

**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, Москва, ул. Садовая-Черногрозская, 14/19
3.	Контактные телефоны и адреса электронной почты	+7 (495) 607-73-31 sekr@igb.ru
4.	Название предлагаемого для клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации.	«Микроимпульсная диодлазерная трансклеральная циклофотокоагуляция у взрослых пациентов с некомпенсированной первичной открытоугольной глаукомой (Н40.1) в начальной и развитой стадиях»
5.	Число пациентов, необходимое для проведения клинической апробации	79

Приложения:

- Протокол клинической апробации на 34 листах.
- Индивидуальная регистрационная карта наблюдения пациента в рамках клинической апробации на 3 листах.
- Согласие на опубликование протокола клинической апробации.



Директор,
академик РАН

« 07 » *декабрь* 2026 г.

В.В. Нероев

**Согласие на опубликование протокола клинической апробации на
официальном сайте Минздрава России в сети «Интернет»**

Федеральное Государственное Бюджетное Учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр глазных болезней имени Гельмгольца» Министерства здравоохранения Российской Федерации дает свое согласие на публикацию протокола клинической апробации метода «Микроимпульсная диодлазерная транссклеральная циклофотокоагуляция у взрослых пациентов с некомпенсированной первичной открытоугольной глаукомой (Н40.1) в начальной и развитой стадиях для лечения с целью снижения внутриглазного давления, стабилизации глаукомного процесса и сохранения высоких зрительных функций по сравнению с постоянной местной медикаментозной гипотензивной терапией» на официальном сайте Минздрава России в информационно-телекоммуникационной системе «Интернет»



Директор,
академик РАН

В.В. Нероев

2026 г.

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

«Микроимпульсная диодлазерная транссклеральная циклофотокоагуляция у взрослых пациентов с некомпенсированной первичной открытоугольной глаукомой (Н40.1) в начальной и развитой стадиях для лечения с целью снижения внутриглазного давления, стабилизации глаукомного процесса и сохранения высоких зрительных функций по сравнению с постоянной местной медикаментозной гипотензивной терапией».

Идентификационный № _____

Дата _____

I. Паспортная часть

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

«Микроимпульсная диодлазерная транссклеральная циклофотокоагуляция у взрослых пациентов с некомпенсированной первичной открытоугольной глаукомой (Н40.1) в начальной и развитой стадиях»

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

ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр глазных болезней им. Гельмгольца» Минздрава России. 105062, Москва, ул. Садовая-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» Минздрава России, доктор медицинских наук, профессор, академик РАН.

II. Обоснование клинической апробации метода

4. Аннотация метода.

Параметр	Значение/описание
Цель внедрения метода	Стойкое снижение внутриглазного давления (ВГД) до давления цели без местных и системных нежелательных явлений с полной или частичной отменой местной гипотензивной терапии для стабилизации глаукомного процесса и сохранения высоких зрительных функций
Заболевание/состояние (в соответствии с Международной статистической классификацией болезней и проблем, связанных со здоровьем (МКБ-10)) на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод	Первичная открытоугольная глаукома (H40.1)
Половозрастная характеристика пациентов, которым будет оказана медицинская помощь с применением метода	Пациенты любого пола от 40 до 75 лет
Краткое описание предлагаемого метода, преимущества и недостатки по сравнению с применяемыми сегодня методами, в том числе методом сравнения	<p>Микроимпульсная диодлазерная транссклеральная циклофотокоагуляция (мЦФК) с длиной волны лазерного излучения 810 нм обеспечивает локальную доставку лазерной энергии к цилиарному телу (ЦТ) с минимальным повреждением окружающих тканей. Под воздействием дозированной лазерной энергии ткани ЦТ гидратируются, расширяется межклеточное и супрахориоидальное пространства, улучшаются дренирующие свойства отростков ЦТ, увеличивается увеосклеральный отток внутриглазной жидкости (ВГЖ). [1]. Одновременно сокращается мышечная часть цилиарного тела («пилокарпиноподобный эффект») – дополнительный отток ВГЖ через трабекулу [2].</p> <p>ВГД снижается на 30% от исходного [3].</p> <p>Преимущество метода - стойкое снижение ВГД при полной или частичной отмене гипотензивных глазных капель, отсутствие интра- и послеоперационных осложнений (воспаление, гипотония, атрофии ЦТ и пр.) [4].</p> <p>Использование гипотензивных глазных капель (метод сравнения) в ежедневном непрерывном режиме зачастую приводит к развитию местных токсико-аллергических реакций и системным воздействиям, что ухудшает течение сопутствующих коморбидных заболеваний. Все это снижает приверженность пациентов с глаукомой к</p>

	<p>медикаментозному лечению, в результате чего ВГД повышается, зрительные функции прогрессивно снижаются.</p> <p>Метод ЦФК в микроимпульсном режиме может применяться у пациентов с высокой остротой зрения, при любом типе и любой стадии глаукомы [5-8] (в том числе у коморбидных пациентов), а не только при рефрактерной глаукоме и глаукоме в далеко зашедших стадиях, как рекомендовано клиническими рекомендациями [9].</p> <p>Проведенная в начальных стадиях глаукомы мЦФК сохраняет исходно высокие зрительные функции, в отличие от проведенной в более поздних стадиях, когда прогрессирующий распад зрительных функций становится неизбежным, несмотря на проводимое лечение [10]. О недостатках метода мЦФК не сообщается.</p>
Медицинская(ие) услуга(и), характеризующая Метод, в соответствии с номенклатурой медицинских услуг	<p>A22.26.033</p> <p>Диодная транссклеральная лазеркоагуляция периферии сетчатки и/или цилиарного тела</p>
Форма оказания медицинской помощи с применением метода	Плановая
Вид медицинской помощи, оказываемой с применением метода	Специализированная в том числе высокотехнологичная медицинская помощь
Условия оказания медицинской помощи (например, амбулаторно, в дневном стационаре и т.п.) с применением метода	Стационарно
Ссылки на действительные клинические рекомендации (далее – КР), в которые рекомендуется включение Метода, проект тезис-рекомендации для внесения в КР	<p>Глаукома первичная открытоугольная, ID:96_2, 2024</p> <p>https://cr.minzdrav.gov.ru/preview-cr/96_2</p> <p>Рекомендуется микроимпульсная диодлазерная транссклеральная циклофотокоагуляция (мЦФК) у пациентов с некомпенсированной первичной открытоугольной глаукомой в начальной и развитой стадиях с целью снижения внутриглазного давления, стабилизации глаукомного процесса и сохранения высоких зрительных функций при неэффективности медикаментозной гипотензивной терапии</p>
Название метода, предложенного для сравнительного анализа	Местная медикаментозная гипотензивная терапия.
Половозрастная характеристика пациентов, которым будет оказана медицинская помощь с применением метода, предложенного для сравнительного анализа	Пациенты любого пола от 40 до 75 лет.

<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 КА)</p>	<p>Местная медикаментозная гипотензивная терапия лекарственными средствами из группы «противоглаукомных препаратов и миотических средств» рекомендуется всем пациентам с диагнозом «глаукома» для достижения целевого давления</p> <p>В порядке первичной специализированной медицинской помощи, плановой, амбулаторной, ОМС, согласно клиническим рекомендациям «Глаукома первичная открытоугольная» [9].</p> <p>Преимуществом медикаментозного лечения является относительно благоприятный профиль риска и пользы. Недостатками – медикаментозно не всегда достигается давление цели, развитие местных токсико-аллергических реакций (индивидуальная непереносимость) и системных нежелательных явлений, ограничения при сопутствующих заболеваниях, тахифилаксия, стоимость, необходимость постоянного наблюдения для своевременного перехода к оперативному лечению, низкая комплектность [9, 11-13].</p>
<p>Число пациентов в Российской Федерации, нуждающихся в оказании медицинской помощи с применением метода</p>	<p>По данным официальной Федеральной статистики в РФ на 01.01.2022 года зарегистрировано 1 миллион 249 тысяч 617 пациентов с глаукомой в возрасте 18 лет и более, что составляет 1077,8 на 100 тысяч взрослого населения РФ [14, 15]. Число взрослых пациентов с диагнозом, установленным впервые в жизни, составляет 92,2 на 100 тысяч соответствующего населения РФ (106 763 человек) [14,15,16]. Ожидаемая распространенность глаукомы в Российской Федерации в период с 2023 по 2025 гг. составит до 1408,5 тыс. на 100 тысяч взрослого населения [17-19]. При этом начальная стадия ПОУГ регистрируется в среднем у 44% пациентов, развитая – у 17% [19], что в перерасчете на общее количество больных глаукомой в РФ составляет более 762 000 человек. Учитывая литературные данные, можно дать предположительные значения числа пациентов в РФ, нуждающихся в оказании медицинской помощи с применением мЦФК – более 400 000 ежегодно, включая впервые выявленных.</p>

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

Параметр	Значение/описание	Номер источника информации в
Распространенность в РФ заболевания/состояния (на 100 тыс. населения), на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод	По данным федеральной статистики в 2024 году в РФ зарегистрировано 1 302 999 взрослых больных глаукомой. Из них с впервые выявленной глаукомой 125 930.	Форма № 12. Сведения о числе заболеваний, зарегистрированных у пациентов, проживающих в районе обслуживания медицинской организации
Первичная заболеваемость в РФ заболеванием/состоянием (на 100 тыс. населения), на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод	Показатель первичной заболеваемости глаукомой в 2024 г. в РФ составил 108,4 на 100 тыс. населения. Показатель общей заболеваемости - 1121,4	Форма № 12. Сведения о числе заболеваний, зарегистрированных у пациентов, проживающих в районе обслуживания медицинской организации
Смертность в РФ от заболевания/состояния (на 100 тыс. населения), на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод	Нет	
Показатели первичной и общей инвалидности по заболеванию/состоянию (на 10 тыс. населения), на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод	На протяжении последних 10 лет глаукома стабильно занимает первое место среди причин первичной и накопленной инвалидности по зрению. В 2022 году этот показатель составил 1,38 на 10 000 населения. По состоянию на 1 января 2022 года в России зарегистрированы 101 224 инвалида вследствие глаукомы, из них 5592 получили инвалидность в 2021 году.	[14-16]
Иные социально-значимые сведения о заболевании/состоянии, на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод	Социальное значение глаукомы обусловлено ее ведущей ролью в формировании неустранимой слепоты. Потенциально приводит к утрате трудоспособности в среднем возрастном периоде, что обуславливает	[17-19]

	необходимость пожизненного наблюдения и лечения. В ближайшие 15 лет в РФ ожидается рост заболеваемости глаукомой.	
Характеристика существующих методов (альтернативные предлагаемому), входящих в перечни ОМС, ВМП. Обозначение метода, предлагаемого для сравнительного анализа в рамках данной клинической апробации (Номер раздела и группы ВМП/ код КСГ, наименование, краткое описание)	Постоянная местная медикаментозная гипотензивная терапия лекарственными средствами из группы противоглаукомных препаратов и миотических средств в амбулаторных условиях ОМС В01.029.001 Прием (осмотр, консультация) врача-офтальмолога первичный В01.029.002 Прием (осмотр, консультация) врача-офтальмолога повторный В04.029.001 Диспансерный прием (осмотр, консультация) врача-офтальмолога А25.26.001 Назначение лекарственных препаратов при заболеваниях органа зрения А14.26.002 Инстилляционная лекарственная терапия конъюнктивную полость А05.26.002 Оптическое исследование головки зрительного нерва и слоя нервных волокон с помощью компьютерного анализатора А02.26.015 Офтальмотонометрия А03.26.020 Компьютерная периметрия	[9, 15]
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	Основной подход к лечению первичной глаукомы в начальных стадиях – назначение гипотензивных глазных капель на постоянной основе. Проблемой местной медикаментозной терапии является недостижение давления цели, системные и местные нежелательные явления, низкий комплаенс, снижение качества жизни, повышение рисков неудач антиглаукомных операций в дальнейшем.	[9, 11, 13]

<p>Ожидаемые результаты внедрения, предлагаемого к проведению клинической апробации Метода. В том числе организационные, клинические, экономические аспекты</p>	<p>Предложенный метод позволит достигать целевого уровня ВГД в начальных стадиях глаукомы у пациентов с высокими зрительными функциями без постоянного медикаментозного лечения, что является экономически целесообразным, учитывая затраты на лечение и необходимое при этом специализированное наблюдение, а также низкую комплаентность глаукомных пациентов, находящихся на постоянной местной медикаментозной терапии. Метод обладает высоким профилем безопасности за счет ареактивного послеоперационного периода и сохранения высоких зрительных функций. Экономически целесообразным представляется отсутствие необходимости в частой замене расходного материала в приборе</p>	<p>[5, 7, 8, 20, 21]</p>
---	--	--------------------------

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

<p>Параметр</p>	<p>Значение/описание</p>	<p>Номер источника информации в списке литературы</p>
<p>Название предлагаемого метода</p>	<p>Микроимпульсная диодлазерная транссклеральная циклофотокоагуляция у взрослых пациентов с некомпенсированной первичной открытоугольной глаукомой (H40.1) в начальной и развитой стадиях</p>	
<p>Страна-разработчик метода</p>	<p>США</p>	
<p>История создания метода (коротко), с указанием ссылок на научные публикации</p>	<p>Впервые клиническое использование микроимпульсных диодов в офтальмологии было описано в 90-х годах прошлого века при лечении заболеваний сетчатки [22]</p>	<p>[22-27]</p>

	<p>Первые клинические исследования по применению технологии микроимпульсного режима в лечении глаукомы были опубликованы в Сингапуре в 2010 году.</p> <p>По результатам исследования в 80 % случаев было достигнуто давление цели на фоне приема гипотензивных капель [23].</p> <p>С ростом интереса к малоинвазивным методам, популярность микроимпульсной технологии возросла. Появление инфракрасного диодного лазера с длиной волны 810 нм, работающего в микроимпульсном режиме, стало новым шагом в лазерном лечении глаукомы [24,25,26].</p> <p>По результатам многоцентровых исследований благоприятный профиль безопасности и гипотензивный эффект мЦФК, делает целесообразным его использование на ранней и развитой стадиях глаукомы (для устойчивого сохранения зрительных функций) и возможным при повторных вмешательствах, что является важным фактором для долгосрочного лечения больных глаукомой [27].</p>	
<p>Ссылка на ключевую научную публикацию из списка литературы (п.8 Протокола КА), содержащую доказательства безопасности и эффективности метода</p>	<p>Ling Q., Cai Z., Zhang X., Duan X. The efficacy and safety of micropulse transscleral laser treatment in glaucoma: a systematic review and meta-analysis // BMC Ophthalmol. - 2023.- Vol.23,№1.- P.263. DOI: 10.1186/s12886-023-03017-w</p>	<p>[20]</p>
<p>Широта использования метода на сегодняшний день, включая использование в других странах (фактические данные по внедрению метода в клиническую практику).</p>	<p>Метод мЦФК при глаукоме используется в России, США, Китае, Австралии, Франции, Германии, Японии и других странах.</p>	<p>[28, 29]</p>

<p>Основные преимущества метода КА по сравнению с текущей практикой в РФ</p>	<p>По сравнению с текущей практикой, предполагающей постоянную местную медикаментозную гипотензивную терапию у пациентов с высокими зрительными функциями при некомпенсированной первичной глаукоме в начальной и развитой стадиях, метод мЦФК обеспечивает стойкое снижение ВГД, купирование токсико-аллергических реакций со стороны оболочек глаза, отсутствие системных нежелательных явлений и устойчивое сохранения исходно высоких зрительных функций при отмене или уменьшении местной гипотензивной терапии.</p>	<p>[3, 5, 20]</p>
<p>Возможные недостатки метода КА по сравнению с текущей практикой</p>	<p>О возможных недостатках метода не сообщается. Тяжелой и средней тяжести осложнения при использовании заявленных параметров лазерного воздействия отсутствуют. Описаны единичные случаи гипотонии, самопроизвольно купированные в течение двух недель, редкие случаи транзиторной гипертензии глаза, транзиторное воспаление переднего отрезка глаза легкой степени</p>	<p>[20,30]</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. Гипотония глаза	Легкая	Снижение ВГД ниже 9 мм.рт.ст	Очень редко	1-14 дней после проведенного лазерного лечения	Измерение ВГД, медикаментозной коррекции не требуется

2. Транзиторная гипертензия глаза	Легкая	Кратковременное повышение ВГД более 26 мм рт.ст	Редко	1-14 дней после проведенного лазерного лечения	Измерение ВГД, местная гипотензивная терапия
3. Воспаление переднего отрезка глаза	Легкая	Перикорнеальная или смешанная инъекция глаза, светобоязнь	Очень редко	1-7 дней после проведенного лазерного лечения	Местная противовоспалительная 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. Kuchar S., Moster M.R., Reamer C.B., Waisbourd M. Treatment outcomes of micropulse transscleral cyclophotocoagulation in advanced glaucoma //Lasers Med. Sci. – 2016. – № 31 (2). – P. 393-396. DOI:10.1007/s10103-015-1856-9. Импакт фактор 2,4

2. Johnstone M.A., Song S., Padilla S. et al. Microscope real-time video (MRTV), high-resolution OCT (HR-OCT) & histopathology (HP) to assess how transcleral micropulse laser (TML) affects the sclera, ciliary body (CB), muscle (CM), secretory epithelium (CBSE), suprachoroidal space (SCS) & aqueous outflow system // Invest Ophthalmol Vis Sci.-2019.- Vol.60,№9.- P.2825
Импакт фактор 4,7

3. Иошин И.Э., Толчинская А.И., Ракова А.В., Максимов И.В. Результаты микроимпульсной циклофотокоагуляции у пациентов с ранними стадиями первичной открытоугольной глаукомы // Национальный журнал глаукома.- 2022.- Т. 21,№4.- С.22-28
DOI:10.53432/2078-4104-2022-21-4-22-28 Импакт фактор 0,659

4. Aquino M.C. Lim P.T.K Micropulse P3 (MP3) laser for glaucoma: an innovative therapy // J. Curr. Glaucoma Pract. – 2018. – № 12 (2).– P.51-52 DOI:10.5005/jp-journals-10008-1244
Импакт фактор 0,501

5. Varikuti V.N.V, Shan P., Rai O., Chaves A.C., Miranda A., Lim B. et al. Outcomes of micropulse transscleral cyclophotocoagulation in eyes with good central vision // J. Glaucoma.- 2019.- №28.- P. 901-905. DOI:10.1097/IJG.0000000000001339 Импакт фактор 1,510.

6. Курышева Н.И., Раджабов М.М. Трансклеральная циклофотокоагуляция в микроимпульсном режиме в лечении начальной первичной открытоугольной глаукомы // Современные технологии в офтальмологии.- 2020.- №4.-С.156. DOI:10.25276/2312-4911-2020-4-136-137 Импакт фактор 0,140
7. Nguyen A.T., Maslin J.S., Noecker J.R. Early results of micropulse trans-scleral cyclophotocoagulation for the treatment of glaucoma // Eur J Ophtalmol.- 2020.- Vol.30,№4.- P. 700-705 DOI:10.1177/1120672119839303 Импакт фактор 1,4
8. Miranda A., Lim B. et al. Outcomes of micropulse transscleral cyclophotocoagulation in eyes with good central vision // J. Glaucoma.- 2019.- № 28.-P. 901-905 DOI:10.1097/IJG.0000000000001339 Импакт фактор 1,510.
9. Клинические рекомендации «Глаукома первичная открытоугольная» (утверждены МЗ РФ, 17.08.2024). [Clinical Guidelines “Primary open angle glaucoma” (approved by the Ministry of Health of the Russian Federation, 17.08.2024) (In Russ.)]. http://avo-portal.ru/documents/fkr/Klinicheskie_rekomendacii_POUG_2022.pdf
10. Ernest P.J., Schouten J.S., Beckers H.J. et al. An evidence-based review of prognostic factors for glaucomatous visual field progression // Ophthalmology. – 2013.- №120.- P.512-519 DOI:10.1016/j.optha.2012.09.005 Импакт фактор 9,5.
11. The Terminology and Guidelines for Glaucoma, 6th edition, 2025// https://drive.google.com/file/d/1ajGAS2U2dFKvmPY5v1ujx1UWTxolLnDy/view?usp=drive_web.
12. Национальное руководство по глаукоме для практикующих врачей. Под ред. Е.А. Егорова, В.П. Еричева. М.: ГЭОТАР-Медиа; 2019. 384 с.
13. Еричев В.П. Проблемы длительной терапии глаукомы // Вестник офтальмологии.- 2021.-Т.137,№5.- С.354–360 DOI:10.17116/oftalma2021137052354. Импакт фактор 0,747
14. Основные показатели первичной инвалидности взрослого населения Российской Федерации за 2021 год//Министерство здравоохранения Российской Федерации ФЕБУ «Центральный научно-исследовательский институт организации и информатизации здра-

воохранения». - Москва, 2022.

15. Первичная открытоугольная глаукома. Национальное руководство / под ред. Е. А. Егорова, А. В. Куроедова. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2023. - 1032 с. - 18ВИ 978-5-9704-7661-1, 001:10.33029/9704-7661-1-ППР-2023-1-1032.

ИНЬ:БМрз://\у\у.гозтеёНЬ.ги/BookЛ8ВМ9785970476611

16. Нероев В.В., Михайлова Л.А., Малишевская Т.Н., Петров С.Ю., Филиппова О.М. Эпидемиология глаукомы в Российской Федерации // Российский офтальмологический журнал.- 2024.- Т.17,№3.- С. 7-12. DOI:10.21516/2072-0076-2024-17-3-7-12 Импакт-фактор 0,576

17. Мовсисян А.Б., Куроедов А.В., Архаров М.А., и др. Эпидемиологический анализ заболеваемости и распространенности первичной открыто-угольной глаукомы в Российской Федерации // РМЖ. Клиническая офтальмология. – 2022.- Т.22,№1.- С. 3-10 DOI:10.32364/2311-7729-2022-22-1-3-10. Импакт-фактор 0,885

18. Репринцев А.В., Рыжаева В.Н. Сравнительный анализ распространенности глаукомы в ряде регионов России // Актуальные проблемы гуманитарных и естественных наук. -2019.- № 6.- С. 189-192

19. Малишевская Т.Н., Косакян С.М., Егоров Д.Б., Протопопов Л.А., Шатских С.В., Немцова И.В., Власова А.С., Филиппова Ю.Е., Фарикова Э.Э. Региональный регистр пациентов с глаукомой. Методологические аспекты построения, возможности использования в клинической практике // Российский офтальмологический журнал. – 2020.- Т.13,№4 (Приложение).-С. 7–35. DOI:10.21516/2072-0076-2020-13-4-supplement-7-35 Импакт-фактор 0,576

20. Ling Q, Cai Z, Zhang X, Duan X. The efficacy and safety of micropulse transscleral laser treatment in glaucoma: a systematic review and meta-analysis // BMC Ophthalmol.- 2023.- Vol. 23,№1.- С. 263 DOI:10.1186/s12886-023-03017-w. Импакт-фактор 1,7

21. Habash A.A., Alahmadi A.S. Outcome of micropulse transscleral photocoagulation in different types of glaucoma // Clin Ophthalmol.- 2019.- №13.- P.2353–2360. DOI:

10.2147/OPTH.S226554 Импакт-фактор 2,3

22. Moorman C.M., Hamilton A.M. Clinical applications of the MicroPulse diode laser // Eye (Lond). – 1999.- №13 (Pt 2):145-50. DOI:10.1038/eye.1999.41. Импакт-фактор 3,775

23. Tan A.M., Chockalingam M., Aquino M.C., et al. Micropulse transscleral diode laser cyclophotocoagulation in the treatment of refractory glaucoma // Clin. Exp. Ophthalmol.- 2010.- Vol. 38, №3.- P. 266–272. DOI:10.1111/j.1442-9071.2010.02238. Импакт-фактор 4,90

24. Gavris M.M.; Olteanu I., Kantor E. IRIDEX MicroPulse P3: innovative cyclophotocoagulation // Rom. J. Ophthalmol. – 2017. – Vol. 61,№2. – P. 107-111. DOI: 10.22336/rjo.2017.20

25. Tseng S.Y. Clinical application of micropulse diode laser in the treatment of macular edema // American Journal of Ophthalmology. – 2005. – Vol.139,№4. – P. 5 Импакт-фактор 4,2

26. Noecker R.J. MicroPulse P3 glaucoma device revolutionizes cyclophotocoagulation // Glaucoma Today. – 2015.– P.1-2

27. Chavez M.P., Guedes G.B., Pasqualotto E, de Almeida I.N.F., Lopes L.M., Prata T.S., de Souza T.T. Micropulse Transscleral Laser Treatment Versus Continuous Wave Transscleral Cyclophotocoagulation for the Treatment of Glaucoma or Ocular Hypertension: A Meta-Analysis // J Glaucoma. -2025.- Vol. 34, №8.- P. 575-584. DOI:10.1097/IJG.0000000000002583. Импакт-фактор 1,8

28. Aquino M.C., Barton K., Tan A.M., Sing C. et al. Micropulse versus continuous wave transscleral diode cyclophotocoagulation in refractory glaucoma: a randomized exploratory study // Clin Exp Ophthalmol.- 2015.- Vol.43,№1.- P.40-46. DOI:10.1111/ceo.12360 pmid: 24811050] Импакт-фактор 5,6

29. Zaarour K., Abdelmassih Y., Arej N., Cherfan G., Tomey K.F., Khoueir Z. Outcomes of Micropulse Transscleral Cyclophotocoagulation in Uncontrolled Glaucoma Patients // J Glaucoma.- 2019.- Vol. 28,№3.- P. 270-275. DOI:10.1097/IJG.0000000000001174.28 Импакт-фактор 1,8

30. Ходжаев Н.С., Микроимпульсная трансклеральная циклофотокоагуляция в лечении глаукомы // Российский офтальмологический журнал.- 2020.- Т.13,№2.- С.105-111.

DOI:10.21516/2072-0076-2020-13-2-105-111. Импакт-фактор 0,576

31. World report on vision. World Health Organization. 2019 [29.02.2024]. Available at: https://cdn.who.int/media/docs/default-source/blindness-and-visual-impairment/9789241516570-eng.pdf?sfvrsn=dd15adbb_3
32. Chou R., Selph S., Blazina I. et al. Screening for glaucoma in adults: Updated evidence report and systematic review for the US preventive services task force // JAMA. -2022.- Vol. 327,№20.- P. 1998–2012. DOI:10.1001/jama.2022.62901. Импакт-фактор 5
33. Heijl A., Leske M.C., Bengtsson B., Nyman L., Bengtsson B., Hussein M.. Reduction of intraocular pressure and glaucoma progression: results from the Early Manifest Glaucoma Trial // Arch Ophthalmol. -2002.- Vol.120,№10.- P. 1268-1279 DOI:10.1001 / archopht.120.10.1268 Импакт-фактор 1,018
34. Куроедов А.В., Брежнев А.Ю., Ловпаче Дж.Н., Петров С.Ю. и др. Целесообразность применения дифференцированных («ступенчатых») подходов к лечению больных с разными стадиями глаукомы // Национальный журнал глаукома.- 2018.- Т.17,№4.-С.25-54. DOI:10.25700/NJG.2018.04.03 Импакт-фактор 0,659
35. The Advanced Glaucoma Intervention Study (AGIS): 7. The relationship between control of intraocular pressure and visual field deterioration. The AGIS Investigators // Am J Ophthalmol. 2000.-Vol.130,№4.- P.429-440. DOI:10.1016/S0002-9394(00)00538-9 Импакт-фактор 4,795
36. Нестеров А.П. Глаукома. М.: Мединформ. Агентство; 2008. 360с.
37. Sarrafpour S. Micropulse transscleral cyclophotocoagulation / S. Sarrafpour, D. Saleh, S. Ayoub, N.M. Radcliffe – Text: electronic // Ophthalmology Glaucoma. – 2019. – P. 1-5. – DOI: 10.1016/j.ogla.2019.02.002 Импакт-фактор 3,2
38. Vig, N. Micropulse transscleral cyclophotocoagulation: initial results using a reduced energy protocol in refractory glaucoma / N. Vig, S. Ameen, P. Bloom [et al.]. – Text: electronic // Graefes Arch. Clin. Exp. Ophthalmol. Albrecht. – 2020. – Vol.258,№5. – P. 1073-1079. – DOI:10.1007/s00417-020-04611-0 Импакт-фактор 2,3
39. Chang S.H. Contact diode laser transscleral cyclophotocoagulation for refractory glaucoma:

comparison of two treatment protocols / S.H. Chang, Y.C. Chen, C.Y. Li, S.C. Wu – Text: unmediated // Can. J. Ophthalmol. – 2004. – Vol. 39, №5 – P. 511-516 DOI: 10.1016/s0008-4182(04)80140-6 Импакт-фактор 3,3

40. Петров С.Ю., Журавлева А.Н., Косакян С.М., Василенкова Л.В. Микроимпульсная транссклеральная циклофотокоагуляция: современный подход к лечению глаукомы // Медицина. – 2021. – № 9 (1). – С. 24-35 DOI:10.29234/2308-9113-2021-9-1-24-35 Импакт-фактор 0,781.

9. Иные сведения, связанные с разработкой метода.

Лечение взрослых пациентов с некомпенсированной первичной открытоугольной глаукомой (H40.1) в начальной и развитой стадиях методом Микроимпульсная диодлазерная транссклеральная циклофотокоагуляция будет проводиться в соответствии с протоколом клинической апробации, стандартами GCP и другими необходимыми нормативными требованиями. Все пациенты будут включены 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 микроимпульсной диодлазерной транссклеральной циклофотокоагуляция у взрослых пациентов с некомпенсированной первичной открытоугольной глаукомой (H40.1) в начальной и развитой стадиях для подтверждения доказательств его клинико-экономической эффективности

Задачи:

1. Сравнить безопасность метода микроимпульсной диодлазерной транссклеральной циклофотокоагуляция у взрослых пациентов с некомпенсированной первичной открытоугольной глаукомой (H40.1) в начальной и развитой стадиях и метода постоянной местной медикаментозной гипотензивной терапии;
2. Сравнить клиническую эффективность метода микроимпульсной диодлазерной транссклеральной циклофотокоагуляция у взрослых пациентов с некомпенсированной первичной открытоугольной глаукомой (H40.1) в начальной и развитой стадиях и метода

постоянной местной медикаментозной гипотензивной терапии;

3. Сравнить клинико-экономическую эффективность метода микроимпульсной диодлазерной транссклеральной циклофотокоагуляция у взрослых пациентов с некомпенсированной первичной открытоугольной глаукомой (H40.1) в начальной и развитой стадиях и метода постоянной местной медикаментозной гипотензивной терапии.

IV. Дизайн клинической апробации

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

Глаукома является второй по значимости причиной слепоты в мире и серьезной проблемой здравоохранения [16]. Ожидается, что глобальная распространенность глаукомы среди населения в возрасте от 40 до 80 лет увеличится до 111,8 миллиона в 2040 году [31]. Высокие показатели слабовидения и инвалидности по зрению вследствие глаукомы связаны с особенностями течения заболевания, имеющего бессимптомный характер и приводящего к полной утрате зрительных функций в случае несвоевременно начатого лечения [32].

Первичная открытоугольная глаукома (ПОУГ) развивается у пациентов старше 40 лет, носит асимметричный характер и в большинстве случаев обнаруживается при профилактических осмотрах. Начальная и развитая стадии ПОУГ характеризуются незаметными пациенту симптомами: периодическим или постоянным повышением ВГД выше индивидуальной нормы, локальными участками снижения светочувствительности сетчатки в центральных отделах поля зрения (скотомы), незначительными изменениями в зрительном нерве и сетчатке [9, 11]. Длительность начальной стадии составляет от 1-го до 5-ти лет. В начальной и развитой стадиях возможно сохранение высоких зрительных функций при условии стойкой компенсации ВГД [33]. Основным подходом является назначение гипотензивных глазных капель на постоянной основе [9, 11, 15]. Однако, постоянная местная медикаментозная гипотензивная терапия обладает рядом недостатков: отсутствием стойкого достижения давления цели; развитием местных токсико-аллергических реакций и повышением рисков неудачи антиглаукомных операций в дальнейшем; системных нежелательных явлений; привыканием (тахифилаксия); низкой комплаентностью пациентов, связанной с трудностями выполнения врачебных рекомендаций в связи с высокой стоимостью препаратов, снижением качества жизни, необходимостью постоянного наблюдения для своевременного перехода к оперативному лечению [12, 11]. Проведение хирургического лечения в начальной и развитой стадиях у пациентов с высокими зрительными функциями сопряжено с риском послеоперационных

осложнений и ухудшением остроты зрения, а проведение процедуры лазерной трабекулопластики имеет ряд ограничений, связанных с особенностями пигментации угла передней камеры и не является эффективным в ряде случаев [9]. При этом чрезвычайно важным является тот факт, что по мере перехода заболевания из одной стадии в другую, становится очевидной невозможность достижения длительного гипотензивного эффекта и сохранения зрительных функций [34]. В некоторых случаях заболевание в течение 3-5 лет проходит все стадии вплоть до полной слепоты [35]. В финале определяется остаточный "островок" светоощущения с височной стороны или полная слепота [36]. В связи с вышеизложенным у пациентов в начальных стадиях глаукомы с высокими зрительными функциями актуальным является применение технологий, имеющих стойкий гипотензивный эффект и минимальное количество осложнений [11]. Такой технологией является микроимпульсная ЦФК (мЦФК). Большинство исследователей сходятся во мнении, что мЦФК является безопасной и эффективной альтернативой традиционной непрерывно волновой ЦФК, получившей широкое распространение в хирургии терминальных стадий глаукомы у пациентов с остаточными зрительными функциями на протяжении десятков лет [37, 38]. Технология микроимпульсов позволяет доставлять лазерную энергию в локализованную область с минимальным повреждением тканей, что приводит к уменьшению риска послеоперационных осложнений без ущерба для эффективности снижения ВГД [39, 40]. Преимуществом метода является стойкое снижение ВГД до 30% от исходного при возможности полной или частичной отмены гипотензивных глазных капель, отсутствие интра- и послеоперационных осложнений (воспаления, гипотонии, атрофии цилиарного тела и пр.) [3,4].

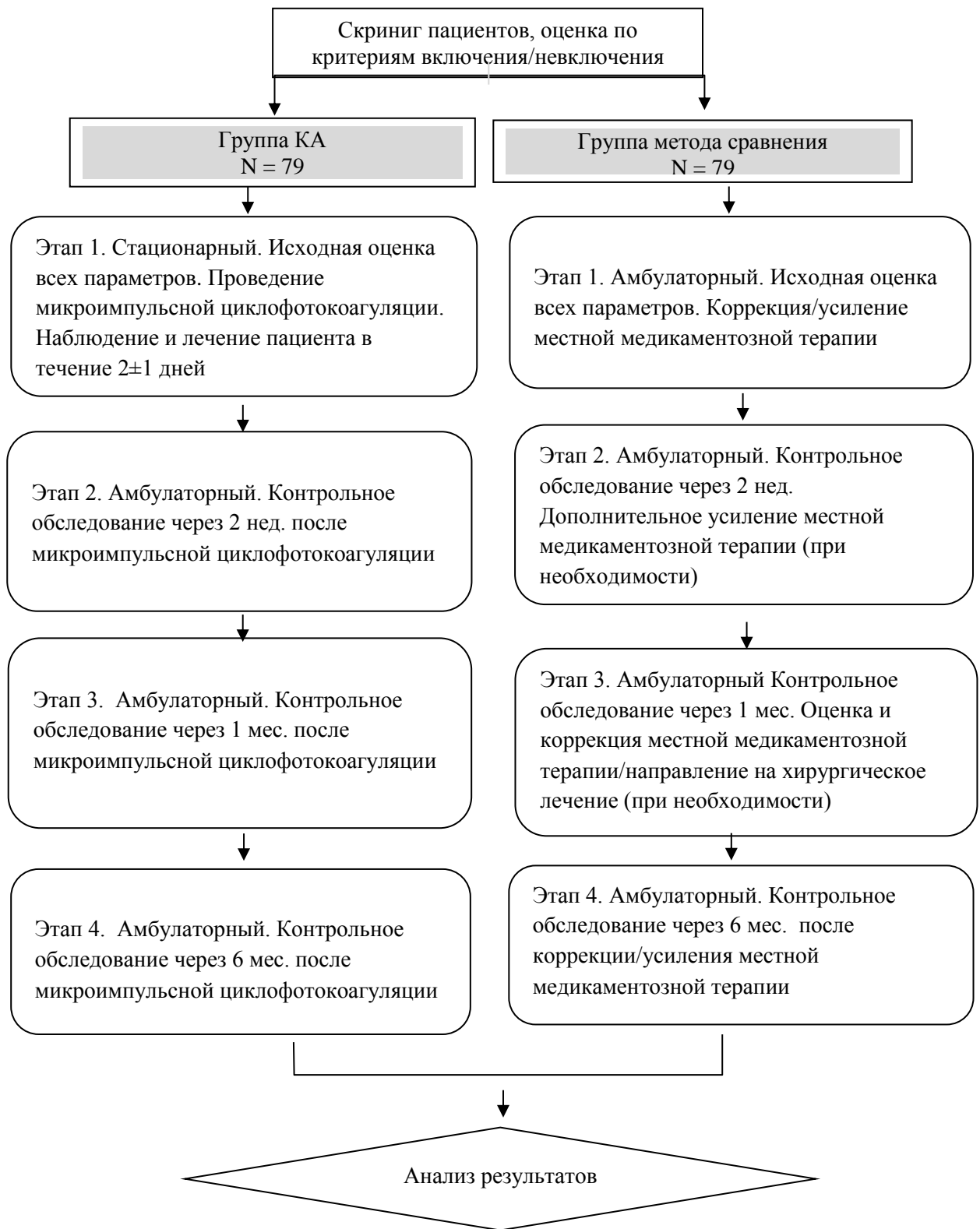
12. Описание дизайна клинической апробации, которое должно включать в себя:

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

№	Параметр
1	Визометрия
2	Офтальмотонометрия
3	Биомикроскопия
4	Офтальмоскопия
5	Компьютерная периметрия
6	Оптическая когерентная томография зрительного нерва и макулярной зоны сетчатки

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

Графическая схема проведения клинической апробации:



12.3. Описание метода, инструкции по его проведению.

Скрининг. В ходе приема (осмотра, консультации) врача-офтальмолога первичного выявляют пациентов в возрасте 40 лет и старше независимо от пола с первичной открытоугольной глаукомой (H40.1) в начальной и развитой стадиях. Диагноз устанавливают на основании анамнеза, данных стандартных офтальмологических и специальных диагностических методов обследования. Пациента осматривает врач-офтальмолог-консультант (заведующий профильным отделением, врач высшей категории, д.м.н или к.м.н.), который определяет возможность включения пациента в клиническую апробацию, и разъясняет пациенту суть метода клинической апробации. Пациент подписывает информированное добровольное согласие на медицинское вмешательство при оказании медицинской помощи в рамках клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации. Документы пациента рассматривает врачебная комиссия медицинской организации. В случае положительного решения врачебной комиссии и подписания протокола врачебной комиссии пациента включают в группу клинической апробации, оформляют медицинские документы и заполняют индивидуальную регистрационную карту, назначают день госпитализации в офтальмологический стационар.

Этап 1. Стационарный. Пациента в плановом порядке госпитализируют в офтальмологический стационар. В день госпитализации пациента осматривает врач-терапевт и врач-офтальмолог. В стационаре выполняют визометрию, офтальмотонометрию, биомикроскопию, офтальмоскопию, стандартную компьютерную периметрию, гониоскопию, оптическую когерентную томографию зрительного нерва и макулярной зоны сетчатки. Данные заносят в индивидуальную регистрационную карту. Предоперационная подготовка на время нахождения в стационаре включает: противомикробную (бензилдиметил-миристоиламино-пропиламмоний по 1 капле 3 раза в день) терапию. На второй день госпитализации проводят микроимпульсную циклофотокоагуляцию (мЦФК). Операционное поле обрабатывают повидон-йодом 10%. Устанавливают векорасширитель. Местную анестезию проводят проксиметакаином 0,5% - 1-2 капли. В 4-х мм от лимба, через конъюнктиву и склеру, в области плоской части цилиарного тела проводят лазерную фотокоагуляцию микроимпульсным диодным лазером с длиной волны 810 нм, исключая меридианы 3 и 9 часов. Параметры воздействия: длина волны 810 нм, мощность 2000 мВт, суммарная экспозиция 160 сек. (8 проходов в одной полусфере по 10 сек), рабочий цикл 31,3%. После проведения процедуры однократно инстиллируют бензилдиметил-миристоиламино-пропиламмоний. Послеоперационное ведение включает продолжение противовоспалительной (бромфенак 0,09% по 1 капле 2 раза в день в течение 14 дней (включая день операции); дексаметазон 0,1% по 1 капле по убывающей схеме: 4 раза в день

в течение 1-й недели, 3 р/д в течение 2-й недели, 2 р/д – 3-й недели, 1 р/д – 4-й недели) и противомикробной (бензилдиметил-миристоиламино-пропиламмоний по 1 капле 3 раза в день в течение 2-х недель) терапии. Исходный гипотензивный режим рекомендуют в течение 1 месяца.

Пациента выписывают из стационара на 2 ± 1 сутки после госпитализации. В день выписки проводят визометрию, офтальмотонометрию, биомикроскопию, офтальмоскопию. Критерием выписки из стационара является компенсация ВГД до давления цели, отсутствие послеоперационных осложнений. Данные всех осмотров заносят в индивидуальную регистрационную карту.

На 2-м и 3-м этапах (через 2 недели и через 1 месяц после проведения мЦФК) амбулаторно проводят прием (осмотр, консультацию) врача-офтальмолога повторный. Для оценки результатов лечения проводят визометрию, офтальмотонометрию, биомикроскопию. На 3-м этапе полностью отменяют или уменьшают местную медикаментозную гипотензивную терапию в зависимости от достигнутого ВГД.

На 4-м этапе (через 6 месяцев после проведения мЦФК) амбулаторно проводят прием (осмотр, консультацию) врача-офтальмолога повторный. Для оценки результатов лечения проводят визометрию, офтальмотонометрию, биомикроскопию, офтальмоскопию, компьютерную периметрию, оптическую когерентную томографию зрительного нерва и макулярной зоны сетчатки.

Данные осмотров заносят в индивидуальную регистрационную карту.

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 1,5 года \pm 2 месяца

Набор пациентов будет осуществляться в течение 1 года

Общая продолжительность участия одного пациента в клинической апробации

6 месяцев \pm 1 месяц

Запланированный срок исследования 2027-2028 гг.

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

- Визометрия
- Офтальмотонометрия
- Биомикроскопия
- Офтальмоскопия
- Компьютерная периметрия
- Оптическая когерентная томография зрительного нерва и макулярной зоны сетчатки

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	Глаукома
Код заболевания (состояния) пациента в соответствии с МКБ-10	H40.1
Пол пациентов	Любой
Возраст пациентов	40-75 лет
Другие дополнительные сведения	Желание принимать участие в процедурах клинической апробации.
	Наличие подписанного информированного добровольного согласия на участие в клинической апробации

14. Критерии невключения пациентов.

№	Критерий невключения пациентов
1	Дети, женщины в период беременности, родов, женщины в период грудного вскармливания
2	Военнослужащие, за исключением военнослужащих, проходящих военную службу по контракту
3	Лица, страдающих психическими расстройствами
4	Лица задержанные, заключенные под стражу, отбывающие наказание в виде ограничения свободы, ареста, лишения свободы либо административного ареста
5	Острые инфекции

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

№	Критерий исключения пациентов	Периодичность оценки критерия
1	Нарушение протокола клинической апробации.	На любом этапе
2	Пропуск этапов наблюдения	При неявке на второй, третий, четвертый этапы КА
№	Критерий исключения пациентов	Периодичность оценки критерия
3	Возникновение клинически значимых, острых заболеваний сердечно-сосудистой, нервной, мочеполовой систем, желудочно-кишечного тракта и заболевания крови	На любом этапе
4	Отказ от проведения 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 в рамках клинической апробации: специализированная, в том числе высокотехнологичная медицинская помощь

Форма оказания медицинской помощи: плановая

Условия оказания медицинской помощи: стационарно

17. Перечень медицинских услуг (медицинских вмешательств).

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги	Кратность	Цель назначения
Этап I. Стационарный				
1.1	B01.029.001	Прием (осмотр, консультация) врача-офтальмолога первичный	1	Оценка состояния глаза и показаний к проведению мЦФК перед госпитализацией
1.2	B01.047.001	Прием (осмотр, консультация) врача-терапевта первичный	1	Осмотр в день госпитализации
1.3	A02.26.004	Визометрия	2	Оценка остроты зрения в день госпитализации и в день выписки
1.4	A02.26.015	Офтальмотонометрия	3	Оценка ВГД до и после проведения мЦФК и в день выписки

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги	Кратность	Цель назначения
1.5	A03.26.001	Биомикроскопия глаза	2	Осмотр переднего отрезка глаза в день госпитализации и в день выписки
1.6	A02.26.003	Офтальмоскопия	2	Осмотр глазного дна в день госпитализации и в день выписки
1.7	A03.26.020	Компьютерная периметрия	1	Оценка стадии глаукомы и скорости прогрессирования
1.8	A03.26.002	Гониоскопия	1	Оценка состояния угла передней камеры глаза
1.9	A03.26.019.002	Оптическое исследование заднего отдела глаза с помощью компьютерного анализатора	2	Оценка стадии глаукомы, оценка динамики морфометрических показателей до и после проведения мЦФК
1.10	A22.26.033	Диодная транссклеральная лазеркоагуляция периферии сетчатки и/или цилиарного тела	1	Проведение мЦФК
1.11	B01.029.005	Ежедневный осмотр врачом-офтальмологом с наблюдением и уходом среднего и младшего медицинского персонала в отделении стационара	2	Наблюдение и лечение пациента, оценка динамики, выявление осложнений и нежелательных явлений
Этап 2. Амбулаторный. Контрольное обследование через 2 нед. после мЦФК				
2.1	B01.029.002	Прием (осмотр, консультация) врача-офтальмолога повторный	1	Оценка офтальмологического статуса через 2 нед. после мЦФК
2.2	A02.26.004 2.1	Визометрия	1	Оценка остроты зрения
2.3	A02.26.015	Офтальмотонометрия	1	Оценка ВГД
2.4	A03.26.001	Биомикроскопия глаза	1	Осмотр переднего отрезка глаза
Этап 3. Амбулаторный. Контрольное обследование через 1 мес. после мЦФК				
3.1	B01.029.002	Прием (осмотр, консультация) врачом-офтальмологом повторный	1	Оценка офтальмологического статуса через 2 нед. после мЦФК
3.2	A02.26.004	Визометрия	1	Оценка остроты зрения

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги	Кратность	Цель назначения
3.3	A02.26.015	Офтальмотонометрия	1	Оценка ВГД
3.4	A03.26.001	Биомикроскопия глаза	1	Осмотр переднего отрезка глаза
Этап 4. Контрольное обследование через 6 мес. после мЦФК				
4.1	B01.029.002	Прием (осмотр, консультация) врача-офтальмолога повторный	1	Оценка офтальмологического статуса
4.2	A02.26.004	Визометрия	1	Оценка остроты зрения
4.3	A02.26.015	Офтальмотонометрия	1	Оценка ВГД
4.4	A03.26.001	Биомикроскопия глаза	1	Осмотр переднего отрезка глаза
4.5	A03.26.019.002	Оптическое исследование заднего отдела глаза с помощью компьютерного анализатора	1	Мониторинг прогрессирования для определения эффективности лечения
4.6	A02.26.003	Офтальмоскопия	1	Оценка состояния глазного дна
4.7	A03.26.020	Компьютерная периметрия	1	Мониторинг прогрессирования

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

№	Международное непатентованное наименование/группировочное (химическое) наименование	Дозировка (при необходимости)	Способ введения	Средняя разовая доза	Частота приема в день	Продолжительность приема	Средняя курсовая доза	Единицы измерения дозы	Обоснование назначения
Этап 1. Стационарный									
1.1	Бромфенак	0,09%	Конъюнктивно	По 1 капле	2 раза	14 дней	28 капель	капли	Противовоспалительное средство
1.2	Бензилдиметилмиристоиламино-пропиламмоний	0,01%	Конъюнктивно	По 2 капли	3 раза	14 дней	84 капли	капли	Для профилактики иrogenно-воспалительных поражений глаз в предоперационном и послеоперационном периодах

№	Международное непатентованное наименование/группировочное (химическое) наименование	Дозировка (при необходимости)	Способ введения	Средняя разовая доза	Частота приема в день	Продолжительность приема	Средняя курсовая доза	Единицы измерения дозы	Обоснование назначения
1.3	Проксиметакон	5 мг/мл	Конъюнктивно	По 2 капли	3 раза	1 день	6 капель	капли	Местная анестезия
1.4	Повидон – йод	10%	Наружно Местно	10 мл	1 раз	1 день	10 мл	мл	Обработка кожи век перед вмешательством
1.5	Дексаметазон	0,1%	Конъюнктивно	По 2 капли	4 раза	28 дней	224 капли	капли	Для профилактики воспалительных явлений в послеоперационном периоде

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

№	Наименование	Средний разовый объем	Частота приема в день	Средний курсовой объем	Единицы измерения объема	Продолжительность приема	Обоснование назначения
Этап 2. Стационарный							
1.1	Основной вариант стандартной диеты					2 дней	Питание пациента в стационаре

перечень используемых биологических материалов;

биологические материалы использоваться не будут

наименования медицинских изделий, в том числе имплантируемых в организм человека;

и иное

№	Наименование в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам	Количество использованных медицинских изделий	Цель применения
1 этап. Стационарный			
1.1	Перчатки смотровые/процедурные нитриловые, неопудренные, не антибактериальные(185830)	5 пар	Для осмотра пациента и инстилляций капель, произведения парабульбарных инъекций

№	Наименование в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам	Количество использованных медицинских изделий	Цель применения
1.2	Халат операционный, одноразового использования (129350)	2 шт.	Для проведения микроимпульсной циклофотокоагуляции
1.3	Бахилы токопроводящие, нестерильные (293810)	2 пары	Для персонала при проведении микроимпульсной циклофотокоагуляции
1.4	Перчатки смотровые/процедурные из полихлоропрена, неопудренные, стерильные (349570)	2 пары	Для проведения микроимпульсной циклофотокоагуляции
1.5	Шапочка хирургическая, одноразового использования, нестерильная(182410)	2 шт.	Для персонала
1.6	Маска хирургическая, одноразового использования (182450)	10 шт.	Для защиты органов дыхания персонала
1.7	Салфетка для очищения/дезинфекции медицинских изделий (136940)	12 шт.	Для обработки контактных поверхностей приборов
1.8	Халат процедурный одноразового использования (164050)	2 шт.	Для персонала
Этап 2. Контрольное обследование через 2 нед. после проведения мЦФК			
2.1	Перчатки смотровые/процедурные нитриловые, неопудренные, не антибактериальные(185830)	2 пары	Для осмотра пациента
2.2.	Салфетка для очищения/дезинфекции медицинских изделий (136940)	3 шт.	Для обработки контактных поверхностей приборов
2.3	Шапочка хирургическая, одноразового использования, нестерильная (182410)	2 шт.	Для персонала
2.4	Маска хирургическая, одноразового использования (182450)	2 шт.	Для защиты органов дыхания персонала
Этап 3. Контрольное обследование через 1 мес. после проведения мЦФК			
3.1	Перчатки смотровые/процедурные нитриловые, неопудренные, не антибактериальные(185830)	2 пары	Для осмотра пациента
3.2.	Салфетка для очищения/дезинфекции медицинских изделий (136940)	3 шт.	Для обработки контактных поверхностей приборов

№	Наименование в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам	Количество использованных медицинских изделий	Цель применения
3.3	Шапочка хирургическая, одноразового использования, нестерильная (182410)	2 шт.	Для персонала
3.4	Маска хирургическая, одноразового использования (182450)	2 шт.	Для защиты органов дыхания персонала
Этап 4. Контрольное обследование через 6 мес. после проведения мЦФК			
4.1	Перчатки смотровые/процедурные нитриловые, неопудренные, не антибактериальные(185830)	2 пары	Для осмотра пациента
4.2.	Салфетка для очищения/дезинфекции медицинских изделий (136940)	5 шт.	Для обработки контактных поверхностей приборов
4.3	Шапочка хирургическая, одноразового использования, нестерильная (182410)	2 шт.	Для персонала
4.4	Маска хирургическая, одноразового использования (182450)	2 шт.	Для защиты органов дыхания персонала

VII. Оценка эффективности метода

19. Перечень показателей эффективности.

Наименование первичного критерия эффективности
Снижение ВГД не менее чем на 30% от исходного в 80% случаев в течение всего периода наблюдения 6 мес. (2-4 этапы)

20. Перечень критериев дополнительной ценности

№	Наименование вторичного критерия эффективности
1.	Отмена или уменьшение количества и кратности использования гипотензивных препаратов в 100% случаев к концу срока наблюдения (2-4 этап)
2.	Стабилизация глаукомного процесса (по данным ОКГ и КП) к концу срока наблюдения (4 этап)
3.	Купирование токсико-аллергических реакций на местное применение гипотензивных капель к концу срока наблюдения (2-4 этап)

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

№	Показатель эффективности	Методы оценки	Сроки оценки
1	Снижение ВГД не менее чем на 30% от исходного в 80% случаев в течение всего периода наблюдения 6 мес.	Офтальмотонометрия	2-4 этапы

№	Показатель эффективности	Методы оценки	Сроки оценки
2	Отмена или уменьшение количества и кратности использования гипотензивных препаратов в 100% случаев к концу срока наблюдения	Количество и кратность использования гипотензивных препаратов	2-4 этапы
3	Стабилизация глаукомного процесса (по данным ОКТ и КП) к концу срока наблюдения	Оптическое исследование заднего отдела глаза с помощью компьютерного анализатора (ОКТ) компьютерная периметрия (КП)	2-4 этапы
4	Купирование токсико-аллергических реакций на местное применение гипотензивных капель к концу срока наблюдения (4 этап)	Биомикроскопия	4 этап

VIII. Статистика

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

Проводимое исследование является проспективным когортным исследованием.

Принята основная параметрическая сложная статистическая гипотеза, в которой закон распределения результатов измерения является нормальным. В процессе проводимых исследований будут оцениваться как количественные показатели (числовые), так и качественные (категории). Все данные о пациенте, данные первичного обследования и результаты динамического наблюдения будут архивированы и обработаны отсрочено. Статистическая обработка результатов будет выполняться на персональном компьютере с использованием приложения MICROSOFT EXCEL 2007 и статистической программы Statistica 6.1. Методы статистической обработки: расчет среднего арифметического значения (M), ошибки среднего (m), параметрический t-критерия критерии Стьюдента. Уровень статистической значимости: $p < 0,05$.

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

Предполагаемое достижение критерия эффективности «снижение ВГД не менее чем на 30% от исходного в 80% случаев в течение всего периода наблюдения 6 месяцев» при применении метода микроимпульсной диодлазерной трансклеральной циклофотокоагуляция (метод клинической апробации) составляет 90% против 70% с

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

В 2027 г. – 79 пациентов.

IX. Объем финансовых затрат

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

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

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

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

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

К косвенным расходам относятся те виды затрат, которые необходимы для обеспечения деятельности учреждения, но не потребляемые непосредственно в процессе клинической апробации. К ним относятся: оплата труда учрежденческого персонала, начисления на оплату труда учрежденческого персонала, затраты на коммунальные услуги,

затраты на содержание объектов недвижимого имущества, затраты на содержание объектов особо ценного движимого имущества, затраты на приобретение услуг связи, хозяйственные затраты (затраты на материалы и предметы).

25. Предварительный расчет объема финансовых затрат на оказание медицинской помощи в рамках клинической апробации 1 пациенту, который включает:
перечень медицинских услуг (наименования и кратность применения);

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Кратность применения	Усредненный показатель частоты предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
Этап 1. Стационарный						
1.1	Прием (осмотр, консультация) врача-офтальмолога первичный	2500	1	1	2500	Расчетная стоимость
1.2	Прием (осмотр, консультация) врача-терапевта первичный	1100	1	1	1100	Расчетная стоимость
1.3	Офтальмотонометрия	720	2	1	1440	Расчетная стоимость
1.4	Компьютерная периметрия	3200	1	1	3200	Расчетная стоимость
1.5	Оптическое исследование заднего отдела глаза с помощью компьютерного анализатора	2800	1	1	2800	Расчетная стоимость
1.6	Диодная транссклеральная лазеркоагуляция периферии сетчатки и/или цилиарного тела	4500	1	1	4500	Расчетная стоимость
1.7	Ежедневный осмотр врачом-офтальмологом с наблюдением и уходом среднего и младшего медицинского персонала в отделении стационара	690	2	1	1380	Расчетная стоимость

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Кратность применения	Усредненный показатель частоты предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
Этап 2. Амбулаторный. Контрольное обследование через 2 нед. после мЦФК						
2.1	Прием (осмотр, консультация) врача-офтальмолога повторный	2500	1	1	2900	Расчетная стоимость
2.2	Офтальмотонометрия	720	1	1	720	Расчетная стоимость
Этап 3. Контрольное обследование через 1 мес. после мЦФК						
3.1	Прием (осмотр, консультация) врача-офтальмолога повторный	2500	1	1	2500	Расчетная стоимость
3.2	Офтальмотонометрия	720	1	1	720	Расчетная стоимость
Этап 4. Контрольное обследование через 6 мес. после мЦФК						
4.1	Прием (осмотр, консультация) врача-офтальмолога повторный	2500	1	1	2500	Расчетная стоимость
4.2	Офтальмотонометрия	720	1	1	720	Расчетная стоимость
4.3	Оптическое исследование заднего отдела глаза с помощью компьютерного анализатора	3200	1	1	3200	Расчетная стоимость
4.4	Компьютерная периметрия	2800	1	1	2800	Расчетная стоимость

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

№	Международное непатентованное наименование	Стоимость 1 дозы, руб.	Среднее количество доз на 1 пациента	Стоимость 1 курса лечения препаратом, руб.	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на лекарственный препарат, руб.	Источник сведений о стоимости
1	Бромфенак	17,8	28	498,4	1	498,4	Контракт к/022/25
2	Бензилдиметил-миристоиламино-пропиламмоний	2,98	42	2,98	1	125,3	Контракт к/022/25
3	Повидон – йод	7,3	1	7,3	1	7,3	Контракт к/026/25
4	Дексаметазон	0,29	80	23,0	1	23,0	Контракт к/022/25

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

№	Наименование в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам	Стоимость 1 единицы, руб.	Количество	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на медицинское изделие, руб.	Источник сведений о стоимости
1	Перчатки смотровые/процедурные нитриловые, неопудренные, не антибактериальные (185830)	6,04	11 пар	1	66,44	Контракт 063/25
2	Халат операционный, одноразового использования (129350)	179,78	4 шт.	1	719,12	Контракт 069/25
3	Бахилы токопроводящие, нестерильные (293810)	13,13	2 шт.	1	26,26	Контракт 061/25
4	Перчатки смотровые/процедурные из полихлоропрена, неопудренные, стерильные (349570)	35,84	2 шт.	1	71,68	Контракт 064/25
5	Шапочка хирургическая, одноразового	2,11	8 шт.	1	16,88	Контракт к/020/25

№	Наименование в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам	Стоимость 1 единицы, руб.	Количество	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на медицинское изделие, руб.	Источник сведений о стоимости
	использования, нестерильная (182410)					
6	Маска хирургическая, одноразового использования (182450)	0,56	16 шт.	1	4,48	Контракт к/021/25
7	Салфетка для очищения/дезинфекции медицинских изделий (136940)	1,32	21 шт.	1	30,36	Контракт 273/25

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

№	Наименование	Стоимость 1 курса, руб.	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты, руб.	Источник сведений о стоимости
1	Основной вариант стандартной диеты	967,16	2	1934,32	Расчетная стоимость

иное использоваться не будет

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

Наименование затрат	Сумма (тыс. руб.)
1. Затраты на оплату труда с начислениями на выплаты по оплате труда работников, непосредственно связанных с оказанием медицинской помощи по каждому протоколу клинической апробации	39,62
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	4,68
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)	21,6
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	15,0
Итого:	65,9

Год реализации Протокола КА	Количество пациентов	Сумма (тыс. руб.)
2027	79	5206,1
Итого:		



2026

В.В. Нероев

Индивидуальная регистрационная карта

наблюдения пациента в рамках клинической апробации метода

Микроимпульсная диодлазерная транссклеральная циклофотокоагуляция у взрослых пациентов с некомпенсированной первичной открытоугольной глаукомой (Н40.1) в начальной и развитой стадиях для лечения с целью снижения внутриглазного давления, стабилизации глаукомного процесса и сохранения высоких зрительных функций по сравнению с постоянной местной медикаментозной гипотензивной терапией».

Фамилия, имя, отчество _____

Номер А/К _____ Возраст _____

Информированное согласие подписано Протокол ВК подписан

Этап 1. (Стационарный)

Дата осмотра (госпитализации) _____

Жалобы больного:

- а) Общие:
- б) Специальные:

Анамнез

а) Общий (перенесенные заболевания, травмы, операции)

б) Глазной (гипотензивная терапия):

Визометрия и субъективная коррекция в день госпитализации

Глаз	Vis б/к	sph	cyl	Ax	Vis
OD					
OS					

Офтальмотонометрия в день госпитализации

Глаз	
OD	
OS	

Биомикроскопия в день госпитализации

OD
O
S
OS

Офтальмоскопия в день госпитализации

OD

Компьютерная периметрия (приложить или электронный формат)

Гониоскопия

OD

OS

ОКТ в день госпитализации (приложить или электронный формат)

Дата проведения мЦФК _____ Особенности (осложнения) _____

ОКТ после мЦФК (приложить или электронный формат)

Максимальная корригированная острота зрения в день выписки

Глаз	Vis
OD	
OS	

Офтальмотонометрия 2-й день

Глаз	ВГД
OD	
OS	

Офтальмотонометрия день выписки

Глаз	ВГД
OD	
OS	

Офтальмоскопия в день выписки

OD

OS

Этапы 2. (Амбулаторный)

Максимальная корригированная острота зрения

Глаз	Vis
OD	
OS	

Офтальмотонометрия

Глаз	ВГД
OD	
OS	

Биомикроскопия глаза

OD

O

S

Этап 3. (Амбулаторный)

Максимальная корригированная острота зрения

Глаз	Vis
OD	
OS	

Офтальмотонометрия

Глаз	ВГД
OD	
OS	

Биомикроскопия глаза

OD

O

S

OS

Гипотензивная терапия

OD

Гипотензивная терапия

OD

Этап 4. (Амбулаторный)

Максимальная корригированная острота зрения

Глаз	Vis
OD	
OS	

Офтальмотонометрия

Глаз	ВГД
OD	
OS	

Офтальмоскопия

OD

OS

Биомикроскопия глаза

OD

Гипотензивная терапия

OD

ОКТ (приложить или электронный формат)

Компьютерная периметрия (приложить или электронный формат)

Приложение к ИРК

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

1. Нарушение протокола клинической апробации.
2. Пропуск этапов наблюдения
3. Возникновение клинически значимых, острых заболеваний сердечно-сосудистой, нервной, мочеполовой систем, желудочно-кишечного тракта и заболевания крови
4. Отказ от проведения клинической апробации по собственному желанию

Другая (указать) _____