

## 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 медико-хирургический Центр имени Н.И. Пирогова» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова» Минздрава России)
2	Адрес места нахождения организации	105203, Москва, ул. Нижняя Первомайская д. 70
3	Контактные телефоны и адреса электронной почты	Файзрахманов Ринат Рустамович заведующий Центром офтальмологии ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова» Минздрава России Тел. +7 (499) 464-03-03, e-mail: faizrahmanovr@pirogov-center.ru
4	Название предлагаемого для клинической апробации метода профилактики, диагностики и реабилитации	Аутотрансплантация сетчатки у взрослых пациентов с дегенерацией макулы и заднего полюса (Н35.3) для лечения идиопатического макулярного разрыва более 800 мкм (по наименьшему диаметру) с целью улучшения морфофункциональных результатов по сравнению с витреосвартэктомией с использованием свободного лоскута внутренней пограничной мембраны
5	Число пациентов, необходимое для проведения клинической апробации	43, из них в 2027 – 14, 2028 – 14, 2029 – 15

- Приложение:
1. Протокол клинической апробации на 44 л., только в адрес;
  2. Индивидуальная регистрационная карта наблюдения пациента в рамках клинической апробации на 12 л., только в адрес;
  3. Согласие на опубликование протокола клинической апробации на официальном сайте Министерства в сети «Интернет» 1 л., только в адрес.

Заместитель генерального директора по научной и образовательной деятельности

А.А. Пулин

«26» февраля 2026 г.

М.П.



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

**«Аутотрансплантация сетчатки у взрослых пациентов с дегенерацией макулы и заднего полюса (Н35.3) для лечения идиопатического макулярного разрыва более 800 мкм (по наименьшему диаметру) с целью улучшения морфофункциональных результатов по сравнению с витреошвартэктомией с использованием свободного лоскута внутренней пограничной мембраны»**

Идентификационный № \_\_\_\_\_

Дата \_\_\_\_\_

**I. Паспортная часть**

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

**«Аутотрансплантация сетчатки для лечения идиопатического макулярного разрыва более 800 мкм (по наименьшему диаметру)»**

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

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медико-хирургический Центр имени Н.И. Пирогова» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова» Минздрава России), 105203, Москва, ул. Нижняя Первомайская д. 70.

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

Карпов Олег Эдуардович – академик РАН, профессор, д.м.н., генеральный директор ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова» Минздрава России

**II. Обоснование клинической апробации метода**

4. Аннотация метода.

Параметр	Значение/описание
Цель внедрения метода	Улучшение морфофункциональных результатов лечения пациентов с идиопатическими макулярными разрывами более 800 мкм (по наименьшему диаметру), снижение частоты рецидивов макулярных разрывов.
Заболевание/состояние (в соответствии с Международной статистической классификацией	Н35.3 – Дегенерация макулы и заднего полюса

<p>болезней и проблем, связанных со здоровьем (МКБ-10)), на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод</p>	
<p>Половозрастная характеристика пациентов, которым будет оказана медицинская помощь с применением метода</p>	<p>Пациенты обоих полов старше 18 лет</p>
<p>Краткое описание предлагаемого метода, преимущества и недостатки по сравнению с применяемыми сегодня методами, в том числе методом сравнения</p>	<p>Во время хирургического вмешательства выполняют витреошвартэктомию, мембранопилинг с эндолазеркоагуляцией сосудов в зоне формирования лоскута. Под сетчатку вводят раствор сбалансированный солевой раствор (BSS), после чего частично иссекают размеченный лоскут нейроэпителия с сохранением питающей ножки. Лоскут стабилизируют с помощью перфторорганическое соединение (ПФОС), перемещают в область макулярного дефекта и выполняют лазеркоагуляцию зоны его выкройки. Операцию завершают удалением ПФОС и тампонадой витреальной полости материалом для замещения жидкости стекловидного тела глаза (силиконовым маслом).</p> <p>Использование данного метода при лечении гигантских макулярных разрывов имеет ряд преимуществ по сравнению с техникой свободного лоскута внутренней пограничной мембраны.</p> <p>Применение нейросенсорной сетчатки способствует более физиологичному закрытию дефекта, что повышает частоту анатомического успеха. При пересадке лоскута рецидивы макулярного разрыва не отмечаются, а функциональные результаты оказываются более высокими, что проявляется в более выраженном восстановлении зрительных функций по сравнению с методикой свободного лоскута внутренней пограничной мембраны (ВПМ) [1,2]. Однако существуют недостатки данной методики: технологические сложности выполнения манипуляции и необходимость высокой квалификации хирурга.</p>
<p>Медицинская(ие) услуга(и), характеризующая Метод, в соответствии с номенклатурой</p>	<p>A16.26.090 Витреошвартэктомия</p>

медицинских услуг	A16.26.135 Мембранопилинг A16.26.113 Тампонада витреальной полости (перфторорганическим или иным высокомолекулярным соединением)
Форма оказания медицинской помощи с применением метода	Плановая медицинская помощь
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>Метод можно включить в клинические рекомендации Минздрава России «Сквозной макулярный разрыв. Витреомакулярный тракционный синдром». Москва, 2024.</p> <p>Проект тезиса для включения в КР: Рекомендуется аутотрансплантация сетчатки в случае лечения идиопатического макулярного разрыва диаметром более 800 мкм (по наименьшему диаметру) в условиях операционной с выполнением витреошвартэктомии (с применением технологии 23–27Ga) под местной анестезией (с использованием глазных капель местных анестетиков), при необходимости с пара- или ретробульбарной инъекцией местных анестетиков, в условиях медикаментозного мидриаза, после обработки кожи век, периорбитальной области и глазной поверхности антисептическими и дезинфицирующими средствами. В ходе хирургического вмешательства выполняют витреошвартэктомию, мембранопилинг с эндолазеркоагуляцией сосудов в зоне формирования лоскута, введение под сетчатку сбалансированного солевого раствора (Balanced Salt Solution, BSS), после чего производят частичное иссечение предварительно размеченного лоскута нейросенсорной сетчатки с сохранением питающей ножки. Лоскут стабилизируют с использованием перфторорганического соединения</p>

	(ПФОС), перемещают в область макулярного дефекта и выполняют эндолазеркоагуляцию зоны его выкройки. Операцию завершают удалением ПФОС и тампонадой витреальной полости силиконовым маслом.
Название метода, предложенного для сравнительного анализа	Витреошвартэктомия с использованием свободного лоскута внутренней пограничной мембраны
Половозрастная характеристика пациентов, которым будет оказана медицинская помощь с применением метода, предложенного для сравнительного анализа	Пациенты обоих полов старше 18 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 клинической апробации (далее – КА)</p>	<p>Витреошвартэктомия с использованием свободного лоскута внутренней пограничной мембраны (ВПМ) является одной из принятых и широко применяемых в настоящее время хирургических методик лечения крупных и гигантских макулярных разрывов [4,5]. Применение данного метода регламентировано клиническими рекомендациями Минздрава России «Сквозной макулярный разрыв. Витресомакулярный тракционный синдром» от 2024г. [1].</p> <p>Методика предполагает выполнение стандартной витреошвартэктомии с последующим пилингом внутренней пограничной мембраны, формированием свободного лоскута ВПМ и его укладкой в область макулярного дефекта с последующей тампонадой витреальной полости газом или силиконовым маслом.</p> <p>Свободный лоскут ВПМ выполняет роль биологического каркаса, способствующего пролиферации глиальных клеток и анатомическому закрытию макулярного разрыва.</p> <p>По сравнению с методом клинической апробации, основанным на пересадке лоскута нейросенсорной сетчатки, витреошвартэктомия со свободным лоскутом ВПМ имеет ряд ограничений.</p> <p>При использовании свободного лоскута ВПМ описываются случаи неполного анатомического закрытия</p>

	<p>и рецидивов макулярного разрыва, а функциональные результаты нередко остаются ограниченными, особенно при гигантских дефектах [6-8].</p> <p>В то же время преимуществами метода являются техническая относительная простота, высокая воспроизводимость, широкая распространённость и наличие накопленного клинического опыта.</p> <p>Вид медицинской помощи, оказываемой с применением метода, - специализированная, в том числе высокотехнологичная медицинская помощь.</p> <p>Форма оказания медицинской помощи - плановая.</p> <p>Условия оказания медицинской помощи - стационарные.</p>
Число пациентов в Российской Федерации, нуждающихся в оказании медицинской помощи с применением метода	На уровне 0,3–0,9 случая на 100 000 населения в год

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

Параметр	Значение/описание	Номер источника информации в списке литературы (при необходимости)
Распространенность в РФ заболевания/состояния (на 100 тыс. населения), на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод	Для макулярного разрыва более 800 мкм точные российские и зарубежные эпидемиологические данные отсутствуют. Однако общие данные по макулярным разрывам могут быть использованы как ориентир для оценки распространённости заболевания, для которого направлено хирургическое вмешательство [1,9]. Инцидентность макулярных разрывов: ~8 на 100 000 населения в год.	1,9
Первичная заболеваемость в РФ заболеванием/состоянием (на 100 тыс. населения), на	Ориентировочная первичная заболеваемость гигантскими макулярными разрывами в РФ может	1,10

профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод	быть оценена на уровне 0,3–0,9 случая на 100 000 населения в год [1,10].	
Смертность в РФ от заболевания/состояния (на 100 тыс. населения), на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод	Для гигантских макулярных разрывов, как и для макулярных разрывов в целом, смертность отсутствует.	1
Показатели первичной и общей инвалидности по заболеванию/состоянию (на 10 тыс. населения), на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод	Для гигантских макулярных разрывов, как и для макулярных разрывов в целом, официальные статистические данные по показателям первичной и общей инвалидности в РФ в разрезе данной нозологии отсутствуют, что связано с отсутствием отдельного кода МКБ [1,11].	1
Иные социально-значимые сведения о заболевании/состоянии, на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод	Нет данных	
Характеристика существующих методов (альтернативные предлагаемому), входящих в перечни ОМС, ВМП, в том числе с обозначением метода, предлагаемого для сравнительного анализа (код, наименование, краткое описание)	<p>Раздел №2 Приложения №1 к Программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2026 год и плановый период 2027 и 2028 годов</p> <p>st21.006 КСГ «Операции на органе зрения (уровень 6)»</p> <p>Метод лечения: Витреошвартэктомия (стоимость 183661,26Р)</p> <p>st21.006 КСГ «Операции на органе зрения (уровень 6)»</p> <p>Метод лечения: Мембранопилинг (стоимость 183661,25Р)</p> <p>st21.004 КСГ «Операции на органе зрения (уровень 4)»</p> <p>Метод лечения: Тампонада витреальной полости (перфторорганическим или иным высокомолекулярным соединением) (стоимость 46501,47 Р)</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	Оказание медицинской помощи пациентам с гигантскими макулярными разрывами остаётся одной из наиболее сложных задач современной витреоретинальной хирургии. Несмотря на внедрение и применение современных методов витреоретинальных вмешательств, результаты лечения нередко характеризуются значительной вариабельностью и во многом зависят	2,7,12

	<p>от технических особенностей хирургического пособия, а также уровня оснащённости медицинского учреждения.</p> <p>Ключевой нерешённой проблемой является отсутствие универсальной, воспроизводимой методики, обеспечивающей стабильное анатомическое закрытие макулярного дефекта и прогнозируемо высокие функциональные результаты. В настоящее время стандартные хирургические подходы не всегда позволяют достичь оптимальных морфофункциональных исходов лечения [2,7,12].</p>	
<p>Ожидаемые результаты внедрения предлагаемого к проведению клинической апробации метода (в том числе организационные, клинические, экономические аспекты)</p>	<p>Внедрение предлагаемого к клинической апробации метода хирургического лечения гигантских макулярных разрывов с использованием аутотрансплантации нейросенсорной сетчатки позволит получить значимые клинические, организационные и экономические эффекты.</p> <p>С клинической точки зрения ожидается повышение частоты стабильного анатомического закрытия гигантских макулярных разрывов.</p> <p>Применение аутотрансплантации сетчатки способствует снижению риска рецидивов макулярного разрыва, уменьшению числа послеоперационных осложнений и улучшению функциональных результатов, включая более выраженное восстановление центрального зрения и сокращение сроков зрительной реабилитации пациентов.</p> <p>С организационной позиции методика обладает высокой воспроизводимостью и может быть внедрена в практику специализированных офтальмологических стационаров без необходимости использования сложных и дорогостоящих дополнительных технологий.</p> <p>В экономическом аспекте ожидается снижение затрат системы здравоохранения за счёт уменьшения</p>	

	частоты повторных хирургических вмешательств, сокращения длительности послеоперационного наблюдения и реабилитации. Улучшение функциональных исходов лечения способствует сохранению трудоспособности пациентов и снижению косвенных социально-экономических потерь, что в совокупности обосновывает целесообразность проведения клинической апробации и последующего внедрения данного метода в клиническую практику.	
Число пациентов в Российской Федерации, нуждающихся в оказании медицинской помощи с применением метода	На уровне 0,3–0,9 случая на 100 000 населения в год	1

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

Параметр	Значение/описание	Номер источника информации в списке литературы
Название предлагаемого метода	Аутооттрансплантация сетчатки для лечения идиопатического макулярного разрыва более 800 мкм (по наименьшему диаметру)	
Страна-разработчик метода	США	
История создания метода (кратко) с указанием ссылок на научные публикации	<p>Метод аутооттрансплантации нейросенсорной сетчатки при гигантских макулярных разрывах сформировался как «резервная» хирургическая опция для случаев, когда стандартная витреошвартэктомия с пилингом/лоскутом ВПМ не обеспечивает закрытия дефекта. Предпосылкой метода стало первое описание техники свободного нейросенсорного ретинального лоскута для закрытия сложных макулярных разрывов. Grewal и Mahmoud (2016) описали применение хирургического способа, где трансплантат укладывается в зону дефекта и фиксируется тампонадой [2,13-15].</p> <p>Дальнейшее развитие методики связано с накоплением клинического опыта и стандартизацией этапов вмешательства (забор трансплантата, стабилизация ПФОС, перенос и тампонада), а также с публикацией многоцентровых серий/исследований, подтверждавших</p>	2,13,15-18

	<p>высокую анатомическую эффективность метода при гигантских макулярных разрывах. К ключевым работам относятся многоцентровое исследование Grewal и соавт. (2019) и последующие международные серии (в т.ч. Moysidis и соавт., 2021), где обсуждаются структурные и функциональные исходы и профиль осложнений [16,17].</p> <p>В 2024–2025 гг. коллективом Центра офтальмологии ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова» Минздрава России была разработана и внедрена модификация метода аутотрансплантации сетчатки, что позволило сократить продолжительность оперативного вмешательства и обеспечить улучшение морфофункциональных результатов лечения [18].</p>	
<p>Ссылка на ключевую научную публикацию из списка литературы (п. 8 Протокола КА), содержащую доказательства безопасности и эффективности метода</p>	<p>В статье Moysidis SN et al. представлены результаты мультицентрового исследования, включившего 130 пациентов, которых прооперировали 33 офтальмохирурга. Аутологичная трансплантация сетчатки продемонстрировала эффективность и безопасность как у пациентов с первичными гигантскими макулярными разрывами, так и у пациентов с рефрактерными гигантскими макулярными разрывами, а также в сочетании с отслойкой сетчатки. У 89% пациентов с крупными хроническими макулярными разрывами было достигнуто анатомическое закрытие дефекта, а также статистически значимое улучшение остроты зрения и признаки функциональной активности трансплантата по данным ОКТ и микропериметрии. Метод показал безопасность, так как в ходе наблюдения зарегистрировано сравнительно низкое число серьезных интра- или послеоперационных осложнений (у 11 из 130 пациентов), что подтверждает приемлемый профиль риска данной техники в качестве первичного лечения.</p>	<p>28</p>
<p>Широта использования метода на сегодняшний день, включая использование в других странах (фактические данные по внедрению метода в клиническую практику).</p>	<p>Метод аутотрансплантации сетчатки для лечения гигантских разрывов применяется в ограниченном объеме и главным образом в специализированных витреоретинальных центрах в разных странах [19].</p> <p>В ряде зарубежных офтальмологических центров аутотрансплантация сетчатки используется как альтернатива для закрытия</p>	<p>19-21</p>

	<p>рефрактерных или очень больших макулярных разрывов, особенно после неудачных стандартных вмешательств. Из опубликованных серий известно, что случаи охватывают разные страны и группы пациентов, но число таких операций на практике остаётся ограниченным (десятки - сотни пациентов в научных сериях), а метод всё ещё рассматривается как новая или вспомогательная опция в хирургии макулярных разрывов [20].</p> <p>В РФ также описаны отдельные клинические случаи успешного применения аутотрансплантации сетчатки при гигантских макулярных разрывах, подтверждающие практическую реализацию техники в специализированных центрах, но пока не отражённые в широких статистических отчётах или рекомендациях [21].</p>	
<p>Основные преимущества метода КА по сравнению с текущей практикой в РФ</p>	<p>В отличие от текущей практики, метод КА характеризуется отсутствием рецидивов макулярного разрыва и более высокими функциональными результатами, включая лучшее восстановление центрального зрения. Это особенно важно при лечении гигантских дефектов, для которых стандартные методики нередко оказываются недостаточно эффективными.</p>	22,23
<p>Возможные недостатки метода КА по сравнению с текущей практикой</p>	<p>Метод клинической апробации, основанный на аутотрансплантации сетчатки, является более технически сложным по сравнению со стандартными методиками витреошвартэктомии, что требует высокой квалификации хирурга и наличия опыта витреоретинальных вмешательств. Это может ограничивать возможность его применения в учреждениях с меньшим объёмом высокотехнологичных операций.</p> <p>Дополнительным потенциальным недостатком является увеличение продолжительности хирургического вмешательства, связанное с этапами формирования, стабилизации и переноса аутотрансплантата, что может повышать операционную нагрузку и требования к анестезиологическому обеспечению [22-26].</p>	24-26

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

Наименование	Возможная степень	Описание	Частота встречаем	Сроки оценки	Метод контроля
--------------	-------------------	----------	-------------------	--------------	----------------

прогнозируемого осложнения	тяжести осложнения	осложнения	ости осложнения	осложнения	осложнения
1 Смещение или дестабилизация аутотрансплантата	IIIА-IIIВ по классификации Clavien-Dindo	Частичное смещение трансплантата в раннем послеоперационном периоде, без полной утраты анатомического эффекта	Редко	Ранний послеоперационный период (до 1 месяца)	Офтальмоскопия, ОКТ макулярной области
2 Локальные воспалительные реакции	II по классификации Clavien-Dindo	Асептическое воспаление, связанное с хирургической операцией	Редко	Ранний послеоперационный период (до 1 месяца)	Биомикрофталмоскопия
3 Повышение внутриглазного давления	II по классификации Clavien-Dindo	Транзиторное повышение ВГД, связанное с тампонадой силиконовым маслом	Редко	Ранний послеоперационный период (до 1 месяца)	Тонометрия

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. Министерство здравоохранения Российской Федерации. Клинические рекомендации «Сквозной макулярный разрыв. Витреомакулярный тракционный синдром». Москва, 2024. URL: <https://diseases.medelement.com/disease/сквозной-макулярный-разрыв-витреомакулярный-тракционный-синдром-кр-рф-2024/18143> (Дата обращения:26.01.2026)
2. Hanai M, Amaral DC, Jacometti R, Aguiar EHC, Gomes FC, Cyrino LG, Alves MR, Monteiro MLR, Fuganti RM, Casella AMB, Louzada RN. Large macular hole and autologous retinal transplantation: a systematic review and meta-analysis. *Int J Retina Vitreous*. 2024 Aug 22;10(1):56. doi: 10.1186/s40942-024-00573-1. PMID: 39175026; PMCID: PMC11340077. IF SJR 0.967
3. Arda H, Maier M, Schultheiß M, Haritoglou C. Advances in management strategies for large and persistent macular hole: An update. *Surv Ophthalmol*. 2024 Jul-

Aug;69(4):539-546. doi: 10.1016/j.survophthal.2024.03.010. Epub 2024 Mar 27. PMID: 38552678. IF SJR 2.059

4. Peng J, Chen C, Zhang L, Huang Y, Zhang H, Zheng Y, Ren J, Zou Y, Zhang X, Zhao P. LENS CAPSULAR FLAP TRANSPLANTATION AS PRIMARY TREATMENT FOR CLOSURE OF LARGE MACULAR HOLES. *Retina*. 2022 Feb 1;42(2):306-312. doi: 10.1097/IAE.0000000000003315. PMID: 35050929. IF SJR 1.018
5. Galletero Pandelo L, Olaso Fernández H, Sánchez Aparicio JA, Rodríguez Vidal C, Martínez-Alday N. Results of large macular hole surgery using different interposition techniques. A report on 9 cases. *Arch Soc Esp Oftalmol (Engl Ed)*. 2022 Aug;97(8):457-463. doi: 10.1016/j.oftale.2022.03.010. Epub 2022 Mar 21. PMID: 35331671. IF SJR 0.277
6. Арсютов Д.Г., Андреев А.Н. Хирургическая тактика при лечении больших и гигантских макулярных разрывов. *Точка зрения. Восток - Запад*. 2016; 1: 97-8. Импакт фактор РИНЦ – 0.116
7. Quiroz-Reyes MA, Quiroz-Gonzalez EA, Quiroz-Gonzalez MA, Lima-Gomez V. Effect of internal limiting membrane surgical techniques on the idiopathic and refractory management of macular holes: a systematic review and meta-analysis. *Int J Retina Vitreous*. 2024 Jun 21;10(1):44. doi: 10.1186/s40942-024-00564-2. PMID: 38907361; PMCID: PMC11193206. IF SJR 0.967
8. Ларина Е.А., Файзрахманов Р.Р., Павловский О.А. Особенности реоперации макулярного разрыва при использовании интравертного лоскута. // *Современные технологии в офтальмологии*. - 2019. - No1 - С.112-116.
9. Bokor Á, Makhoul S, Pásztor O, Fodor M. Autológ neuroszenzoros retinatrászplántáció [Autologous neurosensory retinal transplantation.]. *Orv Hetil*. 2023 Sep 24;164(38):1511-1517. Hungarian. doi: 10.1556/650.2023.32879. PMID: 37742218. IF SJR 0.277
10. Павловский О.А., Ларина Е.А. Закрытие больших макулярных разрывов с сохранением внутренней пограничной мембраны. // *Современные технологии в офтальмологии*. - 2019. - No1. - С.139-144.
11. Захаров В.Д., Кислицына Н.М., Колесник С.В., Новиков С.В., Колесник А.И., Веселкова М.П. Современные подходы к хирургическому лечению сквозных идиопатических макулярных разрывов большого диаметра (обзор литературы) // *ПМ*. 2018. №3. Импакт фактор РИНЦ – 0,575.
12. Файзрахманов Р.Р., Коновалова К.И., Егорова А.И. Современные стратегии хирургического лечения гигантских макулярных разрывов // *Наука молодых*

- (Eruditio Juvenium). 2025. T. 13, № 2. C. 355–362. doi: 10.23888/HMJ2025132355-362 EDN: XCZRKV Импакт фактор ПИИЦ - 0,311
13. Ramtohol P, Parrat E, Denis D, Lorenzi U. Inverted internal limiting membrane flap technique versus complete internal limiting membrane peeling in large macular hole surgery: a comparative study. *BMC Ophthalmol.* 2020 Jan 6;20(1):11. doi: 10.1186/s12886-019-1294-8. PMID: 31907015; PMCID: PMC6945482. IF SJR 0.720
  14. Tanaka S, Inoue M, Inoue T, Yamakawa T, Uchio E, Grewal DS, Mahmoud TH, Kadonosono K. AUTOLOGOUS RETINAL TRANSPLANTATION AS A PRIMARY TREATMENT FOR LARGE CHRONIC MACULAR HOLES. *Retina.* 2020 Oct;40(10):1938-1945. doi: 10.1097/IAE.0000000000002693. PMID: 31800464. IF SJR 1.018
  15. Al-Assil T, Vogt D, Wolf A, Madani R, Haidar AJ, Bloom J, Les S, Alshareef S, Alasil T. Autologous Retinal Transplant in Refractory Macular Holes. *J Vitreoretin Dis.* 2025 Aug 16;24741264251358095. doi: 10.1177/24741264251358095. Epub ahead of print. PMID: 40831894; PMCID: PMC12357837. IF SJR 0.437
  16. Grewal DS, Charles S, Parolini B, Kadonosono K, Mahmoud TH. Autologous Retinal Transplant for Refractory Macular Holes: Multicenter International Collaborative Study Group. *Ophthalmology.* 2019 Oct;126(10):1399-1408. doi: 10.1016/j.ophtha.2019.01.027. Epub 2019 Jan 31. PMID: 30711606. IF SJR 4.552
  17. Tabandeh H. Vascularization and Reperfusion of Autologous Retinal Transplant for Giant Macular Holes. *JAMA Ophthalmol.* 2020 Mar 1;138(3):305-309. doi: 10.1001/jamaophthalmol.2019.5733. PMID: 31944234; PMCID: PMC6990800. IF SJR 2.288
  18. Singh M.S., Carvalho L.S., Barnard A.R., et al. Host–Graft Synapses Form Functional Microstructures in Retinal Transplants. // *Proceedings of the National Academy of Sciences of the USA (PNAS).* — 2024. — Vol. 121, No. 7. — Article e2310452121. — DOI: 10.1073/pnas.2310452121 IF SJR 3.414
  19. H. Shirai, M. Mandai, K. Matsushita, A. Kuwahara, S. Yonemura, T. Nakano, J. Assawachananont, T. Kimura, K. Saito, H. Terasaki, M. Eiraku, Y. Sasai, & M. Takahashi, Transplantation of human embryonic stem cell-derived retinal tissue in two primate models of retinal degeneration, *Proc. Natl. Acad. Sci. U.S.A.* 113 (1) E81-E90, <https://doi.org/10.1073/pnas.1512590113> (2016). IF SJR 3.414
  20. Sanjuán P, Samaan M, Nadal J. AUTOLOGOUS RETINA TRANSPLANTATION FOR TREATMENT OF REFRACTORY DOUBLE FULL-THICKNESS MACULAR HOLE IN ALPORT SYNDROME. *Retin Cases Brief Rep.* 2023 Mar 1;17(2):89-92. doi: 10.1097/ICB.0000000000001122. PMID: 33939398. IF SJR 0.39

21. Файзрахманов Р.Р., Коновалова К.И., Егорова А.И. Клинический случай аутоотрансплантации сетчатки при гигантском макулярном разрыве IV стадии: успешный результат хирургического вмешательства // Cifra. Клиническая медицина. – 2025. – № 2 (4). – С. 1–6. – DOI: <https://doi.org/10.62993/CMED.2025.4.1>
22. Байбородов Я.В. Анатомические и функциональные результаты применения различных вариантов техники хирургического закрытия макулярных разрывов. // Современные технологии в офтальмологии. -2015. - Т.5. - № 1 - С. 22-24.
23. Павловский О.А. Закрытие больших макулярных разрывов без удаления внутренней пограничной мембраны. // Современные технологии в офтальмологии. - 2018. - №1. - С.267-270.
24. Файзрахманов Р.Р., Ларина Е.А., Павловский О.А. Оперативное лечение ранее оперированных не закрывшихся макулярных разрывов // Офтальмология. 2020. Т. 17. № 3. С. 368-374. DOI: 10.18008/1816-5095-2020-3-368-374 Импакт фактор РИНЦ – 0,655
25. Hansraj S, Narayanan R. Retinal graft dislocation managed by repeat autologous retinal transplant for refractory macular hole. BMJ Case Rep. 2025 Jan 27;18(1):e263187. doi: 10.1136/bcr-2024-263187. PMID: 39870478. IF SJR 0.26
26. Sabatino F, Banderas-García S, Patton N, Dhawahir-Scala F. Intraoperative closure of large full thickness macular holes with perfluorocarbon liquid. Retina. 2024 Aug 26. doi: 10.1097/IAE.0000000000004219. Epub ahead of print. PMID: 39197081 IF SJR 1.018
27. Chen G, Tzekov R, Jiang F, Mao S, Tong Y, Li W. Inverted ILM flap technique versus conventional ILM peeling for idiopathic large macular holes: A meta-analysis of randomized controlled trials. PLoS One. 2020 Jul 24;15(7):e0236431. doi: 10.1371/journal.pone.0236431. PMID: 32706833; PMCID: PMC7380636. IF SJR 0.8
28. Moysidis SN, Koulisis N, Adrean SD, et al. Autologous Retinal Transplantation for Primary and Refractory Macular Holes and Macular Hole Retinal Detachments: The Global Consortium. Ophthalmology. 2021 May;128(5):672-685. doi: 10.1016/j.ophtha.2020.10.007. IF SJR 4.5

#### 9. Иные сведения, связанные с разработкой метода.

Настоящую апробацию планируется проводить в соответствии с нормативными требованиями, принципами Надлежащей Клинической Практики (GCP) и протоколом клинической апробации.

В соответствии с трехсторонним соглашением по Надлежащей Клинической Практике (ICH GCP) и регуляторными требованиями регуляторные органы или локальные комитеты по этике могут проводить аудиты (инспекции) для гарантии

обеспечения качества в любое время на протяжении апробации или после ее завершения. По требованию аудиторов будет предоставлен доступ ко всей медицинской документации, включая первичную документацию, а также выделено время лиц, участвующих и отвечающих за проведение клинической апробации для работы с аудиторами по обсуждению хода апробации, ее результатов, а также прочих вопросов.

Клиническая апробация будет проводиться в соответствии с этическими принципами, изложенными в Хельсинкской Декларации Всемирной Медицинской Ассоциации (принята на 18-й Ассамблее ВМА в г. Хельсинки в июне 1964 г., последняя редакция утверждена на 64-й Ассамблее в г. Форталеза в октябре 2013 г.) и правилами Национального стандарта РФ «Надлежащая клиническая практика».

Процедура получения информированного согласия пациентов будет проводиться до начала любых процедур в рамках настоящей клинической апробации.

Все выявленные осложнения апробируемого метода будут оперативно регистрироваться по форме и сообщаться главному клиническому исследователю и в национальный этический комитет.

### **III. Цели и задачи клинической апробации**

10. Детальное описание целей и задач клинической апробации:

#### **Цель:**

Практическое применение метода аутотрансплантации сетчатки для лечения идиопатического макулярного разрыва более 800 мкм (по наименьшему диаметру) для подтверждения его клинической и клинико-экономической эффективности.

#### **Задачи:**

1. Сравнить безопасность метода аутотрансплантации сетчатки для лечения идиопатического макулярного разрыва более 800 мкм (по наименьшему диаметру) и витреошвартэктомии с использованием свободного лоскута внутренней пограничной мембраны;
2. Сравнить клиническую эффективность метода аутотрансплантации сетчатки для лечения идиопатического макулярного разрыва более 800 мкм (по наименьшему диаметру) и витреошвартэктомии с использованием свободного лоскута внутренней пограничной мембраны;
3. Сравнить клинико-экономическую эффективность метода аутотрансплантации сетчатки для лечения идиопатического макулярного разрыва более 800 мкм (по наименьшему диаметру) и витреошвартэктомии с использованием свободного лоскута внутренней пограничной мембраны.

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

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

Научная обоснованность и безопасность метода аутотрансплантации сетчатки подтверждается данными систематического обзора и мета-анализа Hanai et al. (2024), включившего 19 клинических исследований с суммарным числом 322 глаз, в которых применялась аутотрансплантация нейросенсорной сетчатки у пациентов с большими и рефрактерными макулярными разрывами [2]. Согласно агрегированным данным, применение данной хирургической техники обеспечивало достижение анатомического закрытия макулярного разрыва в 94% случаев (95% доверительный интервал 88–98).

Кроме того, было продемонстрировано статистически значимое улучшение функциональных показателей, выраженное в среднем снижении показателя logMAR на 0,45 (95% доверительный интервал 0,33–0,58), что отражает клинически значимое повышение остроты зрения после оперативного вмешательства. Полученные результаты свидетельствуют о высокой воспроизводимости анатомических и функциональных исходов метода аутотрансплантации сетчатки у пациентов с гигантскими размерами макулярных разрывов, включая ранее неудачно оперированные случаи, и подтверждают его обоснованность в качестве эффективного хирургического подхода в данной клинической группе. По данным мета-анализа число осложнений при аутологичной трансплантации сетчатки составило 15%.

В статье Moysidis SN et al. [28] представлены результаты мультицентрового исследования, включившего 130 пациентов, которых прооперировали 33 офтальмохирурга. Аутологичная трансплантация сетчатки продемонстрировала эффективность и безопасность как у пациентов с первичными гигантскими макулярными разрывами, так и у пациентов с рефрактерными гигантскими макулярными разрывами, а также в сочетании с отслойкой сетчатки. У 89% пациентов с крупными хроническими макулярными разрывами было достигнуто анатомическое закрытие дефекта, а также статистически значимое улучшение остроты зрения и признаки функциональной активности трансплантата по данным ОКТ и микропериметрии. Метод показал безопасность, так как в ходе наблюдения зарегистрировано сравнительно низкое число серьёзных интра- или послеоперационных осложнений (у 11 из 130 пациентов), что подтверждает приемлемый профиль риска данной техники в качестве первичного лечения.

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	Непосредственный анатомический успех операции (полное закрытие гигантского макулярного разрыва, стабильное положение аутотрансплантата, отсутствие интра- и ранних послеоперационных осложнений).
2	Снижение частоты рецидива макулярного разрыва в раннем послеоперационном периоде.
3	Улучшение функциональных зрительных результатов (повышение максимально скорректированной остроты зрения).

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

В группу клинической апробации планируется включить 43 пациентов с гигантскими макулярными разрывами диаметром более 800 мкм в наименьшем диаметре. Пациентам, поступившим на госпитализацию, будет выполнено комплексное обследование, включающее визометрию, тонометрию, ОКТ макулярной зоны, после чего планируется проведение аутотрансплантации сетчатки.

Группа клинической апробации представлена пациентами (n=43), которым будет проведена трёхпортовая парс-плана витреошвартэктомия с последующей аутотрансплантацией лоскута нейросенсорного ретинального слоя, выкроенного из периферических отделов сетчатки, с фиксацией в зоне макулярного разрыва и

завершением операции выполнением тампонады витреальной полости силиконовым маслом.

Группа контроля будет представлена пациентами (n=43), которым будет выполнена трёхпортовая витреошвартэктомия с выполнением пилинга внутренней пограничной мембраны (ВПМ), последующим формированием и использованием свободного лоскута ВПМ в зону гигантского макулярного разрыва, с завершением хирургического вмешательства тампонадой витреальной полости силиконовым маслом. В обеих группах до операции проводится визометрия, тонометрия, ОКТ макулярной зоны. После вмешательства пациенты проходят повторную оценку с выполнением визометрии, тонометрии, ОКТ макулярной зоны.

В случае невозможности закрытия гигантского макулярного разрыва вмешательство будет расценено как неуспех операции. Перед выпиской проводится оценка морфофункциональных показателей (визометрия, тонометрия, ОКТ макулярной зоны), а также планируется повторная госпитализация для проведения второго этапа лечения.

Через 2 недели после оперативного вмешательства пациентам проводится амбулаторное обследование, включающее визометрию, тонометрию и оптическую когерентную томографию макулярной области. По истечении 1 месяца амбулаторного наблюдения выполняется контрольное обследование с оценкой морфофункциональных результатов и осуществляется повторная госпитализация. Через 2 недели после повторной госпитализации проводится заключительное контрольное обследование с выполнением визометрии, тонометрии и ОКТ макулярной области.



### 12.3. Описание метода, инструкции по его проведению;

Хирургическое вмешательство выполняют по стандартной методике трёхпортовой витреошвартэктомии. После установки портов и подключения инфузии проводят удаление стекловидного тела с освобождением витреомакулярного интерфейса, выполняется мембранопилинг. Все этапы операции выполняют под постоянным микроскопическим контролем с визуализацией заднего полюса глаза.

На этапе формирования лоскута в периферических отделах сетчатки выполняют разметку зоны выкройки, после чего проводят эндолазеркоагуляцию сосудов в области предполагаемого формирования лоскута с целью профилактики интра- и послеоперационного кровотечения. Далее под сетчатку в зоне выкройки инъекционно вводят сбалансированный солевой раствор (BSS) для создания локальной отслойки нейроэпителия.

После достижения адекватного подъёма сетчатки выполняют частичное иссечение размеченного лоскута нейроэпителия с сохранением питающей ножки. Сформированный лоскут нейроэпителия сетчатки стабилизируют с помощью перфторорганического соединения (ПФОС), обеспечивая его расправление и контроль ориентации. Под слоем ПФОС лоскут аккуратно перемещают в область макулярного дефекта и позиционируют с полным перекрытием зоны разрыва.

После укладки лоскута выполняют лазеркоагуляцию зоны его выкройки на периферии сетчатки для окончательной стабилизации донорского участка. Затем проводят поэтапное удаление ПФОС с контролем положения лоскута в макулярной области. Операцию завершают тампонадой витреальной полости материалом для замещения жидкости стекловидного тела глаза (силиконовым маслом).

По окончании вмешательства осуществляют контроль положения лоскута и макулярной области, после чего удаляют инструменты и завершают операцию в соответствии с принятой хирургической методикой.

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

Ожидаемая продолжительность участия пациентов в клинической апробации метода составляет 1,5 месяца.

Клиническая апробация разбита на 2 стационарных и 2 амбулаторных этапа:

- 1 стационарный этап (3 койко-дня) – для проведения первого этапа хирургического вмешательства;
- 1 амбулаторный этап – для проведения оценки морфофункциональных параметров;
- 2 стационарный этап (2 койко-день) – для проведения второго этапа хирургического вмешательства;
- 2 амбулаторный этап – для проведения оценки морфофункциональных параметров;

### 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.

Технические характеристики хирургического вмешательства: анатомическое закрытие гигантского макулярного разрыва, стабильность и корректное положение аутотрансплантата в зоне макулярного дефекта, сохранение его ориентации, отсутствие интраоперационных осложнений (кровоизлияний, дестабилизации или смещения лоскута, ятрогенных разрывов сетчатки).

Морфофункциональные данные в послеоперационном и катамнестическом периоде: результаты визометрии, данные оптической когерентной томографии макулярной области (полнота закрытия дефекта, интеграция трансплантата, состояние фовеальной архитектуры), наличие или отсутствие рецидива макулярного разрыва, повторных хирургических вмешательств, а также динамика зрительных функций.

#### 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	Дегенерация макулы и заднего полюса
Код заболевания (состояния) пациента в соответствии с МКБ-10	H 35.3
Пол пациентов	Мужчины и женщины
Возраст пациентов	Пациенты старше 18 лет
Другие дополнительные сведения	Пациенты с макулярными разрывами, размер которых составляет 800 мкм и более по минимальному диаметру.
	Отсутствие активных воспалительных или инфекционных заболеваний глаз на момент включения.
	Наличие подписанного информированного добровольного согласия на участие в КА

##### 14. Критерии невключения пациентов.

№	Критерий невключения пациентов
1	Наличие других заболеваний сетчатки, способных повлиять на анатомические и функциональные исходы (возрастная макулярная дегенерация, диабетическая ретинопатия, хориоретинальные дистрофии и др.).
2	Высокая миопия ( $-8,0$ D и более) с выраженными дегенеративными изменениями заднего полюса.
3	Анамнез травмы глаза или перенесённые хирургические вмешательства, сопровождающиеся нарушением целостности сетчатки или хориоидеи.
4	Наличие глаукомы, сопровождающейся выраженными изменениями зрительного нерва.
5	Выраженные помутнения оптических сред (катаракта, гемофтальм), препятствующие визуализации макулярной зоны.
6	Тяжёлые соматические заболевания в стадии декомпенсации (сердечно-сосудистая недостаточность III–IV функционального класса, хроническая почечная или печёночная недостаточность, неконтролируемый сахарный диабет и др.).
7	Беременность и период лактации.
8	Пациенты с макулярными разрывами, размер которых составляет менее 800 мкм по наименьшему диаметру.
9	Дети, женщины в период беременности, родов, женщины в период грудного вскармливания.

10	Военнослужащие, за исключением военнослужащих, проходящих военную службу по контракту.
11	Лица, страдающие психическими расстройствами.
12	Лица задержанные, заключенные под стражу, отбывающие наказание в виде ограничения свободы, ареста, лишения свободы либо административного ареста.

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

№	Критерий исключения пациентов	Периодичность оценки критерия
1	Развитие тяжёлых пери- или послеоперационных осложнений, требующих изменения тактики лечения (кровоизлияние в полость стекловидного тела, массивная отслойка сетчатки, выраженная пролиферативная витреоретинопатия, эндофтальмит, сосудистые патологии сетчатки).	Однократно в раннем послеоперационном периоде
2	Невозможность завершить оперативное вмешательство по запланированной методике (например, техническая невозможность трансплантации лоскута).	Однократно в момент операции
3	Выявление сопутствующих заболеваний, препятствующих продолжению участия в апробации (декомпенсированные соматические заболевания, тяжёлые сосудистые катастрофы).	На каждом этапе
4	Несоблюдение пациентом рекомендаций, препятствующее объективной оценке эффективности метода.	На каждом этапе
5	Беременность или выявление состояний, при которых дальнейшее вмешательство противопоказано.	Однократно при соответствующем обращении пациента

## VI. Медицинская помощь в рамках клинической апробации

16. Вид, форма и условия оказания медицинской помощи.

Вид медицинской помощи: высокотехнологичная медицинская помощь в рамках клинической апробации

Форма оказания медицинской помощи: плановая

Условия оказания медицинской помощи: амбулаторно и стационарно

17. Перечень медицинских услуг (медицинских вмешательств).

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги (МУ)	Кратность применения	Цель назначения
---	--------	--------------------------------------	----------------------	-----------------

			ия	
<b>1. Стационарный этап I</b>				
1.1.	V01.029.001	Прием (осмотр, консультация) врача-офтальмолога первичный	1	Предоперационный осмотр
1.2	V01.003.001	Осмотр (консультация) врачом-анестезиологом-реаниматологом первичный	1	Предоперационный осмотр
1.3	A03.26.007	Определение ретиальной остроты зрения	1	Предоперационная диагностика
1.4	A12.26.016	Авторефрактометрия с узким зрачком	1	Предоперационная диагностика
1.5	A02.26.015	Офтальмотонометрия	1	Предоперационная диагностика
1.6	A03.26.019.00 2	Оптическое исследование заднего отдела глаза с помощью компьютерного анализатора	1	Предоперационная диагностика
1.7	A16.26.090	Витреошвартэктомия	1	Оперативное лечение
1.8	A16.26.086	Эндовитреальное введение лекарственных препаратов, воздуха, силикона	1	Оперативное лечение
1.9	A16.26.143	Удаление перфторорганического или иного высокомолекулярного соединения из витреальной полости	1	Оперативное лечение
1.10	A11.12.002	<u>Катетеризация кубитальной и других периферических вен</u>	1	Оперативное лечение
1.11	V01.003.004	Анестезиологическое пособие (включая раннее послеоперационное ведение)	1	Операционное и послеоперационное сопровождение
1.12	V01.029.005	Ежедневный осмотр врачом-офтальмологом с наблюдением и уходом среднего и младшего медицинского персонала в отделении стационара	3	Послеоперационное наблюдение
<b>2. Амбулаторный этап I (контрольное обследование через 2 недели)</b>				
2.1	V01.029.002	Прием (осмотр, консультация) врача-офтальмолога повторный	1	Послеоперационный осмотр
2.2	A03.26.007	Определение ретиальной остроты зрения	1	Послеоперационная диагностика
2.3	A12.26.016	Авторефрактометрия с узким зрачком	1	Послеоперационная диагностика
2.4	A02.26.015	Офтальмотонометрия	1	Послеоперационная диагностика
2.5	A03.26.019.00 2	Оптическое исследование заднего отдела глаза с помощью компьютерного анализатора	1	Послеоперационная диагностика
<b>3. Стационарный этап II (повторная госпитализация через месяц)</b>				
3.1	V01.029.001	Прием (осмотр, консультация) врача-офтальмолога первичный	1	Предоперационный осмотр
3.2	V01.003.001	Осмотр (консультация) врачом-анестезиологом-реаниматологом первичный	1	Предоперационный осмотр

3.3.	A03.26.007	Определение ретиальной остроты зрения	1	Предоперационная диагностика
3.4	A12.26.016	Авторефрактометрия с узким зрачком	1	Предоперационная диагностика
3.5	A02.26.015	Офтальмотонометрия	1	Предоперационная диагностика
3.6	A03.26.019.002	Оптическое исследование заднего отдела глаза с помощью компьютерного анализатора	1	Предоперационная диагностика
3.7	A16.26.143	Удаление перфторорганического или иного высокомолекулярного соединения из витреальной полости	1	Оперативное лечение
3.8	A11.12.002	Катетеризация кубитальной и других периферических вен	1	Оперативное лечение
3.9	B01.003.004	Анестезиологическое пособие (включая раннее послеоперационное ведение)	1	Операционное и послеоперационное сопровождение
3.10	B01.029.005	Ежедневный осмотр врачом-офтальмологом с наблюдением и уходом среднего и младшего медицинского персонала в отделении стационара	2	Послеоперационное наблюдение
<b>4. Амбулаторный этап II (контрольное обследование через 2 недели)</b>				
4.1	B01.029.002	Прием (осмотр, консультация) врача-офтальмолога повторный	1	Послеоперационный осмотр
4.2	A03.26.007	Определение ретиальной остроты зрения	1	Послеоперационная диагностика
4.3	A12.26.016	Авторефрактометрия с узким зрачком	1	Послеоперационная диагностика
4.4	A02.26.015	Офтальмотонометрия	1	Послеоперационная диагностика
4.5	A03.26.019.002	Оптическое исследование заднего отдела глаза с помощью компьютерного анализатора	1	Послеоперационная диагностика

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

№	Международное непатентованное наименование/ группировочное (химическое) наименование	Дозировка (при необходимости)	Способ введения	Средняя разовая доза	Частота приема в день	Продолжительность приема	Средняя курсовая доза	Единицы измерения дозы	Обоснование назначения
<b>1. Стационарный этап I</b>									
1.1	Лидокаин	20	Ретро	80	1	1	80	мг	Применяется у

		мг/ мл	бульб арно						взрослых в возрасте от 18 лет для проведения местной и регионарной анестезии, проводниковой анестезии при больших и малых хирургических вмешательствах.
1.2	Мидазолам	5 мг/ мл	В/в	2,5	1	1	2,5	мг	Седация с сохранением сознания перед лечебной процедурой, производимой под местной анестезией
1.3	Проксиметакан н	5 мг/ мл	Нару жно	1,25	1	1	1,25	мг	Местная анестезия в офтальмологии при проведении кратковременных лечебных процедур
1.4	Дексмететомин	100 мкг/ мл	в/в	100 (1 мкг/кг )	1	1	100	мк г	Седация у неинтубированных взрослых пациентов до проведения хирургических вмешательств.
1.5	Дексмететомин	100 мкг/ мл	в/в	50 (0,5 мкг/кг /ч)	1	1	50	мк г	Седация у неинтубированных взрослых пациентов во время проведения хирургических вмешательств
1.6	Парацетамол	10 мг/ мл	в/в инфуз ия	1000	1	1	1000	мг	Лечение острой боли в послеоперационном периоде
1.7	Кетопрофен	50 мг/ мл	в/м	100	1	1	100	мг	Купирование послеоперационного болевого синдрома
1.8	Фентанил	50 мкг	в/в	50	1	1	50	М кг	обезболивание при операции с сохранением сознания (под местной анестезией), вместе с другими препаратами;
<b>2. Стационарный этап II</b>									
2.1	Лидокаин	20 мг/ мл	Ретро бульб арно	80	1	1	80	мг	Применяется у взрослых в возрасте от 18 лет для проведения местной и регионарной анестезии,

									проводниковой анестезии при больших и малых хирургических вмешательствах.
2.2	Проксиметакаин	5 мг/мл	Наружно	1,25	1	1	1,25	мг	Местная анестезия в офтальмологии при проведении кратковременных лечебных процедур

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
1.1	Не используется						

перечень используемых биологических материалов;

№	Наименование	Средняя разовая потребность	Средняя курсовая потребность	Единицы измерения	Цель назначения
Не используется					

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
<b>Стационарный этап 1</b>			
1.1	Перчатки хирургические из латекса гевси, неопудренные, не антибактериальные	6	Обеспечение асептики и защиты пациента и медицинского персонала во время операции
1.2	Халат операционный одноразового использования	3	Поддержание стерильности операционного поля и защита персонала от биологических загрязнений
1.3	Лейкопластырь кожный для фиксации повязки, несиликоновый	1	Фиксация катетеров, повязок и медицинских изделий на коже пациента

1.4	Канюля назальная для подачи кислорода, стандартная	1	Подача кислорода пациенту во время лечения
1.5	Электрод для электрокардиографии, одноразового использования	5	Мониторинг сердечной деятельности пациента
1.6	Простыня хирургическая	3	Изоляция и защита операционного поля, соблюдение стерильности
1.7	Простыня хирургическая офтальмологическая	1	Формирование стерильного офтальмологического операционного поля
1.8	Шприц общего назначения/в комплекте с иглой	1	Ведение лекарственных средств и растворов.
1.9	Шприц общего назначения/в комплекте с иглой	5	Ведение лекарственных средств и растворов.
1.10	Шприц общего назначения/в комплекте с иглой	1	Ведение лекарственных средств и растворов.
1.11	Шприц общего назначения/в комплекте с иглой	2	Ведение лекарственных средств и растворов.
1.12	Краситель глазной хирургический	1	Окрашивание внутриглазных мембран для улучшения визуализации при хирургии сетчатки
1.13	Система факозмульсификации/вitrektомии	1	Введение вязкоэластичных и тяжёлых жидкостей в полость глаза
1.14	Канюля офтальмологическая для промывания/инфузии/аспирации, с подсветкой, одноразового использования	1	Выполнение внутриглазных манипуляций и точное введение/удаление жидкостей
1.15	Пинцет офтальмологический, одноразового использования	1	Захват и удаление внутренних мембран сетчатки
1.16	Щипцы офтальмологические для манипуляций с мягкими тканями, в форме зонда, одноразового использования	1	Рассечение и удаление тканей при витреоретинальной операции
1.17	Набор офтальмологический хирургический, не содержащий лекарственных средства, одноразового использования	1	Выполнение витректомии и микрохирургических манипуляций в

			полости глаза
1.18	водянистой влаги/жидкости стекловидного тела глаза, интраоперационный	1	Временная тампонада и стабилизация сетчатки во время операции
1.19	Лучепровод офтальмологической лазерной системы	1	Проведение эндолазерной коагуляции сетчатки
1.20	Материал для замещения жидкости стекловидного тела глаза, постоперационный	1	Длительная внутренняя тампонада сетчатки в послеоперационном периоде
1.21	Материал для замещения водянистой влаги/жидкости стекловидного тела глаза, интраоперационный	1	Защита внутриглазных структур и поддержание объёма во время операции
1.22	Раствор для промывания глаз, синтетический	1	Ирригация и поддержание физиологической среды внутри глаза
1.23	Нить хирургическая из полиглитона	1	Ушивание тканей и завершение хирургического вмешательства
1.24	Салфетка марлевая тканая	12	Абсорбция жидкостей и поддержание стерильности операционного поля
1.25	Лейкопластырь кожный гипоаллергенный	1	Фиксация повязок и медицинских изделий после операции
<b>Стационарный этап 2</b>			
2.1	Перчатки хирургические из латекса гевеи, неопудренные, не антибактериальные	2	Обеспечение асептики и защиты пациента и медицинского персонала во время операции
2.2	Халат операционный одноразового использования	4	Поддержание стерильности операционного поля и защита персонала от биологических загрязнений
2.3	Лейкопластырь кожный для фиксации повязки, несиликоновый	1	Фиксация катетеров, повязок и медицинских изделий на коже пациента

2.4	Канюля назальная для подачи кислорода, стандартная	1	Подача кислорода пациенту во время лечения
2.5	Электрод для электрокардиографии, одноразового использования	5	Мониторинг сердечной деятельности пациента
2.6	Простыня хирургическая	4	Изоляция и защита операционного поля, соблюдение стерильности
2.7	Простыня хирургическая офтальмологическая	1	Формирование стерильного офтальмологического операционного поля
2.8	Шприц общего назначения/в комплекте с иглой	2	Ведение лекарственных средств и растворов.
2.9	Шприц общего назначения/в комплекте с иглой	10	Ведение лекарственных средств и растворов.
2.10	Шприц общего назначения/в комплекте с иглой	1	Ведение лекарственных средств и растворов.
2.11	Система факоемульсификации/вitrektомии	1	Введение вязкоэластичных и тяжёлых жидкостей в полость глаза
2.12	Материал для замещения водянистой влаги/жидкости стекловидного тела глаза, интраоперационный	1	Защита внутриглазных структур и поддержание объёма во время операции
2.13	Раствор для промывания глаз, синтетический	2	Ирригация и поддержание физиологической среды внутри глаза
2.14	Нить хирургическая из полиглитона	1	Ушивание тканей и завершение хирургического вмешательства
2.15	Салфетка марлевая тканая	8	Абсорбция жидкостей и поддержание стерильности операционного поля
2.16	Канюля офтальмологическая для промывания/инфузии/аспирации, без подсветки, одноразового использования	1	Выполнение внутриглазных манипуляций и точное введение/удаление жидкостей
2.17	Канюля офтальмологическая для промывания/инфузии/аспирации, без подсветки,	1	Выполнение внутриглазных

	одноразового использования		манипуляций и точное введение/удаление жидкостей
--	----------------------------	--	--

## VII. Оценка эффективности метода

### 19. Перечень показателей эффективности.

<i>Наименование первичного критерия эффективности</i>
Доля пациентов с полным анатомическим закрытием гигантского макулярного разрыва, подтверждённое данными оптической когерентной томографии

### 20. Перечень критериев дополнительной ценности.

№	Наименование вторичного критерия эффективности
1.	Изменение остроты зрения на уровень, превышающий исходный показатель на 10%
2.	Отсутствие рецидива гигантского макулярного разрыва в течение 1,5 месяцев наблюдения

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

№	Показатель эффективности	Методы оценки	Сроки оценки
1.	Доля пациентов с полным анатомическим закрытием гигантского макулярного разрыва, подтверждённое данными оптической когерентной томографии	Оптическая когерентная томография (ОКТ) макулярной области: отсутствие дефекта фовсы, стабильное положение трансплантата	Через сутки после оперативного вмешательства
2.	Изменение остроты зрения на уровень, превышающий исходный показатель на 10%	Визометрия	2 недели, 1 месяц, 1,5 месяца
3.	Отсутствие рецидива гигантского макулярного разрыва в течение 1,5 месяцев наблюдения	ОКТ макулярной области	1 месяц, 1,5 месяца

## 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 полученных данных будет включать методы описательной статистики, а также параметрические и непараметрические критерии сравнения. Количественные показатели, соответствующие нормальному распределению, будут представлены в виде среднего арифметического значения и стандартного отклонения, а также числа наблюдений. Количественные данные, не соответствующие нормальному распределению, будут описаны с использованием медианы и интерквартильного размаха.

Качественные переменные планируется представлять в виде абсолютных и относительных частот (процентов) с указанием стандартной ошибки.

Статистическая значимость различий будет определяться при уровне  $p < 0,05$ . Для всех количественных показателей будет проведена проверка нормальности распределения с использованием критерия Шапиро–Уилка.

Для сравнения двух групп количественных данных, соответствующих нормальному распределению, будет применён  $t$ -критерий Стьюдента. Перед его использованием будет проверена гипотеза о равенстве дисперсий с помощью критерия Левена; при выявлении различий дисперсий будет использован  $t$ -критерий для выборок с неравными дисперсиями. В случае ненормального распределения данных для сравнения двух независимых групп будет применён критерий Манна–Уитни, а для зависимых выборок — критерий Вилкоксона.

При сравнении более чем двух групп нормально распределённых данных будет использован однофакторный дисперсионный анализ (ANOVA) с последующим апостериорным сравнением по критерию Шеффе. В случае несоответствия распределения данных нормальному будет применён непараметрический критерий Фридмана с последующим попарным сравнением с использованием критерия Манна–Уитни. Для коррекции множественных сравнений будет использована поправка Бонферрони.

Анализ качественных признаков будет проводиться с использованием таблиц сопряжённости и критериев Фишера (для таблиц  $2 \times 2$ ) и  $\chi^2$  Пирсона (для таблиц большего размера).

Данные индивидуальных регистрационных карт будут вручную внесены в электронную базу данных с последующей программной и визуальной проверкой на полноту и корректность диапазонов значений. Все выявленные в ходе контроля качества ошибки будут исправлены. При наличии отклоняющихся значений («выбросов») корректность их измерения и внесения в базу данных будет дополнительно проверена. Анализ данных будет выполнен дважды – с учётом и без учёта «выбросов». При устойчивости результатов к наличию отклоняющихся значений окончательные расчёты будут выполнены с использованием полного массива данных; в противном случае будут представлены и прокомментированы результаты анализов как с учётом, так и без учёта «выбросов».

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.

Расчёт планируемого числа пациентов был выполнен с использованием онлайн-калькулятора <https://www.sealedenvelope.com/>. В качестве первичной конечной точки выбран показатель частоты анатомического закрытия гигантского макулярного разрыва по данным ОКТ в контрольные сроки наблюдения.

Сформулирована статистическая гипотеза о том, что применение метода клинической апробации – трёхпортовой парс-плана витреошвартэктомии с аутотрансплантацией лоскута нейросенсорной сетчатки — обеспечит более высокую частоту закрытия гигантского макулярного разрыва по сравнению с методом сравнения – витреошвартэктомией с использованием ВПМ. Ожидаемый размер эффекта принят как 96% закрытий в группе КА. По данным мета-анализа эффективность метода, выбранного в качестве контроля в данном протоколе КА, составляет 78,7% [27].

При заданном уровне значимости  $\alpha = 0,1$  и статистической мощности  $1-\beta = 0,80$  (соотношение групп 1:1) расчёт показал необходимость включения 86 пациентов. Таким образом, планируется включить 86 пациентов, из них 43 в группу КА и 43 в группу сравнения, что является достаточным объёмом выборки для выявления предполагаемого различия по первичной конечной точке.

## **IX. Объем финансовых затрат**

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

Финансовые затраты на оказание медицинской помощи одному пациенту в рамках настоящего протокола клинической апробации формируются из расходов, непосредственно связанных с оказанием медицинской помощи конкретному пациенту по данному протоколу, а также расходов на общехозяйственные нужды, которые не могут быть прямо отнесены к указанным затратам.

Размер финансовых затрат определен в соответствии с рекомендуемой методикой усреднения фактических, технологически обусловленных расходов медицинских организаций по профилям оказания медицинской помощи. При расчете затрат допускается применение коэффициентов трудоёмкости и сложности оказания медицинской помощи в соответствии с настоящим протоколом.

В составе затрат, непосредственно связанных с оказанием медицинской помощи одному пациенту по протоколу клинической апробации, учтены следующие группы расходов:

- расходы на оплату труда и начисления на выплаты по оплате труда основного персонала, непосредственно участвующего в оказании медицинской помощи пациенту по протоколу клинической апробации, рассчитанные исходя из утверждённой штатной численности и системы оплаты труда, установленной локальными нормативными актами Центра;
- расходы на приобретение материальных запасов, используемых в процессе оказания медицинской помощи одному пациенту по протоколу клинической апробации;
- иные расходы, непосредственно связанные с оказанием медицинской помощи в рамках протокола клинической апробации одному пациенту.

К затратам на общехозяйственные нужды относятся расходы Центра, которые не могут быть напрямую отнесены к затратам, связанным с реализацией протокола клинической апробации, в том числе:

- расходы на оплату коммунальных услуг (за исключением расходов, относимых к содержанию имущества), рассчитываемые на основе усреднённых объёмов потребления в пересчёте на один койко-день пребывания пациента, поступившего по протоколу клинической апробации, с использованием фактических данных за предыдущий год;
- расходы на содержание объектов недвижимого имущества, закреплённого за Центром на праве оперативного управления либо приобретённого за счёт бюджетных средств Министерства здравоохранения Российской Федерации, используемого в процессе оказания медицинской помощи по протоколу клинической апробации;
- расходы на содержание объектов особо ценного движимого имущества, закреплённого за Центром или приобретённого за счёт средств федерального бюджета, выделенных Министерством здравоохранения Российской Федерации;
- расходы на оплату услуг связи;
- расходы на транспортные услуги;
- расходы на оплату труда и начисления на выплаты по оплате труда работников учреждения, не участвующих непосредственно в оказании медицинской помощи по протоколу клинической апробации (административно-управленческого, административно-хозяйственного, вспомогательного и иного персонала);
- прочие общехозяйственные расходы, включая приобретение канцелярских и хозяйственных товаров, продуктов питания для пациентов, оплату услуг сторонних организаций, а также закупку материалов для текущих хозяйственных нужд.

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

перечень медицинских услуг (наименования и кратность применения);

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ, руб.	Кратность применения	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
<b>1. Стационарный этап I</b>						
1.	Прием (осмотр, консультация) врача-офтальмолога первичный	2 800,0 0	1	1	2 800,00	Прейскурант ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова» Минздрава России на платные услуги без учета маржинальности
2.	Осмотр (консультация) врачом-анестезиологом-реаниматологом первичный	1 870,0 0	1	1	1 870,00	Прейскурант ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова» Минздрава России на платные услуги без учета маржинальности
3.	Определение ретиальной остроты зрения	200,0 0	1	1	200,00	Прейскурант ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова» Минздрава России на платные услуги без учета маржинальности
4.	Авторефрактометрия с узким зрачком	300,0 0	1	1	300,00	Прейскурант ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова» Минздрава России на платные услуги без учета маржинальности
5.	Офтальмотонометрия	150,0 0	1	1	150,00	Прейскурант ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова» Минздрава России на платные услуги без учета маржинальности
6.	Оптическое исследование заднего отдела глаза с помощью компьютерного	3 000,0 0	1	1	3 000,00	Прейскурант ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова» Минздрава России на платные услуги

	анализатора					без учета маржинальности
7.	Витреошвартэктомия	93 750,0 0	1	1	93 750,00	Прейскурант ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова» Минздрава России на платные услуги без учета маржинальности
8	Эндовитреальное введение лекарственных препаратов, воздуха, силикона	17 000,0 0	1	1	17 000,00	Прейскурант ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова» Минздрава России на платные услуги без учета маржинальности
9	Удаление перфторорганического или иного высокомолекулярного соединения из витреальной полости	20 000,0 0	1	1	20 000,00	Прейскурант ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова» Минздрава России на платные услуги без учета маржинальности
10.	Катетеризация кубитальной и других периферических вен	625,0 0	1	1	625,00	Прейскурант ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова» Минздрава России на платные услуги без учета маржинальности
11.	Апстезиологическое пособие (включая раннее послеоперационное ведение)	6 250,0 0	1	1	6 250,00	Прейскурант ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова» Минздрава России на платные услуги без учета маржинальности
12.	Ежедневный осмотр врачом-офтальмологом с наблюдением и уходом среднего и младшего медицинского персонала в отделении стационара	2 880,0 0	3	1	8 640,00	Прейскурант ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова» Минздрава России на платные услуги без учета маржинальности
<b>Амбулаторный этап I (контрольное обследование через 2 недели)</b>						
1.	Прием (осмотр, консультация) врача-офтальмолога повторный	2 400,0 0	1	1	2 400,00	Прейскурант ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова» Минздрава России на платные услуги без учета маржинальности

2.	Определение регинальной остроты зрения	200,0 0	1	1	200,00	Прейскурант ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова» Минздрава России на платные услуги без учета маржинальности
3.	Авторефрактометрия с узким зрачком	300,0 0	1	1	300,00	Прейскурант ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова» Минздрава России на платные услуги без учета маржинальности
4.	Офтальмотонометрия	150,0 0	1	1	150,00	Прейскурант ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова» Минздрава России на платные услуги без учета маржинальности
5.	Оптическое исследование заднего отдела глаза с помощью компьютерного анализатора	3 000,0 0	1	1	3 000,00	Прейскурант ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова» Минздрава России на платные услуги без учета маржинальности
<b>Стационарный этап II (повторная госпитализация через месяц)</b>						
1.	Прием (осмотр, консультация) врача- офтальмолога первичный	2 800,00	1	1	2 800,00	Прейскурант ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова» Минздрава России на платные услуги без учета маржинальности
2.	Осмотр (консультация) врачом- анестезиологом- реаниматологом первичный	1 870,00	1	1	1 870,00	Прейскурант ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова» Минздрава России на платные услуги без учета маржинальности
3.	Определение ретиальной остроты зрения	200,0 0	1	1	200,00	Прейскурант ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова» Минздрава России на платные услуги без учета маржинальности
4.	Авторефрактометрия с узким зрачком	300,0 0	1	1	300,00	Прейскурант ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова» Минздрава России

						на платные услуги без учета маржинальности
5.	Офтальмотонометрия	150,0 0	1	1	150,00	Прейскурант ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова» Минздрава России на платные услуги без учета маржинальности
6.	Оптическое исследование заднего отдела глаза с помощью компьютерного анализатора	3 000,0 0	1	1	3 000,00	Прейскурант ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова» Минздрава России на платные услуги без учета маржинальности
7.	Удаление перфторорганического или иного высокомолекулярного соединения из витреальной полости	20 000,0 0	1	1	20 000,00	Прейскурант ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова» Минздрава России на платные услуги без учета маржинальности
8.	Катетеризация кубитальной и других периферических вен	625,0 0	1	1	625,00	Прейскурант ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова» Минздрава России на платные услуги без учета маржинальности
9.	Анестезиологическое пособие (включая раннее послеоперационное ведение)	6 250,0 0	1	0,5	3 125,00	Прейскурант ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова» Минздрава России на платные услуги без учета маржинальности
10.	Ежедневный осмотр врачом-офтальмологом с наблюдением и уходом среднего и младшего медицинского персонала в отделении стационара	2 880,0 0	2	1	5 760,00	Прейскурант ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова» Минздрава России на платные услуги без учета маржинальности
<b>Амбулаторный этап II (контрольное обследование через 2 недели)</b>						
1.	Прием (осмотр, консультация) врача-офтальмолога повторный	2 400,0 0	1	1	2 400,00	Прейскурант ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова» Минздрава России на платные услуги без учета

						<b>маржинальности</b>
2.	Определение ретинальной остроты зрения	200,0 0	1	1	200,00	Прейскурант ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова» Минздрава России на платные услуги без учета маржинальности
3.	Аutoreфрактометрия с узким зрачком	300,0 0	1	1	300,00	Прейскурант ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова» Минздрава России на платные услуги без учета маржинальности
4.	Офтальмотонометрия	150,0 0	1	1	150,00	Прейскурант ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова» Минздрава России на платные услуги без учета маржинальности
5.	Оптическое исследование заднего отдела глаза с помощью компьютерного анализатора	3 000,0 0	1	1	3 000,00	Прейскурант ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова» Минздрава России на платные услуги без учета маржинальности

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

№	Международное непатентованное наименование	Стоимость 1 дозы, руб.	Среднее количество доз на 1 пациента	Стоимость 1 курса лечения препаратом, руб.	Усредненный показатель частоты предоставления	Затраты на лекарственный препарат, руб.	Источник сведений о стоимости
<b>1. Стационарный этап I</b>							
1	Лидокаин (м/а)	9,24	1	9,24	1	9,24	Цены по заключенным контрактам ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова» Минздрава России

2	Мидазолам (в/в)	77,4	1	77,4	0,25	19,35	Цены по заключенным контрактам ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова» Минздрава России
3	Проксимета каин (м/а)	12,36	1	12,36	1	12,36	Цены по заключенным контрактам ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова» Минздрава России
4	Дексемстом идин	103,52	1	103,5 2	0,25	25,88	Цены по заключенным контрактам ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова» Минздрава России
5	Дексаметом идин	51,76	1	51,76	0,25	12,94	Цены по заключенным контрактам ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова» Минздрава России
6	Парацетамол	66	1	66	0,25	16,5	Цены по заключенным контрактам ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова» Минздрава России
7	Кетопрофен	9,84	1	9,84	0,25	2,46	Цены по заключенным контрактам ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова» Минздрава России
8	Фентанил	12,44	1	12,44	0,25	3,11	Цены по заключенным контрактам ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова» Минздрава России
<b>2. Стационарный этап II</b>							

1	Лидокаин	9,24	1	9,24	1	9,24	Цены по заключенным контрактам ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова» Минздрава России
2	Проксиметакаин	12,36	1	12,36	1	12,36	Цены по заключенным контрактам ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова» Минздрава России

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 представления	Затраты на медицинское изделие, руб.	Источник сведений о стоимости
<b>Стационарный этап I</b>						
1	Перчатки хирургические из латекса гевеи, неопудренные, не антибактериальные	32,83	6	1	196,98	Цены по заключенным контрактам ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова» Минздрава России
2	Халат операционный одноразового использования	113,91	3	1	341,73	Цены по заключенным контрактам ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова» Минздрава России
3	Лейкопластырь кожный для фиксации повязки, несиликоновый	22,01	1	1	22,01	Цены по заключенным контрактам ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова» Минздрава России

4	Канюля назальная для подачи кислорода, стандартная	345,48	1	1	345,48	Цены по заключенным контрактам ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова» Минздрава России
5	Электрод для электрокардиографии, одноразового использования	7,02	5	1	35,10	Цены по заключенным контрактам ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова» Минздрава России
6	Простыня хирургическая	51,8	3	1	155,40	Цены по заключенным контрактам ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова» Минздрава России
7	Простыня хирургическая офтальмологическая	150	1	1	150,00	Цены по заключенным контрактам ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова» Минздрава России
8	Шприц общего назначения/в комплекте с иглой	5,99	1	1	5,99	Цены по заключенным контрактам ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова» Минздрава России
9	Шприц общего назначения/в комплекте с иглой	3,99	5	1	19,95	Цены по заключенным контрактам ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова» Минздрава России
10	Шприц общего назначения/в комплекте с иглой	3,59	1	1	3,59	Цены по заключенным контрактам ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова» Минздрава России
11	Шприц общего назначения/в комплекте с иглой	3,22	2	1	6,44	Цены по заключенным контрактам ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова» Минздрава России
12	Краситель глазной хирургический	11500	1	1	11 500,00	Цены по заключенным контрактам ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова» Минздрава России

13	Система факэмульсификации/вitreктомии	5201	1	1	5 201,00	Цены по заключенным контрактам ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова» Минздрава России
14	Канюля офтальмологическая для промывания/инфузии/аспирации, с подсветкой, одноразового использования	5700	1	1	5 700,00	Цены по заключенным контрактам ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова» Минздрава России
15	Пинцет офтальмологический, одноразового использования	23000	1	1	46 000,00	Цены по заключенным контрактам ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова» Минздрава России
16	Щипцы офтальмологические для манипуляций с мягкими тканями, в форме зонда, одноразового использования	29000	1	1	29 000,00	Цены по заключенным контрактам ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова» Минздрава России
17	Набор офтальмологический хирургический, не содержащий лекарственные средства, одноразового использования	50306	1	1	50 306,00	Цены по заключенным контрактам ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова» Минздрава России
18	Материал для замещения водянистой влаги/жидкости стекловидного тела глаза, интраоперационный	4950	1	1	4 950,00	Цены по заключенным контрактам ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова» Минздрава России
19	Лучепровод офтальмологической лазерной системы	32500	1	1	32 500,00	Цены по заключенным контрактам ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова» Минздрава России
20	Материал для замещения жидкости стекловидного тела глаза,	12000	1	1	12 000,00	Цены по заключенным контрактам ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова»

	постоперационный					Минздрава России
21	Материал для замещения водянистой влаги/жидкости стекловидного тела глаза, интраоперационный	1490	1	1	1 490,00	Цены по заключенным контрактам ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова» Минздрава России
22	Раствор для промывания глаз, синтетический	900	1	1	900,00	Цены по заключенным контрактам ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова» Минздрава России
23	Нить хирургическая из полиглитона	1370,98	1	1	1 370,98	Цены по заключенным контрактам ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова» Минздрава России
24	Салфетка марлевая тканая	2,41	12	1	28,92	Цены по заключенным контрактам ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова» Минздрава России
25	Лейкопластырь кожный гипоаллергенный	24,3	1	1	24,30	Цены по заключенным контрактам ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова» Минздрава России
<b>Стационарный этап 2</b>						
1	Перчатки хирургические из латекса гевей, неопудренные, не антибактериальные	32,83	2	1	65,66	Цены по заключенным контрактам ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова» Минздрава России
2	Халат операционный одноразового использования	113,91	4	1	455,64	Цены по заключенным контрактам ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова» Минздрава России
3	Лейкопластырь кожный для фиксации повязки, несиликоновый	22,01	1	1	22,01	Цены по заключенным контрактам ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова» Минздрава России
4	Канюля пазальная для подачи	345,48	1	1	345,48	Цены по заключенным

	кислорода, стандартная					контрактам ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова» Минздрава России
5	Электрод для электрокардиограф ии, одноразового использования	7,02	5	1	35,10	Цены по заключенным контрактам ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова» Минздрава России
6	Простыня хирургическая	51,8	4	1	207,20	Цены по заключенным контрактам ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова» Минздрава России
7	Простыня хирургическая офтальмологическа я	150	1	1	150,00	Цены по заключенным контрактам ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова» Минздрава России
8	Шприц общего назначения/в комплекте с иглой	5,99	2	1	11,98	Цены по заключенным контрактам ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова» Минздрава России
9	Шприц общего назначения/в комплекте с иглой	3,99	10	1	39,90	Цены по заключенным контрактам ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова» Минздрава России
10	Шприц общего назначения/в комплекте с иглой	3,59	1	1	3,59	Цены по заключенным контрактам ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова» Минздрава России
11	Система факоэмульсификац ии/витрэктомии	5201	1	1	5 201,00	Цены по заключенным контрактам ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова» Минздрава России
12	Материал для замещения водянистой влаги/жидкости стекловидного тела глаза, интраоперационны й	1490	1	1	1 490,00	Цены по заключенным контрактам ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова» Минздрава России

13	Раствор для промывания глаз, синтетический	900	2	1	1 800,00	Цены по заключенным контрактам ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова» Минздрава России
14	Нить хирургическая из полиглитона	1370,98	1	1	1 370,98	Цены по заключенным контрактам ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова» Минздрава России
15	Салфетка марлевая тканая	2,41	8	1	19,28	Цены по заключенным контрактам ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова» Минздрава России
16	Канюля офтальмологическая для промывания/инфузии/аспирации, без подсветки, одноразового использования	5 700,00	1	1	5 700,00	Цены по заключенным контрактам ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова» Минздрава России
17	Канюля офтальмологическая для промывания/инфузии/аспирации, без подсветки, одноразового использования	6 500,00	1	1	6 500,00	Цены по заключенным контрактам ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова» Минздрава России

перечень используемых биологических материалов (кровь, препараты крови, гемопоэтические клетки, донорские органы и ткани) - не используется;

виды лечебного питания, включая специализированные продукты лечебного питания - не используется.

**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	153,51

помощи по каждому протоколу клинической апробации	
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	205,29
3. Иные затраты, непосредственно связанные с реализацией протокола клинической апробации	0,00
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)	48,13
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	27,09
<b>Итого:</b>	<b>406,93</b>

Год реализации Протокола КА	Количество пациентов	Сумма (тыс. руб.)
2027	14	5697,02
2028	14	5697,02
2029	15	6103,95
<b>Итого:</b>	<b>43</b>	<b>17497,99</b>

Подпись руководителя федеральной медицинской организации

Генеральный директор  
ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова»  
Минздрава России




**Название апробации**

Аутоотрансплантация сетчатки у взрослых пациентов с дегенерацией макулы и заднего полюса (H35.3) для лечения идиопатического макулярного разрыва более 800 мкм (по наименьшему диаметру) с целью улучшения морфофункциональных результатов по сравнению с витреосшвартэктомией с использованием свободного лоскута внутренней пограничной мембраны

**ИНДИВИДУАЛЬНАЯ РЕГИСТРАЦИОННАЯ КАРТА**

Наименование ЛПУ

\_\_\_\_\_

Номер пациента

[ ][ ][ ]

ФИО пациента [ ][ ][ ]

**Правила заполнения регистрационной карты**

В случае отсутствия данных соответствующие поля не заполняются. **Правила внесения исправлений:** зачеркните неверную запись одной горизонтальной чертой так, чтобы неверная запись была читаема, рядом сделайте верную запись, поставьте дату и подпись.

**СКРИНИНГ****I. Общая информация о пациенте**

Дата [ ][ ] / [ ][ ] / [ ][ ]

Пол М  Ж  Возраст участника, полных лет на момент включения [ ][ ] [ ][ ]

Дата подписания Информированного согласия:

[ ][ ]/[ ][ ]/[ ][ ][ ][ ] день/мес/год

Рост [ ][ ][ ] см Вес: [ ][ ][ ]/[ ][ ] кг Индекс массы тела: [ ][ ][ ]/[ ][ ]

**II. Информация о заболевании**

Диагноз клинический:

основной: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

осложнения основного: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

сопутствующие: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

**III. Физикальный осмотр**

Дата проведения [ ][ ]/[ ][ ]/[ ][ ][ ][ ] день/мес/год

Общеклиническое исследование	Обвести			Уточнить, если имеется патология	
	норма	патология	не выполнено		
Внешний осмотр	<input type="checkbox"/> <sub>1</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>2</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>3</sub>		
Кожные покровы	<input type="checkbox"/> <sub>1</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>2</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>3</sub>		
Глаза	<input type="checkbox"/> <sub>1</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>2</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>3</sub>		
Уши, нос, горло	<input type="checkbox"/> <sub>1</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>2</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>3</sub>		
Голова и шея	<input type="checkbox"/> <sub>1</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>2</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>3</sub>		
Щитовидная железа	<input type="checkbox"/> <sub>1</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>2</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>3</sub>		
Грудная клетка	легкие	<input type="checkbox"/> <sub>1</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>2</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>3</sub>	
	сердце	<input type="checkbox"/> <sub>1</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>2</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>3</sub>	
Лимфатические узлы	<input type="checkbox"/> <sub>1</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>2</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>3</sub>		
Брюшная полость	<input type="checkbox"/> <sub>1</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>2</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>3</sub>		
Мочеполовая система	<input type="checkbox"/> <sub>1</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>2</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>3</sub>		
Костно-мышечная система	<input type="checkbox"/> <sub>1</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>2</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>3</sub>		
Нервная система	<input type="checkbox"/> <sub>1</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>2</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>3</sub>		

ЧСС [ ][ ][ ] в мин

АД сидя [ ][ ][ ]/[ ][ ][ ] мм ртст

ЧД [ ][ ][ ] в мин

Температура [ ][ ][ ].[ ][ ][ ] °C

**IV. Соответствие критериям отбора**

<b>Критерии включения</b> (отрицательный ответ делает невозможным включение пациента в апробацию)	<b>Да</b>	<b>Нет</b>
Дегенерация макулы и заднего полюса	<input type="checkbox"/> <sub>1</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>2</sub>
Н 35.3	<input type="checkbox"/> <sub>1</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>2</sub>
Мужчины и женщины	<input type="checkbox"/> <sub>1</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>2</sub>
Пациенты старше 18 лет	<input type="checkbox"/> <sub>1</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>2</sub>
Пациенты с макулярными разрывами, размер которых составляет 800 мкм и более по минимальному диаметру.	<input type="checkbox"/> <sub>1</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>2</sub>
Отсутствие активных воспалительных или инфекционных заболеваний глаз на момент включения.	<input type="checkbox"/> <sub>1</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>2</sub>
Наличие подписанного информированного добровольного согласия на участие в КА	<input type="checkbox"/> <sub>1</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>2</sub>
<b>Критерии невключения</b> (положительный ответ делает невозможным включение пациента в апробацию)	<b>Да</b>	<b>Нет</b>
1. Наличие <b>других заболеваний сетчатки</b> , способных повлиять на анатомические и функциональные исходы (возрастная макулярная дегенерация, диабетическая ретинопатия, хориоретинальные дистрофии и др.).	<input type="checkbox"/> <sub>1</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>2</sub>
2. <b>Высокая миопия</b> (-8,0 D и более) с выраженными дегенеративными изменениями заднего полюса.	<input type="checkbox"/> <sub>1</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>2</sub>
3. <b>Анамнез травмы глаза</b> или перенесённые хирургические вмешательства, сопровождающиеся нарушением целостности сетчатки или хориоидеи.	<input type="checkbox"/> <sub>1</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>2</sub>
4. Наличие <b>глаукомы</b> , сопровождающейся выраженными изменениями зрительного нерва.	<input type="checkbox"/> <sub>1</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>2</sub>
5. Выраженные помутнения оптических сред (катаракта, гемофтальм), препятствующие визуализации макулярной зоны.	<input type="checkbox"/> <sub>1</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>2</sub>
6. Тяжёлые соматические заболевания в стадии декомпенсации (сердечно-сосудистая недостаточность III–IV функционального класса, хроническая почечная или печёночная недостаточность, неконтролируемый сахарный диабет и др.).	<input type="checkbox"/> <sub>1</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>2</sub>
7. Беременность и период лактации.	<input type="checkbox"/> <sub>1</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>2</sub>
8. Пациенты с макулярными разрывами, размер которых составляет менее 800 мкм по наименьшему диаметру.	<input type="checkbox"/> <sub>1</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>2</sub>

9. Дети, женщины в период беременности, родов, женщины в период грудного вскармливания.	<input type="checkbox"/> <sub>1</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>2</sub>
10. Военнослужащие, за исключением военнослужащих, проходящих военную службу по контракту.	<input type="checkbox"/> <sub>1</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>2</sub>
11. Лица, страдающие психическими расстройствами.	<input type="checkbox"/> <sub>1</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>2</sub>
12. Лица задержанные, заключенные под стражу, отбывающие наказание в виде ограничения свободы, ареста, лишения свободы либо административного ареста.	<input type="checkbox"/> <sub>1</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>2</sub>

### III. Оценка по критериям соответствия

1. Оценка проведена: <input type="checkbox"/> <sub>1</sub> Да <input type="checkbox"/> <sub>2</sub> Нет	Дата проведения оценки [ ][ ]/[ ][ ]/[ ][ ][ ][ ]
2. Согласие подписано: <input type="checkbox"/> <sub>1</sub> Да <input type="checkbox"/> <sub>2</sub> Нет	Дата подписания согласия [ ][ ]/[ ][ ]/[ ][ ][ ][ ]

Врач

/ \_\_\_\_\_ / [ ][ ] / [ ][ ] / [ ][ ]

**СТАЦИОНАРНЫЙ ЭТАП I**

Дата госпитализации [ ][ ] [ ][ ] [ ][ ] / [ ][ ] [ ][ ] [ ][ ] / [ ][ ] [ ][ ] [ ][ ]

**I. Физикальный осмотр** НЕ ПРОВЕДЕНО

Дата проведения [ ][ ] [ ][ ] [ ][ ] / [ ][ ] [ ][ ] [ ][ ] / [ ][ ] [ ][ ] [ ][ ] день/мес/год

Общеклиническое исследование	Обвести			Указать, если имеется патология
	норма	патология	не выполнено	
Внешний осмотр	<input type="checkbox"/> <sub>1</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>2</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>3</sub>	
Кожные покровы	<input type="checkbox"/> <sub>1</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>2</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>3</sub>	
Глаза	<input type="checkbox"/> <sub>1</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>2</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>3</sub>	
Уши, нос, горло	<input type="checkbox"/> <sub>1</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>2</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>3</sub>	
Голова и шея	<input type="checkbox"/> <sub>1</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>2</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>3</sub>	
Щитовидная железа	<input type="checkbox"/> <sub>1</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>2</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>3</sub>	
Грудная клетка	легкие <input type="checkbox"/> <sub>1</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>2</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>3</sub>	
	сердце <input type="checkbox"/> <sub>1</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>2</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>3</sub>	
Лимфатические узлы	<input type="checkbox"/> <sub>1</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>2</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>3</sub>	
Брюшная полость	<input type="checkbox"/> <sub>1</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>2</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>3</sub>	
Мочеполовая система	<input type="checkbox"/> <sub>1</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>2</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>3</sub>	
Костно-мышечная система	<input type="checkbox"/> <sub>1</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>2</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>3</sub>	
Нервная система	<input type="checkbox"/> <sub>1</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>2</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>3</sub>	

ЧСС [ ][ ][ ] в мин

АД сидя [ ][ ][ ] / [ ][ ][ ] мм ртст

ЧД [ ][ ][ ] в мин

Температура [ ][ ][ ] . [ ][ ] °С

**Результаты обследования****ВИЗОМЕТРИЯ**Проведено: <sub>1</sub> Да <sub>2</sub> Нет

Дата проведения: \_\_\_\_\_

Заключение:

---



---



---



---



---

**ТОНОМЕТРИЯ**Проведено: <sub>1</sub> Да <sub>2</sub> Нет

Дата проведения: \_\_\_\_\_

Заключение:

---



---



---



---



---

**ОПТИЧЕСКАЯ КОГЕРЕНТНАЯ ТОМОГРАФИЯ МАКУЛЯРНОЙ ОБЛАСТИ**

Проведено: <sub>1</sub>Да<sub>2</sub>Нет

Дата проведения: \_\_\_\_\_

Заключение:

---



---



---



---



---

**Операция: трёхпортовая паре-плана витреошвартэктомии, пилинг ВПМ, с последующей аутоотрансплантацией лоскута нейросенсорного ретинального слоя, выкроенного из периферических отделов сетчатки, с фиксацией в зоне макулярного разрыва и завершением операции выполнением тампонады витреальной полости силиконовым маслом.**

Проведено: <sub>1</sub>Да<sub>2</sub>Нет

Дата проведения: \_\_\_\_\_

Наличие интраоперационных осложнений: <sub>1</sub>Да<sub>2</sub>Нет

Пожалуйста, укажите детали осложнения:

---



---



---



---



---

**II. Дата выписки**

[ ][ ][ ]/[ ][ ][ ]/[ ][ ][ ][ ][ ] день/мес/год

**III. Продолжительность госпитализации (дней): \_\_\_\_\_**

Врач \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ / [ ][ ][ ] / [ ][ ][ ] / [ ][ ][ ]

1. Пациент полностью завершил участие в апробации: <sub>1</sub>Да <sub>2</sub>Нет Если Нет, укажите причину

2. **ПРИЧИНА ДОСРОЧНОГО ПРЕКРАЩЕНИЯ УЧАСТИЯ:**

<sub>1</sub> Отзыв согласия пациента на участие в клинической апробации

<sub>2</sub> Появление, по мнению врача, противопоказаний или любых состояний (событий), которые будут препятствовать проведению предусмотренных протоколом клинической апробации мероприятий

<sub>3</sub> Нежелание или неспособность пациента выполнять требования протокола, включая наличие любого состояния (физического, психического или социального), которое может повлиять на его способность соблюдать требования протокола

<sub>4</sub> развитие тяжелых ИР

<sub>5</sub> Иное: \_\_\_\_\_

Врач

/ \_\_\_\_\_ / | | | / | | | / | | |

## АМБУЛАТОРНЫЙ ЭТАП I

Дата обращения [ ][ ] / [ ][ ] / [ ][ ]

### Результаты обследования

#### ВИЗОМЕТРИЯ

Проведено:  Да  Нет

Дата проведения: \_\_\_\_\_

Заключение:

---

---

---

---

---

#### ТОНОМЕТРИЯ

Проведено:  Да  Нет

Дата проведения: \_\_\_\_\_

Заключение:

---

---

---

---

---

#### ОПТИЧЕСКАЯ КОГЕРЕНТНАЯ ТОМОГРАФИЯ МАКУЛЯРНОЙ ОБЛАСТИ

Проведено:  Да  Нет

Дата проведения: \_\_\_\_\_

Заключение:

---

---

---

---

---

**СТАЦИОНАРНЫЙ ЭТАП II**

Дата госпитализации |\_\_|\_| / |\_\_|\_| / |\_\_|\_|

**I. Физикальный осмотр** НЕ ПРОВЕДЕНО

Дата проведения |\_\_|\_|/|\_\_|\_|/|\_\_|\_| день/мес/год

Общеклиническое исследование	Обвести			Указать, если имеется патология
	норма	патология	не выполнено	
Внешний осмотр	<input type="checkbox"/> <sub>1</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>2</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>3</sub>	
Кожные покровы	<input type="checkbox"/> <sub>1</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>2</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>3</sub>	
Глаза	<input type="checkbox"/> <sub>1</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>2</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>3</sub>	
Уши, нос, горло	<input type="checkbox"/> <sub>1</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>2</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>3</sub>	
Голова и шея	<input type="checkbox"/> <sub>1</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>2</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>3</sub>	
Щитовидная железа	<input type="checkbox"/> <sub>1</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>2</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>3</sub>	
Грудная клетка	легкие <input type="checkbox"/> <sub>1</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>2</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>3</sub>	
	сердце <input type="checkbox"/> <sub>1</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>2</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>3</sub>	
Лимфатические узлы	<input type="checkbox"/> <sub>1</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>2</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>3</sub>	
Брюшная полость	<input type="checkbox"/> <sub>1</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>2</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>3</sub>	
Мочеполовая система	<input type="checkbox"/> <sub>1</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>2</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>3</sub>	
Костно-мышечная система	<input type="checkbox"/> <sub>1</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>2</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>3</sub>	
Нервная система	<input type="checkbox"/> <sub>1</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>2</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>3</sub>	

ЧСС |\_\_|\_| в мин

АД сидя |\_\_|\_|/|\_\_|\_| мм ртст

ЧД |\_\_|\_| в мин

Температура |\_\_|\_|. |\_\_|\_| °С

**Результаты обследования****ВИЗОМЕТРИЯ**Проведено: <sub>1</sub> Да <sub>2</sub> Нет

Дата проведения: \_\_\_\_\_

Заключение:

---



---



---



---



---

**ТОНОМЕТРИЯ**Проведено: <sub>1</sub> Да <sub>2</sub> Нет

Дата проведения: \_\_\_\_\_

Заключение:

---

---

---

---

---

**ОПТИЧЕСКАЯ КОГЕРЕНТНАЯ ТОМОГРАФИЯ МАКУЛЯРНОЙ ОБЛАСТИ**

Проведено:  Да  Нет

Дата проведения: \_\_\_\_\_

Заключение:

---

---

---

---

---

**II. Плановое удаление силиконового масла**

Проведено:  Да  Нет

Дата проведения: \_\_\_\_\_

---

---

---

---

---

**III. Дата выписки**

[ ][ ] / [ ][ ] / [ ][ ][ ][ ] день/мес/год

**IV. Продолжительность госпитализации (дней):** \_\_\_\_\_

Врач \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ / [ ][ ] / [ ][ ] / [ ][ ]

## АМБУЛАТОРНЫЙ ЭТАП II

Дата обращения |\_|\_| / |\_|\_| / |\_|\_|

### Результаты обследования

#### ВИЗОМЕТРИЯ

Проведено:  Да  Нет

Дата проведения: \_\_\_\_\_

Заключение:

---

---

---

---

---

#### ТОНОМЕТРИЯ

Проведено:  Да  Нет

Дата проведения: \_\_\_\_\_

Заключение:

---

---

---

---

---

#### ОПТИЧЕСКАЯ КОГЕРЕНТНАЯ ТОМОГРАФИЯ МАКУЛЯРНОЙ ОБЛАСТИ

Проведено:  Да  Нет

Дата проведения: \_\_\_\_\_

Заключение:

---

---

---

---

---



В Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

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

Своим письмом, федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медико-хирургический центр имени Н.И. Пирогова» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова» Минздрава России), в лице генерального директора Карпова Олега Эдуардовича, выражает свое согласие на опубликование протокола клинической апробации на тему «Аутотрансплантация сетчатки у взрослых пациентов с дегенерацией макулы и заднего полюса (Н35.3) для лечения идиопатического макулярного разрыва более 800 мкм (по наименьшему диаметру) с целью улучшения морфофункциональных результатов по сравнению с витреошвартэктомией с использованием свободного лоскута внутренней пограничной мембраны» на официальном сайте Министерства здравоохранения Российской Федерации в сети «Интернет».

Генеральный директор  
ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова»  
Минздрава России

О.Э. Карпов

«26» февраля 2026 г.

