Клинические рекомендации «Ретинопатия недоношенных»

Министерство здравоохранения Российской Федерации · № КР107_2 · Действующий акт

(одобрены Минздравом России)

Примечание

Текст документа приведен в соответствии с публикацией на сайте https://cr.minzdrav.gov.ru по состоянию на 19.01.2026.

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

КЛИНИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

РЕТИНОПАТИЯ НЕДОНОШЕННЫХ

Кодирование по Международной статистической классификации болезней и проблем, связанных со здоровьем: H35.2, H35.1

Год утверждения (частота пересмотра): 2025

Пересмотр не позднее: 2027

ID: 107_2

Возрастная категория: Дети

Специальность:

Разработчик клинической рекомендации

Общероссийская общественная организация «Ассоциация врачей-офтальмологов», Общероссийская общественная организация «Общество офтальмологов России»

Одобрено Научно-практическим Советом Минздрава России

Список сокращений

анти-VEGF терапия/анти-VEGF препараты — препараты из группы АТХ: S01LA Средства, препятствующие новообразованию сосудов

г — грамм

ГВ — гестационный возраст

МТ — масса тела

ДЗН — диск зрительного нерва

Дптр. — диоптрий

ЗАРН — задняя агрессивная ретинопатия недоношенных

МКБ 10 — международная классификация болезней 10 пересмотра

НБО — налобный бинокулярный офтальмоскоп

ПКВ — постконцептуальный возраст

РН — ретинопатия недоношенных

ЛКС — секторальная лазеркоагуляция сетчатки

соавт. — соавторы

ЦНС — центральная нервная система

ЭНМТ — экстремально низкая масса тела

VEGF — фактор роста эндотелия сосудов

ОКТ — оптическая когерентная томография

УЗИ — ультразвуковое исследование

ФАГ — флюоресцентная ангиография

ЭФИ — электрофизиологические исследования

ЭРГ — электроретинограмма

ЗВКП — зрительные вызванные потенциалы коры головного мозга

Термины и определения

Группа риска — условная группа недоношенных детей с высокой вероятностью возникновения ретинопатии недоношенных, поэтому подлежащая

обязательному офтальмологическому скринингу.

Гестационный возраст (ГВ) — возраст ребенка в неделях от зачатия до рождения.

Постконцептуальный возраст ребенка (ПКВ) — полный возраст ребенка в неделях с начала последнего менструального цикла матери, определяющий степень его зрелости. ПКВ = гестационный возраст при рождении в неделях + хронологический возраст в неделях.

Задняя агрессивная ретинопатия недоношенных (ЗАРН) — быстро прогрессирующая форма заболевания с локализацией в заднем полюсе глаза, сопровождающаяся выраженной сосудистой активностью и характеризующаяся отсутствием четкой стадийности.

«Плюс — болезнь» — показатель выраженной сосудистой активности процесса, которая характеризуется расширением и извитостью центральных (зона I) и концевых сосудов сетчатки.

Пороговая стадия — стадия 3, «плюс-болезнь» с протяженностью экстраретинальной пролиферации равной 5 непрерывных (прилегающих по окружности) или 8 в совокупности (с промежутками) часовых меридианов на глазном дне.

Самопроизвольный регресс — остановка прогрессирования РН в активной фазе без лечения с/без остаточных изменений на глазном дне.

Индуцированный регресс — остановка прогрессирования РН после проведенного лечения в активной фазе с формированием остаточных изменений на глазном дне.

Реактивация — появление новых признаков (от демаркационной линии до реактивации стадии 3 с плюс-болезнью) РН и сосудистые изменения.

Благоприятный исход РН — минимальные остаточные изменения на глазном дне после перенесенной РН (РН 0 — III степени), определяющие благоприятный прогноз по зрению.

Неблагоприятный исход РН — выраженные рубцовые изменения анатомических структур глаза (РН IV — V степени), определяющие неблагоприятный прогноз по зрению.

1. Краткая информация по заболеванию или состоянию (группы заболеваний или состояний)

1.1 Определение заболевания или состояния (группы заболеваний или состояний)

Ретинопатия недоношенных (РН) — вазопролиферативное витреоретинальное заболевание глаз глубоко недоношенных детей, в основе которого лежит незрелость структур глазного яблока, в частности сетчатки, к моменту преждевременного рождения ребенка [1]**.**

1.2 Этиология и патогенез заболевания или состояния (группы заболеваний или состояний)

В основе клинических проявлений РН лежит нарушение нормального ангиогенеза сетчатки, который завершается лишь к моменту планового рождения ребенка (38 — 40 недель ГВ) [1]. Практически все дети, родившиеся раньше срока, имеют офтальмоскопические отличия от доношенных детей. На глазном дне недоношенных (в норме) выявляются аваскулярные зоны на периферии сетчатки, причем их протяженность тем больше, чем меньше гестационный возраст (ГВ) ребенка на момент осмотра. Наличие аваскулярных зон на периферии глазного дна не является заболеванием, проявлением РН, это лишь свидетельство недоразвития сетчатки, незавершенности васкуляризации и, соответственно, возможности развития РН в дальнейшем.

Согласно современным представлениям, ключевую роль в развитии РН играет дисбаланс факторов, регулирующих ретинальный ангиогенез. К ним относятся различные ростовые факторы, компоненты межклеточного матрикса и нейроэндокринной системы, ряд цитокинов, состоящие в сложной системе взаимодействия друг с другом. Развивающийся дисбаланс является следствием того, что процесс васкуляризации сетчатки при преждевременном рождении ребенка «вынужден» осуществляться на фоне биохимических и иммунологических нарушений гомеостаза ребенка вследствие общесоматической патологии, а также воздействия факторов «внешней» среды [2]**.**

1.3 Эпидемиология заболевания или состояния (группы заболеваний или состояний)

Слепота и слабовидение вследствие РН доминируют в структуре причин нарушения зрения с детства как в развитых, так и в развивающихся странах, несмотря на все достижения науки и практической медицины [3, 4]. Внедрение современных научно-обоснованных протоколов выхаживания недоношенных

новорожденных позволяет минимизировать риск развития РН у детей с массой тела (МТ) при рождении более 1500 г и ГВ более 32 недель. При относительно стабильных показателях частоты преждевременных родов в год (от 5 до 12%) повышается выживаемость новорожденных с экстремально низкой массой тела (ЭНМТ) при рождении, но именно у данного контингента младенцев РН возникает не только чаще, но и протекает тяжелее, приводя к неблагоприятным исходам, необратимой потере зрения, несмотря на адекватную лечебную тактику [4 - 7].

Частота и тяжесть РН в отдельных странах, регионах и городах зависит не только от числа выживших глубоко недоношенных детей, но и от условий выхаживания и соматической отягощенности младенцев [4 - 6]. При средней частоте РН в «группе риска» равной 27 — 37%, ее удельный вес у детей с массой тела при рождении менее 1500 г достигает 40 — 50%, менее 1000 г — 52 — 73%, а у детей менее 750 г возрастает до 81 — 95%. При этом, тяжелые формы заболевания с существенным нарушением зрения возникают не у всех заболевших, а лишь у 10 — 40% детей. По данным ВОЗ, слепота вследствие РН составляет 60 человек на 10 млн. детей в развитых странах, 450 на 10 млн. в развивающихся странах и практически не встречается в странах с низким уровнем жизни, т.к. там недоношенные не выживают. Следует подчеркнуть, что за последнее десятилетие, в связи с активным внедрением системы мониторинга и лечения активной РН, в РФ ситуация коренным образом изменилась. На сегодняшний день тяжелые, инвалидизирующие формы РН развиваются у 9,1 — 20,5%, по данным различных регионов, что сопоставимо с показателями других развитых стран [4, 7 - 9, 53].

1.4 Особенности кодирования заболевания или состояния (группы заболеваний или состояний) по Международной статистической классификации болезней и проблем, связанных со здоровьем

H35.1 — Преретинопатия (незаконченная васкуляризация сетчатки)

H35.2 — Другая пролиферативная ретинопатия (Ретинопатия недоношенных)

1.5 Классификация заболевания или состояния (группы заболеваний или состояний)

В клиническом течении РН различают две фазы: 1) активную и 2) регрессивную или рубцовую. Международная классификация (МК) активной РН (принята в 1984 г., расширена в 1987 г., дополнена в 2005 г. и пересмотрена в 2021 г.). МК активной РН учитывает не только стадию патологического процесса, но и его

локализацию (зону) на сетчатке и протяженность, наличие или отсутствие признаков «плюс-болезни», что позволяет прогнозировать течение заболевания [10]**. В 1987 г. МКРН была расширена за счет включения отслойки сетчатки** [11]**. В 2005 г. МКРН была дополнена двумя понятиями: «преплюс-болезнь» и «задняя агрессивная РН»** [12]**. В 2021 г. опубликована пересмотренная МКРНЗ** [13]**. Новая редакция сохраняет текущие определения (зона, стадия и протяженность болезни). Ключевые обновления в МКРНЗ включают уточненные показатели классификации (например, задняя область зоны II, выемка, плюс-болезнь, агрессивная РН, подкатегории стадии 5). Подробно охарактеризованы регресс и реактивация РН с дополнительным описанием долгосрочных последствий** [13]**.**

Локализация васкуляризации сетчатки или РН: зона глазного дна.

Состояние васкуляризации сетчатки или признаки РН регистрируются в виде кругов с диском зрительного нерва в центре (зоны).

Выделяют три зоны, расположенные концентрично вокруг диска зрительного нерва и доходящие до зубчатого края:

Зона I (задняя) — условный круг, радиус которого равен удвоенному расстоянию от центра диска зрительного нерва до фовеа.

Зона II — кольцеобразная область, простирающаяся назально от внешней границы зоны I до носового зубчатого края и проходящее на такое же расстояние темпорально, сверху и снизу.

Зона III — оставшаяся область периферической сетчатки в виде серпа, выходящая кпереди за пределы зоны II.

Отдельно выделена и определена задняя область зоны II, которая начинается на границе между зоной I и зоной II и простирается в зону II на 2 диаметра диска зрительного нерва, чтобы указать на потенциально более опасное заболевание, чем РН в более периферической зоне II [13]**.**

Предложен термин «выемка» для описания проникновения поражения РН в сегменте 1 — 2 часа вдоль горизонтального меридиана в более заднюю зону. Если присутствует выемка, РН должна регистрироваться по самой задней зоне васкуляризации сетчатки с квалификатором «вторичная, из-за выемки». Например, РН в основном сосредоточенная в зоне II, но с темпоральной выемкой, переходящей в зону I, должна отмечаться как «зона I, вторичная, из-

за выемки», чтобы отличать такой глаз от глаза, в котором большая часть болезни находится в зоне I [13]**.**

Стадии активной РН
У недоношенного младенца сетчатка не полностью васкуляризирована, при офтальмоскопии могут выявляться аваскулярные зоны различной локализации и площади. Эти клинические особенности не являются заболеванием. В этих случаях при отсутствии признаков РН предлагается использовать термин «неполная васкуляризация сетчатки» с указанием локализации аваскулярной зоны (например, «неполная васкуляризация в зоне II» или «аваскулярная зона II»), а не такие термины, как «отсутствие РН» или «незрелая сетчатка» **[13]**.

Выделяют 5 стадий активной РН, в основе которых лежит степень выраженности сосудистых нарушений (если в одном глазу присутствует более одной стадии РН, глаз классифицируется по самой тяжелой стадии):

1 стадия — появление демаркационной линии (плоской, белого цвета) на границе сосудистой и бессосудистой сетчатки. Область заднего полюса глаза при этом может быть практически не изменена, изредка отмечается извитость и расширение сосудов на периферии сетчатки, перед линией.

2 стадия — формирование гребня (или вала) на месте демаркационной линии, которая увеличивается в объеме и приподнимается над сетчаткой. Сетчатка в этой зоне утолщается, проминирует в стекловидное тело. Цвет гребня может варьировать от белого до розового (гиперемированного) за счет проникновения в него сосудов. Сосуды сетчатки перед гребнем, как правило, расширены, извиты, беспорядочно делятся и образуют артериовенозные шунты — симптом «щетки» на концах сосудов.

3 стадия — характеризуется появлением экстраретинальной фиброваскулярной пролиферации в области гребня. При этом часто усиливается сосудистая активность в заднем полюсе глаза, более мощными становятся артериовенозные шунты на периферии, формируя протяженные аркады и сплетения. Экстраретинальная пролиферация может иметь вид нежных волокон с сосудами или плотной ткани, расположенных за пределами сетчатки над гребнем.

4 стадия — частичная отслойка сетчатки — подразделяется на 4А (без вовлечения в процесс макулярной области) и 4В (с отслойкой сетчатки в макуле). Развивающаяся отслойка сетчатки носит экссудативно-тракционный

характер. Она возникает как за счет серозно-геморрагического компонента, так и за счет формирующейся тракции со стороны новообразованной фиброваскулярной ткани.

5 стадия — полная или тотальная отслойка сетчатки. Определение подкатегорий стадии: стадия 5A, при которой диск зрительного нерва виден при офтальмоскопии (что свидетельствует об отслойке в виде открытой воронки); стадия 5B, при которой диск зрительного нерва не виден из-за ретролентальной фиброваскулярной ткани, или отслойка в виде закрытой воронки; и стадия 5C, на которой стадия 5B сопровождается аномалиями переднего отдела глаза (например, передним смещением хрусталика, заметным уменьшением глубины передней камеры, иридокорнеолентикулярными спайками, помутнением роговицы или их комбинация), похожими на конфигурацию закрытой воронки. Могут применяться дополнительные идентификаторы конфигурации воронки (например, открыто-закрытая), если это клинически полезно [13].

Термин «плюс-болезнь» — показатель выраженной сосудистой активности процесса, которая характеризуется расширением и извитостью центральных (зона I) и концевых сосудов сетчатки.

Термин «преплюс-болезнь» характеризуется расширением и извитостью сосудов сетчатки, но менее выраженными, чем при плюс-болезни [13].

Рекомендуется использовать термины «преплюс-болезнь» и «плюс-болезнь», как представляющие собой непрерывный спектр сосудистых изменений сетчатки от нормального состояния до преплюс- и плюс-болезни, с изображениями, демонстрирующими эту динамику. Эти изменения оцениваются по сосудам в зоне I [13]. Первоначальное описание плюс-болезни в МКРН 1984 года включало признаки полнокровия сосудов радужки, плохого расширения зрачков и полнокровия периферических сосудов сетчатки с помутнением стекловидного тела [10], которые теперь считаются признаками прогрессирующей болезни, но не являются необходимыми для диагностики плюс-болезни [13].

Особо выделяется прогностически неблагоприятная форма течения активной РН, получившая название «Задняя агрессивная ретинопатия недоношенных» (ЗАРН) [12]. Характерными признаками ЗАРН являются: раннее начало, быстрое прогрессирование заболевания при отсутствии стадийности (минуя 1 и 2 стадии) и локализация сосудистых аномалий (сосуды приобретают замкнутый круговой вид) в заднем полюсе глаза (зона I или задняя область зоны II).

ЗАРН протекает с выраженной сосудистой активностью, резким расширением и извитостью центральных сосудов сетчатки, образованием мощных сосудистых аркад, артерио-венозных шунтов, экстраретинальным ростом фиброваскулярной пролиферативной ткани по всей окружности (1 — 12 часовых меридианов), формированием плоской неоваскуляризации, ретинальными и витреальными геморрагиями, опалесценцией сред, рубеозом радужки и, нередко, ригидным зрачком [12, 13].

Распространение (протяженность) патологического процесса на глазном дне оценивают по часовым меридианам (от одного до 12 меридианов).

Также предусмотрено выделение двух типов РН, отличающихся характером течения и прогнозом [14].

Тип 1 РН — зона I: любая стадия РН с плюс-болезнью или стадия 3 без плюс-болезни; зона II, стадии 2 — 3 с плюс-болезнью. Контроль однократно через 3 дня.

Тип 2 РН — зона I: стадия 1 — 2 без плюс-болезни; зона II: стадия 3 без плюс-болезни. Контроль 1 раз в 7 дней.

Активная фаза РН при классическом течении длится в среднем 3 — 6 месяцев и переходит в регрессивную или рубцовую фазу с разной степенью выраженности остаточных изменений на глазном дне.

Регресс РН или регрессивная фаза РН наступает вследствие самопроизвольной остановки заболевания и регрессии клинических признаков активной РН (самопроизвольный регресс) или после лазерного лечения и/или после анти-VEGFтерапии (индуцированный регресс). В результате регресса на глазном дне могут оставаться клинические изменения различной степени. Васкуляризация периферической аваскулярной сетчатки может быть полной или неполной, которая называется «персистентной аваскулярной сетчаткой» (ПАС). Локализация (например, задняя зона II) и распространение ПАС должны быть задокументированы [13].

Реактивация РН может наступить после анти-VEGF терапии, которая включает появление новых признаков РН и сосудистые изменения. Признаки реактивации варьируют от развития новой самоограничивающейся демаркационной линии до реактивации стадии 3 с плюс-болезнью. Необходимо указывать наличие и локализацию новых признаков РН (стадия и зона) с использованием

модификатора «реактивированный» (например, реактивированная стадия 2) [13].

Единой клинико-функциональной классификации рубцовой РН в настоящее время нет. Целесообразно использовать рабочую классификацию рубцовой РН, разработанную в 2009 году сотрудниками МНИИГБ им. Гельмгольца, которая оценивает степень остаточных изменений на глазном дне после перенесенной активной РН [15].

I степень — минимальные сосудистые и интраретинальные изменения на периферии сетчатки, практически не влияющие на зрительные функции. В центральных отделах сетчатки специфические изменения отсутствуют.

II степень — отсутствие деформаций и рубцовых изменений макулы, на периферии глазного дна остаточные аваскулярные зоны, более грубые отложения пигмента, зоны интра- и преретинального фиброза протяженностью не более 5 — 6 часовых меридианов, дистрофические изменения, коагуляты после проведенного лечения в активной фазе РН. Зрительные функции также остаются на довольно высоком уровне.

III степень — деформация ДЗН и сосудистого пучка с выраженной эктопией макулы, обусловленные наличием остаточной фиброваскулярной ткани за пределами сетчатки. Зрительные функции могут быть существенно снижены.

IV степень — складки сетчатки (дупликатуры) различной протяженностью, с проминенцией в стекловидное тело без захвата макулы (4а) и с захватом макулы (4б) и фиксацией кпереди от экватора в сочетании с ограниченной отслойкой сетчатки. Зрительные функции существенно снижены, особенно в случаях вовлечения в складку макулярной зоны.

V степень — тотальная отслойка сетчатки: воронкообразного характера открытого, закрытого или полузакрытого типа. Определяется лишь остаточное светоощущение или, в редких случаях, светопроекция.

Целесообразно выделять 0 степень РН — отсутствие остаточных изменений на глазном дне после перенесенной РН в результате самопроизвольного регресса [15].

1.6 Клиническая картина заболевания или состояния (группы заболеваний или состояний)

В активной фазе РН жалоб родители не предъявляют. При физикальном обследовании симптомы начальных стадий РН не выявляются. Заболевание диагностируется в результате скрининга недоношенных младенцев группы риска РН методом непрямой бинокулярной офтальмоскопии глазного дна или при обследовании с помощью/ретинальной офтальмологической педиатрической широкопольной камеры и портативной офтальмологической цифровой камеры в условиях медикаментозного мидриаза [16, 17].

Оценка клинических изменений на глазном дне проводится в соответствии с международной классификацией активной РН (см. раздел 1.5).

Активная РН переходит в регрессивную или рубцовую фазу с разной степенью выраженности остаточных изменений на глазном дне. В рубцовой фазе выявляются сосудистые, ретинальные и витреальные изменения, включающие незавершенность васкуляризации сетчатки на периферии, наличие аномального ветвления сосудов, аркад, артериовенозных шунтов, телеангиэктазий и др. В области заднего полюса может выявляться изменения собственно сетчатки включают перераспределение пигмента, зоны атрофии сетчатки, формирование пре-, суб- и интраретинальных мембран, тракционных смещений и атрофии слоев нейроэпителия. В тяжелых случаях развивается эктопия макулы, формирование складки и отслойки сетчатки, витреоретинальные тяжи, шварты, мембраны. Выраженность изменений глазного дна определяет степень рубцовой (регрессивной) РН. (см. раздел 1.5).

Факторы нарушения зрения при РН носят сложный, комбинированный характер. Прежде всего, зрительные функции определяются степенью клинических изменений на глазном дне. Клинические исходы РН с формированием остаточных изменений 0 — III степени предопределяют благоприятный функциональный прогноз, при IV — V степени рубцовой РН зрение значительно снижено, вплоть до светоощущения и слепоты — неблагоприятный исход заболевания. Однако на формирование и развитие зрительных функций оказывает существенное влияние состояние ЦНС и проводящих путей зрительного анализатора, аномалии рефракции, глазодвигательные нарушения (различные виды косоглазия, нистагм), сопутствующая патология глаз (врожденные катаракта, глаукома, аномалии и пороки развития), а также функциональная несостоятельность сетчатки и нарушения нормального физиологического развития зрительной системы в целом вследствие преждевременного рождения ребенка). Все вышеизложенное определяет необходимость комплексного офтальмологического обследования

с использованием современных методов диагностики и визуализации, а также междисциплинарного подхода к ведению пациентов с РН с целью выявления причин, уровня и степени поражения зрительной системы, определения функционального прогноза и тактики диспансерного наблюдения [18].

Несмотря на то, что регрессивная/рубцовая фаза заболевания считается относительно стабильным состоянием, возможно развитие поздних осложнений как при благоприятных, так и при неблагоприятных исходах РН (табл. 1). Развитие поздних осложнений приводит не только к снижению зрения, но и к косметическим дефектам, ухудшению качества жизни, вызывая трудности в социальной адаптации [18 - 20].

Таблица 1.

Поздние осложнения рубцовой РН

Исходы РН	Виды осложнений
Благоприятные (0 — III степень)	- периферические ретинальные и витреоретинальные дистрофии; - тракционный ретиношизис; - отслойка сетчатки; - усиление пре- и интраретинального фиброза, тракции макулы
Неблагоприятные (IV — V степень)	- отслойка сетчатки; - усиление пре- и интраретинального фиброза; тракции макулы; - осложненная катаракта; - вторичная глаукома; - формирование иридокорнеального контакта и помутнение роговицы; - субатрофия глазного яблока - рецидивирующий гемофтальм

2. Диагностика заболевания или состояния (группы заболеваний или состояний) медицинские показания и противопоказания к применению методов диагностики

Критерии установления заболевания или состояния: Диагноз РН выставляют на основании наличия факторов риска, жалоб, анамнестических данных, результатов клинического офтальмологического обследования, которое включает набор стандартных и высокоинформативных дополнительных методов исследования.

2.1 Жалобы и анамнез

- Рекомендуется сбор анамнестических данных у родителей (законных представителей) ребенка относительно срока его рождения (для выявления недоношенности) и других факторов риска возникновения РН [20].

Уровень убедительности рекомендаций C (уровень достоверности доказательств – 5)

Комментарии: факторами риска развития РН (группа риска) является ГВ до 35 недель и МТ при рождении менее 2000 г. [18, 20, 21].

- Рекомендуется сбор анамнестических данных у пациентов с активной и рубцовой РН, их родителей (законных представителей) для выявления особенностей неонатального периода и раннего детства, течения и лечения РН, сопутствующей патологии глаз [18, 20, 21].

Уровень убедительности рекомендаций C (уровень достоверности доказательств – 5)

- Рекомендуется сбор анамнеза у пациентов и их родителей (законных представителей) для выявления сопутствующей неврологической и соматической патологии, хронических заболеваний, наследственной отягощенности [20].

Уровень убедительности рекомендаций C (уровень достоверности доказательств – 5)

2.2 Физикальное обследование

Физикальное обследование не проводится.

2.3 Лабораторные диагностические исследования

Лабораторное обследование для диагностики РН не используется.

2.4 Инструментальные диагностические исследования

- Рекомендуется проводить прием (осмотр, консультация) врача-офтальмолога первичный/повторный в присутствии врача-анестезиолога-реаниматолога и/или врача-неонатолога и/или медицинской сестры (медицинская сестра-анестезист) для оказания медицинской помощи в случае развития общесоматических осложнений у ребенка в соответствии с Приказом Минздрава России от 09.10.2025 № 614н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи детям по профилю „офтальмология“ [58].»

Уровень убедительности рекомендаций **С** (уровень достоверности доказательств — 5)

- Рекомендуется осуществлять прием (осмотр, консультация) врача-офтальмолога первичный недоношенного ребенка специалистом, обладающим достаточными знаниями по диагностике, тактике наблюдения и принципам лечения РН, практическими навыками работы с новорожденными детьми [**22**].

Уровень убедительности рекомендаций **С** (уровень достоверности доказательств — 5)

- Рекомендуется офтальмоскопия глазного дна в затемненном помещении в кювезе или на пеленальном столе при медикаментозно расширенном зрачке (с использованием мидриатических и циклоплегических средств) всем детям группы риска методом обратной бинокулярной офтальмоскопии с использованием набора линз +20 дптр, +28 дптр и/или с помощью камеры ретинальной офтальмологической педиатрической широкопольной для выявления и контроля за течением РН в соответствии с **Приказом** Минздрава России от 09.10.2025 № 614н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи детям по профилю „офтальмология“ [**18**, **22**].»

Уровень убедительности рекомендаций **С** (уровень достоверности доказательств — 5)

Комментарии: осмотр недоношенного ребенка следует проводить в условиях неонатального отделения, исключая транспортировку в другие учреждения, в специально оборудованном, затемненном или с пониженной освещенностью офтальмологическом кабинете (на пеленальном столике) или в отделении реанимации и интенсивной терапии новорожденных непосредственно в кувезе.

Необходимым условием для проведения качественной офтальмоскопии глазного дна является максимальный мидриаз. Для лучшей визуализации периферии сетчатки целесообразно использовать стерильные инструменты — векорасширитель и склеральный депрессор (осторожно), предназначенные для применения в неонатальной практике. Для кратковременной местной анестезии роговицы и конъюнктивы можно использовать инстилляции местного анестетика (0,4% оксибупрокаин**).

Для проведения скрининга и мониторинга РН неонатальные отделения должны быть оборудованы в соответствии с **Приказом** Минздрава России от 09.10.2025

№ 614н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи детям по профилю „офтальмология“ [23].»

Регистрация результатов офтальмологического обследования

- Рекомендуется при формулировке диагноза у пациентов РН использовать единую Международную классификацию активной РН с указанием зоны локализации болезни, стадии и выраженности сосудистой активности (наличия признаков «плюс»-болезни или ЗАРН) [13].

Уровень убедительности рекомендаций C (уровень достоверности доказательств — 5)

- Рекомендуется отмечать тип течения у пациентов с РН при динамическом наблюдении за развитием РН [3,13].

Уровень убедительности рекомендаций C (уровень достоверности доказательств — 5)

Комментарии:

«Преплюс-болезнь» и «плюс-болезнь» диагностируются на основании оценки состояния сосудов в зоне I, а не по отдельным секторам глазного дна и не по количеству квадрантов с патологическими изменениями. При наличии «выемки» она указывается в диагнозе, а зона РН указывается по локализации «выемки». При регрессе активной РН необходимо указывать полный регресс или неполный, а также локализацию и ширину остаточной аваскулярной зоны при ее наличии. Выявленную реактивацию РН необходимо отмечать в диагнозе с указанием стадии и зоны локализации [13].

Примеры формулировки диагноза:

1. OU — Ретинопатия недоношенных, активная фаза, 2 стадия с плюс-болезнью, зона II, тип 1

2. OU — Ретинопатия недоношенных, активная фаза, 2 стадия, зона II, тип 2

3. OU — Задняя агрессивная ретинопатия недоношенных, тип 1

4. Ретинопатия недоношенных, активная фаза, OD — 1 стадия, зона III, OS — 2 стадия, зона II, тип 2

При наличии нескольких стадий активной РН в одном глазу диагноз устанавливается по более тяжелой стадии.

Результаты офтальмологического обследования и рекомендации врача-офтальмолога по динамическому наблюдению с указанием срока и места (медицинское учреждение) следующего осмотра вносить в медицинскую карту пациента. Информацию о выявленной РН или риске развития РН, а также о необходимости соблюдения сроков динамического наблюдения доводить лечащим врачом до родителей (законных представителей) в соответствии с **Приказом** Минздрава России от 09.10.2025 № 614н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи детям по профилю „офтальмология“ [**23**].»

Сроки первичного неонатального скрининга детей группы риска и мониторинга активной РН

- Рекомендуется проводить прием (осмотр, консультация) врача-офтальмолога первичный всех недоношенных детей группы риска, рожденных при сроке беременности до 35 недель и/или массой тела менее 2000 г для выявления РН [**18**, **20**, **21**].

Уровень убедительности рекомендаций **C** (уровень достоверности доказательств — 5)

Комментарии:

- Выделение новорожденных недоношенных детей группы риска развития РН на основе вышеперечисленных критериев осуществляется врачами-анестезиологами-реаниматологами отделений реанимации и интенсивной терапии новорожденных и врачами-неонатологами отделений патологии новорожденных и недоношенных детей медицинских организаций;
- Врачи-анестезиологи-реаниматологи и врачи-неонатологи организуют осмотр и динамическое наблюдение новорожденных недоношенных детей группы риска врачом-офтальмологом до выписки из медицинского учреждения;
- Врачи-анестезиологи-реаниматологи и врачи-неонатологи информируют родителей о риске развития РН в соответствии с **Приказом** Минздрава России от 09.10.2025 № 614н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи детям по профилю „офтальмология“ [**23**].»
- Рекомендуется для своевременной диагностики РН проводить первичный неонатальный скрининг всех недоношенных детей в зависимости от ГВ в сроки, представленные в **таблице 2** [**22**].

Уровень убедительности рекомендаций **C** (уровень достоверности доказательств — 5)

Таблица 2.

Сроки первичного офтальмологического осмотра (начало скрининга) недоношенных детей группы риска

Гестационный возраст	**Срок первичного скрининга** **Постконцептуальный возраст (ПКВ)**
22 — 27 недель	30 — 31 неделя ПКВ
28 — 30 недель	32 — 34 недели (4 недели жизни)
$\geq$ 31 недель	не позднее 2 недель жизни

Комментарии: начало неонатального скрининга активной РН должно основываться на ПКВ полный возраст ребенка в неделях с начала последнего менструального цикла матери, определяющий степень его зрелости. ПКВ = гестационный возраст при рождении + хронологический возраст (недели).

У недоношенных детей с тяжелой сопутствующей патологией неонатального периода допускается проводить прием (осмотр, консультация) врача-офтальмолога первичный на неделю раньше указанных сроков **(Таблица 2)** для исключения редких случаев раннего развития ретинопатии недоношенных **[22]**.

Тактика дальнейших осмотров зависит от результатов первичного скрининга.

- Рекомендуется при выявлении риска развития РН (незаконченной васкуляризации сетчатки без признаков заболевания) последующий прием (осмотр, консультация) врача-офтальмолога повторный проводить через 2 недели с момента предыдущего осмотра до завершения васкуляризации сетчатки и/или до появления признаков РН [**18**, **22**].

Уровень убедительности рекомендаций **C** (уровень достоверности доказательств — 5)

- Рекомендуется при выявлении у детей 1 — 3 стадий РН офтальмологические осмотры осуществлять еженедельно до самостоятельной остановки заболевания или до выявления медицинских показаний к проведению секторальной лазеркоагуляции сетчатки или анти-VEGF терапии) [**18**, **22**].

Уровень убедительности рекомендаций **C** (уровень достоверности доказательств — 5)

- Рекомендуется при выявлении у детей 3 стадии РН с «плюс»-болезнью или ЗАРН осуществлять прием (осмотр, консультация) врача-офтальмолога повторный однократно через 3 дня с целью уточнения медицинских показаний к проведению лечения (секторальной лазерной коагуляции сетчатки или анти-VEGF терапии) [18, 22].

Уровень убедительности рекомендаций С (уровень достоверности доказательств – 5)

Комментарии: наблюдение недоношенных детей группы риска и детей с активной РН осуществляется до выписки из медицинской организации с последующим наблюдением до 1 года жизни в консультативно-диагностическом кабинете для выявления и наблюдения детей с РН в соответствии с Приказом Минздрава России от 09.10.2025 № 614н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи детям по профилю „офтальмология“ [22, 23].»

- Рекомендуется завершать скрининговые осмотры детей группы риска РН при полной васкуляризации периферии сетчатки (зона III) и достижении ребенком 42 – 44 недель ПКВ, при полном самопроизвольном регрессе активной РН [18, 22].

Уровень убедительности рекомендаций С (уровень достоверности доказательств – 5)

Комментарии: длительность и частота мониторинга активной РН после проведения лечения зависит от вида лечения (секторальная лазерная коагуляция сетчатки и/или анти-VEGF терапия) и его эффективности (см. раздел «лечение»). Информация доводится врачом до родителей (законных представителей).

2.5 Иные диагностические исследования

- Рекомендуется визометрия всем пациентам с рубцовой/регрессивной РН при динамическом наблюдении и контроле за лечением с целью определения тяжести зрительных расстройств [18, 15].

Уровень убедительности рекомендаций С (уровень достоверности доказательств – 4)

Комментарии: детям раннего (довербального) возраста проводят ориентировочную визометрию, методом предпочтительного взора [25].

- Рекомендуется рефрактометрия в условиях мидриаза (с использованием мидриатических и циклоплегических средств) всем пациентам с регрессивной/рубцовой РН при динамическом наблюдении и контроле за лечением с целью определения максимально корригированной остроты зрения, наличия сопутствующих аномалий рефракции и возможности их коррекции [18, 15].

Уровень убедительности рекомендаций C (уровень достоверности доказательств — 4)

- Рекомендуется офтальмотонометрия (A02.26.015) всем пациентам с регрессивной/рубцовой РН при диагностике заболевания, динамическом наблюдении и контроле за лечением с целью выявления нарушений офтальмотонуса [26, 27].

Уровень убедительности рекомендаций C (уровень достоверности доказательств — 5)

Комментарии: для измерения внутриглазного давления у детей проводится: офтальмотонометрия по Маклакову (под местной анестезией); пневмотонометрия (используют для скрининга); офтальмотонометрия по Гольдману (под местной анестезией); пальпаторное ориентировочное измерение.

- Рекомендуется биомикроскопия глаза (переднего отдела глаза и стекловидного тела) всем пациентам с регрессивной/рубцовой РН при диагностике заболевания, динамическом наблюдении и контроле за лечением [18, 26, 28].

Уровень убедительности рекомендаций C (уровень достоверности доказательств — 5)

Комментарии: детям с активной РН биомикроскопия глаза (переднего отдела глаза и стекловидного тела) может не проводиться, так как оценка состояния переднего отдела глаза осуществляется при офтальмоскопии и/или исследовании с помощью камеры ретинальной офтальмологической педиатрической широкопольной.

- Рекомендуется офтальмоскопия в условиях медикаментозного мидриаза (с использованием мидриатических и циклоплегических средств) всем пациентам с регрессивной/рубцовой РН при диагностике заболевания,

динамическом наблюдении и контроле за лечением для оценки изменений на глазном дне и их динамики [18].

Уровень убедительности рекомендаций C (уровень достоверности доказательств — 5)

- Рекомендуется проводить компьютерную периметрию (A03.26.020) у детей с РН старше 7 лет с целью выявления сопутствующих патологических изменений [58].

Уровень убедительности рекомендаций C (уровень достоверности доказательств — 5)

Комментарии: минимальный возраст детей, в котором возможна объективная компьютерная периметрия без предварительной тренировки, — примерно 8 лет. Для детей в возрасте 6 — 8 лет предварительно проводят укороченное тренировочное исследование [56]. Минимальная острота зрения, достаточная для проведения компьютерной периметрии, — 0,2 [29].

- Рекомендуется ультразвуковое исследование глазного яблока (A04.26.002), у детей с регрессивной/рубцовой РН в качестве дополнительного метода исследования [18, 52].

Уровень убедительности рекомендаций C (уровень достоверности доказательств — 5)

- Рекомендуется оптическое исследование головки зрительного нерва и слоя нервных волокон с помощью компьютерного анализатора (ОКТ — оптический когерентный томограф для сканирования переднего и заднего отделов глаза с функцией ангиографии) пациентам с РН при диагностике заболевания, динамическом наблюдении и контроле за лечением с целью выявления степени остаточных изменений после перенесенной РН, определения тактики ведения пациента, оценки результатов лечения (при наличии технических возможностей) [18, 31].

Уровень убедительности рекомендаций C (уровень достоверности доказательств — 4)

Комментарии: необходимость и частота ОКТ определяется врачом-офтальмологом в зависимости от особенностей течения заболевания.

- Рекомендуется флюоресцентная ангиография глаза (ФАГ) в условиях медикаментозного мидриаза (с использованием мидриатических

и циклоплегических средств) пациентам с РН в диагностически сложных случаях при диагностике заболевания, динамическом наблюдении и контроле за лечением с целью выявления аваскулярных зон, дополнительных критериев активности сосудов и экстраретинальной пролиферации (при наличии технических возможностей) [33, 34].

Уровень убедительности рекомендаций C (уровень достоверности доказательств — 3)

Комментарии: необходимость и частота ФАГ определяется врачом-офтальмологом в зависимости от особенностей течения заболевания.

ФАГ целесообразно проводить пациентам с остаточными аваскулярными зонами как после самопроизвольного регресса, так и после анти-VEGF терапии и секторальной лазерной коагуляции сетчатки. Остаточные аваскулярные зоны увеличивают риск реактивации РН, а также развитие периферической витреохориоретинальной дистрофии (ПВХРД) и отслойки сетчатки в более позднем возрасте [32, 35].

- Рекомендуется оптическое исследование сетчатки с помощью системы оптической когерентной томографии в режиме ангиографии (ОКТ-А) (при наличии технических возможностей) пациентам с рубцовой РН, а также в диагностически сложных случаях на этапе диагностики, в ходе динамического наблюдения и контроля за лечением с целью оценки состояния макулы, сосудистых изменений с учетом структур глазного дна [36, 37].

Уровень убедительности рекомендаций C (уровень достоверности доказательств — 4)

Комментарии: необходимость и частота ОКТ-А определяется врачом-офтальмологом в зависимости от особенностей течения заболевания.

- Рекомендуются электрофизиологические исследования (ЭФИ) пациентам с РН для определения функционального состояния зрительного анализатора, включающее электроретинографию (ЭРГ), регистрацию зрительных вызванных потенциалов коры головного мозга (ЗВКП) (при наличии технических возможностей) [18, 39, 42].

Уровень убедительности рекомендаций C (уровень достоверности доказательств — 4)

Комментарии: проведение ЭФИ целесообразно проводить при сниженной, не корригируемой остроте зрения для определения степени и уровня поражения зрительной системы, что важно для прогноза зрительных функций и тактики реабилитации пациентов с РН. Детям раннего возраста исследования ЭРГ проводятся в условиях медикаментозного сна [18, 38 - 42].

3. Лечение, включая медикаментозную и немедикаментозную терапии, диетотерапию, обезболивание, медицинские показания и противопоказания к применению методов лечения

3.1 Показания к проведению лечения при активной РН

Консервативная терапия активной РН с доказанной эффективностью отсутствует. Медицинская помощь детям с активной прогрессирующей РН включает 2 метода лечения: секторальная лазерная коагуляция сетчатки (ЛКС), являющаяся на сегодняшний день общепризнанным стандартом лечения заболевания и/или интравитреальное введение лекарственных средств, препятствующих новообразованию сосудов [3, 43]. Механизм воздействия коагуляции объясняется деструкцией ишемических зон аваскулярной сетчатки — источника ишемических стимулов, наиболее значимым и изученным из которых является фактор роста эндотелия сосудов (VEGF). Введение лекарственных средств, препятствующих новообразованию сосудов, также позволяет снизить уровень VEGF во второй пролиферативной фазе заболевания и, следовательно, уменьшить интравитреальную вазопролиферацию, восстановить физиологический гомеостаз и ретинальный ангиогенез [43].

- Рекомендуется проводить секторальную лазерную коагуляцию аваскулярных зон сетчатки при РН тип 1: любая стадия РН с плюс-болезнью или стадия 3 без плюс-болезни с локализацией в зоне I; стадии 2 — 3 с плюс-болезнью с локализацией в зоне II; ЗАРН или пороговое состояние РН: стадия 3, плюс-болезнь с распространением экстраретинальной пролиферации на 5 последовательных или 8 суммарных часовых меридианах [43].

Уровень убедительности рекомендаций **С** (уровень достоверности доказательств — 5)

- Рекомендуется интравитреальное введение анти-VEGF препарата при РН 1 — 3 стадии с плюс-болезнью или стадии 3 без плюс-болезни с локализацией в зоне I; 3 стадии с плюс-болезнью в зоне II и ЗАРН [43, 44, 57].

Уровень убедительности рекомендаций **C** (уровень достоверности доказательств — 4)

Комментарии: также показаниями к преимущественному выбору интравитреального введения лекарственных средств, препятствующих новообразованию сосудов, являются: локализация РН в зоне I, технические сложности проведения ЛКС (неполная прозрачность оптических сред, ригидность зрачка), невозможность длительного анестезиологического пособия для проведения ЛКС [**44**, **57**, 59].

Введение лекарственных средств, препятствующих новообразованию сосудов при периферической локализации РН не показано в связи с высокой эффективностью ЛКС в этих случаях, а также вероятностью сохранения периферических аваскулярных зон и сосудистых мальформаций, в дальнейшем участвующих в развитии ПВХРД, и необходимостью длительного регулярного наблюдения детей после анти-VEGF терапии [**57**].

- Рекомендуется проводить секторальную лазерную коагуляцию сетчатки и/или интравитреально вводить лекарственные средства, препятствующие новообразованию сосудов, в сроки не позднее 72 часов после выявления медицинских показаний (РН тип 1). Проводить как монотерапию препаратами из группы лекарственных средств, препятствующих новообразованию сосудов, так и в сочетании с ЛКС, выполняемой до или после антиангиогенной терапии [**43**, **45**].

Уровень убедительности рекомендаций C (уровень достоверности доказательств — 5)

Комментарии: «Недостаточная» или неадекватная секторальная лазеркоагуляция сетчатки может быть причиной дальнейшего прогрессирования РН и более высокой частоты отказа от ЛКС в пользу анти-VEGF терапии [3, 43, 44]

3.2 Секторальная лазерная коагуляция сетчатки при активной РН

ЛКС в зависимости от зоны локализации активной РН и оснащения медицинского учреждения может осуществляться транспупиллярным или транссклеральным доступом. Для транспупиллярного доступа используются офтальмологические лазерные системы с лазерным непрямым бинокулярным офтальмоскопом (НБО) и офтальмологические лазерные системы с адаптером на щелевой лампе. В настоящее время в арсенале офтальмологов имеются

офтальмологические лазерные системы с различной длиной волны (от 532 нм до 659 нм; диодная лазерная система 810 нм), с возможностью нанесения как единичных импульсов, так и проведения коагуляции сетчатки в непрерывном автоматическом режиме и в режиме матричных паттернов (в зависимости от площади аваскулярных зон сетчатки).

- Рекомендуется для достижения терапевтического эффекта коагулировать не менее 75% площади аваскулярной сетчатки [**54**].

Уровень убедительности рекомендаций **C** (уровень достоверности доказательств — 5)

Комментарии: большое внимание следует уделять правильному дозированию процедуры. Передозировка (особенно при транссклеральных методах коагуляции сетчатки) приводит к выраженной экссудации, кровоизлияниям, избыточной пролиферации, тракции сетчатки и поздним отслойкам сетчатки. Гипокоагуляция не позволяет полностью коагулировать аваскулярную сетчатку и не приводит к стабилизации РН. При обширных аваскулярных зонах целесообразно проводить панретинальную коагуляцию. При ЗАРН следует дополнительно проводить коагуляцию зон сосудистых аркад перед границей с аваскулярной сетчаткой. Следует отметить, что коагуляты в дальнейшем увеличиваются в размере, могут сливаться. Параметры (мощность, время экспозиции) ЛКС зависят от типа лазера, состояния сетчатки (отек, экссудативные проявления и др.) и подбираются индивидуально. Число коагулятов зависит от площади аваскулярных зон и методики коагуляции.

- Рекомендуется проводить транспупиллярную ЛКС через НБО в качестве первой линии лазерного лечения активной РН для обеспечения оптимальных условий для ребенка. Портативность и мобильность данного оборудования позволяет проводить ЛКС в условиях отделения реанимации новорожденных (непосредственно в кувезе) в случаи нетранспортабельного состояния пациента [**18**, **45**, **46**].

Уровень убедительности рекомендаций **C** (уровень достоверности доказательств — 4)

Комментарии: Секторальная лазеркоагуляция сетчатки через НБО (транспупиллярная) проводится с использованием инструментов: векорасширитель, склеральный депрессор, линзы офтальмологические диагностические бесконтактные (20 D или 28 D. Коагуляты наносятся от гребня к периферии сетчатки, расстояние между коагулятами должно составлять 0,5 —

1,0 размер коагулята и занимать не менее 75% аваскулярной сетчатки, должны иметь округлую форму и бледную (не белую) окраску. К оптимальным для ребенка условиям относятся физиологическое положение на спине, обеспечивающее лучший контроль врача-анестезиолога-реаниматолога за состоянием ребенка, и бесконтактная методика проведения секторальной лазерной коагуляции сетчатки. В случае отсутствия условий для проведения ЛКС через НБО не следует задерживать лечение РН. В этой ситуации могут быть использованы другие доступные методики (коагуляция сетчатки с использованием лазерных установок с адаптером на щелевой лампе или трансскleральную методику) [18, 47].

- Рекомендуется лазерное лечение активной РН в условиях медикаментозного сна в присутствии врача-анестезиолога-реаниматолога для избегания развития осложнений со стороны общесоматического состояния ребенка [48].

Уровень убедительности рекомендаций C (уровень достоверности доказательств — 4)

Комментарии: лазерное лечение при активной РН осуществляется:

1. В медицинском учреждении, имеющем в своем составе отделение патологии новорожденных, специально подготовленным врачом-офтальмологом;

2. При выписке ребенка из отделения патологии новорожденных — в специализированном офтальмологическом центре или многопрофильном детском стационаре, имеющих лицензию на оказание лечебной помощи детям, необходимое оборудование и специально подготовленного врача-офтальмолога.

Родители (законные представители) ребенка должны быть информированы о предстоящем лечении, целях вмешательства, возможных этапах лечения и осложнениях.

- Рекомендуется оценивать результаты лечения через 7 — 10 дней после ЛКС врачом-офтальмологом медицинской организации, где проводилось лечение для определения дальнейшей тактики ведения пациента [18].

Уровень убедительности рекомендаций C (уровень достоверности доказательств — 5)

Комментарии: послеоперационное наблюдение является важным для контроля за течением заболевания и определения показаний к повторному лечению. Лечение считается эффективным при стабилизации патологического процесса и появлении признаков индуцированного регресса.

- Рекомендуется проведение повторной ЛКС через 7 — 14 дней после первого сеанса в случаи отсутствия признаков стабилизации и/или регресса РН. Окончательные результаты лечения оценивают через 4 — 5 недель после ЛКС [45].

Уровень убедительности рекомендаций **C** (уровень достоверности доказательств — 5)

Комментарии: при неэффективности или недостаточной эффективности адекватно проведенной ЛКС оценивается возможность и целесообразность интравитерального введения лекарственного средства, препятствующего новообразованию сосудов или выполнения микрохирургического вмешательства, что определяется конкретными клиническими проявлениями РН [43].

- Рекомендуется после выписки из стационара продолжать наблюдение детей, перенесших ЛКС, до 1 года жизни в консультативно-диагностическом кабинете для выявления и наблюдения детей с РН] [58].

Уровень убедительности рекомендаций **C** (уровень достоверности доказательств — 5)

3.3 Интравитреальное введение анти-VEGF препарата

Несмотря на многочисленные публикации об успешном применении анти-VEGF терапии для лечения активной РН, к настоящему времени проведены единичные исследования безопасности препаратов, и их влияния на долгосрочные структурные и функциональные исходы не только органа зрения, но и для всего организма в целом.

- Рекомендуется проводить интравитреальное введение лекарственных средств, препятствующих новообразованию сосудов при активной РН строго по показаниям (см. **раздел 3.1**) [44, 43].

Уровень убедительности рекомендаций **C** (уровень достоверности доказательств — 5)

Комментарии: в настоящее время для лечения активной РН разрешен к применению в качестве лекарственного средства, препятствующего новообразованию сосудов, раствор для внутриглазного введения — ранибизумаб**. Интравитреальное введение ранибизумаба** проводится с учетом анатомических особенностей глазного яблока недоношенного младенца по сравнению со взрослыми пациентами; в дозе, соответствующей инструкции по применению лекарственного средства при РН.

Сразу после интравитреальной инъекции необходим контроль за пациентом на предмет повышения внутриглазного давления (пальпаторное ориентировочное измерение офтальмотонуса).

- Рекомендуется проводить антибиотикопрофилактику в виде инстилляций глазных капель широкого спектра действия (S01A Противомикробные препараты) как в процессе подготовки к интравитреальной инъекции, так и после инъекции для уменьшения риска развития послеоперационных воспалительных осложнений [55].

Уровень убедительности рекомендаций C (уровень достоверности доказательств — 5)

Комментарии: инъекции, при необходимости, можно проводить в оба глаза в один день.

Достоинства анти-VEGF терапии:

1. Относительная быстрота процедуры, возможность лечения пациентов с трудностью визуализации глазного дна (ригидный зрачок, нарушенная прозрачность глазных сред)

2. Более высокая эффективность лечения тип 1 РН с локализацией в заднем полюсе глаза (зона I и задняя область зоны II)

3. Более быстрое развитие первичного эффекта (в течение 1 — 3 дней, часто уже через 24 часа уменьшение сосудистой активности)

4. Отсутствие «блокады» периферической сетчатки с возможностью продолжения роста сосудов и созревания сетчатки (нет хориоретинальной атрофии)

5. Меньшая частота и степень аномалий рефракции [43].

Недостатки анти-VEGF терапии:

1. Риск развития местных побочных эффектов (внутриглазные кровоизлияния, травматическая катаракта, воспалительные и инфекционные процессы, усиление витреоретинальной тракции и развитие отслойки сетчатки и др.)

2. Возможность реактивации заболевания в отдаленном периоде (до 70 недель ПКВ), что требует длительного последующего регулярного наблюдения пациентов

3. Сохранение риска побочных системных эффектов [**43**, **44**, **57**]

- Рекомендуется наблюдать пациента с целью раннего выявления возможного местного инфекционного процесса и проведения своевременной терапии в течение 1 недели после интравитреального введения лекарственного средства, препятствующего новообразованию сосудов, врачом-офтальмологом медицинской организации, где проводилось лечение [**55**].

Уровень убедительности рекомендаций **C** (уровень достоверности доказательств – 5)

- Рекомендуется проведение повторного лечения при отсутствии эффекта или реактивации активной РН до пороговых стадий после анти-VEGF терапии [**14**].

Уровень убедительности рекомендаций **C** (уровень достоверности доказательств – 5)

Комментарии: вариантами повторного лечения при признаках активности заболевания являются анти-VEGF терапия или проведение секторальной лазерной коагуляции сетчатки; при необходимости возможно сочетание этих методов [59].

- Рекомендуется для своевременной диагностики реактивации активной РН после выписки из стационара продолжать наблюдение детей перенесших интравитреальное введение лекарственного средства, препятствующего новообразованию сосудов, осуществлять прием (осмотр, консультация) врача-офтальмолога повторный в консультативно-диагностическом кабинете для выявления и наблюдения детей с РН до 70 недель ПКВ [**50**].

Уровень убедительности рекомендаций **C** (уровень достоверности доказательств – 5)

Комментарии: клиническим предвестником реактивации РН после интравитреального введения лекарственного средства, препятствующего новообразованию сосудов, может являться очень медленная васкуляризация

глазного дна или остановка роста сосудов на периферию сетчатки. Признаки реактивации варьируют от развития новой самоограничивающейся демаркационной линии до реактивации стадии 3 с плюс-болезнью, сопровождающейся извитостью и расширением сосудов, кровоизлияниями. Неоваскуляризация может развиваться как в зоне исходной локализации экстраретинальной пролиферации, так и на продвинувшейся к периферии границе васкуляризированной сетчатки. Реактивация РН, требующая проведения дополнительного лечения, наблюдается чаще при ЗАРН, развивающейся в центральных зонах глазного дна (зоны I и задней области зоны II) — в 75% случаев [49, 50]. Реактивация после интравитреального введения ранибизумаба** развивается в различные сроки — от 2 до 29 недель, чаще спустя 8 недель после инъекции [49, 50]. Из-за возможности реактивации РН в отдаленные сроки необходимо проводить длительное регулярное наблюдение пациентов после анти-VEGF терапии до полной васкуляризации сетчатки или до 70 недель ПКВ [43, 49, 50] по схеме: при продолжающейся васкуляризации сетчатки до 50 недель ПКВ — еженедельно, с 50 до 60 недель ПКВ — 1 раз в две недели, после 60 недель ПКВ — 1 раз в три недели. При остановке роста сосудов и/или появлении сосудистой активности необходимы еженедельные (или более частые) осмотры врачом-офтальмологом. [57]

3.4 Микрохирургическое лечение РН

- Рекомендуется проводить витреоретинальное хирургическое лечение (витреоэктомия) пациентам с РН при прогрессировании заболевания, продолженном росте экстраретинальной пролиферации с развитием и прогрессированием отслойки сетчатки для уменьшения тракционного воздействия на сетчатку, ее прилегания и сохранения зрительных функций как после проведенного лечения, так и у детей без предварительного лечения [43, 51, 52].

Уровень убедительности рекомендаций C (уровень достоверности доказательств — 4)

Комментарии: витреоэктомия является наиболее эффективным методом лечения 4а стадии РН и профилактики развития тотальной отслойки сетчатки с потерей зрительных функций. Механизм воздействия витреоэктомии на патологический процесс объясняется ослаблением тракционного компонента в развитии отслойки сетчатки и снижением содержания сосудистого эндотелиального фактора роста, содержащегося в стекловидном теле. При 4б

и 5 стадии активной РН вопрос о сроках проведения вмешательства и о возможности сохранения хрусталика в ходе операции решается врачом-офтальмологом отделения микрохирургии глаза.

3.5 Иное лечение

- Рекомендуется проводить патогенетическое и симптоматическое лечение пациентам с РН при развитии осложнений [18, 26].

Уровень убедительности рекомендаций **С** (уровень достоверности доказательств — 5)

Комментарии: при развитии ПВХРД, локальной отслойки сетчатки показано проведение отграничивающей лазеркоагуляции и/или локального эписклерального пломбирования.

При развитии регматогенной или тракционно-регматогенной отслойки сетчатки выполняют локальное эписклеральное пломбирование или круговое эписклеральное пломбирование и/или витреоэктомию.

При развитии отслойки сетчатки с преобладанием тракционного компонента выполняют витреоэктомия.

При развитии синдрома мелкой передней камеры выполняют реконструкцию угла передней камеры глаза, а при необходимости — ленсэктомию и ленсвитрэктомию.

При развитии синдрома сухого глаза и помутнений роговицы назначают кератопротекторную терапию и слезозаместительную терапию.

При развитии осложненной катаракты проводят ленсэктомию. Вопрос об имплантации интраокулярной линзы ИОЛ решается индивидуально в зависимости от клинико-функционального состояния глаза.

При развитии вторичной глаукомы, развившейся вследствие выраженных рубцовых изменений в стекловидном теле и в передних отделах глаза проводится реконструкция угла передней камеры глаза с ленсэктомией и/или витреоэктомией.

При развитии глаукомы по типу «врожденной» при благоприятных исходах РН следует проводить фистулизирующие хирургические вмешательства (трабекулоэктомия). [3, 52]

- Рекомендуется направлять на консультацию к профильным специалистам пациентов с РН при подозрении или наличии у них сопутствующей неврологической, соматической или другой патологии с целью ее диагностики и определения совместной лечебной тактики [26].

Уровень убедительности рекомендаций С (уровень достоверности доказательств — 5)

4. Медицинская реабилитация и санаторно-курортное лечение, медицинские показания и противопоказания к применению методов медицинской реабилитации, в том числе основанных на использовании природных лечебных факторов

Детям с активной фазой РН реабилитация не проводится. Офтальмологическая помощь заключается в скрининге, мониторинге и лечении активной РН.

- Рекомендуется пациентам с регрессивной/рубцовой РН назначать комплекс мероприятий, направленных на создание оптимальных условий для развития зрения:
- оптическая коррекция аметропии,
- своевременное плеопто-ортоптическое лечение
- своевременное выявление и лечение осложнений (витреоретинальные дистрофии, отслойка сетчатки, осложненная катаракта, вторичная глаукома и др.) [18, 26].

Уровень убедительности рекомендаций С (уровень достоверности доказательств — 5)

5. Профилактика и диспансерное наблюдение, медицинские показания и противопоказания к применению методов профилактики

Для предотвращения развития активной РН и ее тяжелых форм необходима профилактика преждевременного рождения ребенка и совершенствовании неонатальных протоколов выхаживания недоношенных детей, особенно с ЭНМТ при рождении, строго придерживаться сроков начала скрининга на РН и проводить регулярный офтальмологический мониторинг недоношенных детей для своевременного выявления медицинских показаний к лечению РН.

- Рекомендуется всем пациентам, перенесшим любую стадию РН, с любой степенью остаточных изменений на глазном дне проводить прием (осмотр,

консультация) врача-офтальмолога первичный/повторный не реже 2 раз в год пожизненно с целью своевременного выявления и лечения поздних осложнений [18, 26, 52].

Уровень убедительности рекомендаций C (уровень достоверности доказательств — 5)

6. Организация оказания медицинской помощи

Первичная специализированная медико-санитарная помощь детям с активной РН оказывается врачом-офтальмологом в медицинских организациях (перинатальном центре или детском стационаре), имеющих в своем составе отделения для лечения и выхаживания недоношенных детей, в частности, в отделении реанимации и интенсивной терапии новорожденных, отделении патологии новорожденных, а также в консультативно-диагностическом кабинете для выявления и наблюдения недоношенных детей группы риска и детей с РН. Первичная специализированная медико-санитарная помощь пациентам с рубцовой РН оказывается врачом-офтальмологом в детском амбулаторно-поликлиническом отделении медицинской организации.

Лечение (лазерное и хирургическое вмешательства, интравитреальное введение лекарственного средства, препятствующего новообразованию сосудов) проводится врачом-офтальмологом в условиях перинатального центра или детского круглосуточного стационара.

Интравитреальное введение лекарственных средств, препятствующих новообразованию сосудов, при активной РН осуществляется:

1. В медицинском учреждении, имеющем в своем составе отделения реанимации и интенсивной терапии новорожденных и отделение патологии новорожденных, в стерильных условиях операционной.

2. При выписке ребенка из отделения патологии новорожденных — в специализированном офтальмологическом центре или многопрофильном детском стационаре, имеющих лицензию на оказание лечебной помощи детям, в стерильных условиях операционной.

Родители (законные представители) ребенка должны быть информированы о предстоящем лечении.

Физиотерапевтическое или медикаментозное консервативное лечение проводится врачом-офтальмологом в амбулаторных условиях или в условиях стационара (дневного или круглосуточного).

Показания для неотложной госпитализации в медицинскую организацию: активная, прогрессирующая РН (тип I), пороговая стадия заболевания. Лечение проводится не позднее 72 часов после выявления медицинских показаний.

Показания для плановой госпитализации в медицинскую организацию: необходимость выполнения хирургических вмешательств при поздних осложнениях РН и/или комплексное, углубленное обследование в условиях медикаментозного сна или общей анестезии детей раннего возраста или детей с особенностями поведения и/или медикаментозное и/или физиотерапевтическое лечение при невозможности проведения терапии в амбулаторных условиях.

Показания к выписке пациента из медицинской организации:

1. Завершение лечения или одного из этапов оказания специализированной, в том числе высокотехнологической, медицинской помощи в условиях круглосуточного или дневного стационара при условии отсутствия осложнений лечения, требующих медикаментозной коррекции и/или медицинских вмешательств в стационарных условиях.

2. Отказ пациента или его законного представителя от специализированной, в том числе высокотехнологической, медицинской помощи в условиях круглосуточного или дневного стационара.

3. Необходимость перевода пациента в другую медицинскую организацию.

7. Дополнительная информация (в том числе факторы, влияющие на исход заболевания или состояния)

Несмотря на то, что скрининг и мониторинг детей группы риска по РН должен проводиться согласно Приказу Минздрава России от 09.10.2025 № 614н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи детям по профилю „офтальмология“, могут возникнуть клинические (тяжесть состояния ребенка) или организационные обстоятельства, препятствующие его исполнению. Причина невыполнения должна быть обоснована врачебной комиссией (лечащий врач, врач-офтальмолог, заведующий отделением или заместитель главного врача по лечебной работе) в медицинской карте больного

и обследование может быть перенесено на срок не более 1 недели от предполагаемой даты.»

Врачи отделений реанимации и интенсивной терапии новорожденных и врачи отделений патологии новорожденных и недоношенных детей должны иметь письменные протоколы скрининга, мониторинга и лечения РН, а также памятки для родителей о РН. Заведующим вышеуказанных отделений следует контролировать исполнение Протокола.

При переводе недоношенного ребенка группы риска, или имеющего признаки РН, в другое отделение стационара, в другое медицинское учреждение или при выписке по месту жительства в переводном/выписном эпикризе лечащий врач должен указать результаты офтальмологического осмотра, диагноз и рекомендации врача-офтальмолога по срокам дальнейшего наблюдения ребенка, а также медицинское учреждение, где оно должно быть осуществлено.

Информация о необходимости дальнейшего наблюдения врачом-офтальмологом недоношенного ребенка группы риска или имеющего признаки РН в обязательном порядке доводится до родителей (законных представителей).

Снижение зрения у пациентов с РН зависят не только от степени остаточных изменений на глазном дне (степень рубцовой РН), но и от состояния ЦНС, проводящих путей зрительного анализатора, глазодвигательных нарушений (косоглазие, нистагм), аномалий рефракции, сопутствующей патологии глаз и других органов и систем организма, поздних осложнений.

Критерии оценки качества медицинской помощи

N	Критерии качества	Оценка выполнения (да/нет)
1.	Выполнена офтальмоскопия глазного дна в затемненном помещении в кювезе или на пеленальном столе при медикаментозно расширенном зрачке методом обратной бинокулярной офтальмоскопии с использованием набора линз +20 дптр, +28 дптр и/или с помощью камеры ретинальной офтальмологической педиатрической широкопольной	Да/нет
2.	Неонатальный скрининг детей группы риска РН проведен в установленные сроки (при достижении ПКВ 30 — 31 недели);	Да/нет

N	Критерии качества	Оценка выполнения (да/нет)
3.	Выполнена секторальная лазеркоагуляция сетчатки и/или выполнено введение лекарственных средства, препятствующих новообразованию сосудов, в сроки не позднее 72 часов после выявления медицинских показаний.	Да/нет
4.	Продолжено наблюдение детей с РН до 70 недель ПКВ, перенесших интравитреальное введение лекарственного средства, препятствующего новообразованию сосудов, после выписки из стационара с осуществлением приема (осмотр, консультация) врача-офтальмолога в консультативно-диагностическом кабинете	Да/нет
5.	Выполнены необходимые диагностические исследования у пациентов с регрессивной/рубцовой РН: визометрия, рефрактометрия в условиях мидриаза, офтальмоскопия в условиях медикаментозного мидриаза; биомикроскопия глаза.	Да/нет
6.	Проведено патогенетическое и симптоматическое лечение пациентам с РН при развитии осложнений	Да/нет

Список литературы

1. Selvam S., Kumar T., Fruttiger M. Retinal vasculature development in health and disease. Prog. Retin. Eye Res. 2018; 63: 1 — 19. doi: 10.1016/j.preteyeres.2017.11.001.

2. HellströmA. , Smith L.E., Dammann O. Retinopathy of prematurity. Lancet. 2013; 382(9902): 1445-57. doi: 10.1016/S0140-6736(13) 60178-6.

3. Hong E.H., Shin Y.U., Cho H. Retinopathy of prematurity: a review of epidemiology and current treatment strategies. Clin. Exp. Pediatr. 2022; 65(3): 115-26. doi: 10.3345/cep.2021.00773.

4. Quinn G E. Retinopathy of prematurity blindness worldwide: phenotypes in 4he third epidemic. Eye and Brain. 2016; (8): 31-6. doi: 10.2147/EB.S94436.

5. Нероев В.В., Коголева Л.В., Катаргина Л.А. Особенности течения и результаты лечения активной ретинопатии недоношенных у детей с экстремально низкой массой тела при рождении. Российский офтальмологический журнал. 2011. № 4. С. 50 — 53.

6. Сайдашева Э.И., Горелик Ю.В., Буяновская С.В., Ковшов Ф.В. Ретинопатия недоношенных: особенности течения и результаты лазерного лечения у детей со сроком гестации менее 27 недель. Российская педиатрическая офтальмология. 2015; 2: 28 — 32.

7. Сайдашева Э.И., Буяновская С.В., Ковшов Ф.В. Сравнительный анализ частоты и тяжести активной ретинопатии недоношенных в зависимости от степени зрелости ребенка за периоды наблюдения 2009 — 2011 и 2012 — 2014 гг. в неонатальном центре Санкт-Петербурга. Российская педиатрическая офтальмология. 2019; 14(1): 11-7.

8. Ludwig C.A., Chen T.A., Hernandes-Boussard T., Moshfeghi D.M. The Epidemiology of Retinopathy of Prematurity in United States. Ophthalmic Surg. Lasers Imaging Retina. 2017; 48(7): 553-62.

9. HolmströmG. , HellströmA. , Jakobsson P., Lundgren P. Et al. Five years of treatment for retinopathy of prematurity in Sweden: results from SWEDROP, a national quality register. Br. J. Ophthalmol. 2016; 100(12): 1656-61. doi: 10.1136/bjophthalmol-2015-307263.

10. The Committee for the Classification of Retinopathy of Prematurity. An International Classification of Retinopathy of Prematurity. Arch. Ophthalmol. 1984; 102(8): 1130 — 1134.

11. International Classification of Retinopathy of Prematurity. Committee for Classification of Late Stages of ROP. An international classification of retinopathy of prematurity: II. The classification of retinal detachment. Arch. Ophthalmol. 1987; 105: 906 — 912.

12. Committee for the Classification of Retinopathy of Prematurity. The International Classification of Retinopathy of Prematurity — Revisited. Arch. Ophthalmol. 2005; 123(7): 991 — 999.

13. International Classification of Retinopathy of Prematurity, Third Edition. Ophthalmology. 2021; 128: 51 — 68.

14. Good W.V.; Early Treatment for Retinopathy of Prematurity Cooperative Group. Final results of the Early Treatment for Retinopathy of Prematurity (ETROP) randomized trial. Trans. Am. Ophthalmol, Soc. 2004; 102: 233-48; discussion 248-50.

15. Катаргина Л.А., Коголева Л.В., Белова М.В., Мамакаева И.Р. Клинические исходы и факторы, ведущие к нарушению зрения у детей с рубцовой и регрессивной ретинопатией недоношенных//Клинич. офтальмол. — 2009. — № 10 (3). — С. 108-12.

16. Wu C., Petersen R.A., VanderVeen D.K. RetCam imaging for retinopathy of prematurity screening. J. AAPOS. 2006; 10(2): 107-11.

17. Prakalapakorn SG, Wallace DK, Freedman SF. Retinal imaging in premature infants using the Pictor noncontact digital camera. J AAPOS. 2014; 18: 321 — 326.

18. Нероев В.В., Катаргина Л.А., Коголева Л.В. Профилактика слепоты и слабовидения у детей с ретинопатией недоношенных//Вопр. совр. педиатр. — 2015. — № 2. — С. 265 — 270.

19. Hamad A.E., Monudir O., Blair M.P., Sheeher S.A., Shapiro M.J. Late-onset retinal finding and complications in untreated retinopathy of prematurity//Ophthalmol. Retin. 2020; 4: 602 — 612.

20. Kim SJ, Port AD, Swan R, Campbell JP, Chan RVP, Chiang MF. Retinopathy of Prematurity: A Review of Risk Factors and their Clinical Significance. Surv. Ophthalmol. 2018; 63(5): 618 — 637. doi: 10.1016/j.survophthal.2018.04.002.

21. Dammann O., Hartnett M.E., Stahl A. Retinopathy of prematurity. Dev Med Child Neurol. 2023 May; 65(5): 625-631. doi: 10.1111/dmcn.15468.

22. Fierson W.M.; American Academy of Pediatrics Section on Ophthalmology; American Academy of Ophthalmology; American Association for Pediatric Ophthalmology and Strabismus; American Association of Certified Orthoptists. Screening examination of premature infants for retinopathy of prematurity. Pediatrics. 2018; 142(6): e20183061. doi: 10.1542/peds.2018-3061.

23. Приказ Минздрава России от 09.10.2025 № 614н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи детям по профилю „офтальмология“.»

24. Moskowitz A., Hansen R., Fulton A. Retinal, visual, and refractive development in retinopathy of prematurity. Eye and brain. 2016; 8: 103 — 111. doi: 10.2147/EB.S95021.

25. Hartnett M. E. et al, Long-term vision results measured with Teller Acuity Cards and a new light perception/projection scare after management of late stage of retinopathy of prematurity. Arch. Ophthalmol. 2003; 121(7): 991-996.

26. Коголева Л.В., Катаргина Л.А. Факторы нарушений зрения и алгоритм диспансерного наблюдения пациентов, перенесших ретинопатию недоношенных. Российская педиатрическая офтальмология. 2016; 11(2): 70-76. DOI: 10.18821/1993-1859-2016-11-2-70-76.

27. Катаргина Л.А., Коголева Л.В. Клинико-патогенетические особенности глаукомы у детей с ретинопатией недоношенных. Российский офтальмологический журнал. 2008; 1(1): 17 — 21.

28. Жукова О.М., Терещенко А.В., Трифаненкова И.Г., Терещенкова М.С. Исходы самопроизвольного регресса ретинопатии недоношенных. Современные технологии в офтальмологии. 2021; 2(37): 167 — 169. DOI: 10.25276/2312-4911-2021-2-167-169.

29. Коголева Л.В., Рогова С.Ю. Нарушения поля зрения у пациентов с ретинопатией недоношенных/Росс. педиатр. офтальмол. — 2014. — Т. 9, № 4. — С. 24.

30. Катаргина Л.А., Рудницкая Я.Л., Коголева Л.В. Влияние коррекции аномалий рефракции в сенситивном периоде на морфофункциональное развитие макулы у детей с ретинопатией недоношенных. Российский офтальмологический журнал. 2013; 6 (1): 8 — 13.

31. Хаценко И.Е., Маркова Е.Ю., Асташева И.Б., Лобанова И.В., Гордеев П.А. О корректности использования оптической когерентной томографии для диагностики патологии зрительного нерва у детей с рубцовыми стадиями ретинопатии недоношенных. Российская педиатрическая офтальмология. 2009; 2: 10 — 13.

32. Klufas M., Patel S., Ryan M. et al. Influence of Fluorescein Angiography on the Diagnosis and Management of Retinopathy of Prematurity. Ophthalmology. 2015; 122(8): 1601 — 1608.

33. Сайдашева Э.И., Буяновская С.В., Ковшов Ф.В. Флюоресцентная ангиография как метод оптимизации лазерного лечения задней агрессивной ретинопатии недоношенных. Современные технологии в офтальмологии. 2017; (1): 255 — 258.

34. Сайдашева Э.И., Буяновская С.В., Ковшов Ф.В., Левaднев Ю.В., Шишканова О.Ю. Флюоресцентно-ангиографические признаки задней агрессивной ретинопатии недоношенных//Офтальмология. — 2019. — Т. 16. — № 1S. — С. 61-67. DOI: doi. org/ 10.18008/1816-5095-2019-1S-61-67.

35. Harper C.A., Wright L.M., Young R.C., Read S.P., Chiang I. Fluorescein angiographic of peripheral retinal vasculature after primary intravitreal ranibizumab for retinopathy of prematurity// Retina. 2019; 39: 700-705.

36. Zhao J., Wu Z., Lam W., Yang M., Chen Lu, Lei Zheng, Zhang F., Ztng J., Wang J., Zhang G. Comparison of OCT angiography in children with a history of intravitreal injection of ranibizumab versus laser photocoagulation for retinopathy of prematurity//Br J Ophthalmol 2020; 104: 1556 — 1560. doi: 10.1136/bjophthalmol-2019-315520.

37. Falavarjani K. G., Sarraf D., Tsui I. Optical Coherence Tomography Angiography of the Macula in Adults with a History of Preterm Birth//Ophthalmic Surgery, Lasers and Imaging Retina. 2018; 49(2): 122-125 **https://doi.org/10.3923/23258160-20180129-06**.

38. Fulton A.B., Hansen R.M., Moscowitz A. The cone electroretinogram in retinopathy of prematurity. Invest. Ophthalmol. Vis. Sci. 2008; 49 (2): 814-19.

39. Коголева Л.В., Аракелян М.А., Шамшинова А.М., Катаргина Л.А. Роль электроретинографии в оценке и прогнозировании зрения при ретинопатии недоношенных./Росс. офтальмол. журнал. — 2013. — № 3. — С. 40 — 44.

40. Fulton A. et al Multifocal ERG in subjects with a history of retinopathy of prematurity/Doc. Ophthalmol. — 2015. — Vol. 111. — P. 7 — 13.

41. Altschwager P., Moscowitz A., Fulton A., Hansen R. Multifocal ERG responses in subjects with a history of preterm birth. Invest. Ophthalmol. Vis. Sci. 2017; 58 (95): 2603 — 2608.

42. Кацан С.К., Терлецкая О.Ю., Адаховская А.А. Состояние зрительных вызванных потенциалов электрической активности мозга у детей 5 — 8 лет с ретинопатией недоношенных. Офтальмологический журнал. 2020; 3(494): 9 — 15. DOI: 10.31288/oftalmolzh20203915.

43. Hartnett M.E. Retinopathy of Prematurity: Evolving Treatment With Anti-Vascular Endothelial Growth Factor. Am. J. Ophthalmol. 2020: 218: 208 — 213. doi: 10.1016/j.ajo.2020.05.025.

44. ArámbuloO. , Dib G., Iturralde J., Duran F., Brito M., Fortes Filho J. B. Intravitreal ranibizumab as a primary or a combined treatment for severe retinopathy of prematurity. Clin Ophthalmol. 2015; 9: 2027 — 2032.

45. Сайдашева Э.И., Буяновская С.В., Ковшов Ф.В. Эффективность этапного лазерного лечения тип 1 активной ретинопатии недоношенных//Современные технологии в офтальмологии — 2017. — № 7 — С. 87 — 89.

46. Сайдашева Э.И., Буяновская С.В., Ковшов Ф.В., Левaднев Ю.В. Современные подходы к диа гностике и лазерному лечению задней агрессивной ретинопатии недоношенных. Вестник СЗГМУ им. И.И. Мечникова. 2017; 9(1): 42 — 47.

47. Терещенко А.В., Трифаненкова И.Г., Сидорова Ю.А., Панамарева С.В. Паттерная лазерная коагуляция сетчатки в лечении задней агрессивной ретинопатии недоношенных. Вестник офтальмологии. 2010; 6: 38 — 43.

48. Терещенко А.В., Белый Ю.А., Трифаненкова И.Г., Терещенкова М.С. Современный подход в лечении активных стадий ретинопатии недоношенных. Практическая медицина. 2012; 4(59): 37 — 42.

49. Iwahashi C., Utamara S., Kuniyjshi K., Sugioka K., Konishi Y., et al. Factors associated with reactivation after intravitreal bevacizumab or ranibizumab therapy in infants with retinopathy of prematurity. Retina. 2021; 41(11): 2261 — 2268.

50. Mintz-Hittner H.A., Geloneck M.M., Chuang A.Z. Clinical management of recurrent retinopa thy of prematurity following intravitreal bevacizumab monotherapy. Ophthalmology. 2016 Sep; 123(9): 1845 — 1855.

51. Xu Y, Zhang Q, Kang X, et al. Early vitreoretinal surgery on vascularly active stage 4 retinopathy of prematurity through the preoperative intravitreal bevacizumab injection. Acta Ophthalmol 2013; 91: e304 — e310.

52. Катаргина Л.А., Коголева Л.В., Белова М.В., Тарасенков А.О. Поздние витреоретинальные осложнения ретинопатии недоношенных: диагностика и тактика лечения. «Офтальмохирургия» 2018. — № 1. — С. 31 — 36.

53. Смирнов А.К., Елисеева Е.В., Федяшев Г.А. Ретинопатия недоношенных — современное состояние проблемы, вопросы лечения и периоперационного медикаментозного сопровождения//Современные проблемы науки и образования. 2023. № 5. DOI: **https://doi.org/10.17513/spno.32978**.

54. Катаргина, Л.А. и Л.В. Коголева. «Часть 2 Ретинопатия недоношенных». Избранные лекции по детской офтальмологии (2009): 27.

55. Aiello LP, Brucker AJ, Chang S, Cunningham ET Jr, D'Amico DJ, Flynn HW Jr, Grillone LR, Hutcherson S, Liebmann JM, O'Brien TP, Scott IU, Spaide RF, Ta C, Trese

MT. Evolving Guidelines for Intravitreous Injections. Retina. 2004; 24 (5 suppl): 3 — 19. https://doi.org/10.1097/00006982-200410001-00002.

56. Аветисов Э.С. Близорукость — М.: Медицина, 1999. — 172 с.

56. Катаргина Л.А., Демченко Е.Н., Коголева Л.В. Особенности клинического течения активной ретинопатии недоношенных и результаты анти-VEGF терапии. Офтальмология. 2021; 18(1): 136 — 142.

57. Нероев В.В., Катаргина Л.А. «Ретинопатия недоношенных» — Москва: ИКАР, 2020. — 222 с.

58. Joyce J.T. Chan, Carol P.S. Lam, Madeline K.M. Kwok, Raymond L.M. Wong, Gary K.Y. Lee, Winnie W.Y. Lau & Jason C.S. Yam .Risk of recurrence of retinopathy of prematurity after initial intravitreal ranibizumab therapy. 2016 Jun 1. DOI: 10.1038/srep27082.

Приложение А1

СОСТАВ
РАБОЧЕЙ ГРУППЫ ПО РАЗРАБОТКЕ И ПЕРЕСМОТРУ
КЛИНИЧЕСКИХ РЕКОМЕНДАЦИЙ

1. Катаргина Людмила Анатольевна — руководитель группы, главный внештатный детский специалист-офтальмолог МЗ РФ, заместитель директора по научной работе ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр глазных болезней им. Гельмгольца» Минздрава РФ, д.м.н., профессор, председатель профильной комиссии по детской офтальмологии МЗ РФ, заместитель председателя профильной комиссии по офтальмологии МЗ РФ, заслуженный врач РФ, заслуженный деятель науки РФ, член президиума Общероссийской общественной организации «Ассоциация врачей-офтальмологов», член президиума Общества офтальмологов России

2. Коголева Людмила Викторовна — главный внештатный детский специалист-офтальмолог МЗ РФ в Центральном Федеральном Округе, заведующий детским поликлиническим отделением ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр глазных болезней им. Гельмгольца» Минздрава России, д.м.н., член Общероссийской общественной организации «Ассоциация врачей-офтальмологов»

3. Сайдашева Эльвира Ирековна — главный внештатный детский специалист-офтальмолог МЗ РФ в Северо-Западном Федеральном Округе, д.м.н., профессор кафедры офтальмологии ФГБОУ ВО «Северо-Западный государственный медицинский университет им. И.И. Мечникова» Минздрава России, член президиума Общероссийской общественной организации «Ассоциация врачей-офтальмологов», член президиума Общества офтальмологов России, заслуженный врач РФ.

4. Степанова Елена Анатольевна — главный внештатный детский специалист-офтальмолог МЗ РФ в Уральском Федеральном Округе, к.м.н., доцент кафедры глазных болезней ФГБОУ ВО «Уральский государственный медицинский университет» Минздрава России, член Общероссийской общественной организации «Ассоциация врачей-офтальмологов»

5. Маркова Елена Юрьевна — заведующая детским отделением ФГАУ «НМИЦ „МНТК „Микрохирургия глаза“ им. акад. С.Н. Федорова» Минздрава России, д.м.н., член Общества офтальмологов России

6. Трифаненкова Ирина Георгиевна — заместитель директора по научной работе Калужского филиала ФГАУ «НМИЦ „МНТК „Микрохирургия глаза“ им. акад. С.Н. Федорова» Минздрава России, д.м.н., профессор кафедры хирургии ФГБОУ ВО «Калужский государственный университет им. К.Э. Циолковского», член президиума Общества офтальмологов России

7. Асташева Ирина Борисовна — к.м.н., доцент кафедры офтальмологии педиатрического факультета ФГАОУ ВО «Российский Национальный исследовательский медицинский университет им. Н.И. Пирогова» Минздрава России, член Общества офтальмологов России

8. Демченко Елена Николаевна — к.м.н., научный сотрудник Отдела патологии глаз у детей ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр глазных болезней им Гельмгольца» Минздрава России, член Общероссийской общественной организации «Ассоциация врачей-офтальмологов»

При подготовке методических рекомендаций у членов рабочей группы конфликт интересов отсутствовал.

Приложение А2
МЕТОДОЛОГИЯ РАЗРАБОТКИ КЛИНИЧЕСКИХ РЕКОМЕНДАЦИЙ

Целевая аудитория данных клинических рекомендаций:

1. врачи-офтальмологи

2. врачи-неонатологи

3. врачи-педиатры

Таблица 1. Шкала оценки уровней достоверности доказательств (УДД) для методов диагностики (диагностических вмешательств)

УДД	Расшифровка
1	Систематические обзоры исследований с контролем референсным методом или систематический обзор рандомизированных клинических исследований с применением мета-анализа
2	Отдельные исследования с контролем референсным методом или отдельные рандомизированные клинические исследования и систематические обзоры исследований любого дизайна, за исключением рандомизированных клинических исследований, с применением мета-анализа
3	Исследования без последовательного контроля референсным методом или исследования с референсным методом, не являющимся независимым от исследуемого метода или нерандомизированные сравнительные исследования, в том числе когортные исследования
4	Несравнительные исследования, описание клинического случая
5	Имеется лишь обоснование механизма действия или мнение экспертов

Таблица 2. Шкала оценки уровней достоверности доказательств (УДД) для методов профилактики, лечения, медицинской реабилитации, в том числе основанных на использовании природных лечебных факторов (профилактических, лечебных, реабилитационных вмешательств)

УДД	Расшифровка
1	Систематический обзор РКИ с применением мета-анализа
2	Отдельные РКИ и систематические обзоры исследований любого дизайна, за исключением РКИ, с применением мета-анализа
3	Нерандомизированные сравнительные исследования, в т.ч. когортные исследования

УДД	Расшифровка
4	Несравнительные исследования, описание клинического случая или серии случаев, исследования «случай-контроль»
5	Имеется лишь обоснование механизма действия вмешательства (доклинические исследования) или мнение экспертов

Таблица 3. Шкала оценки уровней убедительности рекомендаций (УУР) для методов профилактики, диагностики, лечения, медицинской реабилитации, в том числе основанных на использовании природных лечебных факторов (профилактических, диагностических, лечебных, реабилитационных вмешательств)

УУР	Расшифровка
A	Сильная рекомендация (все рассматриваемые критерии эффективности (исходы) являются важными, все исследования имеют высокое или удовлетворительное методологическое качество, их выводы по интересующим исходам являются согласованными)
B	Условная рекомендация (не все рассматриваемые критерии эффективности (исходы) являются важными, не все исследования имеют высокое или удовлетворительное методологическое качество и/или их выводы по интересующим исходам не являются согласованными)
C	Слабая рекомендация (отсутствие доказательств надлежащего качества (все рассматриваемые критерии эффективности (исходы) являются неважными, все исследования имеют низкое методологическое качество и их выводы по интересующим исходам не являются согласованными)

Порядок обновления клинических рекомендаций.

Механизм обновления клинических рекомендаций предусматривает их систематическую актуализацию – не реже чем один раз в три года, а также при появлении новых данных с позиции доказательной медицины по вопросам диагностики, лечения, профилактики и реабилитации конкретных заболеваний, наличии обоснованных дополнений/замечаний к ранее утвержденным КР, но не чаще 1 раза в 6 месяцев.

Приложение А3

СПРАВОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ, ВКЛЮЧАЯ СООТВЕТСТВИЕ ПОКАЗАНИЙ К ПРИМЕНЕНИЮ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЙ, СПОСОБОВ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ, ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. Актуальные инструкции к лекарственным препаратам, упоминаемым в данных клинических рекомендациях, можно найти на сайте http://grls.rosminzdrav.ru

Таблица 1. Доза, путь введения и режимы применения лекарственных препаратов

Препарат	Доза	Путь введения	Режим
Ранибизумаб**	0,2 мг (0,02 мл)	Интравитреальное введение	Доза препарата ранибизумаба** у недоношенных детей составляет 0,2 мг, что соответствует 0,02 мл раствора, в виде интравитреальной инъекции. Место проникновения иглы должно находиться на расстоянии 1 — 2 мм кзади от лимба, направляя иглу в сторону зрительного нерва. После введения препарата и извлечения иглы стерильный аппликатор с ватным кончиком удерживают на месте инъекции в течение 10 секунд, чтобы минимизировать риск обратного оттока лекарственного препарата.

2. Международная статистическая классификация болезней и проблем, связанных со здоровьем (10-й пересмотр) (МКБ-10),

1. Приказ Минздрава России от 13.10.2017 г. № 804н «Об утверждении номенклатуры медицинских услуг».

2. Приказ Минздрава России от 02.05.2023 № 205н «Об утверждении Номенклатуры должностей медицинских работников и фармацевтических работников»

3. Федеральный закон от 21.11.2011 № 323 ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

4. Приказ Минздрава России от 09.10.2025 № 614н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи детям по профилю „офтальмология“»

5. Распоряжение Правительства РФ от 12.10.2019 № 2406-р «Об утверждении перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, а также перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи»

6. Приказ Минздрава России от 14.04.2025 № 203н «Об утверждении критериев оценки качества медицинской помощи»

7. Постановление Правительства РФ от 27.12.2024 № 1940 «О Программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2025 год и на плановый период 2026 и 2027 годов».

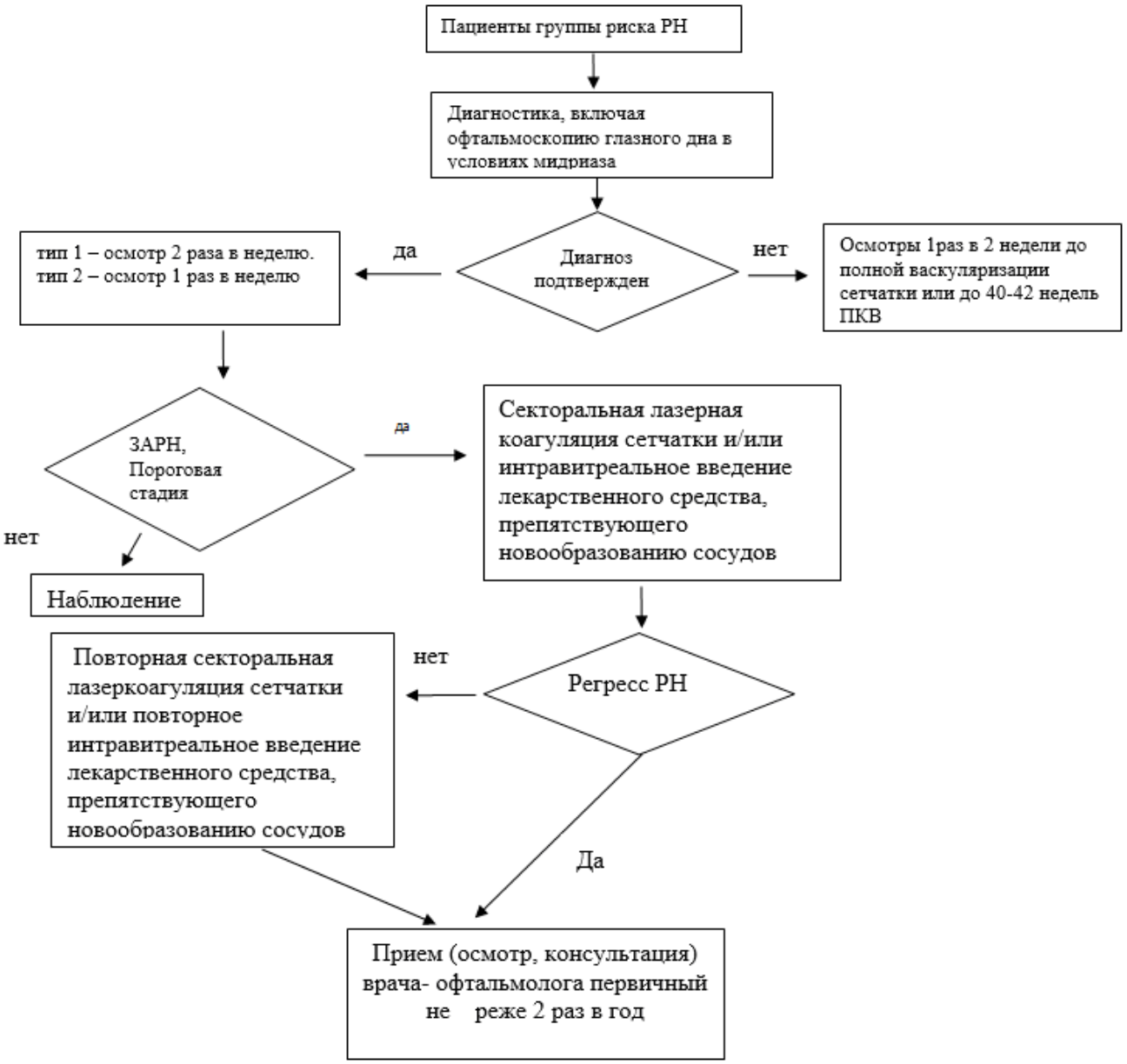
8. Постановление Главного государственного санитарного врача РФ от 24.12.2020 № 44 «Об утверждении санитарных правил СП 2.1.3678-20 „Санитарно-эпидемиологические требования к эксплуатации помещений, зданий, сооружений, оборудования и транспорта, а также условиям деятельности хозяйствующих субъектов, осуществляющих продажу товаров, выполнение работ или оказание услуг“.»

Сроки первичного офтальмологического осмотра (начало скрининга) недоношенных детей группы риска

Гестационный возраст	Срок первичного скрининга Постконцептуальный возраст (ПКВ)
22 — 27 недель	30 — 31 неделя ПКВ
28 — 30 недель	32 — 34 недели (4 недели жизни)
$\geq$ 31 недель	не позднее 2 недель жизни

Приложение Б

АЛГОРИТМЫ ДЕЙСТВИЙ ВРАЧА



Приложение В

ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТА

С первых минут жизни недоношенного младенца за ним ведут наблюдение, оказывают необходимую помощь опытные специалисты: анестезиологи-реаниматологи, неонатологи. Главная их задача — спасти жизнь ребенка и предотвратить возможные тяжелые заболевания, возникающие вследствие незрелости организма к моменту преждевременного рождения. Одним из таких заболеваний является ретинопатия недоношенных — заболевание сетчатки недоношенных детей.

Ретинопатия недоношенных — одна из основных причин слепоты, слабовидения и нарушений зрения у детей раннего возраста. Чем раньше срока и с меньшей

массой тела родился ребенок, тем выше риск развития у него тяжелых форм ретинопатии.

С целью выявления первых признаков ретинопатии недоношенных необходимо обследование врача-офтальмолога через 3 — 4 недели после рождения ребенка. Сроки обследования устанавливает и контролирует лечащий врач-неонатолог. В зависимости от результатов первого обследования назначаются сроки повторных осмотров, которые следует строго соблюдать. Ретинопатия недоношенных развивается не у всех недоношенных младенцев, а при ее развитии в 70% случаев происходит самопроизвольный регресс заболевания, что не требует лечения, а только диспансерного наблюдения.

При прогрессирующем течении РН единственный способ сохранить зрение — своевременное и адекватное лечение: секторальная лазеркоагуляция сетчатки и/или интравитреальное введение анти-VEGF препарата. Лечение проводится строго по показаниям в условиях медикаментозного сна или под общей анестезией, что также несет определенные риски здоровью и жизни недоношенного младенца. Не во всех случаях в связи с выраженной соматической патологией, глубокой недоношенностью, тяжести РН даже после проведенного лечения удается сохранить зрение. Лечение и реабилитация пациента с РН включает много этапов и необходимость пожизненного диспансерного наблюдения.

При назначении секторальной лазеркоагуляции сетчатки в активной фазе РН родителей (законных представителей) ребенка необходимо проинформировать о возможности нарушений периферического зрения, ночного видения, развитии миопии, а также возможных осложнений: ишемия переднего отдела глаза, катаракта, закрытие угла передней камеры, кровоизлияния в стекловидное тело и сетчатку, а также риски общей анестезии.

При анти-VEGF терапии возможно попадание препарата в системный кровоток и риск негативного влияния на сердечно-сосудистую систему, желудочно-кишечные проблемы и летальный исход. Имеются данные о риске задержки развития нервной системы у младенцев, получивших анти-VEGF терапию. Кроме того, дети после интравитреального введения препарата нуждаются в более длительном наблюдении в связи с возможностью реактивации и рецидива процесса. Возможны осложнения: разрыв сетчатки, отслойка сетчатки, перфорация глаза, катаракта, эндофтальмит. Кроме того, могут оставаться

изменения на периферии сетчатки и высокий риск развития отслойки сетчатки, что требует пожизненного наблюдения.

Приложение Г1 — Г*N*

ШКАЛЫ ОЦЕНКИ, ВОПРОСНИКИ И ДРУГИЕ ОЦЕНОЧНЫЕ ИНСТРУМЕНТЫ

СОСТОЯНИЯ ПАЦИЕНТА, ПРИВЕДЕННЫЕ В КЛИНИЧЕСКИХ РЕКОМЕНДАЦИЯХ

Нет.