

**Заявление  
о рассмотрении протокола клинической апробации**

1.	Наименование федеральной медицинской организации, научной или образовательной организации, осуществляющей деятельность в сфере охраны здоровья, являющейся разработчиком протокола клинической апробации	Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр глазных болезней им. Гельмгольца» Министерства здравоохранения Российской Федерации
2.	Адрес места нахождения организации	105062, г. Москва, ул. Садовая-Черногрязская, 14/19.
3.	Контактные телефоны и адреса электронной почты	тел: + 7 (495) 607-73-31 e-mail:sekr@igb.ru
4.	Название предлагаемого для клинической апробации метода профилактики, диагностики лечения и реабилитации	Применение оптической когерентной томографии–ангиографии заднего отдела глаза у взрослых пациентов с меланомой сосудистой оболочки глаза (С69.3) для диагностики с целью раннего неинвазивного её выявления по сравнению со спектральной оптической когерентной томографией
5.	Число пациентов необходимое для проведения клинической апробации	130 пациентов 2024 год - 25 пациентов 2025 год - 75 пациентов 2026 год - 30 пациентов

**Приложение:**

1. Протокол клинической апробации на 32 л.
2. Индивидуальная регистрационная карта наблюдения пациента в рамках клинической апробации на 3 л.
3. Согласие на опубликование протокола клинической апробации на официальном сайте Министерства в сети «Интернет» на 1 листе.

Директор ФГБУ «НМИЦ ГБ  
им. Гельмгольца» Минздрава РФ  
профессор, академик РАН



В.В. Нероев

« 01 » 03 2023

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

«Применение оптической когерентной томографии–ангиографии заднего отдела глаза у взрослых пациентов с меланомой сосудистой оболочки глаза (С69.3) для диагностики с целью раннего неинвазивного её выявления по сравнению со спектральной оптической когерентной томографией»

Идентификационный № \_\_\_\_\_  
Дата \_\_\_\_\_

**I. Паспортная часть**

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

Применение оптической когерентной томографии–ангиографии заднего отдела глаза у взрослых пациентов с меланомой сосудистой оболочки глаза (С69.3).

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

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр глазных болезней им. Гельмгольца» Министерства здравоохранения Российской Федерации.

105062, Москва, ул. Садовая-Черногрязская, 14/19

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

Нероев Владимир Владимирович - директор ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр глазных болезней им. Гельмгольца» Министерства здравоохранения Российской Федерации

## II. Обоснование клинической апробации метода

### 4. Аннотация метода.

Параметр	Значение/описание
Цель внедрения метода	Ранняя неинвазивная диагностика меланомы сосудистой оболочки глаза
Заболевание/состояние (в соответствии с Международной статистической классификацией болезней и проблем, связанных со здоровьем (МКБ-10)) на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод	Злокачественное новообразование сосудистой оболочки глаза (С 69.3) - меланома
Половозрастная характеристика пациентов, которым будет оказана медицинская помощь с применением метода	Взрослые любого возраста, мужчины и женщины
Краткое описание предлагаемого метода, преимущества и недостатки по сравнению с применяемыми сегодня методами, в том числе методом сравнения	Эволюция развития оптической когерентной томографии (ОКТ) привела к появлению принципиально нового неинвазивного метода исследования оптической когерентной томографии - ангиографии (ОКТ-ангиографии или ОКТ-А). Метод предназначен для исследования капиллярного русла сетчатки, хориоидеи и выявления главного патогномичного признака меланомы - сосудов новообразования на начальной стадии опухолевого процесса. Дифференциальная диагностика малых меланом сосудистой оболочки глаза, прогрессирующих невусов и сложна. Оценка ангиоархитектоники хориоидеи важна для выявления предикторов трансформации расширенных хориокапилляров в опухолевые сосуды. Преимущество метода ОКТ - ангиографии по сравнению с применяемыми сегодня методами - возможность неинвазивной визуализации сосудов опухоли при начальной стадии меланомы сосудистой оболочки глаза.
Форма оказания медицинской помощи с применением метода	Плановая
Вид медицинской помощи, оказываемой с применением метода	Первичная специализированная медико-санитарная помощь

Условия оказания медицинской помощи (например, амбулаторно, в дневном стационаре и т.п.) с применением метода	Амбулаторно
Название метода, предложенного для сравнительного анализа	Спектральная оптическая когерентная томография (ОКТ)
Половозрастная характеристика пациентов, которым будет оказана медицинская помощь с применением метода, предложенного для сравнительного анализа	Взрослые любого возраста, мужчины и женщины
Краткое описание метода, предложенного для сравнительного анализа (фактические данные по частоте применения, вид, форма, условия оказания медицинской помощи, источники финансирования, ссылки на действительные клинические рекомендации, в которых рекомендуется метод сравнения, преимущества и недостатки по сравнению с методом КА)	<p>Спектральная ОКТ - метод прижизненной биомикростерии, позволяющий провести морфометрические исследования сетчатки. Метод широко применяется для диагностики патологических процессов в сетчатке во всех офтальмологических клиниках.</p> <p>Форма оказания медицинской помощи - плановая. Вид оказания медицинской помощи - специализированная медицинская помощь.</p> <p>Условия оказания медицинской помощи - амбулаторно, в условиях стационара.</p> <p>Клиническая рекомендация «Уvealная меланома», 2020 г.  <a href="https://oncology-association.ru/wp-content/uploads/2020/09/uvealnaja_melano ma.pdf">https://oncology-association.ru/wp-content/uploads/2020/09/uvealnaja_melano ma.pdf</a></p> <p>Несмотря на улучшенную визуализацию слоев сетчатки с помощью спектральной ОКТ, метод не позволяет оценить кровотоки в слоях сетчатки и хориоидеи, выявить наличие сосудов опухоли, как предикторов трансформации невусов сосудистой оболочки глаза в меланому.</p>

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

Параметр	Значение/описание	Номер источника информации в списке литературы (при необходимости)
Распространенность в РФ заболевания/состояния (на 100 тыс. населения), на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод	Данных нет	
Первичная заболеваемость в РФ заболеванием/состоянием (на 100 тыс. населения), на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод	Заболеваемость меланомы сосудистой оболочки глаза по обращаемости в России колеблется от 0,623 до 0,8 человек на 100 тыс. взрослого населения.	1-6
Смертность в РФ от заболевания/состояния(на 100 тыс. населения), на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод	10-летняя смертность леченых больных с меланомой сосудистой оболочкой глаза приближается к 40% и далее повышается на 1% в год	7,8
Показатели первичной и общей инвалидности по заболеванию/состоянию(на 10 тыс. населения), на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод	Изучение уровня первичной инвалидности вследствие меланомы сосудистой оболочкой глаза в г. Москве выявило его колебание от 3,2-6,9 на 10 тыс. населения. В среднем он равен 6,1. Число впервые признанных инвалидами вследствие меланомы сосудистой оболочкой глаза составило от 39 до 41 человек в год.	9
Иные социально-значимые сведения о заболевании/состоянии, на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод	Анализ возрастной структуры контингента инвалидов вследствие меланомы сосудистой оболочкой глаза выявил преобладания лиц трудоспособного возраста (58%). Анализ распределения впервые признанных инвалидами вследствие меланомы сосудистой оболочкой глаза по полу показала, что доля инвалидов-женщин (57,6%) несколько превышает долю мужчин (42,4%). Несмотря на успешные органосохраняющие мероприятия, позволяющие добиться	9-17

	хорошего локального контроля опухоли, у 50% больных развивается метастатическая болезнь, которая почти всегда фатальна. Пятилетняя и десятилетняя смертность при начальных меланомх составляет 16% и 12% соответственно.	
Характеристика существующих методов (альтернативные предлагаемому) входящие в перечни ОМС, ВМП, в том числе, с обозначением метода, предлагаемого для сравнительного анализа (код, наименование, краткое описание)	<p>A03.26.019.002 Оптическое исследование заднего отдела глаза с помощью компьютерного анализатора (ОКТ). Используется для прижизненной биомикрометрии структур глазного дна.</p> <p>A04.26.005 Дуплексное сканирование сосудов глаза и орбиты (ЦДК) выявляет опухолевую васкуляризацию при размере новообразования 2,2 мм и более, не давая возможности дифференцировать хориоидальные или собственные опухолевые сосуды при новообразованиях меньшего размера, в том числе дифференцировать с невусами хориоидеи</p> <p>A03.26.006 Флюоресцентная ангиография глаза инвазивный метод имеющий множество противопоказаний, побочных явлений, осложнений. 42,6% меланом сосудистой оболочки глаза малых размеров хориоидеи ангиографически аваскулярны</p>	18-25
Описание проблем текущей практики оказания медицинской помощи при заболеваниях/состояниях, на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которых направлен метод, с целью подтверждения необходимости проведения клинической апробации	До конца не решена проблема дифференциальной диагностики невусов и меланомы сосудистой оболочки глаза с выявлением предикторов опухолевой трансформации. Своевременный диагноз злокачественной опухоли приведет к снижению смертности пациентов от метастатической болезни.	10-12, 18-22
Ожидаемые результаты внедрения предлагаемого к проведению клинической апробации метода (в том числе организационные, клинические, экономические аспекты)	Экономическая целесообразность применения метода ОКТ-А в комплексной диагностике невусов и меланомы сосудистой оболочки глаза и оценке эффективности органосохранного лечения связана с возможностью амбулаторно и неинвазивно выявлять признаки девитализации злокачественной опухоли, тем самым определять полное или частичное разрушение образования для определения тактики ведения пациентов.	

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

Параметр	Значение/описание	Номер источника информации в списке литературы (при необходимости)
Название предлагаемого метода.	Применение оптической когерентной томографии–ангиографии заднего отдела глаза у взрослых пациентов с меланомой сосудистой оболочки глаза (С69.3)	26
Страна-разработчик метода	Япония	26
История создания метода (кратко), с указанием ссылок на научные публикации	Впервые метод ОКТ-А предложили японские ученые Makita S. с соавт. в 2006 г. Однако реализация метода стала возможной только с появлением ОКТ-приложений, использующих спектрально-доменную систему ОКТ, в которых скорость сканирования увеличилась в 50 раз, а также метода 3D реконструкции ткани сетчатки и хориоидеи с возможностью создания послойных продольных срезов сетчатки и хориоидеи сканируемой области. Метод стал применяться в диагностике заболеваний глазного дна, в том числе и опухолевого происхождения. В 2012 году Jia Y. с соавт. представили специальный алгоритм на основе интенсивности для визуализации сосудистой сети сетчатки и хориоидеи. Этот алгоритм делит спектр ОКТ на более узкие полосы, а затем усредняет декорреляцию интенсивности, зарегистрированную в каждой полосе.	26,27
Широта использования метода на сегодняшний день, включая использование в других странах (фактические данные по внедрению метода в клиническую практику).	ОКТ-А широко используется в диагностике патологии глазного дна во всех странах мира.	26, 28-33
Основные преимущества метода КА по сравнению с	По сравнению с спектральной ОКТ преимуществом ОКТ-А является возможность	1,13,20,34-35

<p>текущей практикой в РФ</p>	<p>неинвазивной диагностики опухолевой васкуляризации. Методами диагностики сосудистого кровотока глазного дна, в том числе и опухолевой васкуляризации, являются ультразвуковая доплерография - дуплексное сканирование сосудов глаза и орбиты (ЦДК), флюоресцентная ангиография (ФАГ). Недостатками инвазивных методов обследования являются определенные противопоказания (аллергия, бронхиальная астма, наличие в анамнезе инфарктов, инсультов, варикозного расширения вен нижних конечностей) и возможность развития тяжелых осложнений вплоть до коллапса и смерти пациента. 42,6% меланом сосудистой оболочки глаза малых размеров хориоидеи ангиографически аваскулярны. Флюоресценция сосудов меланомы сосудистой оболочки глаза малых размеров в значительной степени зависит от сохранности пигментного эпителия. Так, при интактном пигментном эпителии при пигментированных меланомах происходит полное блокирование флюоресценции подлежащей опухоли, что затрудняет диагностику состояния ее сосудов. ЦДК дает возможность выявить опухолевую васкуляризацию при размере новообразования 2,2 мм и более, не давая возможности дифференцировать хориоидальные или собственные опухолевые сосуды при новообразованиях меньшего размера, в том числе дифференцировать с невусами хориоидеи.</p>	
<p>Возможные недостатки метода КА по сравнению с текущей практикой</p>	<p>Метод неинформативен при непрозрачных оптических средах глаза так же, как и методы текущей практики.</p>	<p>26-33</p>



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

При использовании протоколов применения метода ОКТ-А у пациентов с меланомой сосудистой оболочки глаза для ранней её диагностики риски для пациентов отсутствуют.

Наименование прогнозируемого осложнения	Возможная степень тяжести осложнения	Описание осложнения	Частота встречаемости осложнения	Сроки оценки осложнения	Метод контроля осложнения
Нет	Нет	Нет	Не встречаются		Нет

8. Ссылки на литературные источники публикаций результатов научных исследований апробируемого метода или отдельных его составляющих (в том числе собственных публикаций) в рецензируемых научных журналах и изданиях, в том числе в зарубежных журналах (названия журналов /изданий, их импакт-фактор).

1. Бровкина, А.Ф. Офтальмоонкология / А.Ф. Бровкина. – Москва: Медицина, 2002. – 421с.
2. Козина Ю.В. Увеальная меланома: основные эпидемиологические аспекты и факторы риска/ Ю.В. Козина, Е.В. Козина, В.Т. Гололобов, И.А Кох// Сибирское медицинское обозрение. – 2014. –№ 4. –С.57-64. Импакт фактор: 0,425.
3. Гришина, Е.Е. Эпидемиология увеальной меланомы в г. Москве/ Е.Е. Гришина, М.Ю. Лернер, Э.Г. Гемджян // Альманах клинической медицины. – 2017. – Т. 45, №4. – С.321-325.Импакт фактор: 1,894.
4. Бровкина, А.Ф. Офтальмоонкология: новое за последние два десятилетия/ А.Ф. Бровкина, И.Е. Панова, С.В. Саакян // Вестник офтальмологии. – 2014. – Т.130,№6. – С.13-19. Импакт фактор: 0,492.
5. Офтальмология. Клинические рекомендации/ под редакцией В.В. Нероева. – М.,Гоэтар,2020. – 79 с.

6. Саакян, С.В. Особенности клинического течения и витальный прогноз при увеальной меланоме у пациентов молодого возраста/ С.В. Саакян, А.Г. Амирян, А.Ю. Цыганков // Вестник офтальмологии. –2013. –№6. – С.4-9. Импакт фактор: 0,492.
7. Саакян, С.В. Особенности метастатического поражения и выживаемости больных увеальной меланомой в зависимости от метода проведенного лечения/ С.В. Саакян, О.Г. Пантелеева, Т.В. Ширина // Российский онкологический журнал. – 2012. –Т. 2,№2. –С. 55-59. Импакт фактор: 0,22.
8. Выживаемость пациентов с увеальной меланомой малых и средних размеров/ С.В. Саакян, Е.Б. Мякошина, Г.П. Захарова, Д.Д. Гарри //Эффективная фармакотерапия. – 2020. – Т. 16, №21. – С. 18–22. Импакт фактор: 0,129.
9. Гальперин, М.Р. Социально-гигиенические аспекты инвалидности и оценка качества жизни лиц с увеальной меланомой: автореф. ... дисс. канд. мед. наук: 14.00.33 /М., 2004. – 23 с.
10. Singh, A.D. Uveal melanoma: epidemiologic aspects / A.D. Singh, L. Bergman, S. Seregard // Ophthalmol. Clin. North. Am. – 2005. – Vol.18,№1. – P.75-84.Импакт фактор: 2.55
11. Metastasis of uveal melanoma millimeter-by-millimeter in 8033 consecutive eyes / C.L. Shields, M. Furuta, A. Thangappan [et al.] // Arch. Ophthalmol. – 2009. – Vol.127,№8. – P.989-998. Импакт фактор: 4.399
12. Risk factors for growth and metastasis of small choroidal melanocytic lesions / C.L. Shields. J.A. Shields, H. Kiratli [et al.] // Ophthalmol. – 1995. – Vol.102,№9. – P.1351-1361. Импакт фактор: 12.079
13. Godfrey, D.G. Transpupillary thermotherapy for small choroidal melanoma / D.G. Godfrey, R.G. Waldron, A. Jr. Capone // Am. J. Ophthalmol. – 1999. – Vol.128,№1. – P.88-93. Импакт фактор: 3.31
14. Journee-de Korver, J.G. Thermotherapy in the management of choroidal melanoma / J.G. Journee-de Korver, J.E. Keunen // Prog. Retin. Eye. Res. – 2002. – Vol.21,№3. – P.303-317. Импакт фактор: 9.394

15. Imaging the microcirculation of untreated and treated human choroidal melanomas / A.J. Mueller, D.U. Bartsch, U. Schaller [et al.] // *Ophthalmology*. – 2001. – Vol.23, No4-6. – P.385-393. Импакт фактор: 6.75
16. Optical Coherence Tomography of Retinal and Choroidal Tumors / E. A. T. Say, S.U. Shah, S. Ferenczy, C.L. Shields // *J. Ophthalmol.* – 2011. – P.1-12. Импакт фактор: 6.75
17. Способ дифференциальной диагностики начальной увеальной меланомы и отграниченной гемангиомы хориоидеи с помощью оптической когерентной томографии-ангиографии: пат. 2622380 Рос. Федерация: МПК МПК А61В3/18 А61В6/03 / Нероев В.В., Саакян С.В., Мякошина Е.Б., Охочимская Т.Д., Фадеева В.А.; заявитель и патентообладатель Москва, ФГБУ «МНИИ ГБ им. Гельмгольца» Минздрава России. – № 2016135879, заявл. 06.09.2016; опубл.14.06.17, Бюл.№17.
18. Классификация опухоли-ассоциированных ретинальных изменений при увеальных новообразованиях / В.В. Нероев, С.В. Саакян, Е.Б. Мякошина [и др.] // *Российский офтальмологический журнал*. – 2010. – Т.3, №4. – С. 25-32. Импакт фактор: 0,513
19. Саакян, С.В. Дистантная опухолиассоциированная макулопатия при начальной меланоме хориоидеи / С.В. Саакян, Е.Б. Мякошина, Н.Н. Юровская // *Российский офтальмологический журнал*. – 2011. – Т.4, №2. – С. 41-45. Импакт фактор: 0,513
20. Мякошина, Е.Б. Комплексная диагностика начальной меланомы хориоидеи/ Е.Б. Мякошина//RUSSIAN ELECTRONIC JOURNAL OF RADIOLOGY. –2016.-Vol. 6. –No.4. –P.19-28. Импакт фактор:0,358.
21. Способ диагностики внутриглазных новообразований: пат. 2387378 Рос. Федерация: МПК А61В6/03 / Саакян С.В., Нероев В.В., Юровская Н.Н., Рябина М.В., Мякошина Е.Б., Тацков Р.А.; заявитель и патентообладатель Москва, ФГБУ «МНИИ ГБ им. Гельмгольца» Минздрава России. – № 2008144789; заявл. 13.11.2008; опубл. 27.04.2010, Бюл.№12.
22. Способ диагностики ангиографически аваскулярной начальной меланомы хориоидеи: пат. 2440070 Рос. Федерация: МПК А61F9/00 А61В3/10/

Юровская Н.Н., Саакян С.В., Мякошина Е.Б.; заявитель и патентообладатель Москва, ФГБУ «МНИИ ГБ им. Гельмгольца» Минздрава России. – № 2010143132; заявл. 21.10.2010; опубл. 20.01.2012, Бюл.№ 2.

23. Optical coherence angiography/ S. Makita, Y. Hong, M. Yamanari [et al.]// Optics Express. – 2006. –Vol.14,№17. –С.7821-40. Импакт фактор: 3.669

24. Clinical guide to Angio - OCT/ B. Lumbroso, D. Huang, Y. Jia [et al.] – New Delhi: Jaypee Brothers Medical Publishers,2014. – 110 p.

25. Neroev, V. OCT Angiography in the diagnosis of small choroidal tumors/ V. Neroev, S. Saakyan, E. Myakoshina // Journal of Global Pharma Technology. – 2018. – Vol.10,№05. – P.249-256.Импакт фактор: 0,4.

26. Split-spectrum amplitude-decorrelation angiography with optical coherence tomography / Y. Jia, O. Tan, J. Tokayer [et al.] // Opt Express. – 2012. – Vol. 20,№4. – P.4710 -4725. Импакт фактор: 3.669

27. Способ оценки эффективности транспупиллярной термотерапии начальной меланомы хориоидеи методом спектральной оптической когерентной томографии: пат. 2458632 Рос. Федерация: МПК А61В8/10 / Саакян С.В., Мякошина Е.Б., Юровская Н.Н.; заявитель и патентообладатель Москва, ФГБУ «МНИИ ГБ им. Гельмгольца» Минздрава России. – № 2011116955; заявл.28.04.2011; опубл. 20.08.2012, Бюл.№ 23.

28. Chalam, K.V. Sambhav K. J. Optical Coherence Tomography Angiography in Retinal Diseases/ K.V. Chalam, K.J. Sambhav // Ophthalmic Vis Res. –2016. –Vol. 11,№1. –P. 84–92. Импакт фактор: 0.79.

29. Parafoveal capillary density after plaque radiotherapy for choroidal melanoma: Analysis of Eyes Without Radiation Maculopathy / E.A. Say, W.A. Samara, C.T. Khoo [et al.] // Retina. – 2016. – Vol. 36,№9. – P.1670-8. Импакт фактор: 4.256

30. Choroidal vascular changes after Transpupillary Thermotherapy for Choroidal Melanoma / E. Midena, E. Pilotto, V. de Belvis [et al.] // Ophthalmology – 2004. – Vol. 110,№11. – P. 2216 - 2222. Импакт фактор: 12.079

31. Currie, Z.I. Retinal vascular changes associated with transpupillary thermotherapy for choroidal melanomas / Z.I. Currie, I.G. Rennie, J.F. Talbot // Retina. – 2000. – Vol.20,№6. – P.620-626. Импакт фактор: 4.256

Юровская Н.Н., Саакян С.В., Мякошина Е.Б.; заявитель и патентообладатель Москва, ФГБУ «МНИИ ГБ им. Гельмгольца» Минздрава России. – № 2010143132; заявл. 21.10.2010; опубл. 20.01.2012, Бюл.№ 2.

23. Optical coherence angiography/ S. Makita, Y. Hong, M. Yamanari [et al.]// Optics Express. – 2006. –Vol.14,№17. –С.7821-40. Импакт фактор: 3.669

24. Clinical guide to Angio - OCT/ B. Lumbroso, D. Huang, Y. Jia [et al.] – New Delhi: Jaypee Brothers Medical Publishers,2014. – 110 p.

25. Neroev, V. OCT Angiography in the diagnosis of small choroidal tumors/ V. Neroev, S. Saakyuan, E. Myakoshina // Journal of Global Pharma Technology. – 2018. – Vol.10,№05. – P.249-256.Импакт фактор: 0,4.

26. Split-spectrum amplitude-decorrelation angiography with optical coherence tomography / Y. Jia, O. Tan, J. Tokayer [et al.] // Opt Express. – 2012. – Vol. 20,№04. – P.4710 -4725. Импакт фактор: 3.669

27. Способ оценки эффективности транспупиллярной термотерапии начальной меланомы хориоидеи методом спектральной оптической когерентной томографии: пат. 2458632 Рос. Федерация: МПК А61В8/10 / Саакян С.В., Мякошина Е.Б., Юровская Н.Н.; заявитель и патентообладатель Москва, ФГБУ «МНИИ ГБ им. Гельмгольца» Минздрава России. – № 2011116955; заявл.28.04.2011; опубл. 20.08.2012, Бюл.№ 23.

28. Chalam, K.V. Sambhav K. J. Optical Coherence Tomography Angiography in Retinal Diseases/ K.V. Chalam, K.J. Sambhav // Ophthalmic Vis Res. –2016. –Vol. 11,№01. –P. 84–92. Импакт фактор: 0.79.

29. Parafoveal capillary density after plaque radiotherapy for choroidal melanoma: Analysis of Eyes Without Radiation Maculopathy / E.A. Say, W.A. Samara, C.T. Khoo [et al.] // Retina. – 2016. – Vol. 36,№09. – P.1670-8. Импакт фактор: 4.256

30. Choroidal vascular changes after Transpupillary Thermotherapy for Choroidal Melanoma / E. Miden, E. Pilotto, V. de Belvis [et al.] // Ophthalmology – 2004. – Vol. 110,№11. – P. 2216 - 2222. Импакт фактор: 12.079

31. Currie, Z.I. Retinal vascular changes associated with transpupillary thermotherapy for choroidal melanomas / Z.I. Currie, I.G. Rennie, J.F. Talbot // Retina. – 2000. – Vol.20,№06. – P.620-626. Импакт фактор: 4.256

32. Lipson, B., Complications of intravenous fluorescein injections / B. Lipson, Yannuzzi L. // International Ophthalmology Clinics. – 1989. – Vol. 29, No3. – P.200-205. Импакт фактор: 0,610.

33. Бровкина, А.Ф. Флюоресцентная ангиография в диагностике беспигментных меланом хориоидеи / А.Ф. Бровкина, Н.В. Складорова, Н.Н. Юровская//Вестн. офтальмол. – 2004.– Т.120, №6. – С.8-11. Импакт фактор:0,492.

34. Дифференциально-диагностические критерии увеальной меланомы и метастатических опухолей хориоидеи по данным комплексного высокочастотного ультразвукового сканирования/ В.В. Нероев, С.В. Саакян, А.Г. Амирян [и др.]// Российский офтальмологический журнал. – 2015. – Т.2.-С.5-13. Импакт фактор:0,513.

35. ОКТ-ангиография в диагностике начальной меланомы и невусов хориоидеи/ С.В. Саакян, Е.Б. Мякошина, М.Р. Хлгатын, Н.В. Складорова//Офтальмология. – 2020. – Т.17, №3. – С.465–472. Импакт фактор:0,638

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

Метод диагностики будет проводиться в соответствии с протоколом клинической апробации, разрешением ЛЭК, стандартами GCP и другими необходимыми нормативными требованиями. Все пациенты включаются в исследование только при наличии подписанного информированного согласия.

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

### **10. Детальное описание целей и задач клинической апробации**

**Цель клинической апробации** – практическое применение разработанного и ранее не применявшегося метода оптической когерентной томографии–ангиографии для ранней диагностики меланомы сосудистой оболочки глаза (С69.3) у взрослых для подтверждения доказательств его клинико-экономической эффективности.

### **Задачи клинической апробации:**

1. Сравнить безопасность метода оптической когерентной томографии–ангиографии для ранней диагностики меланомы сосудистой оболочки глаза (С69.3) у взрослых и метода сравнения – спектральной оптической когерентной томографии.
2. Сравнить клиническую эффективность метода оптической когерентной томографии–ангиографии для ранней диагностики меланомы сосудистой оболочки глаза (С69.3) у взрослых и метода сравнения - спектральной оптической когерентной томографии.
3. Сравнить клинико-экономическую эффективность метода оптической когерентной томографии–ангиографии для ранней диагностики меланомы сосудистой оболочки глаза (С69.3) у взрослых и метода сравнения - спектральной оптической когерентной томографии.

## **IV. Дизайн клинической апробации**

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

Меланома сосудистой оболочки глаза (С69.3) – злокачественное новообразование органа зрения, являющееся одной из самых частых внутриглазных опухолей (50-85%) с заболеваемостью от 0,623 до 0,8 человек на 100 тыс. взрослого населения в год. Начальные меланомы с элевацией до 1 мм склонны к метастазированию с частотой до 15%. Пятилетняя и десятилетняя смертность при небольших меланомах составляет 16% и 12% [1-6].

Проблемы ранней диагностики меланомы сосудистой оболочки глаза обусловлены бессимптомностью течения и полиморфностью клинической картины. В связи с чем, больные с начальной стадией меланомы обращаются к врачу только в 5% [10-12, 18-22].

Арсенал комплексной диагностики меланомы включает общее офтальмологическое обследование, ультразвуковое исследование, флюоресцентную ангиографию, спектральную оптическую когерентную томографию (ОКТ) [18-25]. Каждый из используемых методов имеет свои

преимущества и недостатки и в комплексе позволяет установить верный диагноз в 78% случаев. Однако в сложных в дифференциально-диагностическом отношении случаях не всегда удастся поставить диагноз злокачественной опухоли на ранних стадиях ее развития.

Эволюция развития ОКТ привела к появлению принципиально нового метода исследования - ОКТ с применением ангиографического режима (ОКТ-А). В основе этого метода лежит алгоритм амплитудной декорреляционной ангиографии с разделением спектра с одномоментным исследованием сосудов сетчатки, хориоидеи и выявления основного патогномичного признака меланомы - сосудов опухоли [26-33]. Включение в комплекс диагностических мероприятий метода ОКТ-А необходимо для установления злокачественной внутриглазной опухоли и планирования адекватного лечения.

## 12. Описание дизайна клинической апробации

12.1. Указание основных и дополнительных исследуемых параметров, которые будут оцениваться в ходе клинической апробации

№	Основные параметры
1.	Офтальмотонометрия
2.	Компьютерная периметрия
3.	Офтальмоскопия
4.	Осмотр периферии глазного дна с трехзеркальной линзой Гольдмана
5.	Ультразвуковое исследование глазного яблока
6.	Дуплексное сканирование сосудов глаза и орбиты
7.	Биомикрофотография глазного дна с использованием фундус – камеры
8.	Оптическое исследование заднего отдела глаза с помощью компьютерного анализатора
9.	Оптическое исследование заднего отдела глаза с помощью компьютерного анализатора с режимом ангиографии



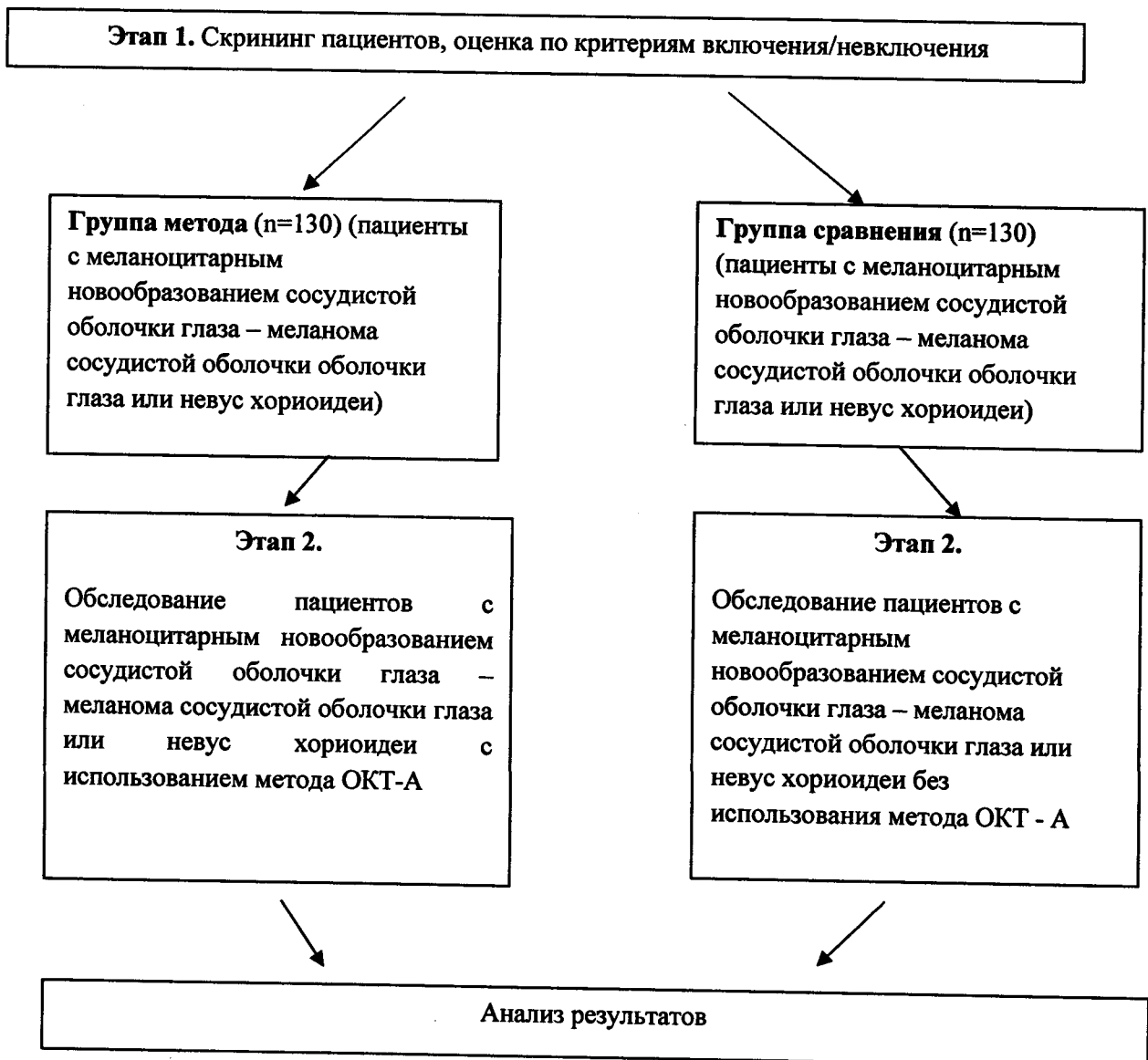
№	Дополнительные параметры
1.	Осмотр (консультация) врачом-онкологом первичный

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

Сроки проведения 2024-2026 гг.

Всего 130 пациентов: 2024 год - 25 пациентов, 2025 год - 75 пациентов, 2026 год - 30 пациентов.

### Графическая схема



### 12.3 Описание метода, инструкции по его проведению

#### Этап 1. Скрининг

Каждому пациенту проводят прием (осмотр, консультация) врача-офтальмолога первичный, визометрию, рефрактометрию, офтальмотонометрию, компьютерную периметрию, биомикроскопию глаза. Инстиллируют мидриатические глазные капли, проводят офтальмоскопию и осмотр периферии глазного дна с трехзеркальной линзой Гольдмана в условиях медикаментозного мидриаза. После исследования с линзой Гольдмана инстиллируют антибактериальные, антисептические капли и кератопротекторы. Цель исследования – выявить меланому сосудистой оболочки глаза или первые признаки малигнизации невусов хориоидеи и трансформацию их в меланому сосудистой оболочки глаза. Оценивают критерии включения/невключения/исключения и получение письменного информированного согласия.

#### Этап 2. Комплексное обследование с использованием метода ОКТ-А

Пациенту проводят ультразвуковое исследование глазного яблока, дуплексное сканирование сосудов глаза и орбиты. Инстиллируют мидриатические глазные капли. В условиях медикаментозного мидриаза проводят биомикрофотографию глазного дна с использованием фундус – камеры, оптическое исследование заднего отдела глаза с помощью компьютерного анализатора, оптическое исследование заднего отдела глаза с помощью компьютерного анализатора с режимом ангиографии с целью дифференциальной диагностики меланомы сосудистой оболочки глаза и невуса хориоидеи. Выполняют осмотр (консультация) врача-онколога первичный. Запись всех данных в ИКП.

После завершения клинической апробации проводят анализ полученных данных.

**12.4.** Ожидаемая продолжительность участия пациентов в клинической апробации, описание последовательности и продолжительности всех периодов клинической апробации, включая период последующего наблюдения.

Продолжительность клинической апробации – 3 года

Продолжительность наблюдения одного пациента 1 неделя  $\pm$  3 дня.

Период включения пациентов в исследование 3 года.

Запланированный срок исследования 2024-2026 гг.

**12.5** Перечень данных, регистрируемых непосредственно в индивидуальной регистрационной карте клинической апробации метода (без записи в медицинской документации пациента) и рассматриваемых в качестве параметров, указанных в пункте 12.1 настоящего протокола клинической апробации

- Рефрактометрия
- Офтальмотонометрия
- Компьютерная периметрия
- Биомикроскопия глаза
- Офтальмоскопия
- Осмотр периферии глазного дна с трехзеркальной линзой Гольдмана
- Ультразвуковое исследование глазного яблока
- Дуплексное сканирование сосудов глаза и орбиты
- Биомикрофотография глазного дна с использованием фундус – камеры
- Оптическое исследование заднего отдела глаза с помощью компьютерного анализатора
- Оптическое исследование заднего отдела глаза с помощью компьютерного анализатора с режимом ангиографии
- Осмотр (консультация) врачом-онкологом первичный

**V. Отбор и исключение пациентов, которым оказывается медицинская помощь в рамках клинической апробации**

**13. Критерии включения пациентов.**

Параметр	Критерий включения пациентов
Наименование заболевания (состояния) пациента в соответствии с МКБ-10	Злокачественное новообразование сосудистой оболочки глаза
Код заболевания (состояния) пациента в соответствии с МКБ-10	C69.3
Пол пациентов	Мужчины, женщины
Возраст пациентов	Взрослые независимо от возраста
Другие дополнительные сведения	Включены больные с невусами хориоидеи D31.3 для выявления признаков трансформации в меланому
	Наличие подписанного информированного добровольного согласия на участие в КА

**14. Критерии невключения пациентов**

№	Критерий невключения пациентов
1.	Женщины в период беременности, родов, женщины в период грудного вскармливания.
2.	Военнослужащие, за исключением военнослужащих, проходящих военную службу по контракту.
3.	Лица, страдающие психическими расстройствами.
4.	Лица задержанные, заключенные под стражу, отбывающие наказание в виде ограничения свободы, ареста, лишения свободы либо административного ареста.
5.	Другие дополнительные сведения

**15. Критерии исключения пациентов из протокола клинической апробации (т.е. основания прекращения применения апробируемого метода)**

№	Критерий исключения пациентов	Периодичность оценки критерия
1.	Нарушение протокола клинической апробации	2 визит
2.	Отказ от участия в клинической апробации по собственному желанию.	На любом этапе

**VI. Медицинская помощь в рамках клинической апробации.**

**16. Вид, профиль и условия оказания медицинской помощи**

Вид медицинской помощи: первичная медико-санитарная помощь в рамках клинической апробации.

Форма оказания медицинской помощи: плановая

Условия оказания медицинской помощи: амбулаторная

**17. Перечень медицинских услуг (медицинских вмешательств).**

1

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги	Кратность применения	Цель назначения
<b>Этап 1. Скрининг</b>				
1.1	V01.029.001	Прием (осмотр, консультация) врача-офтальмолога первичный	1	Выявление меланоцитарного новообразования сосудистой оболочки глаза
1.2.	V01.029.001	Прием (осмотр, консультация) врача-офтальмолога повторный	1	Осмотр врача-офтальмолога - консультанта: заведующего профильным отделением, врача высшей категории, к.м.н., д.м.н. Определение критериев включения/исключения. Разъяснение

				пациенту (законному представителю) сути метода клинической апробации.
1.3	A02.26.003	Офтальмоскопия	1	Выявление меланоцитарного новообразования сосудистой оболочки глаза
1.4.	A02.26.015	Офтальмотонометрия	1	Определение возможного влияния меланоцитарного новообразования сосудистой оболочки глаза на ВГД, оценка возможности проведения максимального мидриаза
1.5.	A03.26.001	Биомикроскопия глаза	1	Бинокулярная визуализация меланоцитарного новообразования сосудистой оболочки глаза
1.6.	A03.26.008	Рефрактометрия	1	Оценка влияния меланоцитарного новообразования сосудистой оболочки глаза на рефракцию
1.7.	A03.26.003	Осмотр периферии глазного дна с трехзеркальной линзой Гольдмана	1	Бинокулярная локальная визуализация меланоцитарного новообразования сосудистой оболочки глаза при увеличении
1.8	A03.26.020	Компьютерная периметрия	1	Выявление дефектов поля зрения вследствие меланоцитарного новообразования сосудистой оболочки глаза
1.9.	B01.003.004.0 01	Местная анестезия	1	Анестезиоло- гическое пособие

				при оказании диагностической процедуры
1.10	A14.26.002	Инстилляции лекарственных веществ в конъюнктивальную полость	1	Исследование глазного дна и рефракции в условиях мидриаза и циклоплегии
<b>Этап 2. Комплексное обследование с использованием метода ОКТ-А</b>				
2.1.	A03.26.005.00 1	Биомикрофотография глазного дна с использованием фундус – камеры	1	Сохранение визуальных изображений меланоцитарного новообразования сосудистой оболочки глаза
2.2.	A03.26.019.00 2	Оптическое исследование заднего отдела глаза с помощью компьютерного анализатора	2	Выявление и оценка сосудов меланоцитарного новообразования сосудистой оболочки глаза любого размера
2.3.	A04.26.002	Ультразвуковое исследование глазного яблока	1	Определение размеров меланоцитарного новообразования сосудистой оболочки глаза
2.4.	A04.26.006	Дуплексное сканирование сосудов глаза и орбиты	1	Выявление сосудов меланоцитарного новообразования сосудистой оболочки глаза
2.5.	B01.027.001	Прием (осмотр, консультация) врача- онколога первичный	1	Исключение метастатической болезни
2.6.	A14.26.002	Инстилляции лекарственных веществ в конъюнктивальную полость	1	Исследование глазного дна и рефракции в условиях мидриаза и циклоплегии

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

№	Международное непатентованное наименование/ группировочное (химическое) наименование	Дозировка (при необходимости)	Способ введения	Средняя разовая доза	Частота приема в день	Продолжительность приема	Средняя курсовая доза	Единицы измерения дозы	Обоснование назначения
<b>Этап 1. Скрининг.</b>									
1.1	Офлоксацин/ J01MA	0,3 %	Конъюнктивно	2 капли	1 раза	1 день	2 капли	Капля	Профилактика бактериальных инфекций
1.2	Тропикамид+ Фенилэфрин	0,8 %+5 %	Конъюнктивно	2 капли	2 раза	1 день	4 капли	Капля	Для диагностических целей при исследовании глазного дна
1.3	Проксиметакаин / S01HA	0,5 %	Конъюнктивно	По 2 капли	1 раз	1 день	2 капли	Капля	Местная анестезия в офтальмологии
1.4	Бензилдиметил- миристоиламино- пропиламмоний/ S01AX/	0,01 %	Конъюнктивно	По 2 капли	1 раз	1 день	2 капли	Капля	Профилактика бактериальных инфекций
1.5	Карбомер S01XA20	0,25 %	Конъюнктивно	По 1 капле	2 раза: до и после процедуры	1 день	2 капли	Капля	Гидратирующее действие
<b>Этап 2. Комплексное обследование с использованием метода ОКТ-А</b>									
2.1	Тропикамид+ Фенилэфрин	0,8 %+5 %	Конъюнктивно	2 капли	1 раза	1 день	2 капли	Капля	Для диагностических целей при исследовании глазного дна

Наименования специализированных продуктов лечебного питания, частота приема, объем используемого продукта лечебного питания; использоваться не будут



Перечень используемых биологических материалов; использоваться не будут  
 Наименования медицинских изделий, в том числе имплантируемых в организм  
 человека; и иное.

№	Наименование в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам	Количество использованных медицинских изделий	Цель применения
<b>Этап 1. Скрининг</b>			
1.1	Перчатки смотровые/процедурные нитриловые, неопудренные, нестерильные	3 пары	Для осмотра пациента
1.2	Пипетка глазная, одноразового использования (148890)	6 шт.	Для инстилляций глазных капель
1.3	Салфетка для очищения/дезинфекции медицинских изделий (136940)	6 шт.	Для обработки контактных поверхностей приборов
1.4.	Бахилы (141650)	1 пара	Для пациента
1.5.	Шапочка хирургическая, одноразового использования, нестерильная (182410)	3 шт.	Для персонала
1.6.	Маска хирургическая, одноразового использования (182450)	3 шт.	Для защиты органов дыхания персонала
1.7	Халат процедурный одноразового использования (164050)	3 шт.	Для персонала
<b>Этап 2. Комплексное обследование с использованием метода ОКТ-А</b>			
2.1.	Перчатки смотровые/процедурные нитриловые, неопудренные, нестерильные	4 пары	Для осмотра пациента
2.2.	Салфетка для очищения/дезинфекции медицинских изделий	4 шт.	Для обработки контактных поверхностей приборов
2.3.	Шапочка хирургическая, одноразового использования, нестерильная (182410)	6 шт.	Для персонала
2.4.	Маска хирургическая, одноразового использования (182450)	6 шт.	Для защиты органов дыхания персонала
2.5.	Бахилы водонепроницаемые (141650)	2 пары	Для пациента
2.6.	Пипетка глазная, одноразового использования (148890)	1 шт.	Для инстилляций мидриатика
2.7.	Халат процедурный одноразового использования (164050)	6 шт.	Для персонала

## VII. Оценка эффективности

### 19. Перечень показателей эффективности.

Наименование первичного критерия эффективности
Повышение частоты ранней диагностики меланомы сосудистой оболочки глаза по обращаемости не менее, чем на 20%

### 20. Перечень критериев дополнительной ценности

№	Наименование вторичного критерия эффективности
1.	Неинвазивное определение типа ангиоархитектоники, характерной для невуса хориоидеи и меланомы сосудистой оболочки глаза
2.	Отсутствие необходимости в проведении инвазивных методов диагностики для оценки ангиоархитектоники меланомы сосудистой оболочки глаза

**21. Методы и сроки оценки, регистрации, учета и анализа параметров эффективности.**

Наблюдение за пациентами, включенными в протокол клинической апробации метода, выполняется в течение 3 лет. Оценка показателей эффективности будет проводиться после окончания апробации. Регистрация и учет показателей эффективности будет фиксироваться в ИРК пациентов. Анализ параметров эффективности будет оцениваться по окончании исследования с использованием заранее определенных статистических методов.

### Оценка параметров эффективности

№	Показатель эффективности	Методы оценки	Сроки оценки
1.	Повышение частоты ранней диагностики меланомы сосудистой оболочки глаза по обращаемости не менее, чем на 20%	Ультразвуковое исследование глазного яблока (1 глаз)	Этап 2
		Дуплексное сканирование сосудов глаза и орбиты	

		Оптическое исследование заднего отдела глаза с помощью компьютерного анализатора с режимом ангиографии	
		Биомикрофотография глазного дна с использованием фундус-камеры	
		Оптическое исследование заднего отдела глаза с помощью компьютерного анализатора	
		Осмотр (консультация) врачом-онкологом первичный	
2.	Неинвазивное определение типа ангиоархитектоники характерной для невуса хориоидеи и меланомы сосудистой оболочки глаза	Оптическое исследование сетчатки с помощью компьютерного анализатора с режимом ангиографии	Этап 2
3.	Отсутствие необходимости в проведении инвазивных методов диагностики для оценки ангиоархитектоники опухоли	Оптическое исследование сетчатки с помощью компьютерного анализатора с режимом ангиографии	Этап 2

### VIII. Статистика.

22. Описание статистических методов, которые предполагается использовать на промежуточных этапах анализа клинической апробации и при ее окончании. Уровень значимости применяемых статистических методов.

Все данные о пациенте, будут архивированы и обработаны отсрочено. Обработка результатов будет проводиться с использованием пакетов статистических программ. При нормальном распределении вариационного ряда описательная статистика будет проводиться с помощью средней и среднеквадратичного отклонения. При негауссовом распределении вариационный ряд будет описан с помощью медианы, а сравнение медиан – с помощью теста Манна-Уитни. Для сравнения качественных величин в разных группах будет

применен точный критерий Фишера или критерий  $\chi^2$ -квадрат с поправкой Йетса. Различия считаются статистически достоверными при  $P < 0,05$ .

**23.** Планируемое количество пациентов, которым будет оказана медицинская помощь в рамках клинической апробации с целью доказательной эффективности апробируемого метода. Обоснование числа пациентов, включая расчеты для обоснования.

Для расчета размера выборки, необходимой и достаточной для выявления запланированного размера эффекта (частота достижения клинического ответа 90% в группе вмешательства и 70% в группе сравнения), нами был использован онлайн калькулятор <https://www.sealedenvelope.com/>.

Для расчёта необходимого размера выборки по исходу частота достижения клинического ответа использовались статистическая гипотеза превосходства для бинарных исходов. Размер необходимой выборки был вычислен с заданной статистической мощностью 90% и уровнем альфа-ошибки (ошибки первого рода) 5%.

Планируемое количество случаев апробации (группа метода): 130 пациентов. В 2024 г. – 25 пациентов, в 2025 г. – 75 пациентов, 2026 г. – 30 пациентов.

Продолжительность клинической апробации – 3 года.

## **IX. Объем финансовых затрат.**

**24.** Описание применяемого метода расчета нормативов финансовых затрат.

Расчет норматива финансовых затрат производится на основании проектов медико-экономических стандартов оказания медицинской помощи в рамках клинической апробации. Также нормативы учитывают фактические расходы, необходимые для оказания медицинской помощи на этапах лечения, и для оценки отдаленных результатов в стационарных или амбулаторных условиях.

Расчет объема финансовых затрат на оказание медицинской помощи одному пациенту производился в соответствии с Методическими рекомендациями Министерства здравоохранения РФ по расчету финансовых затрат на оказание медицинской помощи по каждому протоколу клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации в расчете на одного пациента.

Объем расходов на выполнение протокола клинической апробации складывается из затрат, непосредственно связанных с проведением клинической апробации основными подразделениями (прямые затраты) и затрат, на общехозяйственные нужды (косвенные затраты).

К прямым расходам относятся затраты, непосредственно связанные с проведением клинической апробации. К ним относятся: оплата труда основного персонала, начисления на оплату труда основного персонала, затраты на приобретение материальных запасов и особо ценного движимого имущества используемых в процессе проведения клинической апробации (медикаменты, перевязочные средства, продукты питания, медицинские расходные материалы и др.).

К косвенным расходам относятся те виды затрат, которые необходимы для обеспечения деятельности учреждения, но не потребляемые непосредственно в процессе клинической апробации. К ним относятся: оплата труда учрежденческого персонала, начисления на оплату труда учрежденческого персонала, затраты на коммунальные услуги, затраты на содержание объектов недвижимого имущества, затраты на содержание объектов особо ценного движимого имущества, затраты на приобретение услуг связи, хозяйственные затраты (затраты на материалы и предметы).

25. Предварительный расчет объема финансовых затрат на оказание медицинской помощи в рамках клинической апробации 1 пациенту, который включает: перечень медицинских услуг (наименования и кратность применения);

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Кратность применения	Усредненный показатель частоты предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
<b>Этап 1. Скрининг</b>						
1.1	В01.029.001 Прием (осмотр, консультация) врача-офтальмолога первичный	4500	1	1	4500	Прейскурант цен ФГБУ «НМИЦ ГБ им. Гельмгольца»
1.2	В01.029.001 Прием (осмотр, консультация) врача-офтальмолога повторный	1900	1	1	1900	
1.3	A02.26.015 Офтальмотонометрия	500	1	1	500	Прейскурант цен ФГБУ «НМИЦ ГБ им. Гельмгольца»
1.4	A03.26.008 Рефрактометрия	400	1	1	400	Прейскурант цен ФГБУ «НМИЦ ГБ им. Гельмгольца»
1.5	A03.26.020 Компьютерная периметрия	2500	2	1	5000	Прейскурант цен ФГБУ «НМИЦ ГБ им. Гельмгольца»
1.6	В01.003.004.001 Местная анестезия	1000	1	1	1000	Прейскурант цен ФГБУ «НМИЦ ГБ им. Гельмгольца»
<b>Этап 2. Комплексное обследование с использованием метода ОКТ-А</b>						
2.1	A03.26.005.001 Биомикротофотография глазного дна с использованием фундус-камеры	1000	1	1	1000	Прейскурант цен ФГБУ «НМИЦ ГБ им. Гельмгольца»
2.2.	A03.26.019.002 Оптическое исследование заднего отдела глаза с помощью компьютерного анализатора	2500/3800	2	1	6300	Прейскурант цен ФГБУ «НМИЦ ГБ им. Гельмгольца»

2.4.	A04.26.002 Ультразвуковое исследование глазного яблока	1500	1	1	1500	Прейскурант цен ФГБУ «НМИЦ ГБ им. Гельмгольца»
2.5.	A04.26.006 Дуплексное сканирование сосудов глаза и орбиты	3000	1	1	3000	Прейскурант цен ФГБУ «НМИЦ ГБ им. Гельмгольца»
2.6.	V01.027.001 Прием (осмотр, консультация) врача-онколога первичный	3500	1	1	3500	Прейскурант цен ФГБУ «НМИЦ ГБ им. Гельмгольца»

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

№	Международное Непатентованное наименование	Стоимость 1 дозы, руб.	Среднее количество доз на 1 пациента	Стоимость 1 курса лечения препаратом, руб.	Усредненный показатель частоты предоставления	Затраты на лекарственный препарат, руб.	Источник сведений о стоимости
1	Офлоксацин	3,37	1	3,37	1	3,37	ГРЛС
2	Тропикамид+фенилэфрин	7,22	3	21,65	1	21,65	ГРЛС
3	Бензилдиметилмиристоиламинопропиламмоний	4,54	1	4,54	1	4,54	ГРЛС
4	Карбомер S01XA20	3,87	2	7,74	1	7,74	ГРЛС
5	Проксиметакаин/S01HA	6,95	1	6,95	1	6,95	ГРЛС

Перечень используемых медицинских изделий, в том числе имплантируемых в организм человека, зарегистрированных в Российской Федерации в установленном порядке; перечень используемых биологических материалов (кровь, препараты крови, гемопоэтические клетки, донорские органы

и ткани); виды лечебного питания, включая специализированные продукты лечебного питания; иное.

№	Наименование в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам	Стоимость 1 единицы	Количество	Усредненный показатель частоты предоставления	Затраты на медицинское изделие, руб.	Источник сведений о стоимости
1	Пипетка глазная, одноразового использования (148890)	2,77	7	1	19,39	Фактическая стоимость
2	Перчатки смотровые/процедурные нитриловые, неопудренные, нестерильные (185830)	4,92	7	1	34,44	Фактическая стоимость
3	Маска хирургическая, одноразового использования (182450)	0,72	6	1	4,32	Фактическая стоимость
4	Салфетка для очищения/дезинфекции медицинских изделий (136940)	5,09	10	1	50,90	Фактическая стоимость
6	Бахилы (141650)	2,34	3	1	7,02	Фактическая стоимость
7	Шапочка хирургическая, одноразового использования, нестерильная (182410)	1,30	6	1	7,80	Фактическая стоимость
8	Халат процедурный одноразового использования (164050)	62,18	6	1	373,08	Фактическая стоимость



**Расчет**  
**финансовых затрат на оказание медицинской помощи одному**  
**пациенту по каждому протоколу клинической апробации**  
**методов профилактики, диагностики, лечения и**  
**реабилитации**

№ пп	Наименование затрат	Сумма, тыс. руб.
1.	Затраты на оплату труда с начислениями на выплаты по оплате труда работников, непосредственно связанных с оказанием медицинской помощи по каждому протоколу клинической апробации	21,72
2.	Затраты на приобретение материальных запасов (лекарственных препаратов, медицинского инструментария, реактивов, химикатов, мягкого инвентаря, прочих расходных материалов, включая импланты, вживляемые в организм человека, других медицинских изделий) и особо ценного движимого имущества, потребляемых (используемых) в рамках оказания медицинской помощи по каждому протоколу клинической апробации)	2,12
3.	Иные затраты, непосредственно связанные с реализацией протокола клинической апробации	0,00
4.	Затраты на общехозяйственные нужды (коммунальные услуги, расходы на содержание имущества, связь, транспорт, оплата труда с начислениями на выплаты по оплате труда работников, которые не принимают непосредственного участия в реализации протокола клинической апробации)	11,85
4.1.	из них расходы на оплату труда с начислениями на выплаты по оплате труда работников, которые не принимают непосредственного участия в реализации протокола клинической апробации	8,67
Итого на 1 пациента, тыс. руб.:		<b>35,69</b>

Год реализации Протокола КА	Количество пациентов	Сумма (тыс. руб.)
2024	25	892,25
2025	75	2676,75
2026	30	1070,70
Итого:	130	4639,70

Директор ФГБУ «НМИЦ ГБ  
им. Гельмгольца» Минздрава РФ  
профессор, академик РАН

« 01 » 03 2023

М.П.



В.В. Нерсев

## Проект индивидуальной регистрационной карты

наблюдения пациента в рамках клинической апробации метода

Применение ОКТ – ангиографии заднего отдела глаза у взрослых пациентов с меланомой сосудистой оболочки глаза (С69.3) для диагностики с целью раннего неинвазивного её выявления по сравнению со спектральной ОКТ

ФИО	Возраст	Пол
Информированное согласие      Да      Нет		№ амб. карты

Наименование исследования	Этап 1. Скрининг	Этап 2	
Сбор анамнеза и жалоб при заболеваниях глаз			
Визометрия	OD		
	OS		
Рефрактометрия	OD		
	OS		
Офтальмотонометрия	OD		
	OS		
Биомикроскопия переднего отрезка глаза	OD		
	OS		
Компьютерная периметрия	OD		
	OS		
Офтальмоскопия	OD		
	OS		
Осмотр периферии глазного дна с трехзеркальной линзой Гольдмана	OD		
	OS		
Ультразвуковое исследование глазного яблока			OD
			OS
Дуплексное сканирование сосудов глаза и орбиты		OD	
		OS	
Биомикрофотография глазного дна с использованием фундус - камеры		OD	
		OS	
Оптическое исследование сетчатки с помощью компьютерного анализатора (ОКТ)		OD	
		OS	
Оптическое исследование заднего отрезка с помощью компьютерного анализатора с режимом ангиографии (ОКТ-ангио).		OD	
		OS	
Заключение врача-онколога			

\*В ячейках отмечается проведенное обследование

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

Федеральное Государственное Бюджетное Учреждение  
«Национальный медицинский исследовательский центр глазных болезней  
имени Гельмгольца» Министерства здравоохранения Российской Федерации  
дает свое согласие на публикацию протокола клинической апробации метода  
«Применение оптической когерентной томографии–ангиографии заднего  
отдела глаза у взрослых пациентов с меланомой сосудистой оболочки глаза  
(С69.3) для диагностики с целью раннего неинвазивного её выявления по  
сравнению со спектральной оптической когерентной томографией» на  
официальном сайте Минздрава России в информационно-  
телекоммуникационной системе «Интернет»

Директор ФГБУ «НМИЦ ГБ  
им. Гельмгольца» Минздрава РФ  
профессор, академик РАН

« 01 » 03 2023



В.В. Нероев