

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Ижевский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации

«Утверждаю»

И.о. ректора ФГБОУ ВО

«Ижевский ГМУ»

Минздрава России

Шкляев А.Е.



«9» февраля 2026 г.

## ПРОТОКОЛ

№3 от 30 января 2026 года

**О проведении клинических исследований на тему «Научное обоснование и сравнительная оценка эффективности изучаемых аппаратов серии «Визотроник» и ТОП «VIZO», эргономичности и возможности их применения в медицинских учреждениях, производственных коллективах и домашних условиях» по ТУ 94221002134001348012010 и ТУ 32.99.5310041870 824 5212022.**

1. В период 01.09.2025 по 31.12.2025г. на кафедре офтальмологии ФГБОУ ВО ИГМА проведены клинические исследования на тему « Научное обоснование и сравнительная оценка эффективности изучаемых аппаратов серии «Визотроник» и ТОП «VIZO», эргономичности и возможности их применения в медицинских учреждениях, производственных коллективах и домашних условиях».
2. Цель испытаний: определение эффективности, как отдельных курсов лечения, так и в интервальных режимах проведения 2-4 курсов у пациентов с рефракционной патологией (приобретённая миопия, хроническое зрительное утомление вплоть до развития компьютерного зрительного синдрома и профессиональной офтальмопатии).
3. Нормативные документы на клинические исследования: Свидетельство об аккредитации на право проведения клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения №1731 от 30 апреля 2019 г., выданное Министерством здравоохранения Российской Федерации

Клинические испытания аппаратов Визотроник и ТОП «VIZO» проводились в отделениях БУЗ УР «РОКБ МЗ УР» и общеобразовательных школах № 97 и № 48 г. Ижевска.

Для оценки потенциальных возможностей испытуемых аппаратов с целью коррекции адаптивного ресурса (АР) зрительной системы (ЗС) в целом и оптимизации технических характеристик новых моделей аппаратов проводилось изучение их механизмов влияния на морфофункциональное состояние основных факторов адаптивного ресурса ЗС.

Кроме того производилось выявление их эксплуатационных качеств и психоэмоциональной привлекательности проводимых курсов с применением аппаратов серии «Визотроник» и ТОП «VIZO».

Как хорошо известно, оптико-рефлекторные упражнения длительное время производились в ручном режиме с применением сферических и призматических линз с целью повышения аккомодационных возможностей цилиарной мышцы и ее релаксации при ложной миопии.

Наш опыт, накопленный в течение последних 30 лет использования положительных сферопрзматических линз в оптических тренажерах «Зеница» и аппаратов серии «Визотроник» позволил оптимизировать методики проведения курсов лечения, тем самым повысить результативность лечения и, что не менее важно, открыть новые механизмы их действия на отдельные структуры АР зрительной системы. В настоящее время речь идет в синхронной реализации эффектов дивергентно-торзионной аккомодации, которые позволяют компенсировать возникающее утомление ЗС, повысить работоспособность аккомодационно-вергенционного аппарата, увеличить гемодинамику сосудистой оболочки и улучшить упруго-эластические свойства склеры. Более того, исследования последних лет вызывают осторожный оптимизм в плане выявления возможностей своевременно влиять на механизмы изменения геометрии глазного яблока в процессе рефрактогенеза детского возраста в результате применения компактных оптических тренажеров в школьных и домашних условиях.

Поскольку при оптимизированных оптико-рефлекторных тренировках в качестве рефлекторно действующих, не требующих от пациентов волевых усилий и предварительной подготовки для выполнения упражнений, а в качестве тренировочного стимула используются физиологичные для ЗС адаптирующие стимулы, такие как мышечная двигательная активность и динамичный световой поток, постольку альтернативных им методик для нормализации процесса рефрактогенеза в природе практически не существует. Таким образом, конкурентоспособность методик и средств, предназначенных для проведения лечебно-профилактических мероприятий, направленных на нормализацию процесса рефрактогенеза на всех этапах его развития, определяется их доступностью, патогенетической ориентированностью, техническими характеристиками, качеством дизайна и эргономики.

Клинические исследования осуществлялись в соответствии с программой проведения офтальмологических испытаний с применением современных методик, в том числе оптимизированных нами для качественной оценки состояния основных факторов, составляющих адаптивный ресурс ЗС, как в офтальмологических центрах, так и в школьных условиях. В частности, разработана авторская методика изучения бинокулярной устойчивости зрительного восприятия (УЗВ) к различным видам ретинального дефокуса не только в авергентных, но и в вергентных условиях путем сведения полученных графических кривых в одной системе координат. Анализ полученных результатов позволяет определять не только работоспособность цилиарной мышцы, но и дает возможность судить о морфофункциональном состоянии склеры, качестве офтальмогемодинамики и хориоидеи в частности. Более того, на основании сравнения показателей УЗВ до и после лечения, определяются механизмы действия вергентных и вергентно-торзионных напряжений.

Среди рефракционных патологических состояний зрительной системы главенствующее значение занимает близорукость, наиболее распространенной формой которой является приобретенная миопия (ПМ).

Достаточно отметить, что в настоящее время уже 40 - 50% выпускников средних учебных заведений имеют приобретенную миопию, а количество близоруких студентов в России достигает 70-80%.

Хорошо известно, что причиной ПМ является непосильный для глаз формат зрительных нагрузок, ведущий к развитию хронического зрительного утомления (ХЗУ), способствующего развитию миопии и ее прогрессированию. С позиции теории адаптации ПМ рассматривается как сильный вид рефракции, сформировавшийся в условиях расстроенных механизмов адаптации. Из этого следует, что главными задачами лечебно-профилактических мероприятий по миопии являются своевременная компенсация зрительного утомления и формирование высокого устойчивого уровня адаптивного ресурса ЗС. Поскольку любая работа, в том числе и зрительная, может приводить к истощению адаптивного ресурса, проведение лечебно-профилактических мероприятий по миопии требует их осуществления на регулярной основе.

Следуя логике теории адаптации важно считать, что оптимизированные оптико-рефлекторные упражнения с применением аппаратов серии «Визотроник» и ТОП «VIZO» являются патогенетически ориентированными, физиологичными для ЗС и перспективными для проведения лечебно-профилактических мероприятий при рефракционной патологии и миопии в частности, а также при инволюционной офтальмопатологии.

Решение проблемы ПМ является важной медико-социальной задачей современной офтальмологии, выполнение которой практически невозможно без применения эффективных доступных технических средств, позволяющих осуществлять проведение современных оптико-рефлекторных тренировок в условиях максимально приближенных к месту учебы, работы и проживания пациентов.

Хорошо известно, что первые модели аппаратов, позволяющих проводить оптимизированные оптико-рефлекторные упражнения в автоматическом режиме были разработаны 20 лет назад и в настольном

варианте получил название «Визотроник». В течение короткого периода времени они получили достаточно широкое применения благодаря своей эффективности и безопасности при проведении курсов лечения при миопии, зрительной астенопии и сенильных заболеваниях глаз в офтальмологических клиниках, миопических центрах, оптических центрах и в ряде учебных заведений и производственных коллективах. Полученный опыт позволяет оптимизировать алгоритм выполняемых методик лечения, совершенствовать технические и эргономические характеристики аппаратов. Кроме того, в настоящее время резко возрастает и потребность в формировании физической культуры зрения среди детей, молодежи и населения страны в целом. Эффективное решение поставленных задач может быть достигнуто только на высоком организационном и техническом уровне, способным обеспечить возрастающие потребности в доступных, удобных и эффективных средствах выполнения оптико-рефлекторных тренировок на регулярной основе.

Вполне очевидно, что в настоящее время представляет интерес не только эффективность отдельно взятых курсов лечения, но и, в большей мере, устойчивость полученных результатов, поскольку объем и формат учебных зрительных нагрузок по мере увеличения образовательного стажа продолжает ухудшаться. Создаются угрозы для истощения адаптивного ресурса ЗС. Поэтому регулярность проводимых оптимизированных оптико-рефлекторных тренировок является важным условием для формирования высокого устойчивого уровня АР зрительной системы. Устойчивый уровень АР может обеспечить нормализацию процесса рефрактогенеза не только в молодом, но и в более зрелом возрасте. В этой связи серьезный интерес представляют результаты применения аппарата «Визотроник» в школьных условиях в регулярном интервальном режиме проведения отдельных курсов оптико-рефлекторных упражнений в школьных условиях.

Первую группу исследований составили учащиеся 5-6 классов (10 мальчиков и 10 девочек), возраст которых в среднем равнялся  $12,32 \pm 0,68$  лет с миопической рефракцией с средним равной  $(- )2,1 \pm 0,76$  дптр, имеющих

наследственную предрасположенность к миопии в 65%. Как известно, у детей с наследственной предрасположенностью темпы прогрессирования миопии оказываются в 2-3 раза выше. Поэтому было проведено 2 курса лечения, состоящих из 10 сеансов по 10 минут каждый. После окончания 2 курсов с интервалом между ними равным 5 месяцам острота зрения оказалась на 0,1 выше исходного уровня ( $P < 0,01$ ), а величина близорукости уменьшилась на 0,4 дптр ( $P < 0,01$ ). Запасы аккомодации повысились в среднем на 0,9 дптр ( $P < 0,01$ ). Более того, суммарная бинокулярная устойчивость восприятия к гиперметропическому ретинальному дефокусу (УЗВ к ГРД), отражающая работоспособность аккомодационно-вергенционного аппарата и системы бинокулярного взаимодействия на фоне анизотропных свойств биомеханической нестабильности склеры, усиливающейся по мере прогрессирования миопии, повысилась в режиме дальнего зрения с 392% в среднем на 181% и составило 573%, а в режиме близкого зрения возросла с 577% на 89% и достигла 666% ( $P < 0,01$ ). Как показывают результаты проведенного лечения в регулярном режиме, что все показатели оказались гораздо выше исходного уровня и статистически достоверны. При этом делается вывод о том, что улучшается не только работоспособность аккомодационного аппарата, но и, что особенно важно, повысились упруго-эластические свойства склеры, препятствующие ее растяжению и усилению рефракции. В конечном итоге произошла компенсация хронического зрительного утомления (ХЗУ) и сформировался высокий устойчивый уровень АР зрительной системы.

В сравнительном аспекте представляют интерес результаты применения аппарата «Визотроник мини», являющимся по механизму действия аналогом аппаратов серии «Визотроник».

Группу наблюдения составили 20 учащихся 7-8 классов (10 девочек и 10 мальчиков), возраст которых составил в среднем  $12,32 \pm 0,68$  лет с миопией слабой и средней степени. В среднем миопическая рефракция составила (-)  $2,23 \pm 1,35$  дптр. При этом наследственная предрасположенность к миопии

выявлена у 55% детей. Оптическая кинезиотерапия заключалась в проведении 2 курсов лечения с интервалом, равным 5 месяцам между ними. Курс лечения состоял из 10 сеансов по 10 минут каждый.

В результате лечения острота зрения в среднем повысилась на 0,13 дптр ( $P < 0,01$ ), а субъективная рефракция уменьшилась на 0,42 дптр ( $P < 0,01$ ). Запасы аккомодации (ЗОА) в среднем увеличились на 1,45 дптр, что убедительно говорит об увеличении работоспособности цилиарной мышцы и не только. Поскольку аккомодационные возможности зрительной системы системы зависят еще и в значительной мере от упруго-эластических свойств склеры и сопряженных с ними размерами временного конвергентного удлинения продольной оси глазного яблока. Поэтому, более полное представление о механизмах действия оптимизированных оптикорелекторных упражнений на ЗС дает анализ динамики показателей УЗВ к ГРД в сравнительном аспекте. Так, после 2 курсов лечения суммарная величина ЗР в режиме дальнего зрения возросла на 257% с 423% до 680%, а в режиме близкого зрения увеличилась всего на 121% и достигла 649% ( $P < 0,01$ ). Более низкие темпы повышения УЗВ в режиме близкого зрения достоверно указывают на повышение биомеханической стабильности склеры, связанного с улучшением ее морфофункционального состояния, а также исправления остаточного деформационного следа, вызываемого растяжением склеры при конвергентных напряжениях.

Кроме того, проведенные нами клинические наблюдения применения аппарата «Визотроник», являющегося прототипом моделей аппаратов с налобной фиксацией ТОП « VIZO », в составе комплексного лечения открытоугольной глаукомы, а также в послеоперационном периоде после удаления катаракты и рефракционных операций на роговице показали их заметную роль в сокращении послеоперационного периода и в повышении функциональных показателей зрительной системы.

Так, в результате наблюдений за 30 пациентами, возраст в среднем составил 67,8 лет, спустя 4-5 суток после операции с имплантацией ИОЛ,

отмечено повышение бинокулярной УЗВ к ГРД на 101,15%, увеличение монокулярной остроты зрения, а также повышение качества стереоскопического зрения.

При исследовании 24 пациентов с открытоугольной глаукомой и миопической рефракцией после курса лечения отмечено статистически достоверное повышение остроты зрения и расширение полей зрения. В 70% случаев установлена тенденция к нормализации аккомодограммы. Более того, отмечено достоверное уменьшение ВГД.

В настоящее время проблемы компенсации возникающего утомления зрительной системы успешно решаются в ряде оптических салонов и миопических центрах на коммерческой основе, а также на крупных предприятиях с неблагоприятным форматом зрительной работы. Однако основная масса школьников и студентов лишена своевременно оказанной диагностической и лечебно-профилактической офтальмологической помощи, а тем более возможности в проведении оптимизированных оптико-рефлекторных упражнений на регулярной основе, что связано с чрезмерной загруженностью школьников и студентов учебным процессом и низким уровнем физической культуры зрения с одной стороны, а также с отсутствием доступных оптических тренажеров для индивидуального применения на регулярной основе с другой.

Разработка и изготовление компактных аппаратов с налобной фиксацией позволяет существенно облегчить решение данной проблемы. Механизм действия таких аппаратов заключается в реализации эффектов синхронной дивергентно-циклодамической и вергентно-торзионной аккомодации.

Так, под нашим наблюдением находились 12 мальчиков и 13 девочек (учащиеся 5-6 классов) с миопией слабой степени, которым проведено 4 курса лечения на аппарате « Визотроник МИНИ » с интервалом равным 4 месяца между ними. В результате приведенного лечения, несмотря на ранее прогрессирующий характер миопического процесса, субъективная рефракция

к концу периода наблюдений уменьшилась в среднем на 0,2 дптр ( $P < 0,01$ ). Острота зрения в среднем возросла на 0,1 ( $P < 0,01$ ).

Как показали исследования, при этом динамика суммарной бинокулярной УЗВ к гиперметропическому дефокусу в режиме дальнего зрения в среднем увеличилась на 254%, а в режиме близкого зрения - в среднем на 208% ( $P < 0,01$ ). Результаты статистически достоверны, что говорит как о повышении работоспособности аккомодационно-вергенционного аппарата и, что не менее важно, об улучшении биомеханических свойств склеры до уровня, позволяющего остановить дальнейшее растяжение склеры и тем самым остановить прогрессирование близорукости в последующие годы.

Особый интерес представляют результаты клинических исследований применения аппарата ГОП « VIZO » для лечения астенопического синдрома на фоне приобретенной миопии в группе клинических ординаторов медицинского университета в учебных условиях. При этом, помимо применения стандартных методик обследования, впервые в офтальмологической практике проводилось изучение динамики толщины хориоидеи до и после курса лечения методом оптимизированных оптико-рефлекторных упражнений с применением оптической когерентной томографии « ROVO nx » (OPTOPOL, Poland) в режиме исследования заднего отрезка глаза.

Под наблюдением находились 15 ординаторов (30 глаз). Среди них было 10 женщин и 5 мужчин, возраст которых в среднем составил 25,6 лет. Из них 10 человек наблюдались с миопией слабой степени и 5 человек с миопией средней степени. Наследственная принадлежность к миопии установлена у 47% участников. Все пациенты предъявляли выраженные астенопические жалобы.

В результате проведенного курса лечения полное устранение астенопических жалоб отмечено в 13,3 %, а их снижение произошло в 86,7% случаев. ЗОА увеличились в среднем на 0,70 дптр ( $P < 0,01$ ), суммарная бинокулярная УЗВ к ГРД в режиме близкого зрения увеличилась в среднем с

514% на 60% и составила 574% ( $P < 0,01$ ). В тоже время суммарный уровень УЗВ к ГРД в режиме близкого зрения увеличился в среднем на 47% с 734% до 781% ( $P < 0,01$ ). Эти данные указывают на существенное повышение упруго-эластических свойств склеры и на увеличение работоспособности аккомодационно-вергенционного аппарата ЗС, связанных с успешной компенсацией астенопического зрительного синдрома. Более того, впервые в офтальмологической практике установлено, что в результате оптимизированных оптико-рефлекторных упражнений в течение 10 сеансов лечения происходит утолщение хориоидеи при миопии слабой степени на 8,75 мкм ( $P < 0,01$ ), а в группе с миопией средней и высокой степени в среднем на 7,63 мкм ( $P < 0,01$ ), что убедительно говорит о существенном улучшении гемодинамики сосудистой оболочки, являющейся одним из ведущих факторов адаптивного ресурса ЗС.

Существенный интерес могут представлять результаты анализа динамики показателей бинокулярной УЗВ к гиперметропическому ретинальному дефокусу (ГРД) и к миопическому ретинальному дефокусу (МРД) в авергентных, конвергентных и дивергентных условиях перед началом применения аппарата TOP «VIZO» и после окончания курса. Аналогичных исследований в офтальмологии ранее не проводилось.

Под наблюдением находилось 20 студентов медицинского университета с астенопическим синдромом на фоне миопии слабой и средней степени. После завершения 10 сеансов лечения отмечено повышение УЗВ в авергентных условиях к МРД на 4,7%. В то время как увеличение УЗВ к ГРД произошло на 5,3%. При этом следует учитывать тот факт, что работоспособность цилиарной мышцы на момент исследования остается одной и той же. Поэтому вероятным механизмом более высоких темпов повышения УЗВ к миопическому ретинальному дефокусу является укорочение продольной оси глазного яблока, что в свою очередь связано с увеличением биомеханических показателей склеры и толщины хориоидеи.

Проведенные клинические исследования аппаратов серий офтальмомиотренажер-релаксатор « Визотроник » и ТОП «VIZO» показали высокую результативность в реализации синхронных эффектов дивергентно-циклодамической и дивергентно-торзионной аккомодации. Поскольку аппарат ТОП «VIZO » имеет более высокие эргономические характеристики, удобен и безопасен в работе, он может быть рекомендован для использования в первую очередь в учебных заведениях, а также в домашних условиях.

Приобретенный опыт в конструировании и применении аппаратов в автоматическом режиме и оптимизации методик их использования позволили создать новую мобильную модель удобного комфортного в работе компактного аппарата с налобной фиксацией, имеющего широкий диапазон возможностей его применения. Тем самым создаются предпосылки для проведения эффективных лечебно-профилактических мероприятий, направленных на формирование высокого уровня адаптивного ресурса ЗС, способного обеспечить процесс норморефрактогенеза, противостоять неблагоприятному для ЗС формату учебных и производственных зрительных нагрузок, замедлить и даже исключить развитие инволюционных форм офтальмопатологических процессов. Важно отметить то, что эргономичность аппаратов с налобной фиксацией дает возможность пациентам после полученного инструктажа самостоятельно проводить сеансы лечения.

Таким образом аппараты офтальмомиотренажеры « Визотроник » и его оптимизированная модель с налобной фиксацией ТОП « VIZO », позволяют существенно расширить диапазон проведения широкомасштабных лечебно-профилактических мероприятий в офтальмологии, направленных на нейромышечную и сенсорную стимуляцию структур, составляющих основу адаптивного ресурса зрительной системы. Физиологичность механизма действия и патогенетическая направленность методик с использованием оптимизированных оптикорекфлекторных упражнений обеспечивает высокую безопасность и эффективность сеансов лечения.

В процессе проведения курсов оптической кинезиотерапии с применением аппаратов «Визотроник» и ТОП «VIZO» ухудшения самочувствия, патологических реакций и побочных отрицательных эффектов не зафиксировано.

Аппарат ТОП «VIZO» удобен в обращении и безопасен при эксплуатации. Сеансы лечения могут проводиться как при участии медработников, так и самостоятельно самим пациентом. Аппарат ТОП «VIZO» необходим как для клинической практики офтальмологических кабинетов, так и для широкого применения в школьных и домашних условиях, а также в производственных коллективах.

Аппараты в первую очередь предназначены для профилактики и лечения приобретенной миопии, иной рефракционной патологии детского возраста, профессиональных офтальмопатий и для коррекции темпов развития инволюционных процессов и сенильных заболеваний глаз.

Заключение. Результаты клинических испытаний опытных образцов аппаратов серий «Визотроник» и ТОП «VIZO» полностью удовлетворяют эксплуатационным качествам, эффективны и безопасны в работе. Функционирование аппаратов регулируется электронной системой управления. Аппарат ТОП «VIZO» выполнен в налобном варианте. Его конструкция состоит из модуля с линзами и пульта управления. Эффективность лечения на аппарате ТОП «VIZO» на регулярной основе практически сопоставима с его настольным аналогом - аппаратом «Визотроник».


Применение аппаратов в качестве эффективной монотерапии миопии, профессиональных офтальмопатий, в частности КЗС и пресбиопии не исключает его возможность использования в комбинации с другими патогенетически ориентированными методами.

Аппараты «Визотроник» и ТОП «VIZO» соответствуют высоким требованиям современной офтальмологии и ее возрастающим потребностям в аппаратах, использующих физиологичные для зрительной системы

адаптирующие стимулы и рекомендуются для внедрения в широкую как клиническую, так и амбулаторную практику.

Кандидат медицинских наук: \_\_\_\_\_  **А.Н. Лялин**

**Научный руководитель работы:**

Заведующий кафедрой офтальмологии ФГБОУ ВО «Ижевский ГМУ»  
доцент, кандидат медицинских наук \_\_\_\_\_  **Корепанов А.В.**