 2 – облачковидное, 3 – интенсивное, на ½ роговицы, 4 – тотальное бельмо.

Коды описания отёка роговицы:

0 – норма, 1 – лёгкая отёчность, 2 – отёк стромы умеренный, очаговый, 3 – значительное утолщение всей роговицы.

Коды описания эрозии роговицы:

0 – нет эрозии, 1 – единичная, до 1 мм, 2 – единичная, 1-3 мм, 3 – многочисленные, более 3 мм, 4 – сливающиеся по всей поверхности.

Коды описания язвы роговицы:

0 – отсутствует, 1 – точечная, поверхностная, 2 – 2-4 мм стромальная, 3 – более 4 мм, глубокая, 4 – угроза перфорации.

Коды описания инфильтрации роговицы:

0 – нет инфильтрации, 1 – точечные эпителиальные, субэпителиальные, 2 – очаговая в строме, 3 – интенсивная, 1/2 роговицы, 4 – всей толщ роговицы.

Коды описания сосудов роговицы:

0 – сосудистой реакции нет, 1 – поверхностная васкуляризация (паннус до 3 мм), 2 – поверхностная васкуляризация (паннус на 3-5 мм), 3 – глубокая васкуляризация, 4 – смешанная васкуляризация.

Коды описания эпителиопатии роговицы в 5 зонах роговицы (после окрашивания по Lamp M.A.):

0 – нет окрашивания, 1 – слабое окрашивание, 2 – умеренно выраженное окрашивание, 3 – диффузное окрашивание.

Коды описания состояния влаги передней камеры:

0 – влага прозрачная; 1 – легкий симптом Тиндаля, 2 – преципитаты мелкие, 3 – преципитаты многочисленные, 4 – гипопион.

Коды описания состояния хрусталика:

0 – прозрачный; 1 – помутнения ядра; 2 – помутнение кортикальных слоев; 3 – диффузное помутнение; 4 – фиброз капсулы хрусталика.

Коды описания стекловидного тела:

0 – нет помутнений, 1 – небольшое количество легких помутнений, глазное дно ясно видно, 2 – легкие помутнения, отдельные участки глазного дна за флером, 3 – большое количество помутнений, значительно затрудняющих офтальмоскопию, 4 – плотные помутнения, полностью скрывающие картину глазного дна.

Коды описания глазного дна: 0 – нет изменений, 1 – изменение калибра сосудов, 2 – изменение диска зрительного нерва (ДЗН), 3 – комбинация изменений калибра сосудов и ДЗН, 4 – дистрофические изменения на сетчатке.

Пациент №			Инициалы				Приложение 1
-----------	--	--	----------	--	--	--	--------------

Сопутствующая терапия

Препарат (международное название)	Суточная доза/ед.	Путь вве- де- ния	Дата начала (дд/мм/гг)	Про- дол- жи- тель- ность	Дата окончания (дд/мм/гг)	Показание
	/		/ /		/ /	
	/		/ /		/ /	
	/		/ /		/ /	
	/		/ /		/ /	
	/		/ /		/ /	
	/		/ /		/ /	
	/		/ /		/ /	
	/		/ /		/ /	
	/		/ /		/ /	
	/		/ /		/ /	

Любое изменение пути введения или дозы вписывается в отдельной строке

Путь введения: 1 – per os, 2 – п/кожно, 3 – в/м, 4 – в/в, 5 – ректально, 6 – местно, 7 – интраназально, 8 – ингаляционно, 10 – инстилляции, 11 – п/конъюнктивально, 12 – парабульбарно, 13 – другой.

Комментарии да |___| нет |___|

Пациент № _ _	Инициалы _ _ _	Приложение 2
---------------	--------------------	--------------

Предшествующая терапия

Препарат (международное название)	Суточная доза/ед.	Путь вве- де- ния	Дата начала (дд/мм/гг)	Про- дол- жи- тель- ность	Дата окончания (дд/мм/гг)	Показание
	/		/ /		/ /	
	/		/ /		/ /	
	/		/ /		/ /	
	/		/ /		/ /	
	/		/ /		/ /	
	/		/ /		/ /	
	/		/ /		/ /	
	/		/ /		/ /	
	/		/ /		/ /	
	/		/ /		/ /	

Любое изменение пути введения или дозы вписывается в отдельной строке

Путь введения: 1 – per os, 2 – п/кожно, 3 – в/м, 4 – в/в, 5 – ректально, 6 – местно, 7 – интраназально, 8 – ингаляционно, 10 – инстилляци, 11 – п/конъюнктивально, 12 – парабульбарно, 13 – другой.

Комментарии да |_| нет |_|

Пациент № _ _	Инициалы _ _	Приложение 3
---------------	------------------	--------------

Форма отчета о нежелательных явлениях (НЯ)

ОФТАЛЬМОЛОГ _____

КАРТА ОБСЛЕДОВАНИЯ БОЛЬНОГО № _____

Данная карта является дополнением к амбулаторной карте № _____,
хранящейся в _____

Срок хранения данной карты 15 лет. Место хранения – кабинет № _____

Ф.И.О. _____

Дата рождения ____ / ____ / ____ Возраст _____ Пол: муж / жен

Адрес _____

ДИАГНОЗ _____

Номер визита _____

Название нежелательного явления _____

Это серьезное нежелательное явление _____

Тяжесть явления _____

Локализация нежелательного явления _____

Связь с инфекцией глаза _____

Связь с процедурой интрастромального кератомилеза с
фемтосекундным сопровождением _____

Дата начала _____

Дата окончания _____

Выполнение действий: никаких действий не выполнено / назначение
сопутствующих лекарственных препаратов / назначена нелекарственная
терапия / госпитализация или удлинение срока госпитализации

Какое сопутствующее лечение было назначено (дата начала; сопутствующая терапия - препарат, доза, путь введения, кратность приёма)

Исход нежелательного явления (выздоровел, имеются остаточные явления, инвалидность) _____

Дополнительная информация _____

При выбывании пациента из исследования заполняется форма заключительного визита и форма окончания/прерывания исследования.

Комментарии да нет

Форма отчета о нежелательных явлениях (НЯ)

Описание НЯ	Дата обнаружения НЯ (дд/мм/гг)	Код оценки явления	Дата действия в отношении НЯ (дд/мм/гг)	Исход НЯ
Экссудативная реакция	___/___/___		___/___/___	
Повышение ВГД	___/___/___		___/___/___	
Отек роговицы				

Коды оценки явлений:

Экссудативная реакция: 1 – легкая степень, 2 – умеренная степень, 3 – тяжелая степень.

Повышение ВГД: 1 – +, 2 – ++, 3 – +++.

Отек роговицы: 1 – легкая степень, 2 – умеренная степень, 3 – тяжелая степень.

Исход нежелательного явления:

Экссудативная реакция: 1 – выздоровление, 2 – уменьшение степени выраженности, 3 – задние синехии.

Повышение ВГД: 1 – выздоровление, 2 – без изменений, 3 – отек роговицы.

Отек роговицы: 1 – выздоровление, 2 – уменьшение степени выраженности, 3 – без изменений.

Комментарии да нет

Пациент № _ _	Визит <u>2-7</u> (V2-V7) после операции	Дата _ _ _ _ _ _ _ _	Инициалы _ _ _ _
-------------------	--	--------------------------	----------------------

Визометрия (узкий зрачок):

Visus OD _____ коррекция: sph _____ cyl _____ ax _____ = _____
 Visus OS _____ коррекция: sph _____ cyl _____ ax _____ = _____

Визометрия (широкий зрачок):

Visus OD _____ коррекция: sph _____ cyl _____ ax _____ = _____
 Visus OS _____ коррекция: sph _____ cyl _____ ax _____ = _____

Манифестная рефракция:

OD sph _____ cyl _____ ax _____
 OS sph _____ cyl _____ ax _____

Циклоплегическая рефракция:

OD sph _____ cyl _____ ax _____
 OS sph _____ cyl _____ ax _____

Кератометрия:

OD K1 _____ ax _____ K2 _____ ax _____
 OS K1 _____ ax _____ K2 _____ ax _____

Средние значения сферозэквивалента рефракции:

OD _____ OS _____

Биометрия (мм):

Длина глаза
 Глубина передней камеры
 ПЗО

OD

OS

**Ультразвуковая биомикроскопия переднего отрезка глаза,
 (название прибора) оперируемого глаза:**

Параметры	Характеристики

Ультразвуковое В-сканирование:

Заключение:

Требование к дополнительным методам обследования – выполнять обследование на одном и том же приборе трехкратно, средние значения записывать

Данные биомикроскопии:

	OD	OS
Веки гиперемия отек	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Конъюнктива гиперемия отек фолликулы отделяемое	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
дефекты эпителия (после окрашивания) инъекция сосудов	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Роговица эпителиопатия (после окрашивания) эрозия язва инфильтрация отек сосуды помутнения стромы	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Влага передней камеры	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Радужка гиперемия отек мидриаз (мм) задние синехии	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Положение ИОЛ	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Стекловидное тело помутнения	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Глазное дно Калибр сосудов Изменения ДЗН Изменения сетчатки	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>

Коды описания – состояния век, конъюнктивы (гиперемия, отек, фолликулы, инфильтрация), радужки (гиперемия, отек):

0 – норма, 1 – легкая степень выраженности симптома, 2 – умеренно выраженный симптом, 3 – выраженный симптом.

Коды описания дефектов эпителия и дегенерирующих клеток конъюнктивы в трех зонах в назальной и/или темпоральной части (после окрашивания по Lamp M.A.):

0 – нет окрашивания, 1 – слабое окрашивание, 2 – умеренно выраженное окрашивание, 3 – диффузное окрашивание.

Коды описания инъекции сосудов глаза:

0 – норма, 1 – поверхностная инъекция, 2 – глубокая инъекция, 3 – смешанная инъекция.

Коды описания помутнения стромы роговицы:

0 – нет помутнений, 1 – точечное, 2 – облачковидное, 3 – интенсивное, на 1/2 роговицы, 4 – тотальное бельмо.

Коды описания отёка роговицы:

0 – норма, 1 – лёгкая отёчность, 2 – отёк стромы умеренный, очаговый, 3 – значительное утолщение всей роговицы.

Коды описания эрозии роговицы:

0 – нет эрозии, 1 – единичная, до 1 мм, 2 – единичная, 1-3 мм, 3 – многочисленные, более 3 мм, 4 – сливающиеся по всей поверхности.

Коды описания язвы роговицы:

0 – отсутствует, 1 – точечная, поверхностная, 2 – 2-4 мм стромальная, 3 – более 4 мм, глубокая, 4 – угроза перфорации.

Коды описания инфильтрации роговицы:

0 – нет инфильтрации, 1 – точечные эпителиальные, субэпителиальные, 2 – очаговая в строме, 3 – интенсивная, 1/2 роговицы, 4 – всей толщии роговицы.

Коды описания сосудов роговицы:

0 – сосудистой реакции нет, 1 – поверхностная васкуляризация (паннус до 3 мм), 2 – поверхностная васкуляризация (паннус на 3-5 мм), 3 – глубокая васкуляризация, 4 – смешанная васкуляризация.

Коды описания эпителиопатии роговицы в 5 зонах роговицы (после окрашивания по Lamp M.A.):

0 – нет окрашивания, 1 – слабое окрашивание, 2 – умеренно выраженное окрашивание, 3 – диффузное окрашивание.

Коды описания состояния влаги передней камеры:

0 – влага прозрачная; 1 – легкий симптом Тиндаля, 2 – преципитаты мелкие, 3 – преципитаты многочисленные, 4 – гипопион.

Коды описания положения ИОЛ:

0 – центральное; 1 – нецентральное; 2 – дислокация.

Коды описания стекловидного тела:

0 – нет помутнений, 1 – небольшое количество легких помутнений, глазное дно ясно видно, 2 – легкие помутнения, отдельные участки глазного дна за флером, 3 – большое количество помутнений, значительно затрудняющих офтальмоскопию, 4 – плотные помутнения, полностью скрывающие картину глазного дна.

Коды описания глазного дна: 0 – нет изменений, 1 – изменение калибра сосудов, 2 – изменение диска зрительного нерва (ДЗН), 3 – комбинация изменений калибра сосудов и ДЗН, 4 – дистрофические изменения на сетчатке.