



#4(122)–2018

Выходит один раз в два месяца

Редакционный совет

**Л.К. Мошетова**, д.м.н., проф., академик РАН, заслуженный врач РФ, член экспертного совета ВАК, главный офтальмолог Департамента здравоохранения Москвы, ректор РМАПО, зав. кафедрой офтальмологии РМАПО (Москва)

**Е.С. Либман**, д.м.н., проф., заслуженный деятель науки РФ, академик РАЕН, РАМТН и Нью-Йоркской АН, почетный член ООР, почетный руководитель научно-методологического отдела ФГУ «Федеральное бюро медико-социальной экспертизы» (Москва)

**С.Э. Аветисов**, д.м.н., проф., академик РАН, член-корреспондент РАЕН, научный руководитель ФГБУ «НИИ ГБ», заведующий кафедрой глазных болезней Московской медицинской академии им. И.М. Сеченова (Москва)

**А.В. Хватова**, д.м.н., проф., заслуженный врач РФ, заслуженный деятель науки РФ, член Нью-Йоркской АН, главный консультант директора ФГУ «Московский НИИ глазных болезней им. Гельмгольца Минздравсоцразвития РФ» по детской офтальмологии (Москва)

**В.Н. Иванидзе**, к.т.н., президент Независимой оптической ассоциации, генеральный директор ЗАО «ИнтерОПТИК» (Москва)

**Т.В. Ставицкая**, д.м.н., проф. кафедры офтальмологии НОУ «Московский стоматологический институт», генеральный директор ООО «Центр охраны зрения "Доктор Оптикус"» (Москва)

**О.В. Светлова**, врач-офтальмолог высшей категории, д.м.н., доцент, профессор кафедры офтальмологии ФГБОУ ВО «Северо-Западный государственный медицинский университет им. И.И. Мечникова» (Санкт-Петербург)

**М.Р. Andre**, MD, OD, директор отдела Academic Development компании CooperVision, адъюнкт-профессор факультета оптометрии Pacific University (США, штат Орегон, г. Форест Гроув)

**Р.Д. Каролин**, MD, OD, профессор, медицинский консультант Polymer Technology Corp. и Paragon Vision Sciences (США)

Редакционная коллегия

**В.Г. Лихванцева**, д.м.н., профессор кафедры глазных болезней факультета фундаментальной медицины МГУ им. М.В. Ломоносова (Москва)

**Т.Д. Абугова**, к.м.н., главный врач группы компаний «Оптик Сити», медицинский консультант ООО «Мед-Ин» (Москва)

**Б.А. Нисан**, д.м.н., действительный член IACLE и Европейской академии естественных наук, ведущий эксперт Департамента здравоохранения г. Москвы

**С.В. Симонова**, к.м.н., зав. организационно-методическим отделом по офтальмологии Департамента здравоохранения г. Москвы

**Е.А. Линник**, к.м.н. (Москва)

**Е.А. Корнилова**, к.м.н., главный врач ОАО «Московское объединение «Оптика»» (Москва)

**О.Г. Мурашова**, к.м.н., зав. лабораторией контактной коррекции зрения Московской офтальмологической клинической больницы (МОКБ)

**Главный редактор:** Лихванцева Вера Геннадьевна

**Выпускающий редактор:** Кузмин Дмитрий Владимирович

**Арт-директор:** Юшин Владимир Александрович

**Реклама и маркетинг:** Гаврилов Андрей Сергеевич

Россия, 107241, Москва, Щелковское шоссе, д.47, к.2, кв.73.

**Тел.:** (495) 795-41-24; **e-mail:**

**mag\_glaz@yahoo.com** <http://glazmag.ru>

Russia, 107241, Moscow, Russian Federation,  
Shchelkovskoye Road, 47, building 2, apartment 73.

**Тел.:** (495) 795-41-24;

**e-mail:** **mag\_glaz@yahoo.com** <http://glazmag.ru>

**Учредители:** Гаврилов А.С., Юшин В.А.; **тираж:** 1500 экз.;  
**дата выхода:** 27.08.18; **цена:** свободная; **типография:** 125412, г. Москва, ул. Ижорская, д. 13, стр.2 ООО «Печатный салон ШАНС»

Журнал зарегистрирован Комитетом РФ по печати.

Свидетельство о регистрации № 017278 от 04.03.1998 г.

© 2018 г. «ГЛАЗ». Все права защищены. Полное или частичное воспроизведение или размножение материалов, опубликованных в настоящем издании, допускается только с письменного разрешения редакции журнала «ГЛАЗ».

## В НОМЕРЕ:

## Новости

стр. 2

## Новости оптометрии

стр. 8

## Новости офтальмологии

стр. 9

## Обзор научных исследований

## Миопия

стр. 11

Миопия. Клинические рекомендации  
Министерства здравоохранения РФ  
(окончание)

## Выставки, конференции, семинары

стр. 22

Федоровские чтения – 2018. XV  
Всероссийская научно-практическая  
конференция с международным участием.  
21–22 июня 2018 года, г. Москва

## Оптический бизнес

стр. 39

Упрощение регистрации медицинских  
изделий в РФ: новые подробности

Редакция не несет ответственности за содержание авторских статей и рекламных материалов. Мнение авторов может не совпадать с точкой зрения редакции.



### **Alcon вновь станет независимой компанией**

Международный концерн «Новартис» объявил о намерении выделить «Алкон» в самостоятельную компанию. Завершение операции зависит от общих рыночных условий, налоговых заключений и окончательного одобрения совета директоров. В соответствии со швейцарским корпоративным правом, в следующем году необходимо также получить согласие акционеров на годовом общем собрании. Если все эти условия будут соблюдены, запланированное отделение «Алкон» завершится в первой половине 2019 года.

Руководство «Алкон» сообщает: «Это отличная новость для всех нас, а также наших клиентов, партнеров и пациентов – это станет еще одним шагом на пути к росту и успеху компании «Алкон». Это стало возможным благодаря усилиям лидерской команды и всех сотрудников «Алкон», которые смогли усовершенствовать бизнес и потенциально дать ему возможность стать самостоятельной компанией с достаточно большой прибылью, чтобы войти в список Fortune 500».

Когда концерн Novartis приобрел Alcon в 2011 году, компания занималась офтальмохирургией, производством различных средств ухода для контактных линз и офтальмологических фармацевтических препаратов. В январе 2016 года производство глазных лекарств было трансформировано в подразделение Novartis



**Майк Болл, будущий председатель совета директоров «Алкон»**

Innovative Medicines, и теперь оно продолжит развиваться как часть Novartis. Отдел Alcon сейчас полностью сосредоточился на офтальмохирургии и охране зрения, оставаясь глобальным лидером в этих областях.

Дэвид Эндикотт возглавил «Алкон» в качестве главного исполнительного директора (CEO) с



**Производственный центр «Алкон» в США**

# ALCON – № 1 В ОФТАЛЬМОЛОГИИ\*

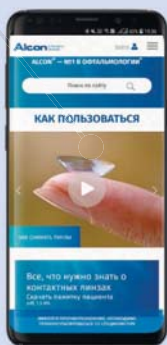
Все, что вы хотите знать о контактной коррекции и продуктах Alcon

[www.MoiGlaza.ru](http://www.MoiGlaza.ru)

1

## РАССКАЖИТЕ ПАЦИЕНТАМ,

где найти самую полезную информацию о контактных линзах, особенностях использования и ухода



- ОТВЕТЫ НА ВСЕ ВОПРОСЫ ПОТРЕБИТЕЛЯ
- ВИДЕО «КАК НАДЕВАТЬ / СНИМАТЬ ЛИНЗЫ»
- АДАПТИВНОСТЬ К МОБИЛЬНЫМ УСТРОЙСТВАМ



- ПОДРОБНАЯ ИНФОРМАЦИЯ О ПРОДУКТАХ АЛКОН
- РЕЙТИНГ И ОТЗЫВЫ НА ПРОДУКТЫ



- ИНТЕРАКТИВНЫЕ ИНСТРУМЕНТЫ: ВИРТУАЛЬНАЯ ПРИМЕРКА ЦВЕТНЫХ ЛИНЗ

2

## ВСЕ, ЧТО ПОМОЖЕТ ВАМ В РАБОТЕ С КОНТАКТНЫМИ ЛИНЗАМИ

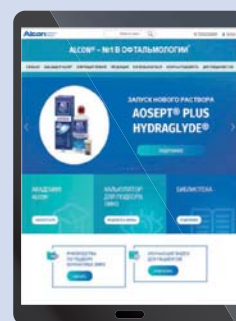
проверьте свои знания в вводном тестировании, чтобы выбрать наиболее подходящую программу обучения в Онлайн-академии Alcon®. Пройдите онлайн-тренинги по наиболее актуальным темам контактной коррекции в удобное время.



- ОНЛАЙН-ТРЕНИНГИ
- ВИДЕО - УРОКИ



- КАЛЬКУЛЯТОР ДЛЯ ПОДБОРА КОНТАКТНЫХ ЛИНЗ



- АКАДЕМИЯ АЛКОН
- МАТЕРИАЛЫ ДЛЯ ОБУЧЕНИЯ, ДОСТУПНЫЕ ДЛЯ СКАЧИВАНИЯ

944379RU042018, ООО «Алкон фармацевтика» 125315, г. Москва, просп. Ленинградский, д. 72, корп. 3. Тел.: +7 (495) 961-13-33, факс: +7 (495) 961-13-39, «Алкон», дивизион группы «Новартис». \*Согласно данным базы ООО «Ай Эм Эс Хэлс» "Розничный аудит ГЛС и БАД в РФ", компания Алкон® является лидером продаж в денежном выражении в рублях в розничных ценах в группе S01 «Препараты для лечения заболеваний глаз» (классификация EPhMRA) по итогам 2017 года.

ИНФОРМАЦИЯ ПРЕДНАЗНАЧЕНА ДЛЯ МЕДИЦИНСКИХ И ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ РАБОТНИКОВ

1 июля 2018 года. В тот же день Майк Болл был назначен исполняющим обязанности председателя совета директоров «Алкон»; он продолжит подчиняться Васу Нарасимхану, главному исполнительному директору (CEO) «Новартис». Главные задачи Болла на новой должности: подготовка «Алкон» к превращению в самостоятельную компанию, подбор кандидатов на позиции в совет директоров «Алкон», тесное взаимодействие с «Новартис» и потенциальными акционерами, а также совместная работа с Дэвидом Эндикоттом и лидерской командой «Алкон». Впоследствии Майк должен занять позицию председателя совета директоров «Алкон».

Партнеры и сотрудники «Алкон» значительно выиграют от того, что мировой лидер в области офтальмологии и медицинских изделий, ежегодные продажи которого составляют почти 7 млрд долларов США, обретет самостоятельность. Компания «Алкон» представлена в 74 странах, обеспечивает работой более 20000 сотрудников и поддерживает пациентов в более чем 140 странах. «Алкон» предлагает широчайший ассортимент продукции в сферах контактной коррекции и хирургии.

В течение последних 2 лет компания укрепила свои позиции в качестве мирового лидера в области офтальмологии и медицинских изделий. За это время активно развивались инновации, внедрялись передовые продукты, улучшались производительность и обслуживание клиентов. Благодаря этим изменениям «Алкон» нарастил значительный коммерческий и финансовый потенциал, показав стабильный рост прибыли на протяжении пяти последних кварталов, включая 7-процентный рост в первом квартале 2018 года.

Ожидается, что в качестве новой самостоятельной компании «Алкон» ускорит свой путь к успеху и укрепит свои позиции мирового лидера в области офтальмологии и медицинских изделий. Компания занимает отличные позиции на привлекательном и растущем рынке ухода за глазами. У этого рынка прочные основы и значительные возможности в будущем.

«Алкон» сможет более точно направлять инвестиции в исследования и научные разработки. Сумма более 0,5 млрд долларов США в год позволит создавать инновационные средства следующего поколения для ухода за глазами.



#### **Bausch + Lomb объявляет о лицензионном соглашении с Tangible Science**

Компания Bausch + Lomb заключила всемирное лицензионное соглашение с компанией Tangible Science, LLC. В рамках соглашения к концу текущего года B+L Specialty Vision Products будет предлагать технологию покрытия контактных линз TGG для нескольких своих материалов. Прежде всего речь идет о материалах для жестких газопроницаемых линз Boston, включая Boston XO, Boston XO<sub>2</sub>, Boston EO и Boston ES. Новую технологию также можно будет использовать для склеральных линз Zenlens и Zen RC.



#### **CooperVision борется с мифами об однодневных СГКЛ**

CooperVision, Inc., один из мировых лидеров в области контактной коррекции зрения, провела ряд глобальных исследований, итоги которых планируется полностью опубликовать к концу лета. Темой исследований были стереотипы и предубеждения, которыми часто руководствуются оптометристы, назначая те или иные виды контактных линз.

Специалистам из Японии, Великобритании и США были предложены детальные анкеты на тему их профессиональных предпочтений и привычек. Подавляющее большинство опрошенных (92%) согласились с тем, что однодневные силиконгидрогелевые линзы – лучший выбор для здоровья роговицы, поскольку они отличаются высокой кислородопроницаемостью. Кислородопроницаемость и меньший риск осложнений, связанных с гипоксией, – вот два главных фактора в пользу СГКЛ, названные участниками исследований. 77% из них иногда беспокоятся о том, что при ношении гидрогелевых МКЛ роговица пациента не получает достаточное количество кислорода.

И все же устоявшиеся мифы о высокой стоимости, аллергии и дискомфорте заставляют оптометристов подвергать сомнению собственные суждения. В итоге некоторые из них



реклама

**«МЕДСТАР»**  
**НАУЧНО-ПРОИЗВОДСТВЕННАЯ ФИРМА**

8-800-777-35-40 (звонок бесплатный)

Тел./факс (8443) 31-64-61

E-mail: medstar\_sales@mail.ru

[WWW.MEDSTAR-NPF.RU](http://WWW.MEDSTAR-NPF.RU)

 **MEDSTAR.NPF**  
 **MEDSTARNPF**

все равно назначают линзы из старых гидрогелевых материалов, несмотря на очевидные преимущества СГКЛ.

95% опрошенных отметили, что, если бы цена была одинаковой, при назначении однодневных линз они однозначно делали бы выбор в пользу СГКЛ. По-видимому, главная проблема при назначении СГКЛ – слишком большие затраты для пациента. Однако недавний онлайн-опрос полутора тысяч пациентов показал: 68% из них как раз ожидают, что оптометрист посоветует подобрать самый здоровый для глаз вариант, а не самый доступный. Более того, 75% пользователей однодневных МКЛ согласны следовать рекомендациям оптометриста независимо от стоимости линз. Две трети (67%) респондентов готовы платить больше за линзу, которая обеспечивает потребность глаз в кислороде.

38% опрошенных специалистов беспокоит возможность аллергической реакции на СГКЛ. Но в одном из свежих выпусков журнала Contact Lens Spectrum проф. Линдон Джонс убедительно показал: аллергия на силикон «биологически невозможна». Аллергию могут вызывать другие факторы, но никак не силиконгидрогелевый материал сам по себе. Проф. Джонс считает, что, говоря об аллергии на силикон, «врачи оказывают плохую услугу своей профессии, своей научной подготовке, своим пациентам и индустрии контактных линз».

Постепенно развеивается и миф о том, что СГКЛ менее комфортны. В упомянутой статье проф. Джонса отмечается прогресс в химии силиконгидрогелей. Значения модуля упругости у новых материалов почти такие же, как у гидрогелевых, новые линзы отличаются «превосходными комфортом и физиологической реакцией». 88% оптометристов считают, что однодневные СГКЛ обеспечивают лучший долгосрочный комфорт по сравнению с гидрогелевыми и в целом большую удовлетворенность подобранными линзами; 90% говорят о более положительном опыте ношения. И оказалось, что практически каждый второй потребитель готов больше платить за это.

«Если взять другие достижения в медицине, то они обычно приносят пациентам не только затраты, но и заметные преимущества, – отмечает Мишель Эндрю, OD, старший директор по профессиональной и академической работе CooperVision в Северной Америке. – Если говорить о CooperVision, у нас есть варианты на любой вкус. Наши инновации позволя-

ют специалистам предлагать как однодневные КЛ премиум-класса MyDay®, так и однодневные линзы clariti® с ценой как у многих гидрогелевых».



### Мультифокусные линзы в РФ: новое название прогрессивов Essilor

В 45 лет жизнь только начинается, ведь в этом возрасте у нас наконец появляется время пожить для себя и переделать множество дел, которые раньше приходилось откладывать. Однако после 45 лет в нашем организме происходят естественные процессы старения, и один из них – пресбиопия, или возрастная дальнозоркость. Чтобы выяснить, насколько хорошо россияне умеют с ней справляться, французский производитель линз для очков Essilor провел масштабное исследование. Оно показало, что большинство наших соотечественников плохо понимают, что такое прогрессивные линзы, применяющиеся для коррекции пресбиопии. Чтобы сделать этот термин более прозрачным, компания решила переименовать прогрессивные линзы в мультифокусные. Новое название поможет потребителям лучше понимать их назначение – фокусироваться на разных дистанциях: вблизи, вдаль и на среднем расстоянии.



По статистике, за последние годы средняя продолжительность жизни в России увеличилась до 72 лет, почти в два раза снизилась материнская смертность, в 3,7 раза возросло количество медицинских учреждений, оказывающих высокотехнологичную медицинскую помощь. А наша медицинская информационная система ЕМИАС является крупнейшей и самой развитой в Европе. При этом россияне уделяют недостаточное внимание здоровью глаз: по



данным ВОЗ, половина жителей страны страдают нарушениями зрения. В течение десятилетия, если динамика не изменится, их доля увеличится предположительно до 70 %.

Однако, как бы мы ни заботились о глазах, существуют возрастные изменения, от которых не застрахован никто. У многих людей после 45 лет есть пресбиопия. К сожалению, в нашей стране невысок уровень осведомленности о самом простом и удобном способе ее коррекции – мультифокусных линзах (ранее называвшихся прогрессивными). В России о них слышали только 30% опрошенных, хотя, ознакомившись с описанием, еще 13% вспомнили об их существовании. Тем не менее за последние пять лет уровень осведомленности в этом вопросе в нашей стране вырос. Такую картину показало исследование Essilor, проведенное среди 400 потенциальных потребителей и пресбиопов в Москве, Санкт-Петербурге, Перми и Самаре.

Около 80% опрошенных отметили, что испытывают дискомфорт от использования нескольких пар очков и готовы перейти на современный способ коррекции пресбиопии, но им непонятно название прогрессивных линз. Поэтому компания Essilor приняла решение переиме-

новать их в мультифокусные: это наименование большинству участников опроса кажется более прозрачным.

До появления этого удобного способа коррекции пресбиопии существовали только бифокальные линзы. Они состояли из двух частей, граница между которыми причиняла дискомфорт и в конечном счете приводила к ухудшению зрения. Кроме того, средний план оставался нечетким. Проблема оставалась нерешенной до тех пор, пока в конце 1950-х компания Essilor не предложила принципиально новое решение – мультифокусные линзы Varilux (в то время известные как прогрессивные). Их изобретатель – сотрудник компании Бернар Метеназ – не только отказался от раздражающей границы между линзами, но и сделал возможным четкое зрение на всех расстояниях: вблизи, вдаль и на средней дистанции. Это стало возможно благодаря плавному нарастанию оптической силы линзы. Например, если в очках с мультифокусными линзами перевести взгляд с экрана ноутбука на собеседника, глаза будут смотреть в другую зрительную зону. Это позволяет без лишнего напряжения увидеть в одних очках и близкие, и далекие предметы.

С тех пор технологии непрерывно совершенствовались, было создано несколько поколений линз Varilux. За 58 лет улучшилось качество зрения в движении, ускорилась адаптация пользователя, расширилось поле зрения и был усовершенствован дизайн. Все это объясняет неугасающую популярность таких линз: каждые четыре секунды в мире появляется новый пользователь Varilux.

**Вадим Король, глава группы Essilor в России:**

«В ходе исследования мы выяснили, что более половины россиян не знают о существовании линз для коррекции пресбиопии, многие не доверяют новым технологиям. А значит, все они корректируют зрение минимум двумя парами очков – для близи и для дали. От этого страдает качество жизни. Чтобы изменить ситуацию к лучшему, в этом году нам предстоит проделать с консультантами и потребителями большую просветительскую работу. Переименование категории – только первый шаг к построению более прозрачной коммуникации с потребителем. Уверен, что доля российского оптического рынка, которую занимают мультифокусные линзы, в итоге вырастет».

*Источник: пресс-релиз компании Essilor*

## НОВОСТИ ОФТАЛЬМОЛОГИИ



### Компания Bausch + Lomb начнет выпуск офтальмологического геля Loteprednol Etabonate 0,38%

Управление по контролю за продуктами и лекарствами США (FDA) планирует в феврале следующего года окончательно одобрить новую лекарственную формулу офтальмологического геля – субмикронного лотепеднола этабоната 0,38%, разработанную Bausch + Lomb. Когда исследования завершатся, этот продукт станет офтальмологическим кортикостероидом с самым низким содержанием лотепеднола (в отличие от более ранней версии геля Lotemax с 0,5%). Препарат предназначен для лечения воспалений и более после глазной хирургии. Согласно пресс-релизам Bausch + Lomb, в геле, сейчас проходящем клинические испытания, используются субмикронные частицы, помогающие улучшить проникновение лекарства в глаз и увеличить время его пребывания в тканях переднего сегмента.



### Allergan анонсирует выпуск новых увлажняющих глазных капель Refresh Repair

Refresh Repair Lubricant Eye Drops – новый безрецептурный препарат искусственной слезы от Allergan plc. В состав Refresh Repair входят карбоксиметилцеллюлоза, гиалуроновая кислота (неактивный ингредиент) и осмопротекторы. Капли Refresh Repair предназначены для восстановления слезной пленки и защиты глаз от вредного воздействия сухости, а также для улучшения четкости зрения. Кроме того, Refresh Repair можно использовать при ношении контактных линз.

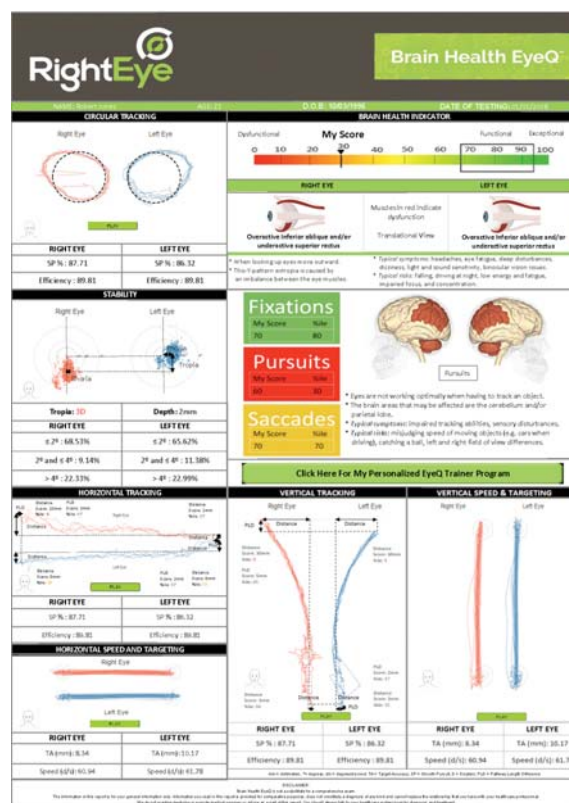
Refresh Repair – новейшее обновление линейки Repair®. По словам Джэга Досанджа, первого заместителя директора



Allergan US Eye Care, эти капли обеспечивают улучшенный комфорт пациентам с синдромом сухого глаза. Особенность Refresh Repair – наличие в составе осмопротекторов, которые защищают эпителиальные клетки роговицы от гиперосмотического стресса. Капли официально рекомендованы в США для лечения симптомов сухости и для улучшения качества зрения при синдроме сухого глаза.

### Компания RightEye представила компьютерную программу EyeQ Trainer

RightEye LLC представила свою новую программу для восстановления зрения EyeQ Trainer. Программа даст опытным офтальмологам новый инструмент для оказания помощи пациентам с глазодвигательными нарушениями. Пациенты могут использовать ее дома на персональном компьютере.



Простые и быстрые тесты RightEye EyeQ, проводимые в игровой форме, дают информацию о том, как глаза и мозг пациента работают вместе. В итоге можно получить целый ряд показателей, связанных с контролем за движением глаз, удерживанием фокусировки и направлением взора, динамической остротой зрения, пе-

риферическим зрением и стереоскопическим восприятием. Это поможет диагностировать астигматизм, зрительную усталость, сухость глаз, бинокулярное зрение, сотрясение мозга и проблемы с чтением. Появление EyeQ Trainer позволит врачам назначать целевые упражнения на дому, чтобы пациент мог укрепить свои слабые места. По итогам упражнений RightEye EyeQ Trainer выдает подробный отчет с индивидуальными рекомендациями для каждого пациента.

Цикл упражнений занимает около 5 минут. Его нужно делать 1–2 раза в день в течение нескольких недель. Как только пациенты закончат назначенную программу тренировок, им нужно снова посетить своего офтальмолога, чтобы

под его наблюдением пройти повторный, контрольный тест RightEye EyeQ.

Стоит отметить, что в России давно существуют аналоги такого софта – возможно, не столь универсальные. Доктор биологических наук А.Н. Белозеров в 2001 году защитил диссертацию «Разработка и внедрение компьютерных функциональных методов в офтальмологии» на материале программ, разработанных им и ООО «Астроинформ СПЕ» (Москва) еще в 1990-е годы. Эти программы из комплекса «Окулист» постоянно совершенствуются и успешно используются более чем в тысяче лечебных учреждений России и СНГ, а также тысячами пациентов.

## ОБЗОР НАУЧНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ

### **Успешная коррекция гиперметропии высокой степени с помощью факичной ИОЛ российского производства**

*Сороколетов Г.В., Зуев В.К., Дибина Д.А., Захарова И.А., Верзин А.А. Клинический случай коррекции гиперметропии высокой степени отечественной факичной линзой ФИОЛ-3 // Практическая медицина. – 2018. – № 3 (114). – С. 160–163.*

В статье представлены и оценены результаты первого опыта имплантации отечественной факичной интраокулярной линзы (ФИОЛ) модели ФИОЛ-3 для коррекции гиперметропии высокой степени. В МНТК «МГ» обратился пациент с жалобами на неудовлетворительное зрение обоих глаз, с выраженными астигматическими жалобами. Пред- и послеоперационное обследование включало: визометрию, биомикроскопию, офтальмоскопию, периметрию, тонометрию, эндотелиальную микроскопию, ультразвуковую биомикроскопию. По результатам предоперационных обследований был выставлен диагноз: ОУ гиперметропия высокой степени, астигматизм. Из-за невозможности проведения лазерной рефракционной операции данному пациенту был предложен метод имплантации заднекамерной факичной ИОЛ модели ФИОЛ-3. ФИОЛ были имплантированы в оба глаза с промежутком в 1 неделю. Операции проведены без осложнений. При послеоперационном обследовании пациента некорректируемая острота зрения правого глаза составила 1,0 и левого – 0,8. По данным авторефрактометрии отмечается значительное снижение сферического компонента на правый глаз с 4,0 дптр до 0,5 дптр и на левый глаз

с 5,25 дптр до 1,0 дптр. Влияния имплантации ФИОЛ-3 на ВГД отмечено не было. Проведенные ультразвуковая биомикроскопия (УБМ) и оптическая когерентная томография (ОКТ) переднего отрезка глаза показали, что гаптические элементы ФИОЛ-3 располагаются в цилиарной борозде, контакт между ФИОЛ и естественным хрусталиком отсутствует. На примере описанного клинического случая доказано, что имплантация ФИОЛ-3 пациентам с гиперметропией высокой степени является безопасной и эффективной процедурой, позволяющей получить высокий клинико-функциональный результат.

### **Растворы для ухода за КЛ и дискомфорт при ношении: исследование связи между компонентами раствора, кератитом и дискомфортом**

*Kuc C.J., Lebow K.A. Contact lens solutions and contact lens discomfort: Examining the correlations between solution components, keratitis, and contact lens discomfort // Eye Contact Lens. – 2018 [в печати].*

Цель работы состояла в том, чтобы изучить актуальную научную литературу по теме дискомфорта при ношении контактных линз, связанного с применением определенных средств ухода. Такой обзор позволит лучше понять характеристики контактных линз (учитывая тот факт, что каждый материал взаимодействует с каждым раствором, и любая такая комбинация по-своему уникальна), а также то, какие компоненты растворов – консерванты, поверхностно-активные и хелатообразующие вещества – могут способствовать дискомфорту.

Изучая теорию прокрашивания роговицы и механизмов, способствующих его развитию, авторы сделали обзор клинических данных о связи между прокрашиванием и выбором средств ухода за КЛ. Стандарты американской службы FDA по тестированию растворов и предупреждению риска кератита, вызванного ношением контактных линз, оценивались с учетом рекомендаций Международной организации по стандартизации ISO.

Данный обзор показал, что оптометристы нуждаются в четком руководстве по правильному подбору многофункциональных растворов или пероксидных систем с опорой на имеющиеся клинические данные или диагнозы. Авторы отмечают, что проводилось уже немало исследований для сравнения комфорта при ношении КЛ разных типов, однако очень сложно расшифровать эту информацию и применить ее в клинической практике. Сравнивая, как разные средства ухода взаимодействуют с разными типами КЛ с учетом выявленных глазных заболеваний и риска кератита, авторы надеялись, что этот обзор поможет в какой-то степени заполнить этот пробел.

#### **Оценка долговременного применения СГКЛ при воспалении глазной поверхности и слезотечении**

*Yucekul B., Mocan M.C., Kocabeyoglu S., Tan C., Irkec M. Evaluation of long-term silicone hydrogel use on ocular surface inflammation and tear function in patients with and without meibomian gland dysfunction // Eye Contact Lens. – 2018 [В печати].*

Целью этого исследования было определить, способствует ли ношение силиконгидрогелевых контактных линз воспалению глазной поверхности у пациентов независимо от наличия дисфункции мейбомиевых желез.

В этом перекрестном одноцентровом исследовании участвовали пациенты, носившие СГКЛ в течение как минимум 6 месяцев. У одних пациентов имелись нарушения в работе мейбомиевых желез (группа 1, n = 20), у других – нет (группа 2, n = 20). Для контроля также были привлечены пациенты с дисфункцией мейбомиевых желез, не использующие КЛ (группа 3, n = 20) и здоровые люди без каких-либо системных или глазных заболеваний (группа 4, n = 20). Всем испытуемым проводились тесты на время разрыва слезной пленки, окрашивание глазной поверхности, тест Ширмера и тест OSDI (Индекс поражения поверхности глаз). Также всем проводилось микробиологическое исследование слезной жидкости.

По сравнению с контрольной группой именно в группе 1 время разрыва слезной пленки было меньше ( $P = 0,048$ ), а окрашивание роговицы и индекс OSDI – выше ( $P = 0,032$  и  $P = 0,001$  соответственно). Уровни цитокинов в слезе были одинаковыми во всех группах, они не были повышены ни у пользователей СГКЛ (группы 1 и 2), ни у пациентов с нарушением работы мейбомиевых желез (группы 1 и 3).

Авторы пришли к выводу, что использование СГКЛ пациентами с дисфункцией мейбомиевых желез не связано с воспалением поверхности глаза, вызванным цитокинами. Однако в таких случаях КЛ могут влиять на время разрыва слезной пленки, что приводит к появлению симптомов сухого глаза.

#### **Консерванты в косметике опасны для глазной поверхности**

*Chen X., Sullivan D.A., Sullivan A.G., Kam W.R., Liu Y. Toxicity of cosmetic preservatives on human ocular surface and adnexal cells // Exp. Eye Res. – 2018. – Vol. 170. – P. 188–197.*

Несколько лет назад активно обсуждалось побочное влияние консерванта тимеросала на поверхность роговицы. В этом отношении небезопасен и хлорид бензалкония, который нередко используется не только в препаратах для глаз, но и в глазной косметике.

Такая косметическая продукция, как тушь для ресниц, тени для век, подводка для глаз и средства для снятия макияжа, используется очень широко. Обычно в нее добавляют консерванты для предотвращения роста микроорганизмов, в том числе хлорид бензалкония и формальдегид, которые высвобождаются в глазные ткани.

В недавней публикации анализируется влияние этих двух веществ на морфологию, выживаемость, пролиферацию и сигнальную способность иммортализованных клеток мейбомиевой железы, роговицы и конъюнктивального эпителия человека.

Авторы обнаружили, что хлорид бензалкония и формальдегид вызывают дозозависимые изменения в морфологии, выживаемости, пролиферации и клеточном росте этих наборов клеток. Многие из тестируемых концентраций вызывали атрофию, слабую адгезию, ухудшенную пролиферацию и смерть клеток.

Таким образом, подтвердилась гипотеза о токсическом воздействии данных консервантов на клетки глазной поверхности. Возможно, в опросники для пациентов на тему сухого глаза стоит включить такой пункт: «Перечислите косметическую продукцию, которые вы используете для ухода за веками и зонами вокруг глаз».

# Миопия. Клинические рекомендации Министерства здравоохранения РФ\*

Общероссийская общественная организация «Ассоциация врачей-офтальмологов», 2017 г.

## 3. Лечение

### 3.1. Консервативное лечение

• Рекомендуется очковая коррекция близорукости. При назначении очков учитывают: степень миопии, состояние аккомодации, конвергенции и бинокулярного зрения. Очковая коррекция миопии в детском возрасте может быть реализована в виде монофокальных очков, бифокальных и прогрессивных очков, альтернирующей анизокоррекции [1, 3, 8, 31, 32, 33, 34].

**Уровень убедительности рекомендаций А** (уровень достоверности доказательств 1а)

• Рекомендуется назначение оптической коррекции если: некорригированная бинокулярная острота зрения снижена до 0,7 и ниже; выявлены астигматизм, расходящееся косоглазие или выраженная эзофория; диагностирована врожденная близорукость. Эти факторы служат показаниями для коррекции миопии у детей [1, 3, 8, 31].

**Уровень убедительности рекомендаций А** (уровень достоверности доказательств 2а)

• Рекомендуется при близорукости до 1,0 дптр назначать коррекцию только для дали [1, 3, 8].

**Уровень убедительности рекомендаций Б** (уровень достоверности доказательств 2а)

• Рекомендуется при близорукости более 1,0 дптр назначение постоянной оптической коррекции [1, 3, 8].

**Уровень убедительности рекомендаций Б** (уровень достоверности доказательств 2а)

• Рекомендуется при сниженной аккомодационной функции назначать постоянную оптическую коррекцию с аддидацией [1, 3, 8, 19, 32, 33, 34].

**Уровень убедительности рекомендаций А** (уровень достоверности доказательств 2а)

**Комментарии:** При приобретенной миопии слабой и средней степени назначают коррекцию до бинокулярной остроты зрения 0,8–1,0, что обычно на 0,5 дптр слабее манифестной рефракции.

При ослабленной аккомодации постоянная коррек-

ция с аддидацией – более слабой коррекцией для близи, на 0,75–2,0 дптр слабее коррекции вдаль: прогрессивные и бифокальные очки, две пары очков, альтернирующая анизокоррекция, мультифокальные контактные линзы. В случаях дезадаптации, коррекцию назначают по переносимости [1, 3, 8, 32, 33, 34].

При врожденной близорукости

– Коррекция ранняя, в возрасте 1 года.

– Коррекция для постоянного ношения.

– Коррекция сферического компонента на 2,0–3,0 дптр слабее выявленной объективно рефракции.

– Близкая к полной коррекция астигматизма.

– Максимально полная коррекция разницы в рефракции двух глаз, (до 6,0 дптр).

– По возможности контактная коррекция [1, 3, 8].

• Рекомендуется назначение монофокальных очков если: коррекция требуется только для дали; состояние аккомодации позволяет использовать одну пару монофокальных очков для дали и для близи; если предпочтительно использование двух пар очков (для дали и для близи) при сниженных значениях аккомодации [1, 3, 8, 31, 34].

**Уровень убедительности рекомендаций Б** (уровень достоверности доказательств 2а)

• Рекомендуется постоянная оптическая коррекция с аддидацией при ослабленной аккомодации [1, 3, 8, 19, 31, 32].

**Уровень убедительности рекомендаций Б** (уровень достоверности доказательств 2а)

**Комментарии:** Бифокальные очки назначают для постоянного ношения. Очки рекомендуются при прогрессирующей близорукости, сопровождающейся снижением значений аккомодации, симптомах слабости аккомодации и/или ПИНА (привычно избыточном напряжении аккомодации). В рецепте указывают коррекцию для дали и величину аддидации – разницу в коррекции для дали и близи. Межцентровое расстояние указывают для дали [1, 3, 8, 31].

Альтернирующая анизокоррекция (альтернирующая монолатеральная слабимиопическая дефокусировка) создает разной степени миопический дефокус на двух глазах, при сохранении высокой корриги-

\*Окончание. Начало в № 3 журнала «Глаз» за 2018 год.

рованной бинокулярной остроты зрения. Один глаз корректируют до остроты зрения 0,9, оставляя миопический дефокус в 0,5 дптр, другой глаз корректируют до получения остаточной или индуцированной миопии около 1,5 дптр (при миопии в 1,5 дптр перед этим глазом устанавливают линзу *plano*). Выписывают две пары очков для ношения через день. Очки рекомендуются детям 7–11 лет с миопией слабой степени [3, 31].

Прогрессивные очки назначают для постоянного ношения. Рекомендуются при прогрессирующей миопии, сопровождающейся признаками слабости аккомодации и/или ПИНА. В рецепте указывают коррекцию для дали, величину аддидации – разницу в коррекции для дали и близи и монокулярное межцентровое расстояние для дали [3, 31, 32].

- Рекомендуется контактная коррекция близорукости у детей и подростков, если целесообразна постоянная коррекция [3, 13, 14, 19, 31].

**Уровень убедительности рекомендаций В** (уровень достоверности доказательств 2а)

**Комментарии:** Преимущество контактных линз перед очками – создание более четкого изображения на сетчатке, уменьшение аберраций, отсутствие призматического эффекта и отсутствие ограничения поля зрения очковой оправой.

Миопия у детей может быть скорректирована монофокальными стандартными мягкими контактными линзами либо бифокальными или мультифокальными контактными линзами [3, 31].

Монофокальные контактные линзы рекомендуются для коррекции врожденной миопии с амблиопией и без амблиопии, миопии средней и высокой степени, анизометропии. При астигматизме назначают торические контактные линзы. При коррекции приобретенной миопии у детей монофокальными контактными линзами силу линз выбирают так, чтобы бинокулярная острота зрения в линзах сохранялась на уровне 0,8–1,0 [3, 14, 31].

Бифокальные или мультифокальные контактные линзы рекомендуются детям с миопией и выраженными аккомодационными нарушениями. При выборе аддидации учитывают значения аккомодации [3, 19, 31].

- Рекомендуются ортокератологические линзы (ОКЛ) [3, 16, 35, 36].

**Уровень убедительности рекомендаций А** (уровень достоверности доказательств 1а)

**Комментарии:** Ортокератология (или Орто-К) – способ временного снижения или устранения аномалий рефракции: миопии и астигматизма, осуществляемый путем запрограммированного изменения формы и оптической силы роговицы с помощью жестких газопроницаемых контактных линз в ночном режиме ношения. Современная ортокератология

использует линзы обратной геометрии сложной конструкции, их задняя поверхность состоит из 4–5 зон с различными соотношениями ширины и кривизны. Изготавливают такие линзы из высокогазопроницаемых материалов (обычно не ниже 100 ед по ISO/Fatt). Рефракционный эффект связан с уменьшением толщины эпителия в центре и с увеличением его толщины в среднепериферической зоне. Это приводит к уплощению центра роговицы и к увеличению ее кривизны в среднепериферической зоне [16, 35, 36]. Некорректированная острота зрения повышается уже после первой ночи ношения линз и достигает максимума в сроки от недели до месяца [16, 36].

#### **Показания к назначению ОКЛ:**

- Миопия от -1,0 до -6,0 дптр, астигматизм до -1,75 дптр.
- Медленно прогрессирующая близорукость у детей и подростков.
- Дети и подростки, занимающиеся спортом и другими видами активности, несовместимыми с очковой и контактной коррекцией [16, 35, 36].

#### **Противопоказания к назначению ОКЛ:**

- Воспалительные заболевания переднего отрезка глаза, рецидивирующие кератиты, склериты, увеиты.
- Острые конъюнктивиты, кератиты.
- Непроходимость слезных путей, дакриоциститы.
- Хронические воспалительные заболевания век (блефариты, мейбомиты, халязион).
- Синдром сухого глаза.
- Лагофтальм.
- Выраженная ригидность верхнего века.
- Птеригиум, пингвекула.
- Дистрофические заболевания роговицы.
- Кератоконус, кератоглобус, крайние отклонения в центральной кривизне роговицы (менее 40,00 и более 47,00 диоптрий).
- Астигматизм более -1,75 дптр.
- Невозможность выполнять рекомендации врача [36].

#### **Осложнения ОК-коррекции:**

- Индуцированный астигматизм.
- Осложнения свойственные традиционной контактной коррекции.

Методика должна осуществляться в специализированных учреждениях, имеющих опыт такой коррекции и при условии постоянного диспансерного мониторингирования пациентов. Данный вид коррекции носит временный характер.

Коррекция ОК-линзами оказывает тормозящий эффект на прогрессирование близорукости у детей, обеспечивает высокую остроту зрения, устраняет необходимость носить очки и контактные линзы в течение дня [16, 35, 36].

• Не рекомендуется лазерная рефракционная хирургия у детей [3].

**Уровень убедительности рекомендаций С** (уровень достоверности доказательств 4)

**Комментарии:** Основными факторами, ограничивающими применение лазерной рефракционной хирургии в детском возрасте, служат незавершившийся рефрактогенез, необратимость рефракционного эффекта, его нестойкость, необходимость выполнения вмешательства под наркозом, что затрудняет центрацию зоны воздействия по зрительной линии и целый ряд других вопросов.

**Расширение показаний для рефракционной хирургии у детей – преждевременно и не оправдано. Для применения лазерной коррекции в широкой педиатрической практике предстоит решить ещё много вопросов стабильности эффекта, безопасности, результативности и влияния на рефрактогенез. Необходимо тщательное исследование в крупных научных центрах в отдаленные сроки – 10 лет и более.**

• Рекомендуется функциональное лечение для оптимизации рефрактогенеза и профилактики прогрессирования миопии [1, 3, 37, 38, 39, 40].

**Уровень убедительности рекомендаций А** (уровень достоверности доказательств 1а)

**Комментарии:** Систематическое воздействие на аппарат аккомодации с целью профилактики возникновения и прогрессирования миопии позволяет нормализовать тонус аккомодации, повысить работоспособность цилиарной мышцы, усилить метаболическую активность клеток цилиарного тела, улучшить гемодинамику глаза [37, 38, 39, 40].

• Рекомендуются следующие показания для проведения функционального лечения при близорукости: прогрессирующая миопия; относительная амблиопия при врожденной миопии; низкие значения объема аккомодации и ЗОА и ОАА; ПИНА; астенопические жалобы [37, 38, 39, 40].

**Уровень убедительности рекомендаций А** (уровень достоверности доказательств 1а)

• Не рекомендуется функциональное лечение при воспалительные заболевания глаза и его придаточного аппарата, в случаях малого возраста ребенка, при плохой переносимости процедур, при судорожной готовности [37].

**Уровень убедительности рекомендаций Б** (уровень достоверности доказательств 2а)

• Рекомендуются для оптимизации рефрактогенеза домашние тренировки аккомодации 4 раза в год [1, 37].

**Уровень убедительности рекомендаций В** (уровень достоверности доказательств 2а)

**Комментарии:** 1) Упражнение «Метка на стекле» проводят в очках, ежедневно, однократно, в течение 1 месяца. Первые три дня продолжительность каждого упражнения – 3 мин., последующие три дня – 5 мин., в остальные дни – 7 мин.

2) Упражнение с «Ракеткой» или домашним аккомодотренером проводят в течение 7–10 мин. для каждого глаза с интервалом в 10 мин. На фоне упражнений в течение 1 мес. пациентам рекомендуются инстилляции р-ра фенилэфрина\*\* 2,5% по 1 капле через день на ночь.

3) Домашние оптико-рефлекторные упражнения с применением тренажеров оптических дезаккомодационных (ТДО – «Зеница») проводят по 5–10 минут 4–5 раз в неделю в течение периода риска развития близорукости.

• Рекомендуется для оптимизации рефрактогенеза физическая активность, преимущественно активность на свежем воздухе (плавание, бадминтон, теннис, гимнастика, танцы, медленный бег на средние дистанции и другие) при неосложненной миопии [1, 3].

**Уровень убедительности рекомендаций В** (уровень достоверности доказательств 2а)

• Не рекомендуются при миопии, осложненной ПВХРД, физические упражнения, связанные с прыжками и поднятием тяжести, бег на время, кувырки, подтягивание [1, 3].

**Уровень убедительности рекомендаций В** (уровень достоверности доказательств 2а)

• Рекомендуются для оптимизации рефрактогенеза оптико-рефлекторные тренировки аккомодации при прогрессирующей миопии [1, 37, 40].

**Уровень убедительности рекомендаций В** (уровень достоверности доказательств 2а)

**Комментарии:** 1) Тренировки аккомодации по Э.С. Аветисову – К.А. Мац проводят бинокулярно в условиях полной коррекции, в первые 3 дня – один раз, в остальные дни – два раза. При очень низких стартовых значениях относительной аккомодации упражнения проводят в щадящем режиме: используют для чтения более крупный текст, сокращают упражнения по времени, меняют минусовые линзы с шагом в 0,25 дптр. Для уточнения субмаксимальных нагрузок объем относительной аккомодации определяют каждые 3 дня. Оптимальным критерием эффективности таких тренировок служит повышение ЗОА. Курс состоит из 15–20 тренировок. Для закрепления эффекта рекомендуется проводить описанные ранее домашние упражнения.

2) Метод оптического микрозатуманивания по А.И. Дашевскому проводят для каждого глаза в отдельности. Длительность одной тренировки не бо-

лее 15 минут для каждого глаза. Курс лечения 10 тренировок.

3) Метод дивергентной дезаккомодации по А.И. Дашевскому. Необходимое условие – стойкое бинокулярное зрение, противопоказание – экзопория для дали более 6,0 Δ дптр.

4) Метод «раскачки» по В.В. Волкову – Л.Н. Колесниковой используют, если не удастся достичь повышения некорригированной остроты зрения выше описанными методами. Лечение проводят монокулярно в условиях полной коррекции для дали.

5) Офтальмомиотренажер – релаксатор «Визотроник». Механизм действия: расслабляющее влияние «стеклянного атропина» или микрозатуманивания на цилиарную мышцу за счет положительных сферических и цилиндрических линз, а также эффекта дивергентной дезаккомодации, вызываемого призмами.

6) Аппарат медицинский для тренировок аккомодации глаза «Окисис» предназначен для тренировки аккомодации, уменьшения ПИНА, профилактики прогрессирования близорукости в домашних и амбулаторных условиях. Курс лечения включает 10 процедур, продолжительность каждой процедуры 10 мин.

7) Аппарат для тренировки аккомодации «Ручек» может применяться с 3–4-летнего возраста.

- Рекомендуется для оптимизации рефрактогенеза и профилактики прогрессирования миопии оптико-рефлекторные тренировки назначать 2 раза в год и чередовать их с домашними тренировками и медикаментозным лечением [1, 3, 37].

**Уровень убедительности рекомендаций В** (уровень достоверности доказательств 2а)

- Рекомендуется для оптимизации рефрактогенеза и профилактики прогрессирования миопии проводить аппаратное лечение 2–4 раза в год и чередовать (сочетать) его с домашними тренировками и медикаментозным лечением [1, 3, 37, 40].

**Уровень убедительности рекомендаций А** (уровень достоверности доказательств 1b)

**Комментарии:** Виды аппаратного лечения

1) Низкоинтенсивная лазерстимуляция цилиарной мышцы с помощью аппарата «МАКДЭЛ 09» – транссклеральное бесконтактное воздействие на цилиарную мышцу с помощью инфракрасного лазерного излучения. Проводят 10 процедур один или два раза в день (в последнем случае с 30–40-минутным перерывом) 2–4 раза в год.

2) Лазерный спектр, являясь функциональным стимулятором, заставляет работать сенсорный аппарат глаза, а также снимает напряжение аккомодационного аппарата. Лечение проводят в амбулаторных условиях 2 раза в год.

3) Электростимуляция. Для лечения близорукости применяют в основном трансконъюнктивальную электроофтальмостимуляцию по В.В. Оковитову.

Стимуляцию проводят ежедневно по 5 минут. Курс включает 10 процедур. Для осуществления указанной методики используется прибор «Электростимулятор офтальмологический» (ЭСОФ). Лечение проводят под контролем состояния аккомодации – возможно развитие транзиторного многодневного спазма аккомодации, иногда сопровождаемое истинным усилением рефракции в течение ближайших месяцев.

Электростимуляцию фасциальных и орбитальных точек для профилактики и лечения близорукости можно проводить с использованием магнитно-akupунктурного массажера для глаз «Жезотон» производства фирмы Saint Avestin (Франция).

- Не рекомендуется использовать видеокомпьютерную биоэлектрическую коррекцию активности коркового отдела зрительного анализатора с использованием комплекса «Амблиокор-01» [3,37,40].

**Уровень убедительности рекомендаций В** (уровень достоверности доказательств 2а)

**Комментарии:** Целесообразно использовать данный метод по прямому назначению – для лечения амблиопии. При прогрессирующей близорукости возможно повышение тонуса аккомодации и даже развитие частичного спазма аккомодации после курса тренировок.

- Не рекомендуется использовать при миопии компьютерные программы «Тир», «Паучок», «Крестики», «Погоня», «Релакс» и другие сенсорные тренировки [3, 37, 40].

**Уровень убедительности рекомендаций В** (уровень достоверности доказательств 2а)

**Комментарии:** Такие тренировки усиливают динамическую рефракцию глаза, повышают привычный тонус и тонус покоя аккомодации, индуцируя более быстрое прогрессирование близорукости.

- Рекомендуется для оптимизации рефрактогенеза при миопии физиотерапия, рефлексотерапия и массаж [3, 37, 38, 40].

**Уровень убедительности рекомендаций В** (уровень достоверности доказательств 2а)

**Комментарии:** 1) Магнитотерапия и магнитофорез лекарственных веществ с помощью аппаратов «Полюс-3» и «АМО-АТОС». Курс лечения состоит из 10 десятиминутных процедур. Проводят магнитофорез с 2% р-ром хлористого кальция<sup>#</sup> (для усиления тонуса симпатической нервной системы), 1% или 2,5% фенилэфрина и рибофлавина мононуклеотида<sup>#</sup>, эмоксипина (для коррекции трофических нарушений).

2) Электрофорез в офтальмологической практике проводят по трем методикам: на закрытые веки (по Бургиньону), через электрод-ванночку на открытый глаз и эндоназально. Проводят электрофорез с 2% р-ром кальция хлорида<sup>#</sup> (для усиления тонуса симпатической нервной системы и укреп-

ления склеры), 1% р-ром фенилэфрина\*\* и рибофлавина# с использованием электрода-ванночки или по Бургиньону, 0,5% р-ром димедрола# (в целях снятия спазма гладкой мускулатуры и оказания холинолитического действия, но без расширения зрачка) и экстрактом алоэ в сочетании с аскорбиновой кислотой\*\*\*.

3) Электрорефлексотерапию (электропунктуру) проводят постоянным током, силу тока доводят до появления легкого покалывания или жжения в месте воздействия. Продолжительность воздействия на каждую точку – 1–2 минуты. При воздействии на общие точки используется ток отрицательной полярности, на точки в области глаз – ток положительной полярности. Курс электропунктуры (ЭП) включает 5–6 процедур, проводится 2–3 раз в год. В редких случаях возможно транзиторное усиление динамической рефракции.

4) Иглорефлексотерапия. Для лечения близорукости используют акупунктурные точки общего действия, местные, параорбитальные, воротниковой зоны, аурикулярные. Курс лечения состоит из 10 процедур по 20 минут, проводимых ежедневно или через день.

5) Массаж шейно-воротниковой зоны. Рекомендуются проводить 10 процедур 2 раза в год.

- Рекомендуется для оптимизации рефрактогенеза в качестве медикаментозной терапии при прогрессирующей миопии использовать средства, влияющие на аккомодацию ( $\alpha$ -адреномиметики, реже М-холинолитики). Медикаментозное лечение используется в комплексном лечении близорукости наряду с оптической коррекцией и функциональным лечением. Обычно, медикаментозное лечение проводится курсами и в домашних условиях [3, 37, 38, 40].

**Уровень убедительности рекомендаций В** (уровень достоверности доказательств 2а)

- Рекомендуются использовать средства трофического действия в качестве медикаментозного лечения наряду с оптической коррекцией и функциональным лечением. Трофические средства рекомендуются назначать курсами 2 раза в год для применения в домашних условиях [41, 42, 43, 44, 45, 46, 47, 48, 49].

**Уровень убедительности рекомендаций В** (уровень достоверности доказательств 2а)

**Комментарии:** Медикаментозные средства, используемые в комплексном лечении миопии представлены в таблице 4.

### 3.2. Хирургическое лечение

- Рекомендуется лазерная барьерная коагуляция сетчатки при выявлении ретинальных дефектов: решетчатой дистрофии (в том числе «следа улит-

ки») с истончениями, локализуемая в верхней половине глазного дна; любые разрывы сетчатки – изолированные или связанные с решетчатой дистрофией [3, 8, 23, 24].

**Уровень убедительности рекомендаций А** (уровень достоверности доказательств 1а)

**Комментарии:** Главная цель лечения – образование сращения сетчатки с пигментным эпителием в области дефекта. В результате лазерного воздействия при коагуляции сетчатки образуются нежные пигментированные хориоретинальные рубцы.

Детям до 5–6 лет вмешательство производят под наркозом, в более старшем возрасте – под местной эпibuльбарной анестезией.

- Рекомендуется склеропластика, как наиболее эффективный метод лечения прогрессирующей близорукости, оптимизации рефрактогенеза и профилактики осложнений, если возраст ребенка старше 8 лет [1, 3, 8, 21, 50].

**Уровень убедительности рекомендаций А** (уровень достоверности доказательств 1а)

**Комментарии:** Склероукрепляющие вмешательства – патогенетически обоснованные методы. При проведении склероукрепляющих вмешательств на поверхность склеры (под тенонову оболочку) помещают трансплантационные материалы, постепенно замещающие, либо прорастающие новообразованной соединительной тканью. В результате формируется единый комплекс «склера-трансплантат», повышающий биомеханическую устойчивость оболочек глаза и обеспечивающий стабилизирующий эффект.

Используют различные модификации склероукрепляющих операций с применением донорских или синтетических материалов. В течение 1–2 лет после операции наблюдается стабилизация рефракции в 87–96% оперированных глаз и в течение одного года – в 80% парных глаз (уровень убедительности рекомендаций А, уровень достоверности доказательств 1а) [8, 21, 50].

- Рекомендуется для оптимизации рефрактогенеза проводить «малую» склеропластику (малоинвазивные склероукрепляющие вмешательства) при миопии 3,0–5,0 дптр, если ГПП близорукости составляет 0,75–1,0 дптр, возраст ребенка старше 8 лет, величина передне-задней оси не выше 27 мм [3].

**Уровень убедительности рекомендаций Б** (уровень достоверности доказательств 2а)

**Комментарии:** Малоинвазивные склероукрепляющие вмешательства отличаются простой техникой исполнения и минимальным объемом. Их проводят в двух вариантах:

1. Через микроразрез конъюнктивы и теноновой капсулы посредством канюли в теноново пространство на поверхность склеры вводят жидкие субстанции: взвесь измельченных биологических тканей, сус-

**Таблица 4.** Медикаментозные средства, используемые в комплексном лечении прогрессирующей близорукости.

| Действие                                                                          | Препараты                                                                                                                                                                                                    | Способ применения и дозы                                                         |
|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|
| М-холинолитики короткого действия - воздействие на цилиарную мышцу                | Циклопентолат 1%#, Тропикамид** 0,5-1%#                                                                                                                                                                      | По 1–2 капле 1 раз в день на ночь, 2–4 недели, курсами 4 раза в год              |
| α-адреномиметики – стимуляция радиальных волокон Иванава цилиарной мышцы          | Фенилэфрин** 2,5%                                                                                                                                                                                            | По 1–2 капле 1 раз в день на ночь, 2–4 недели, курсами 4 раза в год.             |
| <b>Трофическая терапия при осложненной миопии</b>                                 |                                                                                                                                                                                                              |                                                                                  |
| Метаболики. Стимуляция обменных процессов, нормализация функций клеточных мембран | Метилэтилпиридинол 1%                                                                                                                                                                                        | По 1–2 капле 3 раза в день, 2–4 недели, курсами 4 раза в год                     |
| Сосудорасширяющие препараты                                                       | Никотиновая кислота#                                                                                                                                                                                         | Внутрь по 5 мг в день, курсами 3–4 недели                                        |
| Активаторы синтеза коллагена                                                      | Актовегин#                                                                                                                                                                                                   | 2 мл, 1 раз в день, в/м 10 дней                                                  |
| Лекарственные средства, витаминно-минеральные комплексы содержащие:               | Антоцианы, лютеин и зеаксантин, Гинкго двулопастного листьев экстракт, витамины, микроэлементы: селен, цинк, железо, медь, кальций, вит. А**, вит. Е**, вит. D3, вит. В1**, вит. В2**, вит. В6**, вит. В12** | По 1 табл. 1–2 раза в день, 2–3 мес., 2 раза в год                               |
| Ноотропы                                                                          | Никотиноил гамма-аминомасляная кислота#                                                                                                                                                                      | Внутрь по 2 мг, 2–3 раза в день, 1–2 мес.                                        |
| Ретинопротекторы                                                                  | Полипептиды сетчатки глаза скота                                                                                                                                                                             | 5 мг парабульбарно или в/м, 1 раз в день, 10 дней, повторный курс через 3–6 мес. |

пензии на основе различных биологических компонентов, полимерные композиции.

2. Через разрез конъюнктивы длиной в 2–4 мм в теноново пространство на поверхность склеры за экватор пинцетом укладывают биологические или синтетические трансплантаты.

- Рекомендуется проводить «малую» склеропластику под местной эпibuльбарной анестезией [3].

**Уровень убедительности рекомендаций С** (уровень достоверности доказательств 4)

- Рекомендуется для оптимизации рефрактогенеза при миопии «малую» склеропластику проводить сначала на одном глазу, а через полгода (при наличии эффекта) на другом [3].

**Уровень убедительности рекомендаций Б** (уровень достоверности доказательств 2а)

- Рекомендуется, если на любом этапе лечения ГПП увеличивается вновь до 1,0 дптр или более,

производить «большую» склеропластику [1, 3].

**Уровень убедительности рекомендаций А** (уровень достоверности доказательств 1а)

- Рекомендуется для оптимизации рефрактогенеза при миопии проводить «большую» склеропластику, при близорукости более 5,0 дптр, если ГПП более 1,0 дптр, возраст старше 10 лет, величина переднезадней оси свыше 25,5 мм [1, 3, 50].

**Уровень убедительности рекомендаций А** (уровень достоверности доказательств 1а)

- Рекомендуется для оптимизации рефрактогенеза при миопии проводить «большую» склеропластику по модифицированной методике Снайдер-Томпсона [1, 3, 50].

**Уровень убедительности рекомендаций А** (уровень достоверности доказательств 1а)

**Комментарии:** Модифицированная методика Снайдер-Томпсона малотравматична, позволяет эффективно стабилизировать миопический процесс,

улучшает трофику оболочек глаза, повышает зрительные функции и предупреждает развитие инвалидизирующих осложнений на глазном дне. Для проведения операции используют аллосклеральный или синтетический трансплантат, сформированный в виде полосы длиной 70 мм и шириной 10 мм [1, 3, 50]. Укрепление склеры можно проводить по одной из модификаций методики М. В. Зайковой, по Н.Н. Пивоварову, по Э.С. Аветисову – Е.П. Тарутте.

- Рекомендуются для оптимизации рефрактогенеза при миопии проводить повторные вмешательства у детей с повышенным риском прогрессирования миопии и с неблагоприятным прогнозом эффективности однократной склеропластики [1, 3, 21, 50].

**Уровень убедительности рекомендаций А** (уровень достоверности доказательств 1а)

**Комментарии:** Тактика и система склероукрепляющего лечения прогрессирующей близорукости у наиболее тяжелого контингента больных предусматривает поэтапное повторное укрепление склеры на обоих глазах (таблица 5).

Проведение повторных склероукрепляющих вмешательств у детей группы риска снижает темпы прогрессирования миопии в среднем в 4 раза и обеспечивает ее стабилизацию в отдаленном периоде (до 10 лет) в 75 %, снижает частоту развития хориоретинальных дистрофических изменений в 2,5 раза [3, 21].

- Рекомендуется при высокой осложненной и врожденной миопии сочетание склеропластических операций с локальным вдавлением заднего полюса склеры для поддержания заднего полюса, ослабления напряжения в оболочках миопического глаза и витреомакулярной тракции [1, 3, 21, 50, 51, 52].

**Уровень убедительности рекомендаций А** (уровень достоверности доказательств 1а)

**Комментарии:** С целью предотвращения дальнейшего развития стафиломы и повреждения комплекса «мембрана Бруха – хориокапиллярис – пигментный эпителий» используют малотравматичную технологию склерореконструктивного лечения высокой осложненной миопии, предусматривающую создание локального вдавления склеры заднего полюса с помощью пломбы из биологически активного полиэфирного полотна с полимерным покрытием, депонирующим препарат хитозан.

Для проведения операции используют аллоскле-

ральный трансплантат, сформированный в виде полосы длиной 70 мм и шириной 10 мм (по Снайдер-Томпсону). Для локального вдавления оболочек глаза в области заднего полюса используют пломбу размером 10×15–20 мм, выкроенную из синтетического или донорского материала, которую фиксируют к средней части трансплантата.

После операции в отдаленном периоде наблюдения сохраняется стойкое уплощение стафиломы, восстановления формы глаза, улучшение трофики его оболочек, уменьшение степени миопии и стабилизация рефракции, укорочение и стабилизация длины ПЗО, увеличение акустической плотности склеры, повышение остроты зрения, стабилизация состояния глазного дна и зрительных функций [3, 21, 50, 51, 52].

#### 4. Реабилитация

- Рекомендуется для реабилитации детей с миопией оптимизации рефрактогенеза: 1) своевременное назначение оптической коррекции соответствующей зрению; 2) регулярное диспансерное наблюдение врача офтальмолога; 3) проведение функционального лечения; 4) общеукрепляющие процедуры; 5) медикаментозное лечение и тренировки в домашних условиях [1, 3].

**Уровень убедительности рекомендаций А** (уровень достоверности доказательств 1а)

#### 5. Профилактика

- Рекомендуется диспансерное наблюдение: при прогрессирующей близорукости – 1 раз в 6 мес.; при стабильной близорукости наблюдение – 1 раз в год [1, 3].

**Уровень убедительности рекомендаций В** (уровень достоверности доказательств 2а)

- Рекомендуется для профилактики возникновения миопии и оптимизации рефрактогенеза своевременно выявлять группы риска по возникновению близорукости. Рекомендовать этим детям: соблюдение режима зрительной нагрузки; плюсовые очки для постоянного ношения (бинокулярный миопический дефокус); домашние упражнения для тренировки аккомодации; занятия физкультурой и спортом (бадминтон, плавание, теннис); антиоксиданты, антоцианы, активаторы синтеза коллагена, микроэлементы, витамины [1, 3].

**Таблица 5.** Поэтапная схема склероукрепляющего лечения

|                                           |                                                                                                                              |
|-------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>I этап</b>                             | «Малая» склеропластика на глазу с более сильной рефракцией, через 6–12 месяцев – «малая» склеропластика на парном глазу      |
| <b>II этап, через 1 год после I этапа</b> | «Большая» склеропластика на глазу с более сильной рефракцией, через 12–18 месяцев – «большая» склеропластика на парном глазу |

**Уровень убедительности рекомендаций А** (уровень достоверности доказательств 1а)

• Рекомендуется для оптимизации рефрактогенеза и профилактики осложненного течения миопии назначать:

- оптическую коррекцию с поддержкой аккомодации (бифокальные и прогрессивные очки и контактные линзы, альтернирующая анизокоррекция – монолатеральный альтернирующий слабомиопический дефокус);
- воздействие на аккомодацию;
- медикаментозное лечение (симпатомиметики; средства, улучшающие тканевый обмен);
- функциональное лечение (домашние тренировки, аппаратное лечение);
- укрепление склеры: малая и большая склеропластика;
- антиоксиданты, антоцианы микроэлементы, витамины, ангиотропные препараты для профилактики ретинальных осложнений;
- при наличии показаний – лазеркоагуляцию [1, 3, 22, 23, 24].

**Уровень убедительности рекомендаций А** (уровень достоверности доказательств 1а)

• Рекомендуется оценивать значения объема аккомодации, значения ЗОА, ПТА, АПС, как факторы прогноза течения близорукости [1,3,6,8,18,22,28,39].

**Уровень убедительности рекомендаций В** (уровень достоверности доказательств 2а)

**Комментарии:** Снижение ЗОА ниже минимальных возрастных значений служит прогностическим фактором прогрессирования миопии. Увеличение значений ЗОА после лечения – благоприятный критерий эффективности лечения и прогноза дальнейшего течения миопии [1, 3, 8, 18].

*Выявление положительного привычного тонуса аккомодации более 0,5 дптр при миопии ассоциируются с более высоким темпом прогрессирования миопии. Снижение привычного тонуса аккомодации после лечения – благоприятный критерий эффективности лечения и прогноза дальнейшего течения миопии [28,39].*

*Ультразвуковой критерий АПС (акустическая плотность склеры) – информативный показатель для прогноза характера дальнейшего течения миопии, своевременного проведения профилактических мероприятий, выбора тактики лечения и показаний для склеропластики. АПС оценивают по амплитуде затухания эхосигнала от склеральной капсулы глаза в верхненаружном и нижне-носовом квадрантах экваториальной зоны и в области заднего полюса глазного яблока. Используют ультразвуковой сканирующий прибор А/В Scan System Model 837, Allergan, Humphrey (США) или аналог.*

- Норма АПС для экваториальной зоны  $46,0 \pm 0,24$  дБ.
- Норма АПС в области заднего полюса глазного яблока  $47,6 \pm 0,2$  дБ.
- Снижение АПС при миопии коррелирует с ее степенью, скоростью прогрессирования, состоянием глазного дна.
- В глазах с неосложненной миопией акустическая плотность склеры в экваториальной зоне 40–48 дБ.
- В глазах с миопией АПС экватора  $\leq 39$  дБ – фактор неблагоприятного прогноза с высокой вероятностью развития ПВХРД.
- Измерение АПС используют как дополнительное дифференциально-диагностическое исследование с целью выбора метода укрепления склеры: «большой», «малой» склеропластики.
- После проведенных БСП и МСП плотность склеры

**Таблица 6.** Критерии оценки качества медицинской помощи при близорукости у детей

| № | Критерии                                                 | Уровень достоверности доказательств | Уровень убедительности рекомендаций |
|---|----------------------------------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|
| 1 | Выполнена визометрия                                     | 1а                                  | А                                   |
| 2 | Выполнено исследование рефракции в естественных условиях | 1а                                  | А                                   |
| 3 | Выполнено исследование рефракции в условиях циклоплегии  | 1а                                  | А                                   |
| 4 | Выполнено измерение объема аккомодации                   | 1а                                  | А                                   |
| 5 | Выполнена офтальмоскопия в условиях мидриаза             | 1а                                  | А                                   |
| 6 | Выполнено измерение внутриглазного давления              | 1б                                  | Б                                   |
| 7 | Достигнута оптимизация рефрактогенеза                    | 1а                                  | А                                   |

повышается – при БСП на 3,7 дБ в заднем полюсе и на 5,3 дБ в экваториальной области, при МСП на 1,2 дБ в заднем полюсе и на 2,2 дБ в экваториальной области. Достоверно по сравнению с парным глазом и с исходным уровнем.

– В отдаленные сроки после склеропластики в глазах с продолжающимся (или начавшимся вновь) прогрессированием близорукости средние значения АПС после обоих вмешательств, не превышающие 41 дБ в заднем полюсе и 40 дБ в области экватора, критерий риска дальнейшего прогрессирования близорукости и определения показаний к вторичному укреплению склеры [6, 22].

## 6. Дополнительная информация, влияющая на течение и исход заболевания

### Критерии оценки качества медицинской помощи

Критерии оценки качества медицинской помощи при близорукости у детей представлены в таблице 6.

#### Состав рабочей группы

1. Бржеский Владимир Всеволодович, д. м. н., профессор, ООО «Ассоциация врачей-офтальмологов»;
2. Воронцова Татьяна Николаевна, к. м. н., ООО «Ассоциация врачей-офтальмологов»;
3. Вержанская Татьяна Юрьевна, к. м. н., ООО «Ассоциация врачей-офтальмологов»;
4. Догадова Людмила Петровна, к. м. н., ООО «Ассоциация врачей-офтальмологов»;
5. Жаров Виктор Владимирович, д. м. н., профессор, ООО «Ассоциация врачей-офтальмологов»;
6. Жукова Ольга Владимировна, д. м. н., ООО «Ассоциация врачей-офтальмологов»;

7. Иомдина Елена Наумовна, д. б. н., профессор, ООО «Ассоциация врачей-офтальмологов»;
8. Кушнаревич Нина Юрьевна, к. м. н., ООО «Ассоциация врачей-офтальмологов»;
9. Маркосян Гаяне Айказовна, к. м. н., ООО «Ассоциация врачей-офтальмологов»;
10. Милаш Сергей Викторович, врач, ООО «Ассоциация врачей-офтальмологов»;
11. Пантелеева Ольга Алексеевна, д. м. н., ООО «Ассоциация врачей-офтальмологов»;
12. Проскурина Ольга Владимировна, д. м. н., ООО «Ассоциация врачей-офтальмологов»;
13. Сайдашева Эльвира Ирековна, д. м. н., профессор, ООО «Ассоциация врачей-офтальмологов»;
14. Смирнова Татьяна Степановна, к. м. н., ООО «Ассоциация врачей-офтальмологов»;
15. Тарутта Елена Петровна, руководитель группы, д. м. н., профессор, ООО «Ассоциация врачей-офтальмологов»;
16. Ходжабекян Нарине Владимировна, к. м. н., ООО «Ассоциация врачей-офтальмологов»;
17. Шелудченко Вячеслав Михайлович, д. м. н., профессор, ООО «Ассоциация врачей-офтальмологов».

**Конфликт интересов** отсутствует.

### Методология разработки клинических рекомендаций

Методы, использованные для сбора/селекции доказательств: поиск в электронных базах данных; анализ современных научных разработок по проблеме миопии у детей в России и за рубежом; обобщение практического опыта российских и зарубежных коллег.

При отборе публикаций как потенциальных источников доказательств использованная в каждом

**Таблица П1. Уровень достоверности доказательств**

| Уровень достоверности | Характеристика данных                                                                                                     |
|-----------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| [1a]                  | Уровень достоверности, основанный на результатах метаанализа крупных рандомизированных исследований                       |
| [1b]                  | Уровень достоверности, основанный на результатах по крайней мере одного крупного рандомизированного исследования          |
| [2a]                  | Уровень достоверности, основанный на результатах по крайней мере одного нерандомизированного контролируемого исследования |
| [2b]                  | Уровень достоверности, основанный на результатах по крайней мере одного экспериментального исследования                   |
| [3]                   | Уровень достоверности, основанный на результатах сравнительного исследования или описания клинического случая             |
| [4]                   | Уровень достоверности, основанный на результатах мнения эксперта или экспертного комитета                                 |

**Таблица П2.** Уровень убедительности рекомендаций

| Уровень убедительности | Основание убедительности рекомендаций                                                                                 |
|------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| A                      | Основана на результатах качественных клинических исследований, включающих хотя бы одно рандомизированное исследование |
| B                      | Основана на качественных нерандомизированных клинических исследованиях                                                |
| C                      | Дана при отсутствии исследований хорошего качества в данной области                                                   |

Порядок обновления клинических рекомендаций: 1 раз в 3 года.

исследовании методология изучается для того, чтобы убедиться в ее достоверности. Результат изучения влияет на уровень доказательств, присваиваемый публикации, что в свою очередь влияет на силу вытекающих из нее рекомендаций.

Настоящие рекомендации в предварительной версии были рецензированы независимыми экспертами, которых попросили прокомментировать прежде всего насколько интерпретация доказательств, лежащих в основе рекомендаций, достоверна и доступна для практических врачей и пациентов.

Получены комментарии со стороны врачей-офтальмологов, занимающихся проблемой миопии, и врачей первичного звена в отношении доходчивости изложения и важности рекомендаций как рабочего инструмента повседневной медицинской практики.

Комментарии, полученные от экспертов, тщательно систематизировались и обсуждались председателями и членами рабочей группы. Каждый пункт обсуждался. Рекомендованные в результате обсуждения изменения и дополнения вносились в текст рекомендаций.

#### Целевая аудитория данных клинических рекомендаций:

1. Врачи-офтальмологи.
2. Врачи общей практики (семейные врачи).
3. Врачи-педиатры.
4. Врачи-педиатры городские (районные).
5. Врачи-педиатры участковые.
6. Врачи по гигиене детей и подростков.
7. Врачи-физиотерапевты.

#### Список литературы

1. Аветисов Э.С. Близорукость. 2-е изд. – М., 1999.
2. Жукова О.В., Егорова А.В. Исследование аккомодации, возрастные нормы. Компьютерная аккомодография // Аккомодация. Руководство для врачей под ред. Катаргиной Л.А. – М., 2012. – С. 66.
3. Тарутта Е.П. Прогрессирующая и осложненная близорукость // Педиатрия. Национальное руководство. М.: Гэотар-Медиа. – 2009. – Т. 2. – С. 816–822.
4. Тарутта Е.П., Тарасова Н.А. Тонус аккомодации при миопии и его возможное прогностическое значение // Вестник офтальмологии. – 2012. – № 2. – С. 34–37.

5. Пантелева О.А., Тарутта Е.П., Маркосян Г.А. Наследственные факторы в развитии миопии // Российский офтальмологический журнал. – 2009. – № 3. – С. 48–50.
6. Иомдина Е.Н., Тарутта Е.П., Игнатъева Н.Ю., Костанян И.А., Минкевич Н.И., Какуев Д.Л., Радченко В.В., Шехтер А.Б., Данилов Н.А., Кварацхелия Н.Г., Чернышева С.Г. Фундаментальные исследования биохимических и ультраструктурных механизмов патогенеза прогрессирующей миопии // Рос. офтальм. журнал. – 2008. – № 3. – С. 7–12.
7. Иомдина Е.Н., Тарутта Е.П., Маркосян Г.А., Аксенова Ю.М., Кружкова Г.В. Иващенко Ж.Н., Смирнова Т.С., Бедретдинов А.Н. Биомеханические показатели корнеосклеральной оболочки глаза и состояние соединительнотканной системы у детей и подростков с различными формами прогрессирующей миопии // Российская педиатрическая офтальмология. – 2013. – № 1. – С. 18–23.
8. Тарутта Е.П. Осложненная близорукость. Вопросы патогенеза, клиники, лечения и профилактики // Избранные лекции по детской офтальмологии под редакцией В.В.Нероева. – М.: Геотар-Медиа, 2009.
9. Проскурина О.В. Циклоплегическая эффективность препаратов циклопентолата и тропикамида в сравнении с атропинизацией // Вестн. офтальмол. – 2002. – № 6. – С. 45–48.
10. Atchison D.A., Mathur A., Varnas S.R. Visual performance with lenses correcting peripheral refractive errors // Optom. Vis. Sci. – 2013. – Vol. 90. – P. 1304–1311.
11. Troilo D., Wallman J. The regulation of eye growth and refractive state: An experimental study of emmetropization // Vis. Res. – 1991. – Vol. 31 (7-8). – P. 1237–1250.
12. Mutti D.O., Hayes J.R., Mitchell G.L., Jones L.A., Moeschberger M.L., Cotter S.A., Kleinstei R.N., Manny R.E., Twelker J.D., Zadnik K. Refractive error, axial length, and relative peripheral refractive error before and after the onset of myopia. The CLEERE Study Group // Invest. Ophthalmol. Vis. Sci. – 2007. – Vol. 48. – P. 2510–2519.
13. Smith E.L., Kee C.S., Ramamirtham R., Qiao-Griden Y., Hung L.F. Peripheral Vision Can Influence Eye Growth and Refractive Development in Infant Monkeys // Invest. Ophthalmol. Vis. Sci. – 2005. – Vol. 46. – P. 3965–3972.
14. Kang P., Fan Y., Oh K., Trac K., Zhang F., Swarbrick H. A. The effect of multifocal soft contact lenses on peripheral refraction // Optom. Vis. Sci. – 2013. – Vol. 90. – P. 658–666.
15. Tarutta E., Chua Wei-han, Young T., Goldschmidt E. et al. Myopia: Why Study the Mechanisms of Myopia? Novel Approaches to Risk Factors Signaling Eye Growth // Optom. Vis. Sci. – 2011. – Vol. 88 (3). – P. 404–447.
16. Тарутта Е. П., Вержанская Т. Ю. Возможные механизмы тормозящего влияния ортокератологических линз на прогрессирование миопии // Российский офтальмологический журнал. – 2008. – № 1(2). – С. 26–30.
17. Tarutta E.P., Proskurina O.V., Kovychiev A.S., Tarasova N.A., Milash S.V. Spectacle correction with symmetric and asymmetric horizontal progressive addition for nasal and temporal parts of retina in progressive myopia (study design) // International Myopia Conf. – USA, Asilomar, 2013. – P. 69.

18. Проскурина О.В., Голубев С.Ю., Маркова Е.Ю. Субъективные методы исследования аккомодации // Катаргина Л.А. Аккомодация. Руководство для врачей. – М.: Апрель; 2012. – С. 40–49.
19. Тарутта Е.П., Тарасова Н.А. Сравнительная оценка эффективности субъективного и объективного способа подбора адидации при назначении прогрессивных очков детям // Современная оптометрия. – 2011. – № 9. – С. 40–44.
20. Тарутта Е.П., Филинова О.Б., Тарасова Н.А. Новые методы объективной аккомодометрии // Российская педиатрическая офтальмология. – 2012. – № 1. – С. 45–48.
21. Тарутта Е.П., Иомдина Е.Н., Кружкова Г.В., Маркосян Г.А. Отдаленные результаты склерореконструктивного лечения прогрессирующей миопии // Российский офтальмологический журнал. – 2011. – № 4. – С. 71–75.
22. Тарутта Е.П., Максимова М.В., Кружкова Г.В., Ходжабекян Н.В. Акустическая плотность склеры как фактор прогноза развития ПВХРД при миопии: результаты 10-летнего динамического наблюдения // Вестник офтальмологии. – 2013. – № 1. – С. 16–20.
23. Bayer E.N. Peripheral retinal lesions to rhegmatogenous retinal detachment // Retina-Vitreous-Macula. Philadelphia: Saunder's Company, 1999. – P. 1219–1248.
24. Саксонова Е.О., Елисеева Р.Ф., Нестеров С.А., Малашенкова Е.Н. О классификации периферических витреохориоретинальных дистрофий // Материалы V Всесоюзного съезда офтальмологов. – М., 1979. – Т. 3. – С. 106–108.
25. Страхов В.В., Гулидова Е.Г. Особенности прогрессирующей миопии в зависимости от уровня офтальмотонуса // Российская педиатрическая офтальмология. – 2011. – № 1. – С. 15–19.
26. Страхов В.В., Гулидова Е.Г., Алексеев В.В. Особенности течения и мониторинг прогрессирующей миопии в зависимости от офтальмотонуса // Российский офтальмологический журнал. – 2013. – № 6. – С. 76–81.
27. Проскурина О.В. Тонус аккомодации у детей // Рефракционная хирургия и офтальмология. – 2004. – № 4. – С. 16–19.
28. Тарутта Е.П., Тарасова Н.А. Тонус аккомодации при миопии и его возможное прогностическое значение // Вестник офтальмологии. – 2012. – № 2. – С. 34–37.
29. Иомдина Е.Н., Тарутта Е.П., Маркосян Г.А., Аксенова Ю.М., Иващенко Ж.Н., Фотина С.А. Вариации индекса Кердо как показателя баланса вегетативной нервной системы у детей и подростков с прогрессирующей миопией // Глаз. – 2013. – № 2. – С. 22–25.
30. Иомдина Е.Н., Тарутта Е.П., Маркосян Г.А., Аксенова Ю.М., Кружкова Г.В., Иващенко Ж.Н., Смирнова Т.С., Бедретдинов А.Н. Биомеханические показатели корнеосклеральной оболочки глаза и состояние соединительнотканной системы у детей и подростков с различными формами прогрессирующей миопии // Российская педиатрическая офтальмология. – 2013. – № 1. – С. 18–23.
31. Проскурина О.В. Методы коррекции и лечения нарушений аккомодации. Оптическая коррекция // Аккомодация. Руководство для врачей под ред. Катаргиной Л.А. – М., 2012. – С. 84–93.
32. Tarutta E., Tarasova N. Administration of Progressive Glasses (PG) for Children with Myopia, Based on the Objective Accommodation Response (OAR) // ARVO 2012. Annual Scientific Meeting abstracts. Florida. Session 421, program number 4449.
33. Sankaridurg P., Donovan L., Varnas S., Ho A., Chen X., Martinez A., Fisher S., Lin Z., Smith E.L. 3rd, Ge J., Holden B. Spectacle lenses designed to reduce progression of myopia: 12-month results // Optom. Vis. Sci. – 2010. – Vol. 87. – P. 631–41.
34. Lin Z., Martinez A., Chen X., Li L., Sankaridurg P., Holden B.A., Ge J. Peripheral defocus with single-vision spectacle lenses in myopic children // Optom. Vis. Sci. – 2010. – Vol. 87. – P. 4–9.
35. Тарутта Е.П., Егорова Т.С., Аляева О.О., Вержанская Т.Ю. Офтальмоэргонимические и функциональные показатели в оценке эффективности ортокератологической коррекции миопии у детей и подростков // Российский офтальмологический журнал. – 2012. – № 5. – С. 63–66.
36. Вержанская Т.Ю., Тарутта Е.П., Манукян И.В., Толорая Р.Р. Влияние ортокератологических контактных линз на структуры переднего отрезка глаза // Российский офтальмологический журнал. – 2009. – № 2. – С. 30–34.
37. Тарутта Е.П., Иомдина Е.Н., Кушнаревич Н.Ю., Смирнова Т.С., Тарасова Н.А. Комплексное нехирургическое лечение прогрессирующей близорукости. Медицинская технология. – М., 2009.
38. Тарутта Е.П., Егорова Т.С., Тарасова Н.А., Чувилина М.В. Изменение аккомодации и зрительной работоспособности на фоне функционального лечения прогрессирующей миопии // Современная оптометрия. – 2012. – № 8. – С. 33–37.
39. Тарутта Е.П., Тарасова Н.А. Состояние привычного тонуса и тонуса покоя аккомодации у детей и подростков на фоне аппаратного лечения близорукости // Российский офтальмологический журнал. – 2012. – № 5. – С. 59–62.
40. Тарутта Е.П., Иомдина Е.Н., Тарасова Н.А. Методы коррекции и лечения нарушений аккомодации. Функциональное лечение // Аккомодация. Руководство для врачей под ред. Катаргиной Л.А. – М., 2012. – С. 110–119.
41. Бржеский В.В., Заяни Набиль. Наш опыт применения препарата Ирифрин 2,5% в терапии привычно-избыточного напряжения аккомодации у детей // Российский офтальмологический журнал. – 2012. – № 5. – С. 89–93.
42. Воронцова Т.Н., Бржеский В.В., Ефимова Е.Л., Прусинская С.М., Алехина М.С., Ершова Р.В., Заяни Набиль. Эффективность терапии привычно-избыточного напряжения аккомодации у детей // Российская педиатрическая офтальмология. – 2010. – № 2. – С. 17–19.
43. Воронцова Т.Н., Бржеский В.В., Сомов Е.Е. Возможности применения лекарственных препаратов в детской офтальмологической практике // Педиатрия. – 2010. – № 1. – С. 31–35.
44. Воронцова Т.Н., Бржеский В.В., Сомов Е.Е. Лекарственная обеспеченность детской офтальмологии // Российская педиатрическая офтальмология. – 2011. – № 1. – С. 4–7.
45. Воронцова Т.Н., Бржеский В.В., Ефимова Е.Л., Маркова Е.Ю., Сидоренко Е.И. Методы коррекции и лечения нарушений аккомодации // Аккомодация. Руководство для врачей под ред. Катаргиной Л.А. – М., 2012. – С. 94–110.
46. Каражаева М.И., Саксонова Е.О., Клебанов Г.И., Любичий О.Б., Гурьева Н.В. Применение флавоноидных антиоксидантов в комплексном лечении больных с периферическими витреохориоретинальными дистрофиями и дистрофической отслойкой сетчатки // Вестник офтальмологии. – 2004. – № 4. – С. 14–17.
47. Матвеев А.В., Гусева М.Р., Маркова Е.Ю., Ульшина Л.В., Кузнецова Ю.Д. Коррекция оксидативного стресса и гемодинамических нарушений при миопии // Российская педиатрическая офтальмология. – 2012. – № 1. – С. 22–25.
48. Саксонова Е.О., Матиенко И.В. Лютеин и зеаксантин – основные компоненты антиоксидантной системы защиты глаза // Русский мед. журнал. – 2005. – № 2. – С. 124–128.
49. Тарутта Е.П., Иомдина Е.Н., Тарасова Н.А., Филинова О.Б. Влияние 2,5% ирифрина на показатели аккомодации и динамику рефракции у пациентов с прогрессирующей миопией // Российский офтальмологический журнал. – 2010. – № 2. – С. 30–33.
50. Tarutta E., Tarasova N. Administration of Progressive Glasses (PG) for Children with Myopia, Based on the Objective Accommodation Response (OAR): ARVO 2012. Annual Scientific Meeting abstracts. Florida. Session 421, program number 4449.
51. Ward B., Tarutta E., Mayer M. The efficacy and safety of posterior pole buckles in the control of progressive high myopia // Eye. – 2009. – Vol. 23. – P. 2169–2174.
52. Ward B., Tarutta E. Degenerative myopia: an «algorithm» for its treatment in adolescents: 2-nd World Congress of Pediatric Ophthalmology and Strabismus (WCPOS) 2012. Milan, Italy.

# ФЕДОРОВСКИЕ ЧТЕНИЯ – 2018

## XV Всероссийская научно-практическая конференция с международным участием

21–22 июня 2018 года, г. Москва

21–22 июня 2018 года состоялась XV Всероссийская научно-практическая конференция с международным участием «Федоровские чтения – 2018». Торжественное открытие было ознаменовано выступлением генерального директора ФГАУ «НМИЦ «МНТК «Микрохирургия глаза» им. акад. С.Н. Федорова» профессора А.М. Чухраева, в котором он подчеркнул важность проводимого мероприятия, позволяющего объединить и реализовать научный потенциал российской и мировой офтальмологии.

В рамках XV Всероссийской научно-практической конференции с международным участием «Федоровские чтения – 2018» организовано и проведено учебное мероприятие. Всего было зарегистрировано 1268 участников из 82 регионов России и 10 зарубежных стран. 915 участников получили свидетельство, подтверждающее, что они прошли обучение в рамках реализации модели отработки основных принципов непрерывного медицинского образования и получили 12 зачетных единиц (кредитов). В учебное мероприятие было включено 212 лекций и докладов по секциям, продолжительность составила 16 академических часов без учета организационных мероприятий, отчетных заседаний, времени тестирования.

Высокая посещаемость конференции и анализ опроса участников по тематике, по составу лекторов и докладчиков, по продолжительности мероприятия и форме представления научных тем подтверждает высокий уровень организации и большую научно-практическую значимость.

В рамках Чтений были проведены секции по актуальным направлениям в современной офтальмологии.



### Инновации в лечении глаукомы: реалии и перспективы

Первое заседание было посвящено юбилею академика А.П. Нестерова. Президент Российского глаукомного общества, профессор Егоров Е.А. (Москва) посвятил свой доклад 95-летию выдающегося ученого – академика А.П. Нестерова. В докладе было подчеркнуто непреходящее, важнейшее значение наследия Нестерова А.П. для исследования этиопатогенеза глаукомы, решения проблем ранней диагностики и эффективного лечения заболевания. Профессор Еричев В.П. (Москва) подчеркнул огромный вклад академика Нестерова в разработку методов патогенетически направленного хирургического лечения глаукомы. Автор подробно остановился на факторах, определяющих успех современных технологий в лечении глаукомы. Профессор Черных В.В. (Новосибирск) представил новые, интересные результаты исследований о роли нарушений лимфатических структур глаза и активности воспалительного процесса в патогенезе первичной открытоугольной глаукомы. В докладе профессора Щуко А.Г., к. м. н. Жуковой С.И., профессора Юрьевой Т.Н. (Иркутск) говорилось о проблемах эффективного мониторинга первичной глаукомы с позиций оптической когерентной томо-



**Доклад проф. В.Н. Нероева. В президиуме: профессора Б.Э. Малюгин и А.М. Чухраев**

графии (ОКТ). О важности адекватного подхода к мониторингу глаукомы у каждого отдельного пациента говорилось в докладе профессора Золотарева А.В. и д. м. н. Карловой Е.В. (Самара). Профессор Борзенко С.А., к. м. н. Хубецова М.Х. (Москва) представили результаты инновационных исследований о возможностях клеточной нейтропротекции в лечении глаукомной оптической нейропатии. Второе заседание секции было посвящено лазерным технологиям в лечении глаукомы. В докладе к. м. н. Соколовской Т.В. и соавторов (Москва) «Лазерное лечение глаукомы: традиции и инновации» были представлены новейшие, современные технологии патогенетически ориентированного лазерного лечения различных видов глаукомы, определены перспективные направления развития и эффективного использования данного вида вмешательств. Профессор Анисимова С.Ю. (Москва) в докладе рассказала о положительных отдаленных результатах применения СО-2-лазера при непроникающей глубокой склерэктомии у больных первичной открытоугольной глаукомой. Профессор Егоров А.Е. и соавторы (Москва) представили 17-летний опыт применения модифицированной гипотензивной лазерной циклокоагуляции и методики адресной доставки лекарственных препаратов к заднему сегменту глаза у пациентов с сохраненными зрительными функциями. О высокой эффективности модифицированной лазерной трансклеральной циклокоагуляции в лечении рефрактерных форм глаукомы говорилось в докладе к. м. н. Миковой О.И. и соавторов (Иркутск). Возможности, результативность использования эндоскопической лазерной циклофотокоагуляции в лечении вторичной «силиконовой» глаукомы были изложе-

ны в докладе к. м. н. Марковой А.А. и соавторов (Чебоксары). Анатомо-топографические изменения глаза после лазерной иридэктомии при смешанной форме глаукомы были представлены в докладе Сидоровой А.В. (Москва). Доктор Джулия Агапова (США) представила подробный доклад о инновационных технологиях в микрохирургии глаукомы. Автор дала оценку их эффективности и говорила о перспективах дальнейшего развития и использования. Профессор Балалин С.В. и соавторы (Волгоград) сообщили о разработке и эффективном применении комбинированной лазерной реконструкции УПК при блокаде фистулы после антиглаукомной операции. Профессор Лебедев О.И. (Омск) изложил отдаленные результаты применения альфа-адреномиметиков у пациентов с первичной открытоугольной глаукомой. Профессор Курышева Н.И. в докладе от группы соавторов (Москва) представила сравнительную оценку результатов применения селективной лазерной трабекулопластики у пациентов с различными видами глаукомы и анализ предикторов успеха использования СЛТ.

Все доклады были заслушаны с большим вниманием. Заключительная дискуссия показала важность обсуждаемых проблем для разработки новых технологий эффективного лечения глаукомы.

#### **Генетические основы заболеваний глазного яблока. Современные аспекты генной диагностики в практике офтальмолога**

Научная программа секции была посвящена генетическим исследованиям в офтальмологии. На секции были представлены 12 научных докладов. Модераторами секции выступили: Б.Э. Малюгин, Е.В. Семина (США), С.А. Борзенко, Н.Л. Шеремет, А.Ш. Загидуллина; секретарь – Ю.А. Комах. Заседание открыл доклад профессора Университета штата Висконсин (США) Е.В. Семиной, посвященный проблемам диагностики наследственных глазных заболеваний методом геномного секвенирования. Геномное секвенирование позволяет получить полную информацию о патологических генах, мутациях генов и модифицирующих факторах. Генетические исследования с использованием методов эффективного тестирования, животных и клеточных моделей, возможностей искусственного интеллекта приведут к широкому использованию генной терапии и снижению ее стоимости.

Доклад от группы авторов из двух учреждений ФГАУ «НМИЦ МНТК «Микрохирургия глаза» им. акад. С.Н. Федорова» Минздрава России и ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА РФ представила к. м. н. О.П. Антонова. Темой была роль генетических

факторов в патогенезе первичной эндотелиальной дистрофии роговицы Фукса. В докладе приводились результаты генотипирования пациентов российской популяции по 10 маркерам дистрофии Фукса. В результате выяснилось, что наивысшую чувствительность, равную 78%, имеет маркер rs613872, а маркер rs17595731 имеет наивысшую специфичность.

Следующие три доклада были посвящены генетическим исследованиям при кератоконусе. Усубов Э.Л. представил доклад от группы авторов из ГБУ «Уфимский НИИ глазных болезней» об изучении наследственных форм кератоконуса в Республике Башкортостан. Эти формы встречались в 24% случаев и отличались полиморфизмом клинической картины. В 69% случаев преимущественным типом наследования был аутосомно-доминантный. Доклад Л.О. Скородумовой от группы авторов из двух московских учреждений был посвящен совместным исследованиям по изучению аутоиммунных факторов развития кератоконуса. А.В. Марахонов представил доклад от группы авторов из ФГБНУ «Медико-генетический научный центр» о молекулярно-генетических аспектах врожденных дисгенезов переднего отрезка глаза. В докладе А.А. Воскресенской от группы авторов из Чебоксарского филиала ФГАУ «НМИЦ МНТК «Микрохирургия глаза» им. акад. С.Н. Федорова» Минздрава России и ФГБНУ «Медико-генетический научный центр» были представлены результаты совместной работы по изучению гено-фенотипических корреляций при врожденной аниридии. Статистические исследования позволили определить корреляционные связи между клинической картиной врожденной аниридии, ее тяжестью и типом мутаций в гене RAX6. В перспективе авторы предлагают разработку предиктивной системы для прогнозирования течения врожденной аниридии.

Два доклада в секции были представлены от отдела клинических исследований в офтальмологии ФГБНУ «НИИ ГБ» (Москва). Доклад от группы авторов М.Х. Эфендиевой был посвящен генетическим факторам риска развития возрастной макулярной дегенерации. Отмечена научная и практическая значимость проведения молекулярно-генетического скрининга для прогнозирования предрасположенности к развитию ВМД и разработки индивидуального алгоритма ведения пациента, мониторинга и лечения заболевания. Ведущий научный сотрудник этого отдела д. м. н. Шеремет Н.Л. представил доклад от группы авторов о методах диагностики митохондриальных оптических нейропатий. В докладе отмечена необходимость молекулярно-генетического анализа митохондриальной и ядерной ДНК, который позволил выявить мутации в 92% случаев.



**Председатель ООР проф. Б.Э. Малюгин**

В докладе к. м. н. Д.В. Черных от группы авторов из Новосибирского филиала ФГАУ «НМИЦ МНТК «Микрохирургия глаза» им. акад. С.Н. Федорова» Минздрава России были представлены результаты анализа полиморфизмов в регуляторных участках генов цитокинов, ассоциированных с диабетической ретинопатией у пациентов с сахарным диабетом 2 типа. В исследовании показано, что различия в составе генетических комбинаций провоспалительных цитокинов и факторов роста могут определять индивидуальную чувствительность пациентов к анти-VEGF терапии, что требует дальнейшего изучения. Доцент кафедры офтальмологии БГМУ (Уфа) А.Ш. Загидуллина представила доклад о молекулярно-генетических исследованиях наследственных форм первичной открытоугольной глаукомы в Республике Башкортостан. А.Р. Зарецкий представил в своем докладе результаты исследований нескольких московских институтов по молекулярной генетике уvealной меланомы с целью прогноза течения и определения тактики лечения с индивидуальным подбором препаратов. М.Е. Иванова представила на английском языке результаты совместных исследований российских и индийских ученых по характеристике генотипа и фенотипа группы пациентов с синдромом Ушера для поиска таргетного лечения. Итоги заседания подвел профессор Б.Э. Малюгин, прокомментировав представленные доклады и подтвердив необходимость дальнейших совместных медико-генетических исследований офтальмологов и медицинских генетиков.

### Современные аспекты нейроофтальмологии

Секция была посвящена современным аспектам диагностики нейроофтальмологической патологии, клиническим случаям, диагностике и тактике лечения оптической нейропатии различного генеза.

Открыла заседание профессор Е.В. Семина (США) лекцией на тему «Генетические исследования в нейроофтальмологии». Она показала роль генетических маркеров в диагностике заболеваний зрительного нерва и продемонстрировала генетическое обоснование заболеваний на нейроофтальмологической панели. Иойлева Е.Э. с соавтором (Сафоненко А.Ю.) представила доклад на тему «ОКТ-ангиография в диагностике заболеваний зрительного нерва», в котором были отражены первые результаты обследования пациентов с различной патологией зрительного нерва. Шеремет Н.Л. с соавторами (Ханакова Н.А., Жоржоладзе Н.В., Шмелькова М.С.) сообщила о метаболических оптических нейропатиях и их клинко-диагностических особенностях. Автор доклада сделала заключение, что причиной метаболических оптических нейропатий является дисфункция митохондрий, которая приводит к гибели ганглиозных клеток сетчатки. Ревта А.М. осветила в своем докладе результаты лечения оптических невритов. Кутровская Н.Ю. с соавторами (Левченко О.В., Каландари А.А., Левина О.В.) доложила об использовании гипербарической оксигенации в лечении оптической нейропатии различной этиологии и привела клинические примеры о положительных результатах комплексной терапии с использованием гипербарической оксигенации. Кривошеева М.С. с соавтором (Гаврилова Н.А.) в докладе «Диагностика зрительных расстройств при рассеянном склерозе» продемонстрировала важность метода микропериметрии в диагностике атрофии зрительного нерва и оптического неврита у пациентов с рассеянным склерозом. Зеленцов К.С. представил доклад на тему «Анализ комплекса ганглиозных клеток сетчатки в ранний период после закрытой травмы глаза», подробно рассказав о патофизиологических аспектах комплекса ганглиозных клеток при травматической нейроретинопатии.

Кабанова Е.А. с соавторами (Иойлева Е.Э., Письменская В.А.) представила доклад «СОКТ в диагностике друз ДЗН» об алгоритме выявления друз диска зрительного нерва с помощью СОКТ.

Макаренко И.Р. с соавтором (Иойлева Е.Э.) было проведено интерактивное голосование для оценки знаний обучающихся по теме «История нейроофтальмологии в биографиях знаменитых людей». Были разобраны клинические ситуации на примерах жизненных историй знаменитых людей.

### Неинфекционные увеиты

Целью этой секции было представить максимальное количество новой и современной информации по всем разделам поражения глазной поверхности. Секция строилась по принципу мини-лекций, прочитанных самыми известными специалистами в области воспаления глаза. Выступили Гайдукова И.З., Каграманова А.В., Атарщиков Д.С., Иванова М.Е., Скворцова Н.А., Давыдова Г.А. (Москва), Хижняк И.В. (Санкт-Петербург) и другие ученые. Подробно разбирались методы диагностики и терапии. Так, в докладе О.В. Безноса и соавторов (Москва) была показана эффективность мелатонина в виде инстилляций при лечении экспериментального увеита у кроликов на основании анализа клинической картины и биохимических показателей в водянистой влаге. Мелатонин способствует активному подавлению окислительного стресса в тканях глаза, уменьшению интенсивности воспаления и восстановлению нормальной проницаемости гематоофтальмического барьера. Позже был проведен специальный круглый стол по теме «Увеиты».

### Механизмы инновационного управления в системе оказания офтальмологической помощи

Секция была посвящена проблемам организации офтальмологической помощи в учреждениях 3 субъектов РФ, в том числе организации охраны зрения детей, вопросам частно-государственного партнерства, телемедицины и др. В работе секции приняли участие руководители здравоохранения, главные врачи государственных и частных офтальмологических клиник и заведующие кафедрами различных медицинских вузов нашей страны.

Заседание секции открыл генеральный директор ФГАУ «НМИЦ «МНТК «Микрохирургия глаза» им. акад. С.Н. Федорова» Минздрава России профессор Чухраев А.М. Он отметил, что роль управленческих и организационных процессов в офтальмологии достаточно велика, и ошибки в них порой приводят к большим потерям: «Наша задача донести до власти наши проблемы, так как наша специальность имеет колоссальные возможности для повышения качества жизни людей».

С программным докладом «Вопросы финансирования. Оплата медицинской помощи по профилю "Офтальмология"» выступил начальник отдела методического обеспечения способов оплаты медицинской помощи ФГБУ «Центр экспертизы и контроля качества медицинской помощи» Минздрава России Зуев А.В. (Москва). По его словам, одной из важнейших задач является внедрение клинических рекомендаций и протоколов лечения и их использование в целях формирования тарифов на оплату медицинской помощи. Из клини-

ческих рекомендаций будут строиться различные клинические модели, поэтому необходима полная взаимосвязь клинических рекомендаций и клинико-статистических групп. Разработанные Минздравом РФ методические рекомендации по способам оплаты медицинской помощи и инструкции по группировке случаев представлены на сайте Фонда ОМС и регулярно обновляются.

Клинико-статистические группы (КСГ) предназначены для оплаты законченных случаев лечения в стационаре и дневном стационаре по усредненному нормативу. В докладе были представлены: основные параметры оплаты медицинской помощи по КСГ и основные подходы к оплате отдельных случаев оказания медицинской помощи по КСГ, особенности формирования КСГ по профилю «Офтальмология», а также рейтинг субъектов РФ и медицинских организаций с наибольшим количеством случаев оказания медицинской помощи по КСГ офтальмологического профиля в 2018 году (круглосуточный стационар).

Профессор кафедры «Организация здравоохранения и общественное здоровье» ФГБОУ ВО «Тюменского государственного медицинского университета», главный внештатный офтальмолог Тюменской области, д. м. н. Долгова И.Г. в своем докладе «Современные управленческие технологии на основе процессного подхода в работе главного внештатного офтальмолога региона» представила организационную схему региональной офтальмологической службы Тюменской области и процессную модель управления системой организации офтальмологической помощи с учетом особенностей региона.

Разработанный в регионе «Электронный лист ожидания плановой госпитализации» и актуализированная на его основе маршрутизация пациентов позволяют минимизировать физические, экономические, временные, социальные, психологические потери пациента в процессе получения медицинской помощи, вести персонифицированный учет пациентов, нуждающихся в оперативном лечении органа зрения. Можно в режиме онлайн анализировать объемы и сроки госпитализации, исходы оперативного лечения, качество предоперационной подготовки и причины отказа в оперативном вмешательстве.

Особый интерес аудитории привлек доклад проф. Черных В.В. (директора Новосибирского филиала ФГАУ «НМИЦ «МНТК «Микрохирургия глаза» им. акад. С.Н. Федорова» Минздрава



**Вручение акад. А.Ф. Бровкиной диплома почетного профессора МНТК «Микрохирургия глаза»**

России), проф. Ходжаева Н.С. (заместителя генерального директора по организационной работе и инновационному развитию ФГАУ «НМИЦ «МНТК «Микрохирургия глаза» им. акад. С.Н. Федорова» Минздрава России) «Комплексное развитие телемедицинских технологий как фактор оптимизации и повышения качества деятельности медицинского учреждения», в котором были представлены:

- этапы создания электронной истории болезни с применением телемедицинских технологий в административно-управленческой деятельности и на всех этапах лечебно-диагностического процесса;
- варианты используемых в Новосибирском филиале способов штрих-кодирования для идентификации пациентов, при которых на всех этапах диагностики и лечения пациент носит их как браслет и необходимая информация считывается автоматически. При этом все полученные данные вносятся в электронную историю болезни;
- возможности автоматизации захвата изображений с диагностических оптических приборов для экспорта в электронную историю болезни.

В Новосибирском филиале ФГАУ «МНТК «Микрохирургия глаза» им. акад. С.Н. Федорова» Минздрава России на основе телемедицинских технологий разработана маршрутизация пациентов, основанная на этапности процесса и привязке оборудования к конкретным заболеваниям. Кроме того, внедрена и успешно применяется си-



**Доклад к. м. н. Т.В. Соколовской «Лазерное лечение глаукомы: традиции и инновации»**

система консультационной телемедицины в удаленных от филиала лечебно-диагностических отделениях, подразумевающая визуальный контакт консультирующего доктора и пациента в режиме реального времени с возможностью для врача получить исчерпывающую информацию о пациенте (предыдущую и текущую) и, что особенно важно, без перенаправления пациента в клинику и потери драгоценного времени. Используя возможности телемедицинских технологий, пациента при необходимости консультируют ведущие специалисты клиники.

В докладе Терещенко А.В., Попова С.Н., Трифаненкова И.Г. (Калужский филиал ФГАУ «НМИЦ «МНТК «Микрохирургия глаза» им. акад. С.Н. Федорова» Минздрава России) «Логистический подход к организации потока пациентов в федеральном офтальмологическом центре» главный офтальмолог Калужской области Попов С.Н. представил организационную структуру лечебно-диагностических отделений и кабинетов, а также структурную схему потоков пациентов, виды консультативно-диагностической работы в регионах, формы, виды и итоги выездной работы мобильного передвижного комплекса Калужского филиала МНТК.

В сообщении проф. Чупрова А.Д., Горбунова А.А., Лосицкого А.О., Казаковой Т.Н. (Оренбургский филиал ФГАУ «НМИЦ «МНТК «Микрохирургия глаза» им. акад. С.Н. Федорова» Минздрава России) «Маркетинг в государственной медицинской организации» был проведен анализ деятельности клиники в плане потока обращений пациентов, их половозрастной характеристики, территориальной принадлежности, востребованности предоставляемых медицинских услуг для

разработки «групп для продвижения клиники» в области рекламы и маркетинга.

Кроме того, авторы поделились опытом Оренбургского филиала МНТК по организации и проведению рекламной кампании клиники, рассказали об используемых 34 видах рекламных контактов, среди которых сайт, имиджевая реклама, социальные сети, таргетированная реклама, информационные рассылки и др. Были рассмотрены механизмы обратной связи и оценки эффективности проводимых мероприятий. Внедрение этой системы позволило повысить доходность филиала.

В докладе д. м. н. Терещенко А.В., Трифаненкова И.Г., Иванова А.М.,

Попова С.Н., Окунева М.В., Карпунина А.С., Власова М.В. (Калужский филиал ФГАУ «НМИЦ «МНТК «Микрохирургия глаза» им. акад. С.Н. Федорова» Минздрава России) «Передвижной медицинский комплекс в системе оказания офтальмологической помощи» рассмотрены организационные аспекты работы Калужского филиала МНТК на базе передвижных медицинских комплексов (МКС) в межрегиональной системе оказания офтальмологической помощи. Автомобиль имеет систему жизнеобеспечения, оборудован специальной медицинской мебелью, оснащен специальным офтальмологическим диагностическим и вспомогательным оборудованием, имеет три автоматизированных рабочих места, представляющих собой полнофункциональную копию информационной системы филиала.

Система оказания специализированной офтальмологической помощи на базе МКС базируется на трех составляющих: организационной, медицинской и маркетинговой. Выстроенный алгоритм оказания медицинской помощи позволяет за один день приема предоставить необходимую диагностическую и консультативную помощь 70 пациентам. Внедрение МКС позволяет увеличить доступность высококвалифицированной офтальмологической помощи в регионах, удаленных от специализированного федерального медицинского учреждения, что очень востребовано населением.

Сообщение Синявского О.А. (главного внештатного офтальмолога Ленинградской области), Вальденберга А.В., Тюриной Т.В., Тибилова А.В. (ГБУЗ «Ленинградская областная клиническая больница», Санкт-Петербург) «Повышение до-

ступности специализированной медицинской помощи при катаракте для жителей Ленинградской области путем модернизации работы районных и межрайонных офтальмологических отделений с использованием стационарзамещающих технологий» было посвящено анализу организации офтальмологической службы Ленинградской области. В частности, речь шла о мероприятиях, направленных на повышение доступности и качества специализированной хирургической помощи при катаракте путем модернизации областной офтальмологической службы и перемещения хирургической деятельности к месту проживания пациентов в межрайонные и районные стационары, расширения стационарзамещающих технологий. Докладчик отметил, что необходимо внести поправки в приказ МЗ РФ № 902н для изменения существующей взаимосвязи между штатным расписанием отделений и числом коек в сторону количества операций и хирургической активности.

Заведующий офтальмологическим отделением ГБУЗ «Липецкая областная больница № 2», главный офтальмолог Липецкой области Агафонов И.В. в сообщении «Этапы реорганизации офтальмологической помощи в Липецкой области» рассказал о состоянии офтальмологической службы региона, в том числе экстренной офтальмологической помощи, до реорганизации в 2001 году, о кадровом потенциале и обеспеченности кадрами, этапах реорганизации, проблемах и перспективах развития (создание консультативно-диагностического отделения, увеличение амбулаторной и стационарной хирургической активности, переоснащение поликлинического звена, приобретение нового хирургического оборудования).

В докладе д. м. н. Рамазановой Л.Ш. (заведующей офтальмологическим центром ЧУЗ МСЧ Газпром, главного внештатного офтальмолога Южного Федерального округа, Астрахань) «Региональный опыт использования ресурсов медицинских организаций негосударственной формы собственности в решении задач государственной системы здравоохранения» был представлен анализ организационных ресурсов специализированной медицинской помощи на примере трех отделений специализированной медпомощи в Астрахани. Приводились количественные показатели работы медицинских организаций Астраханской области, был описан опыт частно-государственного регионального партнерства, при котором частная клиника – «ЧУЗ «МСЧ» Газпром – Астрахань» – выполняет значительные объемы медицинской помощи и является клинической базой ФГБОУ ВО «Астраханский государственный медицинский университет». Кроме того, «ЧУЗ «МСЧ» Газпром – Астрахань» – орга-

низатор научно-практических конференций офтальмологов, заседаний научного общества офтальмологов, круглых столов и семинаров Астраханской области и ЮФО.

Наличие на территории субъекта РФ медицинских организаций иных форм собственности оказывает положительное влияние на показатели состояния офтальмологической службы. Их деятельность помогает решать вопросы доступности качественной первичной и специализированной медицинской помощи населению, способствует снижению заболеваемости, инвалидности, повышению уровня доступности высокотехнологичной офтальмологической помощи, вносит большой вклад в решение проблем кадрового обеспечения, а также помогает обеспечивать врачей необходимым оборудованием, внедрять в практику новые медицинские технологии, методы профилактики, диагностики и лечения заболеваний, медицинской реабилитации.

Арсютов Д.Г. (главный врач ГБУ Республики Чувашия «Республиканская клиническая офтальмологическая больница», главный офтальмолог Чувашской Республики) в докладе «Интеграция зрение-сберегающих технологий в школьную медицину. Опыт Чувашской Республики» рассказал о проекте «Здоровое зрение». Этот проект – часть программы «Школьная медицина», которая реализуется с 2016 года при поддержке главы Чувашской Республики Игнатьева М.В. и министра здравоохранения ЧР Викторова В.Н. Цель проекта – формирование и реализация системы профилактики заболеваний органа зрения учащихся дошкольных образовательных учреждений и школ Чувашской Республики путем организации пунктов охраны зрения в школах и детских дошкольных учреждениях, оборудованных отечественными медицинскими приборами и оптическими системами, позволяющими контролировать процесс рефрактогенеза в течение всего периода обучения детей. Неотъемлемой частью проекта является подготовка медицинского персонала школ и детских дошкольных учреждений для работы в пунктах охраны зрения. Клинические исследования свыше 4000 детей, проведенные специалистами БУ «Республиканская клиническая офтальмологическая больница» в 2016 году на 1-м этапе на базе шести школ показали, что была выявлена четкая тенденция к неуклонному росту миопии. Для реализации проекта 27 школ и 1 детский сад были оснащены отечественным профилактическим офтальмологическим оборудованием. У всех пациентов после курса профилактики отмечено уменьшение астенопических жалоб вплоть до их полного устранения.

Логичным продолжением «детской тематики» стало сообщение Марковой Е.Ю., Кургановой О.В.,

Мешкова Д.О., Безмельничиной Л.Ю. (ФГАУ «НМИЦ «МНТК «Микрохирургия глаза» им. акад. С.Н. Федорова» Минздрава России, Москва; ФГБНУ «Национальный НИИ Общественного здоровья и здравоохранения им. Н.А. Семашко», Москва) «Медико-социальная роль коррекции аномалий рефракции у детей». Докладчица отметила, что необходимо проведение комплексного анализа клинической и экономической целесообразности офтальмологического обследования детей в раннем возрасте, так как современная практика не предполагает офтальмологического обследования детей с возраста 1 месяца до 3 лет. Исследование проведено на базе ФГАУ «НМИЦ «МНТК «Микрохирургия глаза» им. акад. С.Н. Федорова» Минздрава России (Москва) и Детской городской поликлиники № 12 г. Москвы (офтальмологического отделения, кабинета охраны зрения, специализированных детских садов). Наряду с офтальмологическими методами применялись методы оценки технологий здравоохранения: анализ прямых медицинских затрат, анализ не прямых затрат, анализ бремени болезни, анализ влияния на бюджет. Результаты исследования показали, что ранняя коррекция аномалий рефракции и плеопто-ортоптическое лечение у детей раннего возраста дает положительный результат в 70% случаев; при выявлении аномалий рефракции на первом году жизни прямые затраты на ведение одного пациента с аметропией составили 22798 рублей в год., при более поздней диагностике и коррекции (в возрасте 1–3 лет) затраты выше почти на 50%, в возрасте 3–7 лет затраты увеличились более чем в 2 раза.

Итоги секции подвел заместитель генерально-го директора по организационной работе и инновационному развитию ФГАУ «НМИЦ «МНТК «Микрохирургия глаза» им. акад. С.Н. Федорова» Минздрава России профессор Ходжаев Н.С., поблагодарив всех участников заседания за активное обсуждение представленных докладов.

#### **Актуальные проблемы глазных банков и клеточных биотехнологий**

21 июня в рамках Чтений состоялся круглый стол «Актуальные проблемы глазных банков и клеточных биотехнологий». В этом году в работе секции приняли участие специалисты из Москвы, Санкт-Петербурга, Чебоксар, Калуги и Краснодара. В роли модераторов выступили ведущие офтальмологи России д. м. н., профессор Борзенко С.А., д. м. н., профессор Малюгин Б.Э., д. м. н., профессор Гаврилова Н.А., д. м. н., профессор Ченцова Е.В., д. м. н. Чурашов С.В., к. м. н. Комах Ю.А. и к. м. н. Заболотный А.Г.; ответственный секретарь секции – к. м. н. Тонаева Х.Д.

Открыл секцию С.А. Борзенко докладом «Глазной тканевой банк МНТК «Микрохирургия глаза»: тридцатилетний опыт». В докладе, посвященном памяти профессора Зинаиды Ивановны Мороз, были подробно изложены основные исторические этапы создания и развития Глазного тканевого банка МНТК «Микрохирургия глаза». Итогами 30-летней деятельности Глазного тканевого банка стали переход на трансплантацию исключительно консервированным донорским материалом и разработка Алгоритма заготовки трупных роговиц человека для трансплантации, разрешенного для применения на всей территории Российской Федерации. Опубликовано более 400 работ по актуальным проблемам офтальмологии и трансплантологии, патофизиологии и иммунологии, клеточной биологии, издано 9 монографий в соавторстве со специалистами сторонних медицинских и академических учреждений, получено 43 патента РФ на изобретения и 17 удостоверений на полезные модели; защищены 1 докторская и 12 кандидатских диссертаций по тематике Глазного тканевого банка. В завершении своего выступления С.А. Борзенко предложил почтить память профессора З.И. Мороз минутой молчания.

Доклад «Технология консервации донорских роговиц для задней послойной автоматизированной кератопластики в условиях Глазного тканевого банка МНТК «Микрохирургия глаза» от группы авторов представила Х.Д. Тонаева. Речь шла о предварительных результатах исследования разработанной рецептуры среды для консервации, способствующей дегидратации донорской роговицы до номинальной, что предпочтительно для получения жизнеспособного ультратонкого лоскута для задней автоматизированной послойной кератопластики. Кроме того, оптимальным сроком для последующего выкраивания эндотелиального трансплантата являются вторые сутки консервации.

В своем сообщении от группы авторов из Краснодарского филиала ФГАУ «НМИЦ «МНТК «Микрохирургия глаза» им. акад. С.Н. Федорова» «Способ получения и применение гомосклерального трансплантата для тканеинженерной офтальмопластической хирургии врожденной и приобретенной патологии органа зрения» А.В. Киселев поделился результатами применения гомосклерального органотипичного, безопасного коллагенового биоматериала для укрепления фиброзной оболочки глаза. Биоматериал обладает высокой биосовместимостью со склерой реципиента и значительно сниженными антигенными свойствами, что позволяет максимально полно использовать трупные глазные яблоки и обеспечить Краснодарский филиал МНТК собственным источни-

ком склеропластического материала, не уступающего аналогам, а по некоторым позициям превосходящего их.

Результаты экспериментального применения коллагенового скаффолда в качестве носителя культивированных аутологичных лимбальных эпителиальных клеток для устранения лимбальной недостаточности представила А.В. Безушко от группы авторов из Военно-медицинской академии им. С.М. Кирова (Санкт-Петербург). Экспериментальные исследования на животных позволили сделать следующие выводы: двукратная трансплантация коллагенового скаффолда с культивированными лимбальными стволовыми клетками на поверхности роговицы при лимбальной недостаточности позволяет создать депо малодифференцированных клеток, достаточное для восстановления эпителия роговичного фенотипа; методика оказалась эффективной для восстановления эпителиального покрова роговицы при лимбальной недостаточности, с повышением прозрачности роговицы и снижением васкуляризации стромы до 90 суток.

Сообщение «Культивированные клетки буккального эпителия в лечении дефектов роговицы» от группы авторов из МНИИ ГБ им. Гельмгольца и НИИ СП им. Н.В. Склифосовского ДЗ г. Москвы представила Н.С. Егорова. Результаты исследования демонстрируют, что применение культивированных клеток буккального эпителия в лечении дефекта роговицы позволяет сократить время полной эпителизации дефекта в среднем на 7 дней по сравнению с контролем, сформировать более нежную рубцовую ткань в отдаленные сроки наблюдения; по данным морфологического исследования выявлено достоверное ускорение сроков начала эпителизации, ускорение по сравнению с контрольными группами темпов эпителизации поверхности роговицы, формирование более полноценной структуры ткани роговицы, эпителиального пласта и стромы.

Тему культивирования буккального эпителия продолжил доклад «Особенности выделения и культивирования клеток буккального эпителия человека для трансплантации» М.Ю. Герасимова, представителя Центра фундаментальных и прикладных медико-биологических проблем ФГАУ «НМИЦ «МНТК «Микрохирургия глаза» им. акад. С.Н. Федорова». От группы авторов он представил результаты исследований и предварительные выводы: культура клеток эпителия может быть получена из биоптатов слизистой губы и щеки; миграция клеток подходит для образцов ткани малого размера, для которых неприменима ферментативная техника; для внедрения последней и уменьшения временных затрат на получения клеточного трансплантата необходима боль-

шая по площади биопсия слизистой. В дальнейшем планируется фенотипировать культуры, а также сравнивать популяции клеток. Будут изучаться матриксы, на которых будут трансплантироваться клетки.

Доклад от группы авторов Д.С. Островского, также представляющего Центр фундаментальных и прикладных медико-биологических проблем ФГАУ «НМИЦ «МНТК «Микрохирургия глаза» им. акад. С.Н. Федорова», был посвящен изучению методических подходов к конструированию искусственной роговицы на основе 3D-клеточных сфероидов и полимерных материалов. Выводы из исследования: для сохранения фенотипа и функциональной активности кератоцитов при 3D-культивировании в течение 35 суток предпочтительной является среда DMEM/F12 с добавлением 5% ЭТС и L-аскорбиновой кислоты, которые способствуют достоверно значимому увеличению экспрессии белков внеклеточного матрикса, а именно коллагена 1, 3, 5 и 6 типов, кератансульфата и выраженному снижению экспрессии гладкомышечного актина – маркера миофибробластов; при культивировании 2D- и 3D-клеточной культуры кератоцитов на пленках фиброина шелка в течение 7 суток достоверной разницы в жизнеспособности клеток не выявлено, что подтверждено индексом «ДНК-комет»; при этом отмечалось более равномерное распространение клеточного слоя в виде 3D-сфероидов; для конструирования искусственной роговицы оптимальным полимерным материалом является фиброин шелка, характеризующийся наилучшей биосовместимостью как с 2D-, так и 3D-культурой кератоцитов, обусловленной высокой адгезией и пролиферативной активностью клеток, а также возможностью создания слоистой структуры.

Изучение влияния раствора пептидов на ткани роговицы в модели токсического кератита, осложненного неоваскуляризацией роговицы, представил А.М. Кодунов с группой авторов из Калужского филиала ФГАУ «НМИЦ «МНТК «Микрохирургия глаза» им. акад. С.Н. Федорова». Полученные результаты свидетельствуют о перспективности применения препарата раствора пептидов для лечения токсических кератитов роговицы; можно предположить, что профилактическое применение пептидов в комплексном лечении воспалительных заболеваний роговицы может позволить избежать дальнейших осложнений в виде неоваскуляризации и помутнения роговицы. Необходимо проведение дальнейших исследований по оптимизации данной методики с различными концентрациями раствора пептидов и в комбинации с другими лекарственными средствами, а также по ее применению на более ранних сроках поражения роговицы, до наступления неоваскуляризации.

Доклад «Причины нарушения эпителизации и формирования персистирующих язв трансплантата у пациентов с деструктивными процессами роговицы после сквозной кератопластики» от большой группы авторов из ГБОУ ВПО «МГМСУ им. А.И. Евдокимова» Минздрава РФ, ФГАУ «МНТК «Микрохирургия глаза» им. акад. С.Н. Федорова» Минздрава РФ и ФГБУ науки Институт биологии гена РАН представила О.Е. Тищенко. Целью данного исследования было изучить патогенетические механизмы нарушения эпителизации и формирования персистирующих язв трансплантата у пациентов с деструктивными процессами роговицы после сквозной кератопластики. В результате проведенных исследований был сделан вывод, что выраженность деструктивного патологического процесса, нарушений процесса эпителизации (увеличение сроков) и формирование осложнений (персистирующая эрозия трансплантата; рецидивирующая персистирующая эрозия трансплантата с изъязвлениями) в послеоперационный период после сквозной кератопластики у пациентов с деструктивными процессами роговицы зависят от степени недостаточности GDNF, снижения активности MAP-киназного каскада сигнальных путей, плотности нервных сплетений в собственной ткани роговицы или трансплантата и повышения активности процесса апоптоза.

Следует отметить, что каждое сообщение сопровождалось активной дискуссией.

В заключительном слове председатель секции С.А. Борзенков высказал благодарность всем участникам и модераторам секции.

#### **Круглый стол «Верхняя эстетическая блефаропластика – разбор по косточкам». Видеосессия «Офтальмопластика в формате 3D»**

Впервые в рамках «Федоровских чтений» была проведена «живая» хирургия в 3D-формате. Участники конференции могли наблюдать в реальном времени и в 3D-режиме реконструктивную хирургию перелома нижней стенки орбиты, травматической колобомы верхнего века, несколько типов хирургических вмешательств при различных видах птоза верхнего века. Профессор Катаев М.Г. в режиме онлайн продемонстрировал возможности пластики местными тканями, рассказал об особенностях контурной пластики орбиты, а также продемонстрировал современный подход к хирургическому лечению птоза верхнего века.

С актуальной лекцией на тему «Эстетическая блефаропластика: возможные офтальмологические осложнения и способы их коррекции» выступил Атаманов В.В. Автор продемонстрировал возможные осложнения, которые возникают после эстетической блефаропластики, и поделился собственным опытом их устранения. Он также акцен-

тировал внимание на методах, которые позволяют предотвратить нежелательные последствия эстетической блефаропластики, что в формате современных требований к хирургии, в частности в окулопластике, становится очень актуальным.

Вопросами офтальмопластики занимаются врачи разных специальностей. Поэтому в конференции приняли участие челюстно-лицевые хирурги, неврологи: проф. Сарыгин П.В., Кулаков О.Б., проф. Серова Н.К.

Профессор Сарыгин поделился современным подходом к реконструктивной хирургии больных с последствиями ожогов лица. Целостность покровных тканей после ожогов возможно восстановить с помощью трансплантатов, которые автор в своей практике получает после применения экспандеров. Особое внимание проф. Сарыгин П.В. уделил слаженной работе офтальмолога и челюстно-лицевого хирурга при последствиях ожогов лица, в частности орбитальной области, без которой достичь максимально положительного эффекта крайне затруднительно.

Профессор Серова Н.К. в своей лекции рассказала о многообразии глазодвигательных нарушений при внутричерепной патологии. Еще раз обратила внимание на всестороннее обследование пациента с данной патологией.

Ободов В.А. представил новую гибридную технологию эндоназальной эндоскопической дакриоцисториностомии с виртуальной навигацией, которая позволяет в реальном времени при хирургическом вмешательстве на слезном мешке четко локализовать его положение. Данная технология существенно сокращает время хирургического вмешательства и риск возможных осложнений.

#### **Видеосимпозиум «Интересные и нестандартные клинические случаи в практике офтальмохирурга»**

Видеосимпозиум открыл проф. Б.Э. Малюгин с видеороликом «Катаракта после инъекции anti-VEGF» об особенностях хирургической техники фактоэмульсификации, а также передней витрэктомии. Проф. Малюгин обосновал выбор трехчастной ИОЛ в данном клиническом случае. Следующим выступал Шиловских О.В. с видео «Три в одном», где продемонстрировал хирургию катаракты после старой травмы. Неожиданной находкой стало наличие 3 ресниц в капсульном мешке. Дементьев Д.Д. представил видеозапись «Использование диафрагмальной ИОЛ Morcher. Клинический случай». Соболев Н.П. продемонстрировал различные варианты устранения дефектов радужной оболочки площадью менее 1/3 в своем видео «Тактика устранения дефектов радужки до 1/3 площади». Головин А.В. представил видеоролик «Хирургическое лечение пациента с

дистрофией роговицы на фоне подвывиха хрусталика», в котором пациентке с фиброзированной передней капсулой, «бурой» катарактой, подвывихом хрусталика и дистрофией роговицы была выполнена факоэмульсификация и имплантирована моноблочная ИОЛ в капсульный мешок. После этого ИОЛ через капсульный мешок была подшита к радужке, и была выполнена трансплантация десцеметовой мембраны по стандартной методике. В своем видеофрагменте «Фако-Озурдекс» Пожарицкий М.Д. показал операцию по удалению осложненной катаракты после нарушения техники имплантации «Озурдекса». В видеофильме «Инородное тело хрусталика» Копаев С.Ю. показал факоэмульсификацию катаракты с фемтолазерным сопровождением и удалением инородного тела хрусталика. Власенко А.В. продемонстрировала видео «Имплантация ИОЛ в афакичный глаз при отсутствии капсульной поддержки», в котором было произведено удаление фиброзированного капсульного мешка и имплантирована ИОЛ со зрачковой фиксацией. Шухаев С.В. в видеоролике «ФемтоФЭК – это хорошо или это плохо?» рассмотрел положительные и отрицательные стороны фемтолазерного сопровождения хирургии катаракты, однако не дал однозначного ответа. Николашин С.В. выступил с видео «Факоэмульсификация осложненной катаракты Nigra с фемтосекундным сопровождением». Катаева З.В. в видеоролике «Когда катаракта рассосалась...» продемонстрировала хирургию перезрелой (Морганиевой) катаракты. Видеозапись «Замена заднекамерной ИОЛ из-за ее помутнения у больного с синдромом Марфана II ст.» представил Гончаренко О.В. Белоноженко Я.В. представил видео «Инволюционный подвывих хрусталика I степени в практике катарактального хирурга»; в нем он продемонстрировал преимущества фемтолазерного сопровождения на этапе переднего капсулорексиса без механической нагрузки на цинновы связки и получение линий раскола ядра хрусталика. При значительном дефекте связок для профилактики дислокации комплекса ИОЛ/капсульный мешок, развития фиброза задней капсулы, фимоза прибегают к атравматическому удалению капсульного мешка и имплантации ИОЛ (РСП-3). Видео «Факоэмульсификация травматической катаракты с удалением инородного тела и применением лимбальных послабляющих разрезов на фемтосекундной установке для коррекции врожденного роговичного астигматизма» показал Мальгин К.В. В видео Архипова Е.В. «Оптико-реконструктивная реабилитация пациента с тяжелой сочетанной травмой глаза» был рассмотрен клинический случай тяжелой травмы глаза. Была выполнена витрэктомия, удаление полностью вывихнутого хрусталика в стекловидное тело, пластика радужки после иридолизиса. На втором

этапе произведена имплантация ИОЛ со склеральной фиксацией. Особенности операции на видео «Одномоментная коррекция заднего лентиконуса с роговичным астигматизмом», автором которого является Батьков Е.Н.: факоаспирация начиная с периферии через парацентезы 23G без гидродиссекции, по причине неуверенности в прочности задней капсулы; тщательное удаление переднего росткового эпителия; задняя капсулэктомия с удалением передней гиалоидной мембраны. Джаши Б.Г. в видеоролике «Визуальная оценка угла передней камеры при факоэмульсификации катаракты на фоне псевдоэксфолиативного синдрома» продемонстрировала метод визуальной и количественной оценки пигментации и окрашенного псевдоэксфолиативного материала, который позволяет объективно оценивать динамику изменений после проведения трабекулоклининга в ходе факоэмульсификации катаракты. Заключительным стало видео «Фемтосопровождение хирургии катаракты при синдроме Марчезани». Автор Иванов А.М. рекомендует использовать фемтолазерное сопровождение в хирургии катаракты, осложненной выраженными дефектами, растяжением связочного аппарата и нестабильным положением хрусталика.

#### **Актуальные вопросы офтальмотравматологии. Современный взгляд на лечение эндофтальмитов**

Секция «Офтальмотравматология» была посвящена современным возможностям хирургического лечения и реабилитации пациентов с травмой органа зрения.

Открыл секцию доцент кафедры офтальмологии Военно-медицинской академии к. м. н. Черныш В.Ф. (Санкт-Петербург) с обзорным докладом «Современные аспекты лечения и зрительной реабилитации ожоговых больных». В докладе были представлены наиболее актуальные подходы к восстановлению глазной поверхности у пациентов при тотальных послеожоговых бельмах роговицы и лимбальной недостаточности различной степени выраженности. Ожоговая травма роговицы характеризуется повреждением лимбальной области, приводящей к помутнению, васкуляризации или отторжению трансплантата при кератопластике. В представленном докладе подчеркнута актуальность разработки технологии аллогенной лимбальной трансплантации и поиска альтернативных источников аутологичных стволовых клеток эпителия различного фенотипа, показана возможность устранения частичной лимбальной недостаточности путем иссечения паннуса с трансплантацией амниотической мембраны.

Д. м. н. Куликов А.Н. представил доклад от коллегива Военно-медицинской академии Санкт-Петербурга, посвященный проблеме косметичес-

кой реабилитации пациентов после особо тяжелой травмы глазного яблока с развитием анофтальмического синдрома. При развитии субатрофии глазного яблока происходит значительное уменьшение размера глаза, что при проведении традиционной задней эквисцерации не всегда дает возможность покрыть имплантат фиброзной оболочкой глаза. Авторами предложена модифицированная методика задней эквисцерации, включающая дополнительный этап выполнения радиальных разрезов склеры по косым меридианам с последующей имплантацией вкладыша из пористого тетрафторэтилена диаметром 20 мм. Были продемонстрированы клинические случаи применения данной технологии с достижением хороших косметических результатов.

Д. м. н. Кожухов А.А. представил клинический случай удаления органического инородного тела (ресницы) из витреальной полости через 36 лет после травмы с последующей коррекцией вторичного расходящегося косоглазия. Как правило, пребывание органического инородного тела в глазу сопровождается выраженной воспалительной реакцией, однако в данном случае вокруг ресницы образовалась достаточно плотная капсула, и пациент 36 лет не обращался за офтальмологической помощью. Ввиду низких зрительных функций в данном случае постепенно развилось косоглазие. Хирургическое лечение включало не только удаление инородного тела, но и имплантацию ИОЛ с фиксацией в склеральные карманы и последующее хирургическое лечение косоглазия по оригинальной авторской методике. В результате операции пациент получил не только улучшение остроты зрения, но и устранение длительно существующего косметического дефекта.

К. м. н. Петрачков Д.В. в своем докладе осветил подходы к лечению супрахориоидальных кровоизлияний. Была особо подчеркнута первоочередная необходимость герметичного ушивания глазного яблока и нецелесообразность трансклерального дренирования на ранних сроках после травмы; при этом в качестве оптимального срока был определен период 7–14 дней.

Погодина Е.Г. представила клинический случай лечения массивного посттравматического субмакулярного кровоизлияния от коллектива авторов Оренбургского филиала МНТК. Была показана высокая эффективность ИАГ-лазерной ретинопунктуры с последующим интравитреальным введением гемазы в сочетании с лимотропной терапией (крылонебная и субмастоидальная блокады с гемазой и ретиноламиноном) с полной зрительной реабилитацией пациента уже через 2 месяца после проведенного лечения.

Д. м. н. Чурашов С.В. представил новую технику комбинированного пути удаления магнитных

металлических инородных тел с помощью специально разработанного наконечника 25G. В отличие от стандартного прямого 20-миллиметрового наконечника В.В. Волкова, предложенный инструмент является микроинвазивным, в меньшей степени затрагивает плоскую часть цилиарного тела и позволяет надежно фиксировать осколок у вершины рабочего конца, уверенно манипулировать им вплоть до выведения в переднюю камеру с последующим удалением через лимбальную часть роговицы.

Также в ходе секции был затронут вопрос о необходимости тщательной ревизии целостности склеры после контузионных ранений. К. м. н. Горшков И.М. с соавторами представили клинический случай скрытого разрыва слоев склеры, локализованного под наружной прямой мышцей, выявленного интраоперационно при вытекании через него перфторорганической жидкости. Авторы провели двухэтапное хирургическое вмешательство с ушиванием раны склеры с последующей тампонадой витреальной полости силиконовым маслом.

К. м. н. Жургумбаева Г.К. от лица коллектива Казахского научно-исследовательского института глазных болезней представила 2 клинических случая удаления внутриглазных инородных тел в хирургическом лечении травматической катаракты у больных с проникающим ранением роговицы. Несмотря на тяжесть травмы, использования полного объема хирургического лечения (сочетание ПХО, удаления инородного тела и факэмульсификации катаракты с имплантацией ИОЛ) позволило получить высокие анатомические и функциональные результаты.

Крайне интересный клинический случай представили д. м. н. Шилова Т.Ю. совместно с Фроловым М.Ю. Пациент с исходной миопией в 1 диоптрию, начиная с 1978 года, перенес в общей сложности 20 операций, включая радиальную и тангенциальную кератотомию, ряд кераторефракционных операций, замену нативного хрусталика, имплантацию добавочной ИОЛ, что вызвало развитие вторичной кератэктазии, дистрофии роговицы и вторичной гипертензии. После двусторонней эксплантации обеих ИОЛ и имплантации заднекамерной ИОЛ в капсульный мешок была зафиксирована выраженная экссудативная реакция в полости стекловидного тела со снижением остроты зрения до светоощущения. После проведения витрэктомии, удаления ЭРМ и пилинга ВПМ была достигнута острота зрения 0,9.

Миридонова А.В. представила иммуногистохимический анализ состава вторичной эпиретинальной мембраны, сформировавшейся в авитреальном глазу через год после витрэктомии с удалением ВГИТ. Было показано, что остаточный

слой стекловидного тела послужил субстратом для развития ЭРМ, при этом клеточные элементы подвергались прогрессивной трансдифференцировке и вызвали сократительную активность мембраны. Удаление мембраны единым блоком позволило достичь высокой остроты зрения у пациента на сроке 1 месяц после операции.

Второе заседание секции открыл профессор, д. м. н. Бойко Э.В. с докладом «Подходы к диагностике и лечению экзогенных эндофтальмитов». Наряду с классическими послеоперационным и посттравматическим эндофтальмитом были освещены актуальные аспекты развития эндофтальмита после интравитреальных инъекций и эндофтальмит, ассоциированный с инфильтрационной подушкой. Была подчеркнута необходимость раннего распознавания данной тяжелой патологии и незамедлительной активной терапии.

Д. м. н. Куликов А.Н. поделился опытом применения краткосрочной тампонады перфторогранической жидкостью при лечении послеоперационного эндофтальмита с последующей реабилитацией и повышением остроты зрения пациента. В настоящее время описания применения подобной методики немногочисленны, поскольку не существует единого мнения о влиянии ПФОЖ на рост микроорганизмов и имеются исследования, говорящие о его интенсификации.

Сложный случай развития бактериального эндофтальмита на единственном глазу после проведения сквозной кератопластики представил к. м. н. Горшков И.М. совместно с д. м. н. Малюгиным Б.Э. Несмотря на активную антибактериальную терапию сформировался фибринозный слипчивый экссудат в передней камере, многочисленные спайки и выраженные некротические изменения сетчатки. После проведения повторной кератопластики и многократных витреоретинальных вмешательств удалось не только сохранить глаз как орган, но и частично сохранить зрительные функции, для поддержания которых была также назначена длительная нейропротекторная терапия.

Актуальным вопросом лечения эндофтальмитов является достаточность концентрации антибиотиков при введении в витреальную полость. Пономарев В.О. под руководством д. м. н. Казайкина В.Н. произвел разработку алгоритма расчета объема витреальной полости глаза с разработкой компьютерной программы, позволяющей точно рассчитать необходимую дозу антибиотика, в том числе при последующей тампонаде силиконовым маслом.

Коллектив НМЦХ им. Н.И. Пирогова во главе с д. м. н. Шишкиным М. М. представил клинический случай двустороннего герпетического увеита

у пациента на фоне герпетических высыпаний на коже лица. Проведенная витреоретинальная хирургия с интенсивной фармакотерапией позволила купировать воспалительный процесс, позволив вторым этапом провести имплантацию переднекамерной ИОЛ.

Окунева М.В. от лица коллектива Калужского филиала МНТК представила крайне редкий случай агрессивного течения грибкового эндофтальмита, вызванного грибами рода *Raesciomyses*. Трудность идентификации микромицетов и отсутствие эффективных методов терапии зачастую обуславливает несвоевременное и неэффективное лечение, что приводит к гибели глаза. В данном случае, учитывая опасность генерализации микоза и угрозу для жизни пациента, была проведена энуклеация глазного яблока с последующим гистологическим исследованием.

Завершил секцию доклад к. м. н. Кислицыной Н.М., посвященный обзору докладов прошедшей в 2017 году конференции Европейского витреоретинального общества, темой которой были современные подходы к ведению эндофтальмитов.

### Интерактивная постерная сессия

Аудитория конференции получила исчерпывающую информацию по наиболее важным разделам офтальмологии, включая инновационные технологии хирургии роговицы, актуальные вопросы детской офтальмохирургии и офтальмопластики, перспективы в лечении глаукомы. Каждому докладчику предоставлялась возможность в течение 5 минут изложить важнейшие достижения в заявленной области с последующим обсуждением полученных результатов.

Вступительные сообщения были посвящены лечению заболеваний роговицы, позволяющих стабилизировать прогрессирование кератоконуса, повысить зрительные функции и улучшить качество жизни пациента.

Отдельный интерес и оживленную дискуссию у слушателей вызвали доклады специалистов, занимающихся такой важной проблемой, как ретинопатия недоношенных. Обсуждался вопрос создания специализированных неонатальных центров в каждом регионе Российской Федерации. Авторы продемонстрировали многолетние успешные результаты в данной области. Сейчас можно в максимально сжатые сроки оказать помощь, определить тактику ведения данных пациентов, правильно и своевременно выполнить лазерное или хирургическое вмешательство.

Особое место в программе заняли сообщения о применении новых технологий в хирургическом и лазерном лечении различных форм глаукомы, которые обеспечивают стойкий гипотензивный

эффект, безопасность вмешательства и стабилизацию зрительных функций.

Завершали секцию доклады на разные темы пластической офтальмохирургии. Открытая дискуссия с обсуждением спорных методик, сложных клинических случаев позволили обменяться опытом между офтальмохирургами в этой области и осудить с коллегами наиболее перспективные техники операций в том или ином случае.

### **Инновационные технологии хирургии роговицы**

Роговичная секция привлекла большое внимание участников конференции.

Профессор Малюгин Б.Э. выступил с докладом на тему «Проблемы кератопластики у пациентов с нарушением регуляции офтальмотонуса». Проведя небольшой исторический экскурс, Борис Эдуардович представил обзор статистических данных мультицентровых исследований частоты повышения внутриглазного давления у пациентов после кератопластики и процент прозрачного приживления роговичного трансплантата на различных сроках у пациентов с сопутствующим диагнозом глаукома и без него. Доклад содержал информацию о патогенезе и основных причинах помутнения роговичного трансплантата у пациентов с глаукомой, а также личный опыт хирургического лечения данной категории пациентов. В заключении был сделан вывод: наличие глаукомы, как медикаментозно контролируемой, как и ранее оперированной, является существенным фактором риска для прозрачного приживления трансплантата роговицы; однако современные технологии эндотелиальной кератопластики обеспечивают пациентам с глаукомой более оптимальные условия для зрительной реабилитации, что повышает шансы прозрачного приживления трансплантата. Доклад был заслушан с интересом и вызвал активную дискуссию.

Большой интерес вызвал и доклад д. м. н. Измайловой С.Б. В нем были представлены основные аспекты инновационных направлений в хирургии роговицы, касающиеся нового способа лечения прогрессирующего кератоконуса, возможностей профилактики посткератопластического астигматизма, а также техники фемтолазерной кератопигментации с целью коррекции дефектов радужной оболочки. В докладе представлена информация о результатах проведенных экспериментов *ex vivo*, направленных на изучение вышеуказанных методик. Новый способ лечения прогрессирующего кератоконуса заключается в проведении фемтосекундной лазерной кератотомии, что позволяет достичь положительных результатов, не прибегая к пересадке донорской роговицы. В докладе сообщалось о проведенном на донорских глазах эксперименте, который заключался в выполнении радиальных разрезов в кольцевидной зоне роговицы при помощи фемтосекундного лазера Femto Visum. Результатами эксперимента и данными гистологического ис-

следования подтверждена техническая возможность осуществления фемтосекундной лазерной кератотомии. Инновационным способом профилактики посткерато-пластического астигматизма является проведение кератопластики с одномоментной имплантацией интрастромального замкнутого кольца. Данная технология позволяет минимизировать послеоперационную аметропию, а предложенный девайс (интрастромальное кольцо) может обладать индивидуальными параметрами (диаметром и высотой), которые учитывают анатомические особенности роговичного ложа реципиента и трансплантата.

Важной частью доклада Светланы Борисовны стало обсуждение вопроса методов хирургической коррекции дефектов радужной оболочки. Актуальность данной тематики не вызывает сомнений. Пациенты с дефектами радужки жалуются на низкую остроту зрения, «засветы», что ощутимо снижает качество жизни. Для некоторых групп пациентов (к примеру, после удаления новообразований радужной оболочки) имплантация искусственной радужки не является методом выбора из-за высокой травматичности и возможного способа фиксации. Прогрессивная технология – фемтосекундная лазерная кератопигментация. В докладе описывался ход эксперимента: с помощью фемтосекундного лазера Femto Visum был сформирован роговичный тоннель, в который вводился новый гелевый окрашенный имплантат, созданный совместно с НЭП «Микрохирургия глаза». В результате эксперимента визуально определяли компактную фиксацию гелевого имплантата в слоях роговицы. Данные гистологического исследования подтвердили наличие искусственного красителя в слоях роговицы и отсутствие краевого просачивания. В заключении Светлана Борисовна сделала вывод, что необходимо продолжать исследования биосовместимости нового гелевого имплантата, чтобы определить возможности его использования в клинической практике.

Ю.Ю. Каллиников презентовал доклад на тему: «Инновационные подходы к хирургическому лечению кератоконуса». Целью данного исследования было повышение эффективности хирургического лечения кератоконуса на основе использования кольцевидных роговичных имплантов с фемтосекундным сопровождением. В своем докладе автор представил обзор современных методик лечения кератоконуса, затем перешел к собственным результатам лечения пациентов. Юрий Юрьевич доказал эффективность разработанной методи-

ки путем демонстрации послеоперационных результатов пациентов после имплантации роговичного кольца 359 град и формирования интрастромального тоннеля фемтосекундным лазером VisuMax.

Свой доклад на тему «Акселерированный кросслинкинг в сочетании с кератопластикой» представил коллектив авторов – М.М. Бикбов, В.К. Суркова, Э.Л. Усугов, К.Х. Титоян. Авторы рассказали о результатах сочетания различных видов кератопластик и акселерированной методики кросслинкинга при различных патологиях. В ходе изучения новой методики лечения исследователи пришли к выводу, что она достаточно эффективна лишь при определенной патологии, в частности, при инфекционных поражениях и язвенных поражениях при системной патологии. Доклад вызвал бурное обсуждение.

Группа авторов из Калуги (Терещенко А.В., Демьянченко С.К., Вишнякова Е.Н.) представили доклад на тему «Verion-ассистированная фемтолазерная интрастромальная кератопластика – прецизионный подход». Целью авторов было разработать метод интраоперационного позиционирования интрастромального сегмента как способа профилактики его смещения и протрузии. Было отмечено, что методика Verion-ассистированной фемтолазерной интрастромальной кератопластики позволяет позиционировать сегменты с прецизионной точностью в соответствии с предоперационным расчетом. Также авторы указали, что расположение входа в интрастромальный тоннель на удалении от места расположения конца сегмента является адекватной профилактикой смещения и протрузии роговицы в послеоперационный период.

В ходе конференции большое внимание уделялось возможностям зрительной реабилитации пациентов после хирургических вмешательств на роговице. Доктор Рябенко О.И. рассказала об использовании склеральных линз у данной категории больных. Особенность склеральных линз заключается в том, что они имеют большой диаметр (в среднем 16-17 мм). Специфика геометрии склеральных линз заключается в том, что они не касаются поверхности роговицы, а опираются на склеру. Между линзой и поверхностью глаза находится водный слой, который «сглаживает» irregularную поверхность роговицы. Склеральные контактные линзы разработаны специально для пациентов, которым невозможно подобрать очки, мягкие контактные линзы и традиционные роговичные жесткие контактные линзы, стандартные или индивидуальные. Докладчик подчеркнула, что острота зрения в склеральных линзах часто достигает 100% в случаях, когда нет никаких сопутствующих заболеваний глаза и оптические среды

прозрачны. Доктор Рябенко рассказала о показаниях к использованию данного метода коррекции. Таковыми являются состояния после кросслинкинга, имплантации роговичных сегментов, кератопластики, кератотомии. Также склеральные линзы успешно корректируют астигматизм высокой степени и аметропии, вызванные рубцами роговицы. Противопоказаниями являются любые воспалительные процессы переднего отрезка глаза. Автор рассказала о ряде клинических случаев, связанных со зрительной реабилитацией пациентов, после разных видов хирургических вмешательств по поводу кератоконуса. Подбор линз достаточно сложен и занимает много времени. После полного офтальмологического обследования производится расчет и примерка пробных линз. В заключение автор отметила: правильно подобранная линза не касается поверхности роговицы, что особенно важно при кератоконусе и других дистрофических заболеваниях роговицы. Склеральную линзу можно подобрать практически при любой измененной форме роговицы, и, учитывая при изготовлении индивидуальные анатомические особенности, достичь максимальной остроты зрения при использовании данного вида коррекции.

Паштаев А.Н. выступил с докладом «Предварительные результаты задней послойной кератопластики с применением эксимерного лазера для заготовки ультратонкого трансплантата», в котором предоставил первые клиническо-функциональные результаты задней автоматизированной послойной кератопластики с ультратонким трансплантатом, заготовленным с помощью последовательного применения механического микрокератома и эксимерного лазера. Этапы заготовки донорского роговичного трансплантата состояли из удаления поверхностного слоя при помощи одного среза микрокератомом, после чего проводилась персонализированная абляция с помощью эксимерного лазера. Во всех случаях удалось получить ультратонкий трансплантат с полной адгезией к роговице реципиента и его прозрачное приживание. Клиническо-функциональные результаты и потеря эндотелиальных клеток сопоставимы с результатами ЗАПК, выполненной по стандартной методике.

Шилова Н.Ф. представила доклад на тему «Сравнительный анализ клиническо-функциональных результатов задней послойной кератопластики с использованием фемтосекундного лазера и микрокератома». Доктор Шилова отметила, что полученные клиническо-функциональные результаты обеих техник были сопоставимы. Однако задняя послойная кератопластика с формированием трансплантата фемтосекундным лазером со стороны эндотелия позволяет

получить более симметричный по профилю трансплантат, сопровождающийся существенным уменьшением гиперметропического сдвига рефракции в послеоперационном периоде у оперированных пациентов.

Группа авторов из города Томска Дениско М.С. и Кривошеина О.И. представили публике свой доклад на тему «Патоморфология роговицы на фоне локального применения аутологичных моноклеарных лейкоцитов при лечении экспериментальной дистрофии». Целью исследования было изучить закономерности репаративной регенерации при экспериментальной дистрофии роговой оболочки на фоне индукции локальной отслойки десцеметовой оболочки с введением в зону абляции суспензии аутологичных моноклеарных лейкоцитов. Проведенное исследование *in vivo* позволило авторам сделать вывод, что введение клеток суспензии аутологичных моноклеарных лейкоцитов в заднюю треть стромы патологически измененной роговицы способствует уменьшению ее отека с восстановлением нормальной гистоархитектоники, а также препятствует неоваскуляризации.

Доклад на тему «Оценка клинико-функциональных результатов комбинированного метода лечения прогрессирующего кератоконуса» был представлен группой авторов (А.Б. Магамедова, А.-Г.Д. Алиев, А.А.-Г. Алиев) из ГБУ НКО «Дагестанский центр микрохирургии глаза» города Каспийска. Авторы проанализировали клинические результаты комбинированного метода лечения кератоконуса, включающего стандартную лазерную коррекцию методом LASIK с одномоментным кросслинкингом роговичного коллагена. Авторы отметили, что комбинированный метод лечения пациентов с прогрессирующим кератоконусом способствует улучшению оптометрических показателей и стабилизирует течение заболевания. Содержание доклада вызвало дискуссию среди присутствующих.

Анисимов С.И. представил доклад «Оптические иллюзии в раннем послеоперационном периоде после локального кросслинкинга роговицы». Целью данной работы было изучить состояние кривизны роговицы в ранний послеоперационный период после локального кросслинкинга у пациентов с кератоконусом. В результате автор констатировал, что изменение рефракции роговицы после локального кросслинкинга связано с изменением ее оптической плотности, в результате компактизации коллагеновых фибрилл и образования кольцевидных структур, способных влиять на коэффициент преломления.

Подтынных Е.В. представил доклад на тему «Морфометрическая оценка зрительного нерва и сетчатки у больных с кератоконусом». Автор под-

черкивает, что дистрофические изменения при кератоконусе происходят не только в роговой оболочке, но и в склере и, соответственно, в решетчатой пластинке. Это привело авторов к мысли оценить структуру диска зрительного нерва и перипапиллярной сетчатки у пациентов с кератоконусом при помощи оптической когерентной томографии. В результате оказалось, что причиной изменений головки зрительного нерва и перипапиллярной части сетчатки у больных с кератоконусом стало именно вовлечение в патологический процесс, помимо роговицы, всей склеры и самого уязвимого ее отдела – решетчатой пластинки.

### Офтальмоонкология

На секции по офтальмоонкологии (президиум: Бровкина А.Ф., Панова И.Е., Ушакова Т.Л., Яровой А.А.) обсуждались современные алгоритмы диагностики и лечения злокачественных орбитальных и внутриглазных образований. В докладах речь шла об опухолях орбиты, в том числе с рецидивами или у детей, ретинобластомах, опухолях слезной железы. В начале работы секции Шацких А.В. (Москва) рассказал о современных изменениях в классификации ВОЗ опухолей мягких тканей. Секция завершилась презентацией авторской методики замещения обширных комбинированных дефектов орбиты и граничащих с ней анатомических областей (авторы доклада – Задеренко И.А., Мудунов А.М., Алиева С.В., Ахундов А.А., г. Москва).

### Воспалительные, инфекционные и аллергические заболевания глаз

В президиуме одной из завершающих секций конференции были ведущие специалисты по данной теме: Бржеский В.В., Яни Е.В., Майчук Д.Ю., Полунина Е.Г. После дневной, лекционной части вечером разбирались клинические случаи воспалительных заболеваний глаз, нестандартные и сложные – для обучения врачей диффдиагностике и отработки навыков принятия решений.

В рамках научно-практической конференции проведена выставка офтальмологического оборудования, приборов, микрохирургических инструментов, в том числе были представлены инновационные разработки отечественных и зарубежных производителей для обеспечения высокотехнологичных вмешательств, а также лекарственные средства и расходные материалы. В выставке приняли участие 40 фирм.

*Отчет предоставлен пресс-службой ФГАУ «НМИЦ «МНТК «Микрохирургия глаза» им. акад. С.Н. Федорова». Публикуется в сокращении.*

**Уважаемые коллеги!**  
Приглашаем вас принять  
участие в работе  
**IX симпозиума**  
**с международным участием**

## **«Осенние рефракционные чтения»**



*Кампус Московской школы управления «Сколково» по адресу:*  
**Московская область, Одинцовский район, г. Сколково,  
ул. Новая, д. 100, зал Congress Hall.**

### **Основные тематические блоки**

1. Симптомы адаптации и дезадаптации к рефракционным нарушениям
2. Сочетание аметропий с основными заболеваниями глаз
3. Компонентный анализ рефракционных нарушений, современные методы диагностики
4. Современные методы коррекции рефракционных нарушений

**Новая концепция:** пленарное заседание, пленарная дискуссионная панель (кейс-брифинг), открытые дискуссионные площадки.

В рамках симпозиума пройдет выставка офтальмологического оборудования и инструментария, медицинской оптики и лекарственных препаратов от ведущих отечественных и зарубежных фирм-производителей (более 30 участников).

### **Организаторы:**

ФГБНУ «НИИ глазных болезней»  
НОЧУ ДПО «Академия медицинской оптики и оптометрии»  
Первый МГМУ им. И.М. Сеченова

**Контакты:** тел. : +7 (495) 602-05-51 (52), доб. 1510; +7 (910) 019-65-55;  
e-mail: 1510@okvision.ru.

# Упрощение регистрации медицинских изделий в РФ: новые подробности

*В прошлом номере в новостной рубрике сообщалось, что майское постановление Правительства Российской Федерации от 31.05.2018 № 633 позволяет упростить регистрацию медицинских изделий. В частности, регистрацию теперь можно оформить на имя индивидуального предпринимателя или уполномоченного представителя компании-производителя. По просьбе читателей публикуем полный текст постановления с комментариями РОА.*

## Комментарии Российской оптической ассоциации к утвержденным поправкам

Претерпела изменения форма заявления на государственную регистрацию медицинского изделия.

Дополнен перечень документов, которые подаются на государственную регистрацию медицинского изделия.

Зафиксировано, что в случае отправления уведомления заказным почтовым отправлением, оно считается полученным по истечении 10 рабочих дней с даты направления уведомления.

Также указывается, что в случае предоставления документов на иностранном языке, они представляются с заверенным в установленном порядке переводом на русский язык.

Конкретизированы основания для принятия регистрирующим органом решения об отказе в государственной регистрации медицинского изделия, а именно:

- а) получение от экспертного учреждения заключения по результатам экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия, свидетельствующего о том, что качество, и (или) эффективность, и (или) безопасность регистрируемого медицинского изделия не подтверждены полученными данными, и (или) о том, что риск причинения вреда здоровью граждан и медицинских работников в следствие применения медицинского изделия превышает эффективность его применения;
- б) выявление регистрирующим органом по результатам государственного контроля за обращением медицинских изделий несоответствий данных об эффективности и о безопасности медицинского изделия данным о медицинском изделии, содержащимся в заявлении.

\*\*\*

## ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ ПОСТАНОВЛЕНИЕ

от 31 мая 2018 г. № 633, МОСКВА

### О внесении изменений в Правила государственной регистрации медицинских изделий

Правительство Российской Федерации постановляет:

1. Утвердить прилагаемые изменения, которые вносятся в Правила государственной регистрации медицинских изделий, утвержденные постановлением Правительства Российской Федерации от 27 декабря 2012 г. № 1416 «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2013, № 1, ст. 14; № 43, ст. 5556; 2014, № 30, ст. 4310; 2017, № 8, ст. 1233).
2. Установить, что пункты 3, 4, 14–21 и 26 изменений, утвержденных настоящим постановлением, не применяются к правоотношениям, связанным с осуществлением государственной регистрации медицинских изделий, возникшим до дня вступления в силу настоящего постановления.
3. Признать утратившими силу пункты 28 и 29 (в части, касающейся абзацев первого и второго пункта 552 Правил государственной регистрации медицинских изделий) изменений, которые вносятся в Правила государственной регистрации медицинских изделий, утвержденные постановлением Правительства Российской Федерации от 17 июля 2014 г. № 670 «О внесении изменений в Правила государственной регистрации медицинских изделий» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2014, № 30, ст. 4310).

*Председатель Правительства  
Российской Федерации  
Д. Медведев*

\*\*\*

УТВЕРЖДЕНЫ  
постановлением Правительства  
Российской Федерации  
от 31 мая 2018 г. № 633

### **ИЗМЕНЕНИЯ, которые вносятся в Правила государствен- ной регистрации медицинских изделий**

#### 1. В пункте 4:

а) в абзаце шестом слова «регистрационное удостоверение на медицинское изделие» заменить словами «такие документы»;

б) в абзаце десятом слова «зарегистрированное на территории Российской Федерации, уполномоченное» заменить словами «или индивидуальный предприниматель, зарегистрированные на территории Российской Федерации, уполномоченные».

2. Пункт 5 дополнить абзацем следующего содержания: «При изменении вида медицинского изделия в рамках работы по формированию и ведению номенклатурной классификации медицинских изделий по видам, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации, регистрирующий орган вносит в реестровую запись государственного реестра медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий (далее – государственный реестр), соответствующее изменение и уведомляет об этом юридическое лицо или индивидуальный предприниматель, на имя которого выдано регистрационное удостоверение на медицинское изделие, вид которого изменен, в течение 20 рабочих дней с даты внесения изменения в реестровую запись государственного реестра».

#### 3. В пункте 9:

а) подпункт «а» дополнить словами «, при этом заявитель указывает товарный знак и иные средства индивидуализации медицинского изделия в случае их нанесения на упаковку медицинского изделия»;

б) подпункт «б» изложить в следующей редакции:

«б) в отношении разработчика – полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, организационно-правовая форма юридического лица, адрес места его нахождения или фамилия, имя и (в случае, если имеется) отчество, реквизиты документа, удостоверяющего личность, адрес места жительства индивидуального предпринимателя, а также номера телефонов и (в случае, если имеется)

адрес электронной почты юридического лица или индивидуального предпринимателя»;

в) подпункты «г» и «д» изложить в следующей редакции:

«г) в отношении уполномоченного представителя производителя (изготовителя) – полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, организационно-правовая форма юридического лица, адрес места его нахождения или фамилия, имя и (в случае, если имеется) отчество, реквизиты документа, удостоверяющего личность, адрес места жительства индивидуального предпринимателя, а также номера телефонов и (в случае, если имеется) адрес электронной почты юридического лица или индивидуального предпринимателя;

д) в отношении лица, на имя которого может быть выдано регистрационное удостоверение, – полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, организационно-правовая форма юридического лица, адрес места его нахождения или фамилия, имя и (в случае, если имеется) отчество, реквизиты документа, удостоверяющего личность, адрес места жительства индивидуального предпринимателя, а также номера телефонов и (в случае, если имеется) адрес электронной почты юридического лица или индивидуального предпринимателя».

#### 4. В пункте 10:

а) подпункт «к» изложить в следующей редакции: «к) для медицинских изделий 1 класса потенциального риска применения и медицинских изделий для диагностики *in vitro* – сведения, подтверждающие клиническую эффективность и безопасность медицинских изделий»;

б) дополнить подпунктами «м» и «н» следующего содержания:

«м) сведения о выданных регистрирующим органом разрешениях на ввоз медицинских изделий с целью их государственной регистрации (для медицинских изделий иностранного производства);

н) копии документов, подтверждающих качество лекарственного препарата, фармацевтической субстанции, биологического материала и иного вещества, с использованием которых произведено медицинское изделие или которые входят в его состав и которые предназначены для применения только с учетом назначения медицинского изделия, определенного производителем, и выданных в соответствии с законодательством страны происхождения лекарственного препарата, фармацевтической субстанции, биологического материала и иного вещества».

5. Пункт 16 дополнить абзацем следующего со-

держания: «Уведомление в случае его направления заказным почтовым отправлением считается полученным по истечении 10 рабочих дней с даты направления уведомления».

6. Подпункт «а» пункта 21 дополнить словами «(за исключением медицинских изделий 1 класса потенциального риска применения и медицинских изделий для диагностики *in vitro*)».

7. В пункте 211:

а) в предложении третьем абзаца второго: после слов «направляется однократно» дополнить словами «на каждом этапе экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия»;

слова «по почте заказным письмом» заменить словами «заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении»;

б) дополнить абзацами следующего содержания: «В случае если ответ на запрос, а также прилагаемые к нему документы составлены на иностранном языке, они представляются с заверенным в установленном порядке переводом на русский язык.

При выявлении регистрирующим органом в представленных заявителем в ответ на запрос документах недостоверных и (или) недостаточных данных или документов, составленных или содержащих текст на иностранном языке без перевода в установленном порядке на русский язык, регистрирующий орган в течение 2 рабочих дней вручает (направляет заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении или в форме электронного документа, подписанного электронной подписью, либо в электронной форме по телекоммуникационным каналам связи) заявителю решение о возврате указанных документов с мотивированным обоснованием причин возврата и сообщением о возможности повторного представления заявителем до истечения 50 рабочих дней со дня получения запроса доработанных документов. При непредставлении заявителем в указанный срок запрашиваемых материалов и сведений экспертиза качества, эффективности и безопасности медицинского изделия продолжается по находящимся в распоряжении экспертного учреждения ранее представленным заявителем документам и сведениям, содержащимся в регистрационном досье».

8. В подпункте «а» пункта 24 слова «медицинского изделия» заменить словами «медицинского изделия. В случае установления несоответствия заключения экспертного учреждения указанному заданию такое заключение возвращается в экс-

пертное учреждение на доработку, срок которой составляет не более 2 рабочих дней со дня получения экспертным учреждением возвращенного заключения».

9. Абзацы первый и второй пункта 26 после слов «медицинского изделия» дополнить словами «, за исключением медицинских изделий 1 класса потенциального риска применения и медицинских изделий для диагностики *in vitro*».

10. Пункт 31 изложить в следующей редакции: «31. Регистрирующий орган в течение 2 рабочих дней со дня получения документов, указанных в пункте 30 настоящих Правил, принимает решение о возобновлении государственной регистрации медицинского изделия.

Решение о возобновлении государственной регистрации медицинского изделия принимается регистрирующим органом по результатам проверки полноты и достоверности сведений, содержащихся в представленных в регистрирующий орган заявлении о возобновлении государственной регистрации медицинского изделия и иных документах, указанных в пункте 30 настоящих Правил.

В случае если эти документы представлены не в полном объеме или в них выявлены недостоверные данные, а также в случае представления документов, составленных на иностранном языке, без заверенного в установленном порядке перевода на русский язык, регистрирующий орган вручает (направляет заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении или в форме электронного документа, подписанного электронной подписью, либо в электронной форме по телекоммуникационным каналам связи) заявителю решение о возврате заявления о возобновлении государственной регистрации медицинского изделия с приложением к нему указанных документов и изложением причин, послуживших основанием для такого возврата. Одновременно регистрирующий орган сообщает заявителю о возможности повторного представления заявления о возобновлении государственной регистрации медицинского изделия с приложением к нему доработанных документов».

11. Подпункт «а» пункта 34 слова «медицинского изделия» заменить словами «медицинского изделия. В случае установления несоответствия заключения экспертного учреждения указанному заданию такое заключение возвращается в экспертное учреждение на доработку, срок которой составляет не более 2 рабочих дней со дня получения экспертным учреждением возвращенного заключения».

12. Пункт 35 изложить в следующей редакции:

«35. Основаниями для принятия регистрирующим органом решения об отказе в государственной регистрации медицинского изделия являются:

а) получение от экспертного учреждения заключения по результатам экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия, свидетельствующего о том, что качество, и (или) эффективность, и (или) безопасность регистрируемого медицинского изделия не подтверждены полученными данными, и (или) о том, что риск причинения вреда здоровью граждан и медицинских работников вследствие применения медицинского изделия превышает эффективность его применения;

б) выявление регистрирующим органом по результатам государственного контроля за обращением медицинских изделий несоответствий данных об эффективности и о безопасности медицинского изделия данным о медицинском изделии, содержащимся в заявлении о регистрации и документах, указанных в пункте 10 настоящих Правил».

13. В пункте 36 слова «медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий,» исключить.

14. Пункты 37–39 изложить в следующей редакции:

«37. К изменениям, вносимым в документы, содержащиеся в регистрационном досье, не требующим проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия, относятся:

а) изменение сведений о заявителе, включая сведения:

о реорганизации юридического лица;

об изменении наименования юридического лица (полного и (в случае, если имеется) сокращенного, в том числе фирменного наименования), адреса места его нахождения;

об изменении фамилии, имени и (в случае, если имеется) отчества, адреса места жительства индивидуального предпринимателя и реквизитов документа, удостоверяющего его личность;

б) изменение сведений о лице, на имя которого может быть выдано регистрационное удостоверение на медицинское изделие, включая сведения:

о реорганизации юридического лица;

об изменении наименования юридического лица (полного и (в случае, если имеется) сокращенного, в том числе фирменного наименования), адреса места его нахождения или фамилии, имени и (в случае, если имеется) отчества, места жительства индивидуального предпринимателя;

в) изменение адреса места производства (изготовления) медицинского изделия;

г) изменение наименования медицинского изделия в случае, если не изменились свойства и характеристики, влияющие на качество, эффективность и безопасность медицинского изделия, или совершенствуются его свойства и характеристики при неизменности функционального назначения и (или) принципа действия, предусматривающее:

добавление (исключение) принадлежностей медицинского изделия или изменение их наименования; указание, изменение и исключение товарного знака и иных средств индивидуализации медицинского изделия;

изменение количества единиц медицинского изделия или его составных частей, комплектующих, указанных в приложении к регистрационному удостоверению;

указание или исключение вариантов исполнения (моделей) медицинского изделия;

изменение маркировки и (или) упаковки медицинского изделия;

д) изменение производителем (изготовителем) медицинского изделия сроков действия документов, содержащихся в регистрационном досье;

е) изменение информации об уполномоченном представителе производителя (изготовителя) медицинского изделия.

38. Для внесения в документы, содержащиеся в регистрационном досье, изменений, указанных в пункте 37 настоящих Правил, заявитель не позднее чем через 30 рабочих дней со дня изменения соответствующих данных представляет (направляет) в регистрирующий орган:

а) заявление о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье (далее – заявление о внесении изменений), оформленное в соответствии с пунктом 9 настоящих Правил;

б) копию документа, подтверждающего полномочия уполномоченного представителя производителя (изготовителя);

в) документы и сведения о соответствующих изменениях, в том числе документы, подтверждающие изменения, указанные в подпунктах «а» – «в» пункта 37 настоящих Правил, а также в случае изменения наименования медицинского изделия:

сведения о нормативной документации на медицинское изделие;

техническую документацию производителя (изготовителя) на медицинское изделие, приведенную в соответствие с новым наименованием медицинского изделия;

эксплуатационную документацию производителя (изготовителя) на медицинское изделие (в том

числе инструкцию по применению или руководство по эксплуатации медицинского изделия), приведенную в соответствие с новым наименованием медицинского изделия;

фотографические изображения общего вида медицинского изделия вместе с принадлежностями, необходимыми для применения медицинского изделия по назначению (размером не менее 18 сантиметров в длину и 24 сантиметров в ширину);

г) документы производителя и (или) организаций, осуществляющих проведение технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний (результаты соответствующих испытаний), подтверждающие, что внесение заявленных изменений не влечет изменения свойств и характеристик, влияющих на качество, эффективность и безопасность медицинского изделия, или совершенствует свойства и характеристики при неизменности функционального назначения и (или) принципа действия медицинского изделия;

д) оригинал регистрационного удостоверения (дубликат);

е) опись документов.

39. Внесение изменений в документы, указанные в подпунктах «в» и «г» пункта 10 настоящих Правил (за исключением случаев, указанных в подпункте «г» пункта 37 настоящих Правил), осуществляется по результатам экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия, проведенной в порядке, аналогичном порядку проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия в целях его государственной регистрации в соответствии с пунктом 21 настоящих Правил, в случае если регистрирующим органом по результатам проверки полноты и достоверности сведений, содержащихся в представленных документах, установлено, что внесение заявленных изменений влечет изменение свойств и характеристик, влияющих на качество, эффективность и безопасность медицинского изделия, или совершенствует его свойства и характеристики при неизменности функционального назначения и (или) принципа действия медицинского изделия».

15. В пунктах 40–43 слова «пунктами 38 и 39» заменить словами «пунктом 38».

16. В пункте 44:

а) слова «подпунктом «а» пункта 39» заменить словами «подпунктами «б» – «е» пункта 38»;

б) слова «пунктами 38 и 39» заменить словами «пунктом 38».

17. В пунктах 45 и 46 слова «пункты 38 и 39» в

соответствующем падеже заменить словами «пункт 38» в соответствующем падеже.

18. Пункт 47 изложить в следующей редакции:

«47. Внесение изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье, не требующих проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия, осуществляется регистрирующим органом в срок, не превышающий 15 рабочих дней со дня принятия решения о рассмотрении заявления о внесении изменений и документов, предусмотренных пунктом 38 настоящих Правил. Внесение изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье, требующих проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия, осуществляется регистрирующим органом в срок, не превышающий 35 рабочих дней со дня принятия решения о рассмотрении заявления о внесении изменений и документов, предусмотренных пунктом 38 настоящих Правил».

19. В пункте 48:

а) слова «регистрационное удостоверение» заменить словами «документы, содержащиеся в регистрационном досье»;

б) слова «пунктами 38 и 39» заменить словами «пунктом 38».

20. Пункт 49 изложить в следующей редакции:

«49. При внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье, регистрирующий орган осуществляет следующие мероприятия:

а) принятие решения о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье, которое оформляется приказом регистрирующего органа;

б) выдача экспертному учреждению задания на проведение экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия и оценка заключения экспертного учреждения для определения соответствия его заданию на проведение экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия (в случае, установленном пунктом 39 настоящих Правил). В случае установления несоответствия заключения экспертного учреждения указанному заданию такое заключение возвращается в экспертное учреждение на доработку, срок которой составляет не более 2 рабочих дней со дня получения экспертным учреждением возвращенного заключения;

в) уведомление в письменной форме заявителя о принятом решении заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении или в форме электронного документа, подписанного электрон-

ной подписью, либо в электронной форме по телекоммуникационным каналам связи с приложением переоформленного регистрационного удостоверения (в случае внесения изменений в него) и ранее выданного регистрационного удостоверения с отметкой о его недействительности (с указанием даты)».

21. Дополнить пунктами 49 и 49 следующего содержания:

«49. Основаниями для вынесения экспертным учреждением заключения о невозможности внесения изменений в документы, предусмотренные подпунктами «в» и «г» пункта 10 настоящих Правил, являются:

а) недостоверность представленных сведений, обосновывающих внесение изменений, в том числе выявленных регистрирующим органом по результатам государственного контроля за обращением медицинских изделий;

б) отсутствие в представленных заявителем документах сведений, подтверждающих, что изменения, вносимые в документы, содержащиеся в регистрационном досье, не влекут изменение свойств и характеристик, влияющих на качество, эффективность и безопасность медицинского изделия, или совершенствуют свойства и характеристики при неизменности функционального назначения и (или) принципа действия медицинского изделия.

49. Регистрирующий орган в течение 2 рабочих дней со дня получения заключения экспертного учреждения принимает решение о возможности (невозможности) внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье, и уведомляет о принятом решении заявителя заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении или в форме электронного документа, подписанного электронной подписью, либо в электронной форме по телекоммуникационным каналам связи.

Основанием для принятия решения об отказе во внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье, является получение регистрирующим органом от экспертного учреждения заключения о невозможности внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье медицинского изделия».

22. Пункт 50 признать утратившим силу.

23. В пункте 51 слова «регистрационное удостоверение соответствующие сведения вносятся в государственный реестр медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий,» заменить словами

«документы, содержащиеся в регистрационном досье, соответствующие сведения вносятся в государственный реестр».

24. В подпункте «а» пункта 54 слова «пунктами 38 и 39» заменить словами «пунктом 38».

25. Пункт 55 и абзацы первый и второй пункта 55 признать утратившими силу.

26. В пункте 56:

а) подпункт «в» изложить в следующей редакции:

«в) в отношении лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение, – полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, организационно-правовая форма юридического лица и адрес места его нахождения или фамилия, имя и (в случае, если имеется) отчество, адрес места жительства индивидуального предпринимателя»;

б) в подпункте «г» слова «реквизиты документа, удостоверяющего личность, место» заменить словами «адрес места»;

в) подпункт «ж» признать утратившим силу.

27. Пункт 57 дополнить подпунктами «г» и «д» следующего содержания:

«г) выявление регистрирующим органом по результатам государственного контроля за обращением медицинских изделий недостоверности сведений в документах, содержащихся в регистрационном досье, представленных заявителем и повлиявших на результаты экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия;

д) получение регистрирующим органом заключений экспертного учреждения о том, что содержащиеся в государственном реестре инструмент, аппарат, прибор, оборудование, материал и прочие изделия по своему функциональному назначению и (или) принципу действия не могут применяться в медицинских целях и не являются медицинскими изделиями. Такое заключение представляется (направляется) экспертным учреждением в регистрирующий орган в течение 10 рабочих дней со дня поступления в экспертное учреждение соответствующего задания регистрирующего органа с приложением документов регистрационного досье».

28. В пункте 58 слова «регистрационное удостоверение» заменить словами «документы, содержащиеся в регистрационном досье».

29. Пункт 59 после слова «предпринимателя,» дополнить словами «а также заключения экспертного учреждения по результатам проведенных им в соответствии с настоящими Правилами экспертиз».