

**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	+ 7 (495)607-73-31 sekr@igb.ru
4.	Название предлагаемого для клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации	Оптическая когерентная томография в режиме ангиографии переднего отдела увеального тракта глаза у взрослых пациентов с меланомой радужки (С69.3) для ранней диагностики с целью ее неинвазивного выявления по сравнению со стандартной оптической когерентной томографией
5.	Число пациентов, необходимое для проведения клинической апробации	79

**Приложения:**

- Протокол клинической апробации на 23 л.
- Индивидуальная регистрационная карта наблюдения пациента в рамках клинической апробации на 2 л.
- Согласие на опубликование протокола клинической апробации.



*А. В. Герасимов* 2026 г.

*Hel-*

В.В. Нероев

**Согласие на опубликование протокола клинической апробации на  
официальном сайте Минздрава России 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 «Оптическая когерентная томография в режиме  
ангиографии переднего отдела увеального тракта глаза у взрослых  
пациентов с меланомой радужки (С69.3) для ранней диагностики с целью  
её неинвазивного выявления по сравнению с оптической когерентной  
томографией» на официальном сайте Минздрава России в информационно-  
телекоммуникационной системе «Интернет»



В.В. Нероев

2026 г.

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

«Оптическая когерентная томография в режиме ангиографии переднего отдела увеального тракта глаза у взрослых пациентов с меланомой радужки (С69.3) для ранней диагностики с целью ее неинвазивного выявления по сравнению со стандартной оптической когерентной томографией»

Идентификационный № \_\_\_\_\_

Дата \_\_\_\_\_

**I. Паспортная часть**

1. Название предлагаемого к проведению клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации (далее – метод) «Оптическая когерентная томография в режиме ангиографии переднего отдела увеального тракта глаза у взрослых пациентов с меланомой радужки (С69.3)».

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

ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр глазных болезней им. Гельмгольца» Минздрава России. 105062, Москва, ул. Садовая-Черногрозская, 14/19

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

Нероев Владимир Владимирович, доктор медицинских наук, профессор, академик РАН, директор ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр глазных болезней им. Гельмгольца» Минздрава России

## II. Обоснование клинической апробации метода

### 4. Аннотация метода.

Параметр	Значение/описание
Цель внедрения метода	Ранняя неинвазивная диагностика меланомы радужки
Заболевание/состояние (в соответствии с Международной статистической классификацией болезней и проблем, связанных со здоровьем (МКБ-10)), на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод	S69.3 Злокачественное новообразование сосудистой оболочки глаза (радужки) - меланома
Половозрастная характеристика пациентов, которым будет оказана медицинская помощь с применением метода	Взрослые старше 18 лет, мужчины и женщины
Краткое описание предлагаемого метода, преимущества и недостатки по сравнению с применяемыми сегодня методами, в том числе методом сравнения	Оптическая когерентная томография в режиме ангиографии (ОКТ-А) – неинвазивный метод исследования микроциркуляторного русла глаза, основанный на анализе разницы амплитуд лазерного луча, отраженного от выбранной точки при повторных сканированиях. Метод ОКТ-А существенно повышает информативность исследования. Преимуществом метода ОКТ-А является возможность неинвазивной визуализации сосудов опухоли (основной патогномичный признак меланомы), а также возможность измерения количественных показателей гемоперфузии, что дает возможность уточнить диагноз опухоли, провести своевременное адекватное органосохранное лечение, и сохранить зрение глаз как орган.
Медицинская(ие) услуга(и), характеризующая Метод, в соответствии с номенклатурой медицинских услуг	A03.26.019.001 Оптическое исследование переднего отдела глаза с помощью компьютерного анализатора
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
Ссылки на действительные клинические рекомендации (далее – КР), в которые рекомендуется включение Метода; проект тезис-рекомендации для внесения в КР	Увеальная меланома ID:100_2 <a href="https://cr.minzdrav.gov.ru/preview-cr/100_2">https://cr.minzdrav.gov.ru/preview-cr/100_2</a>

Название метода, предложенного для сравнительного анализа	Оптическая когерентная томография (ОКТ) радужки
Половозрастная характеристика пациентов, которым будет оказана медицинская помощь с применением метода, предложенного для сравнительного анализа	Взрослые старше 18 лет, 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 клинической апробации (далее – КА)	<p>В основе метода стандартной ОКТ переднего отдела глаза лежит интерферометрический анализ оптических свойств биологических тканей с использованием низкокогерентного излучения инфракрасного диапазона. Метод применяется для диагностики патологических изменений в структурах переднего отдела глаза.</p> <p>Вид оказания медицинской помощи – специализированная медицинская помощь.</p> <p>Форма оказания медицинской помощи – плановая.</p> <p>Условия оказания медицинской помощи – амбулаторно.</p> <p>Источник финансирования - ВМП.</p> <p>Метод стандартной ОКТ переднего отдела глаза не имеет преимуществ по сравнению с методом КА. Несмотря на улучшенную визуализацию структур радужки с помощью стандартной ОКТ переднего отдела, главным недостатком метода является невозможность выявления собственных сосудов в опухоли, которые являются предикторами малигнизации.</p>
Число пациентов в Российской Федерации, нуждающихся в оказании медицинской помощи с применением метода	Данная статистическая информация не представлена

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	Данная статистическая информация не представлена	

профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод		
Первичная заболеваемость в РФ заболеванием/состоянием (на 100 тыс. населения), на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод	Заболеваемость увеальной меланомой по обращаемости в России колеблется от 0,623 до 0,8 человек на 100 тыс. взрослого населения.	1-5
Смертность в РФ от заболевания/состояния (на 100 тыс. населения), на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод	10-летняя смертность леченых больных с увеальной меланомой приближается к 40%	6
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 увеальной меланомы в г. Москве выявило его колебание от 3,2-6,9 на 10 тыс. населения. В среднем он равен 6,1.	7
Иные социально-значимые сведения о заболевании/состоянии, на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод	Меланома радужки встречается у лиц трудоспособного возраста, чаще всего в 40-45 лет. Однако в разных исследованиях средний возраст пациентов при меланоме радужки колеблется от 45 до 65 лет. Практически с одинаковой частотой меланома радужки встречается среди мужчин и женщин. Уровень смертности при меланоме радужки колеблется до 11%.	8-13
Характеристика существующих методов (альтернативные предлагаемому), входящих в перечни ОМС, ВМП. Обозначение метода, предлагаемого для сравнительного анализа в рамках данной клинической апробации (Номер раздела и группы ВМП/ код КСГ, наименование, краткое описание)	<p>A03.26.019.001 Оптическое исследование переднего отдела глаза с помощью компьютерного анализатора (ОКТ). Используется для прижизненной биомикрометрии структур переднего отдела глаза.</p> <p>A04.26.007 Ультразвуковое сканирование переднего отдела глаза (УБМ) позволяет определить размеры, структуру, степень распространения и инвазию в окружающие ткани, однако данный метод не позволяет проводить дифференциальную диагностику между меланомой и другими опухолеподобными заболеваниями радужки.</p> <p>A03.26.006 Флуоресцентная ангиография глаза инвазивный метод,</p>	14-18

	<p>имеющий множество противопоказаний, побочных явлений и осложнений: отек Квинке вплоть до летального исхода и др. Возникающий во время исследования ликедж красителя новообразованных сосудов, может привести к сложностям диагностики и ошибочному диагнозу. Регистрация флуоресцеина в ГРЛС закончилась в 2025 г.</p>	
<p>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</p>	<p>В настоящий время не решена проблема дифференциальной диагностики меланомы радужки с другими опухолеподобными заболеваниями радужки с выявлением предикторов малигнизации. При поздней диагностике злокачественного новообразования радужки увеличивается объем операции, в связи с чем ухудшается функциональный прогноз, качество жизни и повышается риск метастазирования.</p>	8-10, 18
<p>Ожидаемые результаты внедрения предлагаемого к проведению клинической апробации метода (в том числе организационные, клинические, экономические аспекты)</p>	<p>Экономическое обоснование применения метода ОКТ-А в комплексной диагностике меланомы радужки и планировании хирургического лечения позволяет в амбулаторных условиях определить признаки малигнизации, провести неинвазивную дифференциальную диагностику с другими опухолеподобными заболеваниями радужки и своевременно начать лечение.</p>	
<p>Число пациентов в Российской Федерации, нуждающихся в оказании медицинской помощи с применением метода</p>	<p>Данная статистическая информация не представлена</p>	

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	Оптическая когерентная томография в режиме ангиографии переднего отдела увеального тракта глаза у взрослых пациентов с меланомой радужки (С69.3).	19,20
Страна-разработчик метода	Япония	20
История создания метода (коротко) с указанием ссылок на научные публикации	В 2006 году японские ученые Makita S. с соавт, впервые предложили метод ОКТ-А, позволяющий визуализировать микрососудистое русло, основанное на анализе разницы амплитуд лазерного луча, отраженного от выбранной точки при повторных сканированиях. ОКТ-А до недавнего времени применяли при заболеваниях заднего отдела глаза, однако в последние годы в литературе стали появляться сообщения иностранных авторов об использовании метода в диагностике патологий переднего отдела глаза.	22,23
Ссылка на ключевую научную публикацию из списка литературы (п.8 Протокола КА); содержащую доказательства безопасности и эффективности метода	<a href="https://www.mediasphera.ru/issues/vestnik-oftalmologii/2024/6/downloads/ru/10042465X2024061055">https://www.mediasphera.ru/issues/vestnik-oftalmologii/2024/6/downloads/ru/10042465X2024061055</a>	18
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 патологий переднего отдела глаза во многих странах мира в т.ч. в Великобритании, США, Германии, Индии, Японии, России	18, 22-26
Основные преимущества метода КА по сравнению с текущей практикой в РФ	Преимуществом метода ОКТ-А является возможность неинвазивной диагностики сосудистой активности опухоли с определением количественных	

	показателей гемоперфузии. Другими методами диагностики опухолеподобных заболеваний радужки, являются оптическая когерентная томография, ультразвуковая биомикроскопия – данные методы не позволяют выявить патогномичный признак меланомы – сосуды в толще опухоли, также для исследования используется флуоресцентная ангиография (ФАГ), данный метод является инвазивным. Недостатками ФАГ являются общесоматические противопоказания (аллергия, бронхиальная астма и вероятность тяжелых осложнений вплоть до летального исхода, что ограничивает применение данного метода.	1,17, 22,23,27
Возможные недостатки метода КА по сравнению с текущей практикой	Метод неинформативен при помутнении роговицы (как и большинство методов текущей практики)	16,18,22,23

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 радужки для ранней ее диагностики и определения тактики введения 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	Не требуется

8. Ссылки на литературные источники публикаций результатов научных исследований 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. 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: 0,639.

3. Козина Ю.В. Увеальная меланома: основные эпидемиологические аспекты и факторы риска/ Ю.В. Козина, Е.В. Козина, В.Т. Гололобов, И.А. Кож// Сибирское медицинское обозрение. - 2014. -№ 4. -С.57-64. Импакт фактор: 0,425.
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: 0,955.
5. Офтальмология. Клинические рекомендации/ под редакцией В.В. Нероева. - М., Гэзтар,2020. - 79 с.
6. 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.
7. Лимбан, Е.С. О качестве жизни пожилых больных с увеальной меланомой после различных видов лечения / Е.С. Лимбан, М.Р. Гальперин, Е.Е. Гришина, Н.Ю. Сенкевич// Клиническая геронтология. – 2001. -№8. – С.53. Импакт фактор: 0,692.
8. Iris melanoma: management and prognosis / A. Russo, T. Avitabile, M. Reibaldi [et al.] // Appl. Sci. – 2020. – Vol. 10, № 24. – P. 8766. Импакт фактор: 3,143.
9. Iris melanoma outcomes based on the Cancer Genome Atlas (TCGA) classification in 78 consecutive patients / E. Cherkas, G.S. Negretti, J.S. Zeiger [et al.] // Ophthalmic. Genet. – 2022. – Vol. 43, № 6. – P. 736-741. Импакт фактор: 1,803.
10. Krohn, J. Topography and clinical features of iris melanoma / J. Krohn, K.V. Sundal, T. Frøystein // BMC Ophthalmol. – 2022. – Vol. 22, № 1. – P. 6. Импакт фактор: 2,209.
11. Chromosomal aberrations in iris melanomas / H.W. Mensink, J. Vaarwater, R.J. de Keizer [et al.] // Br. J. Ophthalmol. – 2011. – Vol. 95, №31. – P. 424-8. Импакт фактор: 1,779.
12. Iris melanoma: risk factors for metastasis in 169 consecutive patients / C.L. Shields, J.A. Shields, M. Materin [et al.] // Ophthalmology. – 2001. – Vol. 108, № 1. – P. 172-8. Импакт фактор: 12,079.
13. Primary iris melanoma: diagnostic features and outcome of conservative surgical treatment / R.M. Conway, W.C. Chua, C. Qureshi [et al.] // Br. J. Ophthalmol. – 2001. – Vol. 85, №7. – P. 848-54. Импакт фактор: 1,779.
14. Anterior segment imaging for iris melanocytic tumors / L. Razzaq, K. Emmanouilidis-van der Spek, G. P. Luyten [et al.] // Eur. J. Ophthalmol. – 2011. – Vol. 21, № 5. – P. 608-614. Импакт фактор: 2,597.
15. Киселева, Т.Н. Применение оптической когерентной томографии ангиографии в диагностике патологии переднего отдела глаза/ Т.Н. Киселева, С.В. Саакян, В.В.

- Макухина, К.В. Луговкина, С.В. Милаш // *Современные технологии в офтальмологии.* - 2024. -Т. 1, №4 (56). -С. 72-73. Импакт фактор: 0,140.
16. Assessment of anterior segment tumors with ultrasound biomicroscopy versus anterior segment optical coherence tomography in 200 cases / C. Bianciotto, C.L. Shields, J.M. Guzman [et al.] // *Ophthalmology.* – 2011. – Vol. 18, №7. – P. 1297-302. Импакт фактор: 12,079.
  17. Brovkina, A.F. Value of fluorescein iridography in diagnosis of tumours of the iridociliary zone / A.F Brovkina, A.G. Chichua // *Br. J. Ophthalmol.* –1979. – Vol. 63. – P.157–160. Импакт фактор: 1,779.
  18. ОКТ-ангиография в дифференциальной диагностике меланомы и прогрессирующего невуса радужки / Саакян С.В., Свирина И.В., Мякошина Е.Б., Киселева Т.Н, Луговкина К.В. // *Вестник офтальмологии.* – 2024. –Т. 140, № 6. – С. 55-62. Импакт фактор: 0,955.
  19. Comparison of anterior segment optical coherence tomography angiography and fluorescein angiography for iris vasculature analysis / C. Zett, D. M. R. Stina, R. T. Kato [et al.] // *Graefes Arch. Clin. Exp. Ophthalmol.* – 2018. – Vol. 256, № 4. – P. 683-691. Импакт фактор: 3.504.
  20. Split-spectrum amplitude-decorrelation angiography with optical coherence tomography / Y. Jia, O. Tan, J. Tokayer [et al.] // *Opt Express.* – 2012. -Vol. № 4. - P.4710-4725. Импакт фактор: 3,894.
  21. Clinical and ultrasound biomicroscopy features associated with growth in iris melanocytic lesions / G. P. Giuliari, H. Crema, H. D. McGowan [et al.] // *Am J Ophthalmol.* – 2012. – Vol. 153, № 6. – P. 1043-1049. Импакт фактор: 5,258.
  22. Optical Coherence Tomography Angiography Characteristics of Iris Melanocytic Tumors / A. H. Skalet, Y. Li, C. D. Lu, [et al.] // *Ophthalmology.* – 2017. – Vol. 124, № 2. – P. 197-204. Импакт фактор: 12,079.
  23. Anterior Segment OCTA of Melanocytic Lesions of the Conjunctiva and Iris / N. J. Brouwer, M. Marinkovic, J. C. Bleeker [et al.] // *Am. J. Ophthalmol.* – 2021. – Vol. 222. – P. 137-147. Импакт фактор: 5,258.
  24. Kate, A. Role of Anterior Segment-Optical Coherence Tomography Angiography in Acute Ocular Burns / A. Kate, S. Basu // *Diagnostics (Basel).* – 2022. – Vol. 12, № 3. — P. 607. Импакт фактор: 3,706.
  25. The utility of anterior segment optical coherence tomography angiography for the assessment of limbal stem cell deficiency / W. W. Binotti, R. M. Nosé, N. D. Koseoglu [et al.] // *Ocul Surf.* – 2021. – Vol. 19. – P. 94-103. Импакт фактор: 5,033.

26. Comparison of ocular surface squamous neoplasia and pterygium using anterior segment optical coherence tomography angiography / K. Nampei, Y. Oie, S. Kiritoshi [et al.] // *Am J Ophthalmol Case Rep.* – 2020. – Vol. 20. – P. 100902. Импакт фактор: 5,258.
27. Fluorescein angiography of anterior uveal melanocytic tumours / J.K. Dart, R.J. Marsh, A. Garner, [et al.] // *Br J Ophthalmol.* – 1988. – Vol. 72, № 5. – P. 326–337. Импакт фактор: 1.779.
28. Iris nevus growth into melanoma: analysis of 1611 consecutive eyes: the ABCDEF guide / C.L. Shields, S. Kaliki, A. Hutchinson [et al.] // *Ophthalmology.* – 2013. – Vol. 120, № 4. – P. 766-72. Импакт фактор: 12,079.
29. Shields, JA. The differential diagnosis of malignant melanoma of the iris. A clinical study of 200 patients / J.A. Shields, G.E. Sanborn, J.J. Augsburger // *Ophthalmology.* – 1983. – Vol.90, №6. – P. 716-20. Импакт фактор: 12,079.

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

Оптическая когерентная томография в режиме ангиографии переднего отдела увеального тракта глаза у взрослых пациентов с меланомой радужки будет проводиться в соответствии с проколом клинической апробации, стандартами GCP и другими необходимыми нормативными требованиями. Все пациенты включаются в исследование только при наличии подписанного ими добровольного информированного согласия.

### III. Цели и задачи клинической апробации

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

Цель: практическое применение разработанного и ранее не применявшегося метода оптической когерентной томографии в режиме ангиографии переднего отдела увеального тракта глаза у взрослых пациентов с меланомой радужки (С69.3) для подтверждения доказательств его клинико-экономической эффективности

#### Задачи:

1. Сравнить безопасность метода оптической когерентной томографии в режиме ангиографии переднего отдела увеального тракта глаза у взрослых пациентов с меланомой радужки (С69.3) и метода стандартной оптической когерентной томографии.
2. Сравнить клиническую эффективность метода оптической когерентной томографии в режиме ангиографии переднего отдела увеального тракта глаза у взрослых пациентов с меланомой радужки (С69.3) и метода стандартной оптической когерентной томографии.
3. Сравнить клинико-экономическую эффективность оптической когерентной томографии в режиме ангиографии переднего отдела увеального тракта глаза у взрослых пациентов с меланомой радужки (С69.3) и метода стандартной оптической когерентной томографии.

#### IV. Дизайн клинической апробации

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

Меланома радужки – злокачественная опухоль переднего отдела увеального тракта, которая встречается по данным литературы в 3-5% случаев среди увеальной меланомы любой локализации. Уровень смертности при меланоме радужки колеблется до 11%. По данным литературе метастазы, связанные с меланомой радужки, возникают в 4% через 5 лет и 7% через 10 лет [1, 6,8,12].

Трудности диагностики меланомы радужки связаны с полиморфизмом клинической картины, до настоящего времени остаются актуальными проблемы дифференциальной диагностики с другими опухолеподобными заболеваниями переднего отдела увеального тракта [6,8,28,29].

Ранняя диагностика опухолей радужки позволяет провести органосохранное лечение с минимальным риском развития осложнений в послеоперационном периоде, сохранить зрение, глаз, как орган и жизнь. В настоящее время согласно клиническим рекомендациям увеальной меланомы диагностика меланомы радужки включает: общее офтальмологическое обследование, ультразвуковую биомикроскопию, флуоресцентную ангиографию, оптическую когерентную томографию [10,13,16,17-19]. Каждый из методов имеет свои преимущества и недостатки. Известно, что основным критерием перерождения доброкачественной опухоли в злокачественную является развитие в ней собственных сосудов, что позволяет выявить метод оптической когерентной томографии в режиме ангиографии на ранней стадии заболевания и улучшить витальный прогноз.

Оптическая когерентная томография в режиме ангиографии – неинвазивный метод исследования микроциркуляторного русла глаза, важным преимуществом которого является отсутствие необходимости внутривенного введения контрастных веществ, что позволяет избежать развития осложнений во время исследования. Данный метод позволяет решить ряд существующих проблем дифференциальной диагностики новообразований радужки, что в итоге дает возможность выявить признаки малигнизации опухоли, планировать своевременное адекватное органосохранное лечение [15,18,22,23].

12. Описание дизайна клинической апробации, которое должно включать в себя:

12.1. Указание основных и дополнительных (при наличии) исследуемых параметров, которые будут оцениваться в ходе клинической апробации;

№	Параметр
1.	Визометрия
2	Офтальмотонометрия
3.	Биомикроскопия
4.	Диафаноскопия
5.	Гониоскопия
6.	Биомикрофотография глаза
7.	Оптическое исследование переднего отдела глаза с помощью компьютерного анализатора
8.	Оптическое исследование переднего отдела глаза с помощью компьютерного анализатора в режиме ангиографии
9	Ультразвуковое сканирование переднего отдела глаза

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



### 12.3. Описание метода, инструкции по его проведению;

#### **Скрининг и комплексное обследование пациентов с новообразованием радужки.**

Скрининг. В ходе приема (осмотра, консультации) врача-офтальмолога первичного выявляют пациентов с признаками новообразования радужки. Диагноз устанавливают на основании жалоб, данных стандартных офтальмологических и специальных диагностических методов обследования. Пациента осматривает врач-офтальмолог-консультант (заведующий профильным отделением, врач высшей категории, д.м.н или к.м.н.), который определяет возможность включения пациента в клиническую апробацию, и разъясняет пациенту суть метода клинической апробации. Пациент подписывает информированное добровольное согласие на медицинское вмешательство при оказании медицинской помощи в рамках клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации. Документы пациента рассматривает врачебная комиссия медицинской организации. В случае положительного решения врачебной комиссии и подписания протокола врачебной комиссии пациента включают в группу клинической апробации, оформляют медицинские документы и заполняют индивидуальную регистрационную карту,

Каждому пациенту, включённому в группу КА проводят - офтальмотонометрию, рефрактометрию, биомикроскопию. Инстиллируют местноанестезирующие глазные капли оксибупрокаина 0,4% - 2 капли, проводят диафаноскопию и гониоскопию.

Пациенту проводят биомикрофотографию переднего отрезка глаза, стандартную ОКТ переднего отдела пораженного глаза. Проводят ультразвуковую биомикроскопию лежа на спине после местной анестезии оксибупрокаином 0,4% (2 капли), устанавливают воронкообразный векорасширитель, который заполняют иммерсионной средой (физиологическим раствором – 5 мл). В исследовании оценивают аксиальное, меридиональное и тангенциальное сканирование. Целью исследования является оценка размера основания новообразования в двух взаимно перпендикулярных плоскостях, толщины новообразования, внутренней структуры, выявление признаков инвазии патологического процесса в цилиарное тело и хориоидею.

Проводят оптическое исследование переднего отдела глаза с помощью компьютерного анализатора в режиме ангиографии с целью дифференциальной диагностики меланомы и других опухолеподобных заболеваний переднего отдела увеального тракта.

Полученные данные заносят в индивидуальную регистрационную карту.

После завершения клинической апробации проводят анализ полученных данных.

12.4. Ожидаемая продолжительность участия пациента в клинической апробации, описание последовательности и продолжительности всех периодов клинической апробации, включая период последующего наблюдения, если таковой предусмотрен;

Продолжительность клинической апробации - 3 года

Продолжительность наблюдения одного пациента – не предусмотрена

Период включения пациентов в исследование 3 года.

Запланированный срок исследования 2027-2029 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.

- Визометрия
- Офтальмотонометрия
- Биомикроскопия
- Диафаноскопия
- Гониоскопия
- Биомикрофотография глаза
- Ультразвуковое сканирование переднего отдела глаза
- Оптическое исследование переднего отдела глаза с помощью компьютерного анализатора
- Оптическое исследование переднего отдела глаза с помощью компьютерного анализатора в режиме ангиографии

#### 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	Новообразование радужки
Код заболевания (состояния) пациента в соответствии с МКБ-10	C69.3
Пол пациентов	Мужчины, женщины
Возраст пациентов	Взрослые старше 18 лет
Другие дополнительные сведения	Включены пациенты с различной патологией новообразований радужки: опухоли и опухолеподобные заболевания переднего отдела увеального тракта.
	Наличие подписанного информированного добровольного согласия на участие в КА

#### 14. Критерии невключения пациентов.

№	Критерий невключения пациентов
1	Дети, женщины в период беременности, родов, женщины в период грудного вскармливания.
2	Военнослужащие, за исключением военнослужащих, проходящих военную службу по контракту.
3	Лица, страдающих психическими расстройствами.
4.	Лица задержанные, заключенные под стражу, отбывающие наказание в виде ограничения свободы, ареста, лишения свободы либо административного ареста.
5.	Острые воспалительные заболевания глазной поверхности
6.	Помутнение роговицы
7.	Аллергия на местные анестетики

#### 15. Критерии исключения пациентов из клинической апробации (основания прекращения применения апробируемого метода).

№	Критерий исключения пациентов	Периодичность оценки критерия
1	Нарушение протокола клинической апробации	В сроки проведения КА
2	Отказ пациента от участия в клинической апробации по собственному желанию	В сроки проведения КА

### VI. Медицинская помощь в рамках клинической апробации

#### 16. Вид, форма и условия оказания медицинской помощи.

Вид медицинской помощи: специализированная, в том числе высокотехнологичная медицинская помощь в рамках клинической апробации

Форма оказания медицинской помощи: плановая

Условия оказания медицинской помощи: амбулаторная

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

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги (МУ)	Кратность применения	Цель назначения
Амбулаторное обследование пациентов с новообразованием радужки методом ОКТ-А переднего отдела глаза				
1.1	В01.029.002	Прием (осмотр, консультация) врача-офтальмолога повторный	1	Дообследование пациента с новообразованием радужки
1.2	А02.26.015	Офтальмотонометрия	1	Определение возможного влияния новообразования радужки на ВГД
1.3	А03.26.008	Рефрактометрия	1	Оценка влияния Новообразования радужки на рефракцию

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги (МУ)	Кратнос ть примене ния	Цель назначения
Амбулаторное обследование пациентов с новообразованием радужки методом ОКТ-А переднего отдела глаза				
1.4	A03.26.001	Биомикроскопия	1	Визуальная оценка новообразования радужки
1.5	B01.003.004.001	Местная анестезия	2	Анестезиологическое пособие при проведении диагностической процедуры
1.6	A03.26.002	Гониоскопия	1	Оценка степени распространённости новообразования радужки
1.7	A02.26.021	Диафаноскопия глаза	1	Оценка степени распространённости новообразования радужки
1.8	A03.26.005	Биомикрофотография глаза	1	Сохранение визуальных изображений новообразования радужки
1.9	A04.26.007	Ультразвуковое сканирование переднего отдела глаза	1	Определение размеров, внутренней структуры, выявление признаков инвазии патологического процесса в цилиарное тело и хориоидею
1.10	A03.26.019.001	Оптическое исследование переднего отдела глаза с помощью компьютерного анализатора	2	Оценка структуры новообразования радужки методом стандартной ОКТ, выявление и оценка сосудов новообразования радужки и признаков малигнизации методом ОКТ-А

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
Амбулаторное обследование пациентов с новообразованием радужки методом ОКТ-А переднего отдела глаза									
1.1	Оксибупрокаин	0,4%	Конъюнктивально	2 капли	2 раза	1 день	4 капли	капля	Местная анестезия в офтальмологии

№	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
Амбулаторное обследование пациентов с новообразованием радужки методом ОКТ-А переднего отдела глаза									
1.2	Натрия хлорид	0,9%	Конъюнктивно	5 мл	1 раз	1 день	5 мл	мл	Заполнение воронкообразного векорасширителя физиологическим раствором для проведения исследования

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

Специализированные продукты лечебного питания использоваться не будут.

Перечень используемых биологических материалов;

Биологические материалы 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
Амбулаторное обследование пациентов с новообразованием радужки методом ОКТ-А переднего отдела глаза			
1.1	Перчатки смотровые/процедурные нитриловые, неопудренные, нестерильные	2 пары	Для осмотра пациента
1.2	Салфетка для очищения/дезинфекции медицинских изделий (136940)	6 шт.	Для обработки контактных поверхностей приборов
1.3	Бахилы (141650)	1 пара	Для пациента
1.4	Шапочка хирургическая, одноразового использования, нестерильная (182410)	2 шт.	Для персонала

№	Наименование в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам	Количество использованных медицинских изделий	Цель применения
1.5	Маска лицевая для защиты дыхательных путей, одноразового использования (367580)	2 шт.	Для защиты органов дыхания персонала
1.6	Халат процедурный одноразового использования (164050)	2 шт.	Для персонала

## VII. Оценка эффективности метода

### 19. Перечень показателей эффективности.

Наименование первичного критерия эффективности
Повышение частоты ранней диагностики меланомы радужки не менее, чем на 20%. Оценка эффективности будет проводиться в конце клинической апробации

### 20. Перечень критериев дополнительной ценности.

№	Наименование вторичного критерия эффективности
1.	Неинвазивное определение типа ангиоархитектоники, характерной для опухоли переднего отдела увеального тракта в 100% случаев
2.	Отсутствие необходимости в проведении инвазивных методов диагностики для оценки ангиоархитектоники опухоли переднего отдела увеального тракта в 100% случаев

### 21. Методы и сроки оценки, регистрации, учета и анализа показателей эффективности.

№	Показатель эффективности	Методы оценки	Сроки оценки
1.	Повышение частоты ранней диагностики меланомы радужки не менее, чем на 20%.	Биомикрофотография глаза Ультразвуковое сканирование переднего отдела глаза Оптическое исследование переднего отдела глаза с помощью компьютерного анализатора Оптическое исследование переднего отдела глаза с помощью компьютерного анализатора в режиме ангиографии	В день завершения клинической апробации
2.	Неинвазивное определение типа ангиоархитектоники, характерной для опухоли переднего отдела увеального тракта.	Оптическое исследование переднего отдела глаза с помощью компьютерного анализатора в режиме ангиографии	В день завершения клинической апробации

3.	Отсутствие необходимости в проведении инвазивных методов диагностики для оценки ангиоархитектоники опухоли переднего отдела увеального тракта.	Оптическое исследование переднего отдела глаза с помощью компьютерного анализатора в режиме ангиографии	В день завершения клинической апробации
----	--	---	---

### VIII. Статистика

22. Описание статистических методов, которые предполагается использовать на промежуточных этапах анализа результатов 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 стандартных пакетов статистических программ: Microsoft Excel 2019 и IBM SPSS Statistics 23. При нормальном распределении вариационного ряда описательная статистика будет проводиться с помощью среднего арифметического значения (M), минимальных (min) и максимальных (max) значений, стандартного отклонения ( $\sigma$ ), медианы (Me). Для сравнения качественных и количественных величин будет применен точный критерий Фишера и t - критерий Стьюдента. Комплексную оценку взаимосвязей между исследуемыми группами будем выполнять с использованием логистической регрессии, определяя отношение шансов (OR) с 95% доверительным интервалом (CI), различия между выборками будут считаться достоверными при  $p \leq 0,05$ .

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

Предполагаемое достижение критерия эффективности «повышение частоты ранней диагностики меланомы радужки, чем на 20%» при применении метода оптической когерентной томографии в режиме ангиографии (метод клинической апробации) составляет 90% против 70% с применением метода стандартной оптической когерентной томографии (метод сравнения). Для расчета размера выборки, необходимой и достаточной для выявления запланированного размера эффекта, был использован онлайн калькулятор <https://www.sealedenvelope.com/>. Заданная статистическая мощность 90%, уровень альфа-ошибки (ошибки первого рода) 5%. По результатам проведенных расчетов для достижения запланированного результата в группу КА будет включено 79 пациентов, в группу метода сравнения также будет включено 79 пациентов.

Планируемое количество случаев апробации (группа метода): 79 пациентов.

Продолжительность клинической апробации – 3 года.

## **IX. Объем финансовых затрат**

24. Описание применяемого метода расчета объема финансовых затрат на оказание медицинской помощи в рамках КА

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, руб.	Кратность применения	Усредненный показатель частоты предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
<b>Скрининг и комплексное обследование пациентов с новообразованием радужки</b>						
1.1	V01.029.001 Прием (осмотр, консультация) врача-офтальмолога повторный	8609,58	1	1	8609,58	Технологическая карта
1.2	A02.26.015 Офтальмотонометрия	2678,50	1	1	2678,50	Технологическая карта
1.3	A03.26.008 Рефрактометрия	2297,00	1	1	2297,00	Технологическая карта
1.4	A03.26.019.001 Оптическое исследование переднего отдела глаза с помощью компьютерного анализатора	2066,24	2	1	4132,48	Технологическая карта
1.5	A04.26.007 Ультразвуковое сканирование переднего отдела глаза	2341,22	1	1	2341,22	Технологическая карта
1.6	A03.26.001 Биомикроскопия	1342,89	1	1	1342,89	Технологическая карта
1.7	V01.003.004.001 Местная анестезия	641,00	1	1	641,00	Технологическая карта
1.8	A03.26.002 Гониоскопия	2014,77	1	1	2014,77	Технологическая карта
1.9	A02.26.021 Диафаноскопия глаза	2013,88	1	1	2013,88	Технологическая карта
1.10	A04.26.007 Ультразвуковое сканирование переднего отдела глаза	2341,22	1	1	2341,22	Технологическая карта

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
	Оксибупрокаин	2,00	2	4,01	1	4,01	
	Натрия хлорид	2,75	1	2,75	1	2,75	

перечень используемых медицинских изделий, в том числе имплантируемых в организм человека, зарегистрированных в Российской Федерации в установленном порядке;

№	Наименование в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам	Стоимость 1 единицы, руб.	Количество	Усредненный показатель частоты предоставления	Затраты на медицинское изделие, руб.	Источник сведений о стоимости
1	Перчатки смотровые/процедурные нитриловые, неопудренные, нестерильные (185830)	6,04	2 пары	1	12,08	
2	Маска хирургическая, одноразового использования (182450)	3,10	2 шт.	1	6,20	
3	Салфетка для очищения/дезинфекции медицинских изделий (136940)	1,32	6 шт.	1	7,92	
4	Бахилы (141650)	2,58	1 пара	1	2,58	
5	Шапочка хирургическая, одноразового использования, нестерильная (182410)	2,11	2 шт.	1	4,22	
6	Халат процедурный одноразового использования (164050)	179,58	2 шт.	1	359,16	

перечень используемых биологических материалов (кровь, препараты крови, гемопоэтические клетки, донорские органы и ткани); биологические материалы использоваться не будут  
 виды лечебного питания, включая специализированные продукты лечебного питания; иное лечебное питание, включая специализированные продукты лечебного питания и иное использоваться не будут.

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

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	22,64
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	1,74
3. Иные затраты, непосредственно связанные с реализацией протокола клинической апробации	-
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)	12,35
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	9,0
<b>Итого:</b>	<b>36,73</b>

Год реализации Протокола КА	Количество пациентов	Сумма (тыс. руб.)
2027	20	734,60
2028	34	1248,82
2029	25	918,25
<b>Итого:</b>	<b>79</b>	<b>2901,67</b>



Директор  
 академик РАН

2026 г.

В.В. Нероев

**Проект индивидуальной регистрационной карты**  
наблюдения пациента в рамках клинической апробации метода  
«Оптическая когерентная томография в режиме ангиографии переднего отдела увеального  
тракта глаза у взрослых пациентов с меланомой радужки (С69.3) для ранней диагностики  
с целью ее неинвазивного выявления по сравнению со стандартной оптической  
когерентной томографией»

ФИО		Возраст _____ лет	
№ амбулаторной карты		Пол <b>М</b> <b>Ж</b>	
Информированное согласие подписано « _____ » _____ 202__ г.			
Скрининг и комплексное обследование пациентов с новообразованием радужки			
Сбор анамнеза и жалоб при заболеваниях глаз			
Визометрия	Vis OD	Vis OS	
Рефрактометрия	Vis OD	Vis OS	
Офтальмотонометрия	OD _____ мм.рт.ст.	OS _____ мм.рт.ст.	
Биомикроскопия	OD	OS	
Гониоскопия	OD	OS	
Диафаноскопия	OD	OS	
Биомикрофотография глаза	OD	OS	
Ультразвуковое сканирование переднего отдела глаза	OD	OS	

Оптическое исследование переднего отдела глаза с помощью компьютерного анализатора	OD	OS
Оптическое исследование переднего отдела глаза с помощью компьютерного анализатора в режиме ангиографии (ОКТ-А)	OD	OS
Комментарии <i>при необходимости</i>		