



¹ Национальный
медицинский
исследовательский
центр глазных болезней
им. Гельмгольца

² Московский
областной
научно-
исследовательский
клинический
институт
им. М.Ф. Владимирского

³ Всероссийский
научно-
исследовательский
и испытательный
институт
медицинской техники

Основные результаты клинических испытаний с участием человека медицинского изделия «Программное обеспечение для фрактальной фотостимуляции с использованием стереоскопического дисплея по ТУ 58.29.32-001-01966673-2022»

М.В. Зуева, д.б.н., проф.¹, В.И. Котелин, к.м.н.¹, Н.В. Нероева, д.м.н.¹,
И.А. Лоскутов, д.м.н.², М.В. Прокопьев, к.м.н.³, Н.В. Драгунова, к.м.н.²,
С.Б. Ерофеева, к.м.н.², З.И. Мамедов², А.И. Федорова², Г.М. Гурбанова²,
А.А. Афанасьева², Р.Н. Амиркулиева², Д.С. Беляев¹, Д.В. Фадеев¹,
А.М. Абдулаева¹

Адрес для переписки: Марина Владимировна Зуева, visionlab@yandex.ru

Для цитирования: Зуева М.В., Котелин В.И., Нероева Н.В. и др. Основные результаты клинических испытаний с участием человека медицинского изделия «Программное обеспечение для фрактальной фотостимуляции с использованием стереоскопического дисплея по ТУ 58.29.32-001-01966673-2022». Эффективная фармакотерапия. 2025; 21 (39): 10–16.

DOI 10.33978/2307-3586-2025-21-39-10-16

В ГБУЗ МО МОНИКИ им. М.Ф. Владимирского с целью оценки безопасности и эффективности при использовании по назначению, установленному производителем, проведены клинические испытания (КИ) с участием человека медицинского изделия (МИ) «Программное обеспечение для фрактальной фотостимуляции с использованием стереоскопического дисплея по ТУ 58.29.32-001-01966673-2022» в соответствии с нормативной, технической и эксплуатационной документацией производителя, а также утвержденной программой КИ, получившей одобрение Совета по этике в сфере обращения медицинских изделий Минздрава России, представленной документацией и образцами МИ. Разработчик и производитель МИ – ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр глазных болезней им. Гельмгольца» Минздрава России. Описаны основные результаты проведенных КИ. Подтверждено, что применение исследуемого программного обеспечения соответствует требованиям безопасности, функциональным свойствам и клинической эффективности МИ. На основании результатов КИ с участием человека установлено, что МИ «Программное обеспечение для фрактальной фотостимуляции с использованием стереоскопического дисплея по ТУ 58.29.32-001-01966673-2022» обеспечивает безопасность и эффективность физиотерапевтической процедуры (фрактальной фототерапии), которая может быть рекомендована для применения лечебными и лечебно-профилактическими медицинскими учреждениями в целях зрительной реабилитации пациентов с дегенеративными заболеваниями сетчатки, такими как глаукома, возрастная макулярная дегенерация сухой формы, миопия высокой степени, осложненная миопической макулопатией, наследственные заболевания сетчатки (болезнь Штаргардта), и нарушениями развития нейронных сетей (амблиопия).

Ключевые слова: медицинское изделие, программное обеспечение, зрительная реабилитация, фрактальная оптическая стимуляция, виртуальная реальность, клинические испытания с участием человека, глаукома, возрастная макулярная дегенерация, миопическая макулопатия, болезнь Штаргардта, амблиопия



Введение

Нейродегенеративные заболевания сетчатки, включая глаукому, возрастную макулярную дегенерацию (ВМД) и другие патологии макулярной зоны сетчатки, в том числе дегенеративную миопию, относятся к ведущим причинам слепоты и слабовидения. Сегодня не существует эффективных методов их лечения. Однако ключевое значение для качества жизни (КЖ) слабовидящего пациента имеет даже небольшое улучшение зрительных функций, в частности контрастной и световой чувствительности, центральной фиксации и других зрительных характеристик, повышающих физическую самостоятельность и социальную активность. Методы зрительной реабилитации (ЗР), основанные на нейропластичности, применяются для усиления остаточных функций слабовидящих за счет повышения продукции нейротрофических факторов, частичного восстановления нейронных связей в сетчатке и кровотока, а также с помощью других механизмов [1–3]. Недостаточно высокая эффективность реабилитационных мероприятий в значительной степени связана с тем, что при заболеваниях сетчатки снижается потенциал нейропластичности [4], без активации которого улучшить клинический результат невозможно. То есть для усиления положительного эффекта любых стратегий восстановления структуры и функции сетчатки необходимо сначала максимизировать нейропластичность центральной нервной системы (ЦНС). В то же время доказано, что свойственная здоровому человеку фрактальная сложность и самоподобная (фрактальная) динамика биоритмов нарушается при заболеваниях и старении, что резко снижает адаптивные способности ЦНС и всех функциональных систем [5–8]. Восстановление фрактальной динамики физиологических ритмов важно для повышения эффективности любых стратегий ЗР [1–3]. Именно поэтому временная структура стимулирующего ритма в методиках ЗР должна соответствовать динамике здоровых фрактальных биоритмов. Кроме того, показано положительное воздействие видеоигр и зрительных тренировок с использованием виртуальной реальности (VR) на нейропластичность и зрительные характеристики у пациентов с рядом заболеваний зрительной системы, включая амблиопию [9] и миопию [10, 11], что следует учитывать при разработке новых методов ЗР.

Ранее профессором М.В. Зуевой было обосновано применение фрактальных оптических сигналов в технологиях стимуляционной терапии [1], в том числе для лечения глаукомы, амблиопии, нарушений зрительной системы при болезни Альцгеймера и других заболеваниях. Авторами научной группы ФГБУ «НМИЦ ГБ им. Гельмгольца» Минздрава России доказано, что фотостимуляция сигналами фрактальной динамики позитивно воздействует на пластичность нервной ткани [12–14] и способствует повышению эффективности нейрореабилитации. В мировой практике отсутствуют аналоги программ для фрактальной фотостимуляции (ФФ) и для стимуляционной ритмической терапии в VR. Программное обеспече-

ние, разработанное для фрактальной фототерапии в VR с использованием стереоскопического дисплея как стратегии ЗР, считается уникальным. Для регистрации медицинского изделия (МИ) необходимым этапом является проведение клинических испытаний (КИ) с участием человека. По мнению разработчиков, ФФ, выполненная в условиях виртуального путешествия среди объемных ландшафтных сцен, призвана способствовать нейрореабилитации за счет повышения интереса и концентрации внимания пациента, его комплаентности лечению.

ГБУЗ МО МОНИКИ им. М.Ф. Владимирского включен в Перечень медицинских организаций, проводящих клинические испытания медицинских изделий (приказ Росздравнадзора № 3654 от 22 мая 2014 г. № 01-10015/14). В период с 11 июня 2024 г. по 7 февраля 2025 г. сотрудниками ГБУЗ МО МОНИКИ им. М.Ф. Владимирского с целью оценки безопасности и эффективности при использовании по назначению, установленному производителем, проведены КИ с участием человека МИ «Программное обеспечение для фрактальной фотостимуляции с использованием стереоскопического дисплея по ТУ 58.29.32-001-01966673-2022» в соответствии с нормативной, технической и эксплуатационной документацией производителя, а также утвержденной программой КИ № 1755-КИ от 11 июня 2025 г., получившей одобрение Совета по этике в сфере обращения медицинских изделий Минздрава России, представленной документацией и образцами медицинского изделия. Разработчик и производитель МИ – Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр глазных болезней имени Гельмгольца» Минздрава России (ФГБУ «НМИЦ ГБ им. Гельмгольца»).

Материал и методы

КИ выполняли после получения согласия независимого комитета по этике ГБУЗ МО МОНИКИ им. М.Ф. Владимирского (заседание № 14 от 19 сентября 2024 г.) и подписания пациентами информированного добровольного согласия на участие в исследованиях.

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий – 376190 «Программное обеспечение терапевтическое для психического/физического здоровья, с виртуальной реальностью»: программное обеспечение с элементами виртуальной реальности, предназначенное для использования вместе со стандартным устройством в сочетании с гарнитурой для виртуальной реальности (не относящейся к данному виду) в целях улучшения психического/физического здоровья (например, контроля последствий нарушений настроения, стресса) и/или когнитивных функций (например, внимания/концентрации, умения читать) путем погружения пациента в интерактивную иммерсивную игру; изделие не предназначено для кинезиологической нервно-мышечной реабилитации; предназначено для использования пациентом в до-



машинных условиях, школе и в клинических условиях в сочетании с консультацией врача.

Класс потенциального риска применения МИ в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий – 2а.

Показания к применению ФФ в VR: зрительная реабилитация и профилактика снижения зрительных функций у пациентов с глаукомой, макулярной патологией (сухая форма ВМД, миопия, осложненная миопической макулопатией, болезнь Штаргардта) и амблиопией.

Критерии включения в исследование:

- подписанное добровольное согласие пациента на участие в исследовании;
- мужчины и женщины в возрасте 18–75 лет с диагнозом первичной открытоугольной глаукомы (ПОУГ) стадий I–IIIa;
- мужчины и женщины в возрасте 18–75 лет с макулярной патологией (сухая форма ВМД категории

2–4 по AREDS, миопия, осложненная миопической макулопатией, болезнь Штаргардта);

- мужчины и женщины в возрасте 18–40 лет с диагнозом амблиопии слабой, средней, высокой степени.

Допустимая сопутствующая общесоматическая патология: ишемическая болезнь сердца, хроническая сердечная недостаточность IIa, системный атеросклероз, гипертоническая болезнь 1–2-й степени, остеохондроз позвоночника.

Допустимая сопутствующая офтальмопатология: заболевания и состояния зрительной системы невоспалительного генеза, не требующие экстренного или неотложного медикаментозного и хирургического лечения, состояния после оперативного вмешательства на структурах глаза по истечении шести месяцев с момента операции.

Абсолютные противопоказания к применению метода аналогичны тем, которые установлены для прерывистой светотерапии, и включают пигментную ксеродерму и красную волчанку. Противопоказания к использованию ФФ в VR: установленный диагноз эпилепсии и наличие зрительно вызванных судорог в анамнезе, эпилептогенная чувствительность к мелькающему свету по данным электроэнцефалографии, воспалительные заболевания глаз в стадии обострения, любые нарушения здоровья, которые, по мнению исследователя, могут ставить под угрозу безопасность пациента или влиять на соблюдение требований протокола.

Яркость мельканий при ФФ находится в зоне физиологического комфорта и не приближается к предельно допустимым уровням освещенности (ПДУ), поэтому риск светового поражения сетчатки при ФФ полностью отсутствует. При проведении ФФ в VR в отсутствие указанных противопоказаний потенциальный риск состоит в случайном выявлении у пациента в процессе стимуляции неустановленной ранее аномальной светочувствительности. С учетом этого любые ощущения дискомфорта при проведении ФФ могут рассматриваться как признаки скрытой аномальной светочувствительности и требуют особого внимания к пациенту и динамического наблюдения. В исследование было включено 29 пациентов, разделенных на пять групп:

- 1) 10 пациентов (20 глаз) с ПОУГ стадии IA (5 глаз), IIa (9 глаз) и IIIa (6 глаз); средняя максимально скорректированная острота зрения (МКОЗ) – $0,49 \pm 0,26679$; возраст – 38–75 лет (средний возраст – $66,6 \pm 11,8$ (M $\pm$ SD) года);
- 2) 10 пациентов с сухой формой ВМД, категории 2–4 по AREDS: 8 глаз с категорией AREDS 4, 6 глаз с категорией AREDS 3, 6 глаз с категорией AREDS 2; средняя МКОЗ – $0,39 \pm 0,26679$; возраст – 48–75 лет (средний возраст – $65,3 \pm 7,8$ года);
- 3) 3 пациента с миопией высокой степени, осложненной миопической макулопатией, с рефракцией от -8,25 до -11,0 дптр; при офтальмоскопии в макулярной области определялись признаки диффузной хориоретинальной атрофии; МКОЗ – от 0,07 до 0,4; возраст – 37, 44 и 58 лет; сопутствующая офтальмопатология: периферическая витреохорио-

Таблица 1. Динамика остроты зрения, электрической чувствительности сетчатки (мкА) и электрической лабильности (Гц) зрительного нерва для всех пациентов

Параметр (n = 58)	МКОЗ		Порог ЭЧ		ЭЛ зрительного нерва	
	до ФФ	после ФФ	до ФФ	после ФФ	до ФФ	после ФФ
M	0,3998	0,4338	134,6552	115,431	22,6897	26,431
Med	0,4	0,5	130	110	23,5	28
Min	0,02	0,04	85	70	5	10
Max	1	1	220	185	42	41
Q25	0,1	0,1	120	95	18	22
Q75	0,6	0,6	150	130	28	31
SD	0,29161	0,28916	28,8198	26,3293	7,29625	6,94114
SE	0,03829	0,037969	3,784225	3,457206	0,958045	0,911416
p Уилкоксона	0,000006		0,0000001		0,0000001	

Примечание. n – количество глаз.

Таблица 2. Динамика индекса MD (дБ, компьютерная периметрия) и уровня ВГД (мм рт. ст., пневмотонометрия) в группе пациентов с ПОУГ

ПОУГ (n = 20)	Индекс MD		ВГД	
	до ФФ	после ФФ	до ФФ	после ФФ
M	9,245	9,245	15,6	15,45
Med	8,75	8,75	16	15
Min	1,5	1,5	14	12
Max	16,2	16,2	18	18
Q25	5,3	5,3	15	14,5
Q75	14,55	14,55	16	17
SD	4,81166	4,81166	1,0463	1,57196
SE	1,07592	1,07592	0,233959	0,351501
p Уилкоксона	0,000089		0,589498	

Примечание. n – количество глаз.



ретиальная дистрофия, состояние после лазеркоагуляции сетчатки;

- 4) 3 пациента с болезнью Штаргардта 1-го типа (STGD1) с патогенными вариантами в гене ABCA4; диагноз верифицирован молекулярно-генетически; МКОЗ – 0,05–0,2; возраст – 24, 29 и 34 года;
- 5) 3 пациента с рефракционной амблиопией слабой степени (на фоне гиперметропии слабой степени того же глаза) – 1 глаз; средней степени (на фоне гиперметропии слабой степени того же глаза) – 1 глаз и высокой степени (на фоне гиперметропии средней степени того же глаза) – 1 глаз; МКОЗ – от 0,06 до 0,5; возраст – 24, 26, 32 года.

Критерии исключения:

- случайное выявление у пациента в процессе фотостимуляции неуставленной ранее (скрытой) аномальной светочувствительности и связанного с ней дискомфорта;
- отказ от продолжения участия в исследовании;
- нарушение протокола или ограничений исследования.

Первичные конечные точки:

- увеличение МКОЗ на 0,01 и более (не менее чем у 70% пациентов);
- увеличение порогового контраста на 3 дБ для трех и более пространственных частот (не менее чем у 70% пациентов);
- уменьшение порога электрической чувствительности (ЭЧ) сетчатки на 5 мкА и более (не менее чем у 70% пациентов);
- повышение электрической лабильности (ЭЛ) зрительного нерва на 3 Гц и более (не менее чем у 70% пациентов);

- улучшение значений индекса компьютерной периметрии MD/VFI (среднее отклонение) и/или PSD/sLV (индекс локальных потерь) на 1 дБ и более (у 70% пациентов с ПОУГ).

В качестве вторичной конечной точки рассматривалось улучшение КЖ пациента по опроснику SF-36 для оценки КЖ (не менее чем у 70% пациентов).

Качество жизни каждого пациента оценивали не только по шкале SF-36 [15], но и дополнительно по адаптированному опроснику КЖ-20 [16].

Показатели безопасности:

- отсутствие ухудшения показателей зрительных функций по данным психофизических тестов: визометрии (снижение МКОЗ на 0,01 и более), порогового контраста (снижение на 5 дБ для трех и более пространственных частот), ЭЧ сетчатки (повышение порога на 5 мкА и более), ЭЛ зрительного нерва (снижение на 5 Гц и более) и у пациентов с ПОУГ – индексов компьютерной периметрии (ухудшение MD/VFI и/или PSD/sLV на 1 дБ и более), уровня внутриглазного давления (ВГД);
- отсутствие судорожных приступов, головной боли, нарушений сознания, тошноты, симптомов укачивания, симптомов раздражения вестибулярного аппарата;
- нормальные значения частоты сердечных сокращений (ЧСС) и артериального давления (АД).

Оценка клинической безопасности применения МИ включала регистрацию наличия или отсутствия неблагоприятных событий у пациентов и анализ стабильности указанных показателей до и после лечебной процедуры, а также до и после курса ФФ.

Таблица 3. Пространственная контрастная чувствительность (определение порогового контраста, дБ)

Параметр	Частота, цикл/град	M	Med	Min	Max	Q25	Q75	SD	SE	p Уилкоксона
Пациенты с сухой формой ВМД										
До ФФ	4	24,4	23	4	48	16	34	11,5822	2,589859	0,000254
После ФФ		32	32	12	48	24	42	11,22028	2,508931	
До ФФ	8	19,4	20	2	38	10	28	11,18458	2,500947	0,000132
После ФФ		27,7	25	6	52	22	34	11,18787	2,501684	
Пациенты с ПОУГ										
До ФФ	1	18,6	19	8	32	14	22	6,32788	1,414958	0,000438
После ФФ		22,5	24	8	40	17	28	7,83716	1,752442	
До ФФ	2	25,9	27	8	42	19	35	10,33084	2,310047	0,000196
После ФФ		30,4	28	12	46	22	42	11,26896	2,519816	
До ФФ	4	26,7	30	4	48	13	39	14,26479	3,189704	0,000293
После ФФ		31	34	6	52	17	44	14,8182	3,313449	
До ФФ	8	20,7	22	0	38	10	30	11,35596	2,539271	0,00029
После ФФ		26	26	4	50	14	35	13,10685	2,93078	
Объединенный анализ данных пациентов с миопией, осложненной миопической макулопатией, болезнью Штаргардта и амблиопией										
До ФФ	8	13	8	0	38	4	18	12,42862	2,929454	0,000655
После ФФ		17	14	2	38	8	24	11,00267	2,593355	



Клиническую эффективность оценивали у всех пациентов, принявших участие в КИ. Показатели, подлежащие независимой оценке, оценивали индивидуально для каждого глаза: МКОЗ, порог ЭЧ сетчатки,

Таблица 4. Оценка качества жизни по шкале SF-36 (сумма баллов)

Группа	Компонент	КЖ	До ФФ	После ФФ	Разница
ВМД	Физический	↑	32,6	38,2	6
	Психологический	↓	48,9	37,5	-11
ПОУГ	Физический	↑	28,0	35,2	7
	Психологический	↓	44,9	35,2	-10
ММ	Физический	↑	26,0	33,3	7
	Психологический	↓	48,0	36,7	-11
БШ	Физический	↑	32,0	38,0	6
	Психологический	↓	19,7	4,3	-15
Амблиопия	Физический	↑	23,0	31,3	8
	Психологический	↓	41,0	34,7	-6

Примечание. ММ – миопическая макулопатия. БШ – болезнь Штаргардта.

↑ – повышение суммы баллов отражает улучшение КЖ. ↓ – уменьшение суммы баллов отражает ухудшение КЖ.

Таблица 5. Оценка качества жизни по адаптированному опроснику КЖ-20 (сумма баллов)

Группа	Жалобы	До ФФ	После ФФ	Разница
ВМД	Больной (хуже видящий) глаз	15,5	19,4	3,9
	Оба глаза	18,1	20,5	2,4
ПОУГ	Больной (хуже видящий) глаз	19,9	22,1	2,2
	Оба глаза	20,7	22,8	2,1
ММ	Больной (хуже видящий) глаз	18,0	20,7	2,7
	Оба глаза	23,7	25,0	1,3
БШ	Больной (хуже видящий) глаз	17,0	20,0	3,0
	Оба глаза	21,3	29,3	8,0
Амблиопия	Больной (хуже видящий) глаз	21,0	26,0	5,0
	Оба глаза	31,3	37,0	5,7

Примечание. ММ – миопическая макулопатия. БШ – болезнь Штаргардта. Повышение суммы баллов отражает улучшение КЖ.

Таблица 6. Порог электрической чувствительности сетчатки (мкА) у пациентов с открытоугольной глаукомой

Параметр (n = 20)	До ФФ	После ФФ
M	143,75	117,75
Med	137,5	110
Min	100	70
Max	220	180
Q25	125	100
Q75	170	145
SD	31,49248	30,02083
SE	7,041933	6,712861
p Уилкоксона	0,000089	

Примечание. n – количество глаз.

ЭЛ зрительного нерва, пространственная контрастная чувствительность (ПКЧ), компьютерная периметрия (для пациентов с ПОУГ).

Таким образом, проведена оценка лечебного воздействия программного обеспечения суммарно в течение 290 сеансов.

Результаты и обсуждение

В таблице 1 представлен общий анализ показателей МКОЗ и теста ЭЧИЛ до и после ФФ с использованием критерия Уилкоксона, выполненный для всех 29 пациентов.

МКОЗ значительно улучшилась для всех нозологий и в целом по группам ($p_w = 0,000006$), что подтверждает клиническую эффективность исследуемого МИ (табл. 1). Порог ЭЧ сетчатки статистически значимо уменьшился (то есть возросла ЭЧ сетчатки, $p_w = 0,0000001$). Увеличилась также ЭЛ зрительного нерва ($p_w = 0,0000001$). Это свидетельствует о положительном клиническом результате курса ФФ в VR. В группе пациентов с ПОУГ (табл. 2) после завершения курса ФФ отмечалось статистически значимое уменьшение индекса MD (mean deviation, средний дефект) в среднем на 13% по сравнению с исходными данными – до начала зрительных тренировок в VR ($p_w = 0,000089$). Уровень ВГД значимо не изменился ($p_w = 0,589498$) по сравнению с данными до начала зрительных тренировок, что говорит о хорошем уровне клинической безопасности исследуемого изделия.

ПКЧ значимо ($p_w = 0,0000001$) улучшилась для всех наблюдений (0,5, 1, 2, 4, 6 и 16 цикл/град). Эти изменения могут лежать в основе улучшения зрительных характеристик пациентов, включенных в КИ, и служат подтверждением клинической эффективности ЗР с помощью ФФ в VR с использованием исследуемого МИ (табл. 3).

Значимое улучшение ПКЧ для разных диапазонов частот зарегистрировано у пациентов с сухой формой ВМД, ПОУГ, миопией, осложненной миопической макулопатией, болезнью Штаргардта и амблиопией. Дополнительно к психофизическим исследованиям в процессе КИ у всех пациентов оценивали КЖ по шкале SF-36. Для количественной оценки КЖ, связанного со зрением, был адаптирован и применен российский опросник КЖ-20 для пациентов с офтальмологическими заболеваниями. Общая оценка баллов по указанным опросникам представлена в табл. 4 и 5.

У всех пациентов по завершении курса зрительных тренировок с помощью ФФ в VR наблюдалось существенное улучшение КЖ, связанного со здоровьем. Признаки изменения КЖ у пациентов с разными нозологиями отличались. При этом у всех участников КИ имела место однонаправленная тенденция к улучшению КЖ. Наибольший прирост КЖ при оценке обоих компонентов (физического и психологического) зафиксирован у пациентов с ПОУГ и миопической макулопатией, а наименьшее улучшение КЖ среди всех участников КИ – у больных амблиопией.

После курса ФФ также повысилось КЖ, связанное со зрением (табл. 5). Оценка зрительных функций худ-



шего (больного) глаза показала более существенное увеличение субъективного КЖ, связанного со зрением, в группах пациентов с сухой формой ВМД и амблиопией и менее существенное – у больных ПОУГ. Субъективная оценка влияния зрительных функций обоих глаз на КЖ, согласно данному опроснику, после лечения была более высокой у пациентов с болезнью Штаргардта и амблиопией, наименьшей – у больных с миопической макулопатией.

Статистический анализ продемонстрировал значимое увеличение баллов психологического и физического компонентов здоровья ($p_w = 0,000006$) и баллов, характеризующих оценку зрения как хуже видящего глаза ($p_w = 0,000008$), так и обоих глаз ($p_w = 0,000018$), что ассоциировалось с улучшением КЖ пациентов.

Анализ результатов исследования для каждой группы участников испытаний детально изложен в акте КИ № 1919-КИ от 7 февраля 2025 г. медицинского изделия «Программное обеспечение для фрактальной фотостимуляции с использованием стереоскопического дисплея по ТУ 58.29.32-001-01966673-2022». В данной работе мы представляем дополнительно отдельные показательные результаты, демонстрирующие положительную динамику в группах ПОУГ (табл. 6) и ВМД (табл. 7). Статистически значимое улучшение показателей теста ЭЧЛ у пациентов с ПОУГ ($p_w = 0,000089$) и сухой формой ВМД ($p_w = 0,000196$) подтверждает улучшение зрительных функций и клиническую эффективность исследуемого МИ. В то же время, согласно полученным результатам, показатели ЭЧ сетчатки и ЭЛ зрительного нерва могут служить экспресс-маркерами результативности ФФ, контроля и коррекции курса зрительных тренировок для пациентов с данными нозологиями в отсутствие возможности проведения объективного электрофизиологического исследования.

Параметры ФФ, включая флуктуации яркости света в применяемом протоколе ФФ с использованием стереоскопического дисплея, находятся в физиологически комфортных пределах и строго соответствуют стандартам безопасности, что исключает риск фотоповреждения сетчатки. С учетом того что при использовании светотерапии всегда есть вероятность случайного выявления ранее не диагностированной (латентной) патологической фоточувствительности, в процессе КИ отслеживали любой возникающий у пациента дискомфорт. Однако в рамках настоящего исследования ни у одного из участников КИ не возникло негативных ощущений, отмечалась хорошая переносимость метода. На протяжении всего периода наблюдения не зарегистрировано нежелательных явлений, таких как судорожные приступы, головная боль, нарушения сознания, тошнота, симптомы укачивания или раздражения вестибулярного аппарата. Показатели гемодинамики (ЧСС и АД) оставались в пределах нормальных значений. Отметим также отсутствие у всех пациентов отрицательной клинической динамики для каждого исследуемого параметра. Ни один из испытуемых преждевременно не был исключен из исследования. Анализ параметров

Таблица 7. Электрическая лабильность (Гц) зрительного нерва у пациентов с сухой формой возрастной макулярной дегенерации

Параметр (n = 20)	До ФФ	После ФФ
M	26,7	30,65
Med	27,5	31
Min	20	26
Max	32	35
Q25	25,5	29,5
Q75	29	32
SD	3,41976	2,27746
SE	0,764681	0,509256
p Уилкоксона	0,000214	

Примечание. n – количество глаз.

безопасности показал отсутствие нежелательных явлений, как общих, так и со стороны зрительной системы. По данным психофизического тестирования не наблюдалось ухудшения показателей визометрии, пороговой контрастной чувствительности, ЭЧ сетчатки, ЭЛ зрительного нерва, а у пациентов с ПОУГ – индексов компьютерной периметрии (MD, VFI, PSD, sLV).

По результатам клинических и технических испытаний МИ «Программное обеспечение для фрактальной фотостимуляции с использованием стереоскопического дисплея по ТУ 58.29.32-001-01966673-2022» зарегистрировано Росздравнадзором (регистрационное удостоверение № РЗН 2025/25140 от 11 апреля 2025 г.) и допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заключение

Результаты КИ подтверждают, что применение исследуемого программного обеспечения соответствует требованиям безопасности, функциональным свойствам и клинической эффективности МИ.

На основании результатов проведенного КИ с участием человека установлено, что МИ «Программное обеспечение для фрактальной фотостимуляции с использованием стереоскопического дисплея по ТУ 58.29.32-001-01966673-2022» производства ФГБУ «НМИЦ ГБ им. Гельмгольца» Минздрава России обеспечивает безопасность и эффективность физиотерапевтической процедуры (фрактальной фототерапии), которая может быть рекомендована для применения лечебными и лечебно-профилактическими медицинскими учреждениями для ЗР пациентов с дегенеративными заболеваниями сетчатки, такими как ПОУГ, ВМД сухой формы, миопия, осложненная миопической макулопатией, наследственные заболевания сетчатки (болезнь Штаргардта) и с нарушениями развития нейронных сетей (амблиопия). ●

Прозрачность финансовой деятельности. Никто из авторов не имеет финансовой заинтересованности в представленных материалах или методах.

Конфликт интересов. Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

Литература

1. Zueva M.V. Fractality of sensations and the brain health: the theory linking neurodegenerative disorder with distortion of spatial and temporal scale-invariance and fractal complexity of the visible world. *Front. Aging Neurosci.* 2015; 7: 135.
2. Нелинейный глаз. Новые технологии зрительной реабилитации / под ред. М.В. Зуевой. СПб.: Издательство ВММ, 2024.
3. Zueva M.V., Neroeva N.V., Zhuravleva A.N., et al. Fractal phototherapy in maximizing retina and brain plasticity. *Adv. Neurobiol.* 2024; 36: 585–637.
4. Pascual-Leone A., Freitas C., Oberman L., et al. Characterizing brain cortical plasticity and network dynamics across the age-span in health and disease with TMS-EEG and TMS-fMRI. *Brain Topogr.* 2011; 24 (3–4): 302–315.
5. Goldberger A.L. Fractal variability versus pathologic periodicity: complexity loss and stereotypy in disease. *Perspect. Biol. Med.* 1997; 40 (4): 543–561.
6. Goldberger A.L. Giles F. Filley lecture. Complex systems. *Proc. Am. Thorac. Soc.* 2006; 3 (6): 467–472.
7. Teich M.C., Heneghan C., Lowen S.B., et al. Fractal character of the neural spike train in the visual system of the cat. *J. Opt. Soc. Am. A.* 1997; 14 (3): 529–546.
8. Manor B., Lipsitz L.A. Physiologic complexity and aging: implications for physical function and rehabilitation. *Prog. Neuropsychopharmacol. Biol. Psychiatry.* 2013; 45: 287–293.
9. Li J., Thompson B., Deng D., et al. Dichoptic training enables the adult amblyopic brain to learn. *Curr. Biol.* 2013; 23 (8): 308–309.
10. Zhao F., Chen L., Ma H., Zhang W. Virtual reality: a possible approach to myopia prevention and control? *Med. Hypotheses.* 2018; 121: 1–3.
11. Huang Y., Li M., Shen Y., et al. Study of the immediate effects of autostereoscopic 3D visual training on the accommodative functions of myopes. *Invest. Ophthalmol. Vis. Sci.* 2022; 63: 9.
12. Нероев В.В., Зуева М.В., Нероева Н.В. и др. Воздействие фрактальной зрительной стимуляции на здоровую сетчатку кролика: функциональные, морфометрические и биохимические исследования. *Российский офтальмологический журнал.* 2022; 15 (3): 99–111.
13. Балацкая Н.В., Фадеев В.В., Зуева М.В., Нероева Н.В. Локальная продукция нейротрофических факторов при воздействии фрактальной стимуляционной фототерапии на сетчатку кроликов. *Молекулярная медицина.* 2023; 21 (3): 52–58.
14. Фадеев Д.В., Нероева Н.В., Зуева М.В. и др. Фрактальная фототерапия: влияние на структуру и функцию сетчатки кролика с моделью атрофии ретинального пигментного эпителия. *Российский офтальмологический журнал.* 2024; 17 (2): 74–81.
15. SF-36. Анкета оценки качества жизни. <https://therapy.irkutsk.ru/doc/sf36.pdf>.
16. Разработанный опросник для оценки КЖ у пациентов с витреоретинальной патологией «КЖ-20». <https://eyepress.ru/image.aspx?51988>.

Main Results of Human Clinical Trials of the Medical Device ‘Software for Fractal Photostimulation Using a Stereoscopic Display According to TU 58.29.32-001-01966673-2022’

M.V. Zueva, PhD, Prof.¹, V.I. Kotelin, PhD¹, N.V. Neroeva, PhD¹, I.A. Loskutov, PhD², M.V. Prokopyev, PhD³, N.V. Dragunova, PhD², S.B. Yerofeyeva, PhD², Z.I. Mamedov², A.I. Fedorova², G.M. Gurbanova², A.A. Afanasyeva², R.N. Amirkuliyeva², D.S. Belyaev¹, D.V. Fadeev¹, A.M. Abdulaeva¹

¹ Helmholtz National Medical Research Center of Eye Diseases

² Moscow Regional Research and Clinical Institute

³ All-Russian Scientific Research and Testing Institute of Medical Technology

Contact person: Marina V. Zueva, visionlab@yandex.ru

To evaluate the safety and efficacy of the medical product (MP) ‘Software for fractal photostimulation using a stereoscopic display according to the Technical Specifications 58.29.32-001-01966673-2022’, the Moscow Regional Research and Clinical Institute (MONIKI) conducted human clinical trials (CT) in accordance with the manufacturer’s regulatory, technical, and operational documentation, as well as the CT Program, which was approved by the Ethics Council for Medical Products of the Russian Ministry of Health, along with the submitted documentation and samples of the MP. The developer and manufacturer of the MP is the Helmholtz National Medical Research Center of Eye Diseases. The main results of the CT are described. The application of the investigated software has been confirmed to meet the requirements for safety, functional properties, and clinical efficacy of the MP. Based on the results of the CT involving humans, it was established that the MP ‘Software for fractal photostimulation using a stereoscopic display according to the Technical Specifications 58.29.32-001-01966673-2022’ ensures a safe and effective physiotherapeutic procedure (fractal phototherapy), which can be recommended for use by treatment and treatment-and-prophylactic medical institutions for the visual rehabilitation of patients with degenerative retinal diseases, such as glaucoma, dry age-related macular degeneration, high myopia complicated by myopic maculopathy, hereditary retinal diseases (Stargardt disease), and with impaired neural network development (amblyopia).

Keywords: medical product, software, visual rehabilitation, fractal optical stimulation, virtual reality, human clinical trials, glaucoma, age-related macular degeneration, myopic maculopathy, Stargardt disease, amblyopia