

**Заявление
о рассмотрении протокола клинической апробации**

1.	Наименование федеральной медицинской организации, научной или образовательной организации, осуществляющей деятельность в сфере охраны здоровья, являющееся разработчиком протокола клинической апробации	Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования «Российский национальный исследовательский медицинский университет имени Н.И.Пирогова» Министерства здравоохранения Российской Федерации Обособленное структурное подразделение «Российская детская клиническая больница»
2.	Адрес места нахождения организации	117997, г. Москва, ул. Островитянова, д. 1 119571, г. Москва, Ленинский проспект, д. 117
3.	Контактные телефоны и адреса электронной почты	8(495)4340329, rsmu@rsmu.ru 8 (495)9369251, director@rdkb.ru
4.	Название предлагаемого к проведению клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации	«Хемоденервация (ботулинотерапия) медиальных глазодвигательных мышц при содружественном сходящемся косоглазии (H50.0), паралитическом сходящемся косоглазии (H49.9), латеральных глазодвигательных мышц при содружественном расходящемся косоглазии (H50.1), паралитическом расходящемся косоглазии (H49.9), мышц вертикального действия (прямых и косых глазодвигательных мышц) при паралитическом вертикальном косоглазии (H49.9) у детей в возрасте от 2 до 18 лет обоих полов для создания физиологических условий формирования бинокулярного зрения (в сравнении с рецессией внутренней прямой мышцы глаза и теномиопластикой внутренней прямой мышцы глаза, резекцией наружной прямой мышцы, при содружественном сходящемся косоглазии (H50.0), паралитическом сходящемся косоглазии (H49.9), с резекцией внутренней прямой мышцы глаза и рецессией наружной прямой мышцы глаза при содружественном расходящемся косоглазии (H50.1), паралитическом расходящемся косоглазии (H49.9), в сравнении с рецессией прямых мышц глаза и рецессией, передней транспозицией

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

«Хемоденервация (ботулинотерапия) медиальных глазодвигательных мышц при содружественном сходящемся косоглазии (H50.0), паралитическом сходящемся косоглазии (H49.9), латеральных глазодвигательных мышц при содружественном расходящемся косоглазии (H50.1), паралитическом расходящемся косоглазии (H49.9), мышц вертикального действия (прямых и косых глазодвигательных мышц) при паралитическом вертикальном косоглазии (H49.9) у детей в возрасте от 2 до 18 лет обоих полов для создания физиологических условий формирования бинокулярного зрения (в сравнении с рецессией внутренней прямой мышцы глаза и теномиопластикой внутренней прямой мышцы глаза, резекцией наружной прямой мышцы, при содружественном сходящемся косоглазии (H50.0), паралитическом сходящемся косоглазии (H49.9), с резекцией внутренней прямой мышцы глаза и рецессией наружной прямой мышцы глаза при содружественном расходящемся косоглазии (H50.1), паралитическом расходящемся косоглазии (H49.9), в сравнении с рецессией прямых мышц глаза и рецессией, передней транспозицией нижней косой мышцы глаза при паралитическом вертикальном косоглазии (H49.9)»

Идентификационный № _____

Дата _____

I. Паспортная часть

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

«Хемоденервация медиальных глазодвигательных мышц у детей для создания физиологических условий формирования бинокулярного»

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

Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования «Российский национальный исследовательский медицинский университет имени Н.И. Пирогова» Министерства здравоохранения Российской Федерации

117997, г. Москва, ул. Островитянова, д. 1

Обособленное структурное подразделение «Российская детская клиническая больница» ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России

119571, г. Москва, Ленинский проспект, д. 117

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

Лукьянов Сергей Анатольевич, ректор ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России

II. Обоснование клинической апробации метода

4. Аннотация метода.

Параметр	Значение/описание
Цель внедрения метода	Подтвердить клинико-экономическую эффективность метода Хемоденервация (ботулинотерапия) медиальных

	<p>глазодвигательных мышц при содружественном сходящемся косоглазии (H50.0), паралитическом сходящемся косоглазии (H49.9), латеральных глазодвигательных мышц при содружественном расходящемся косоглазии (H50.1), паралитическом расходящемся косоглазии (H49.9), мышц вертикального действия (прямых и косых глазодвигательных мышц) при паралитическом вертикальном косоглазии (H49.9) у детей в возрасте от 2 до 18 лет обоих полов для создания физиологических условий формирования бинокулярного зрения (в сравнении с рецессией внутренней прямой мышцы глаза и теномиопластикой внутренней прямой мышцы глаза, резекцией наружной прямой мышцы, при содружественном сходящемся косоглазии (H50.0), паралитическом сходящемся косоглазии (H49.9), с резекцией внутренней прямой мышцы глаза и рецессией наружной прямой мышцы глаза при содружественном расходящемся косоглазии (H50.1), паралитическом расходящемся косоглазии (H49.9), в сравнении с рецессией прямых мышц глаза и рецессией, передней транспозицией нижней косой мышцы глаза при паралитическом вертикальном косоглазии (H49.9)</p>
<p>Заболевание/состояние (в соответствии с Международной статистической классификацией болезней и проблем, связанных со здоровьем (МКБ-10)) на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод</p>	<p>H50.0 Сходящееся содружественное косоглазие; Эзотропия (альтернирующая) (монокулярная), кроме перемежающейся; (Инъекция ботулинического токсина типа А - гемагглютинин комплекс (далее БТА) в данном случае осуществляется в медиальные глазодвигательные мышцы)</p> <p>H50.1 Расходящееся содружественное косоглазие; Экзотропия (альтернирующая) (монокулярная), кроме перемежающейся (Инъекция БТА в данном случае осуществляется в латеральные глазодвигательные мышцы)</p> <p>Паралитическое косоглазие неуточненное сходящееся H49.9 (Инъекция БТА) в данном случае осуществляется в медиальные глазодвигательные мышцы)</p> <p>Паралитическое косоглазие неуточненное расходящееся H49.9</p>

	<p>(Инъекция БТА) в данном случае осуществляется в латеральные глазодвигательные мышцы)</p> <p>Паралитическое косоглазие неуточненное вертикальное Н49.9 (Инъекция БТА) в данном случае осуществляется в вертикальные (прямые и косые) глазодвигательные мышцы)</p>
Половозрастная характеристика пациентов, которым будет оказана медицинская помощь с применением метода	Пациенты обоих полов в возрасте от 2 до 18 лет
Краткое описание предлагаемого метода, преимущества и недостатки по сравнению с применяемыми сегодня методами, в том числе методом сравнения	<p>Метод хемоденервации БТА заключается во введении в гиперфункциональную глазодвигательную экстраокулярную мышцу очищенного кристаллического раствора БТА с целью ослабления силы натяжения этой мышцы и выравнивания положения глаз. Использование данного метода позволяет снизить общую стоимость лечения за счет значительного сокращения времени пребывания ребёнка под общим масочным наркозом, существенного снижения травматичности операционного воздействия, в сравнении с традиционными хирургическими подходами к лечению косоглазия, за счет простоты выполнения метода. Кроме того, имеется возможность повторных инъекций БТА для коррекции объема операционного воздействия.</p>
Форма оказания медицинской помощи с применением метода	Плановая
Вид медицинской помощи, оказываемой с применением метода	Специализированная медицинская помощь
Условия оказания медицинской помощи (например, амбулаторно, в дневном стационаре и т.п.) с применением метода	Стационарно, амбулаторно.
Название метода, предложенного для сравнительного анализа	Рецессия, Тенотомия, частичная миотомия, резекция, теноррафия, удлинение мышцы.
Половозрастная характеристика пациентов, которым будет оказана медицинская помощь с применением метода, предложенного для сравнительного анализа	Пациенты обоих полов в возрасте от 2 до 18 лет
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	<p>Рецессия (отодвигание места прикрепления мышцы кзади от анатомического прикрепления), тенотомия (пересечение сухожилия мышцы), частичная миотомия (нанесение поперечных краевых насечек по обе стороны мышцы), удлинение мышцы путем различных пластических манипуляций относятся к ослабляющим действие мышц операциям.</p>

недостатки по сравнению с методом клинической апробации (далее – КА)	<p>Резекция участка мышцы длиной 4–8 мм (в зависимости от степени дозирования вмешательства и величины угла косоглазия), образование мышечной складки или складки сухожилия мышцы – теноррафия, а также пересадка места прикрепления мышцы кпереди (антериоризация) относятся к усиливающим действие мышцы операциям.</p> <p>Финансирование - СМП</p> <p>Клинические рекомендации Косоглазие содружественное МКБ 10: H50.0, H50.1, H50.2 Косоглазие паралитическое МКБ 10:H49.9</p> <p>Возрастная категория: дети ID: KP110</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 пациентов, медицинская помощь которым будет оказана в рамках клинической апробации, на 100 тыс. населения	Косоглазие встречается в офтальмологической и педиатрической практике, у 2-5% детей [7,28]. При косоглазии зрительные оси глаз не совпадают друг с другом при взгляде на объект, в связи с чем человек испытывает двоение и дискомфорт, у него отсутствует возможность корректно определять дистанцию до объектов окружающего мира. Особенно актуально косоглазие в детском возрасте в связи с формированием бинокулярных функций и развитием органа зрения, а также риском формирования амблиопии из-за нарушений, вызванных косоглазием. Это заболевание выражается, как в косметическом дефекте, нарушающим психическое развитие детей, так и является большим функциональным недостатком, связанным со значительным негативным влиянием на качество жизни.	7; 28; 45; 49
Заболеваемость в РФ (по	Косоглазие занимает второе место после аномалий рефракции среди детской глазной	1

заболеванию/состоянию) пациентов, медицинская помощь которым будет оказана в рамках клинической апробации, на 100 тыс. населения	патологии. Встречается приблизительно у 5,3 – 7,4% детей и приблизительно у 4% взрослого населения.	
Смертность в РФ от заболевания/состояния пациентов, медицинская помощь которым будет оказана в рамках клинической апробации, на 100 тыс. населения		
Показатели первичной и общей инвалидности по заболеванию/состоянию, на 10 тыс. населения	По информации ВОЗ данная патология составляет до 6% в структуре инвалидности по зрению.	1;3-5
Иные социально-значимые сведения о данном заболевании/состоянии		
Характеристика существующих методов (альтернативные предлагаемому) входящих в перечни ОМС, ВМП, в том числе, с обозначением метода, предлагаемого для сравнительного анализа (код, наименование, краткое описание)	<p>Рекомендовано хирургическое лечение при отсутствии эффекта от консервативного лечения. При косоглазии цель операции – восстановить симметричное или близкое к нему положение глаз путем изменения мышечного баланса – усиления слабых или ослабления сильных мышц. Современная тактика хирургии косоглазия характеризуется отказом от форсированных вмешательств, равномерным распределением эффекта операции на несколько мышц и применением таких видов операций, при которых мышца не теряет связи с глазным яблоком. Уровень убедительности рекомендаций А (уровень достоверности доказательств –2а). Горизонтальные углы как положительный, так и отрицательной девиации, превышающей 10° по Гиршбергу, не исправляются с помощью аппаратного лечения, даже после достижения бифовеального слияния на синоптофоре. Вертикальные углы девиации любой величины не устраняются аппаратным лечением. Поскольку устранение амблиопии и выработка бинокулярных функций возможны только в дошкольном возрасте, хирургическое устранение косоглазия следует проводить своевременно. Оптимальный возраст для проведения</p>	2

	<p>хирургического лечения содружественного косоглазия 4–6 лет.</p> <p>К ослабляющим действие мышц операциям относятся: рецессия (отодвигание места прикрепления мышцы кзади от анатомического прикрепления), тенотомия (пересечение сухожилия мышцы), частичная миотомия (нанесение поперечных краевых насечек по обе стороны мышцы), удлинение мышцы путем различных пластических манипуляций.</p> <p>К усиливающим действие мышцы операциям относятся резекция участка мышцы длиной 4–8 мм (в зависимости от степени дозирования вмешательства и величины угла косоглазия), образование мышечной складки или складки сухожилия мышцы – теноррафия, а также пересадка места прикрепления мышцы кпереди (антериоризация). При сходящемся косоглазии ослабляют внутреннюю прямую мышцу и усиливают наружную прямую мышцу, при расходящемся косоглазии выполняют обратные действия.</p> <p>При монолатеральном косоглазии логичнее в первую очередь оперировать на косящем глазу, исходя из того, что на нем обычно больше выражены патологические нарушения. Такая тактика находит лучшее понимание у больного и его близких и поэтому оправдана и в психологическом отношении.</p> <p>При альтернирующем косоглазии вопрос о выборе глаза для операции, естественно, теряет смысл, но и здесь лучше вначале оперировать тот глаз, который имеет большие отклонения от нормы (например, по степени подвижности или по остроте зрения). Нужно учитывать также ширину глазной щели, помня, что операции, усиливающие действие мышцы, несколько суживают глазную щель, а ослабляющие — расширяют. Не следует даже при незначительных углах косоглазия одновременно оперировать более чем на двух мышцах, так как при этом во много раз возрастают трудности дозирования и вероятность получения гиперэффекта.</p> <p>Если после первого этапа операции сохранится остаточный угол косоглазия, то второй этап операции на другой мышце этого же глаза или на другом глазу проводится через 6–8 месяцев.</p>	
--	--	--

	<p>При сочетании выраженного горизонтального отклонения глаза с вертикальным целесообразно вначале произвести операцию на горизонтальных мышцах, учитывая, что вертикальная девиация может быть не только следствием пареза мышц, но и проявлением вертикальной фории, которая в первичном положении глаза нередко исчезает.</p> <p>Если вертикальное отклонение значительное и исследование глазодвигательного аппарата указывает на преимущественное поражение мышц вертикального действия, то следует в первую очередь оперировать на этих мышцах.</p> <p>При сочетании выраженного горизонтального косоглазия с выраженным вертикальным возможно одномоментное вмешательство на горизонтальных и вертикальных мышцах.</p> <p>Наиболее частые причины развития вторичной экзотропии после хирургического лечения сходящегося содружественного косоглазия в раннем послеоперационном периоде: ослабление внутренней прямой мышцы методами тенотомии; одномоментная двусторонняя рецессия или тенотомия; рецессией более 5 мм. Факторы риска в позднем послеоперационном периоде: усиление рефракции у детей и подростков; анизометропия более 2,0 дптр, нерациональная оптическая коррекция, отсутствие способности к бинокулярному слиянию.</p> <p>С целью профилактики вторичной экзотропии и рецидива эзотропии после хирургического лечения сходящегося косоглазия необходимо длительное наблюдение (более 5 лет), назначение рациональной оптической коррекции с учетом положения глаз, оценка остроты зрения, бинокулярных функций и динамики рефракции, проведение функционального лечения.</p>	
<p>Проблемы текущей практики оказания медицинской помощи пациентам, медицинская помощь которым будет оказана в рамках клинической апробации, подтверждающие необходимость проведения клинической апробации</p>	<p>Пациенты с косоглазием получают высокотравматичный метод лечения, связанный с долгим пребыванием под масочным наркозом, что связано с негативными последствиями для организма.</p>	<p>10</p>

Ожидаемые результаты внедрения, предлагаемого к проведению клинической апробации метода. В том числе организационные, клинические, экономические аспекты	Внедрение метода в широкую клиническую практику будет способствовать повышению качества лечения пациентов с содружественным и паралитическим косоглазием, а также снижению общей стоимости лечения за счет создания физиологических условий для формирования бинокулярных функций у пациентов, сокращению времени анестезиологического пособия, снижению травматичности лечения, сокращению общего времени лечения.	6
--	---	---

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	«Хемоденервация ботулиническим токсином типа А - гемагглютинин комплекс медиальных глазодвигательных мышц при содружественном сходящемся косоглазии (H50.0), паралитическом сходящемся косоглазии (H49.9), латеральных глазодвигательных мышц при содружественном расходящемся косоглазии (H50.1), паралитическом расходящемся косоглазии (H49.9), мышц вертикального действия (прямых и косых глазодвигательных мышц) при паралитическом вертикальном косоглазии (H49.9) у детей в возрасте от 1 до 18 лет обоих полов для создания физиологических условий формирования бинокулярного зрения»	11-49
Страна-разработчик метода	США	34-41
История создания метода (коротко) с указанием ссылок на научные публикации	Хемоденервация была введена доктором Аланом Скоттом (Alan Scott) более 30 лет назад для лечения косоглазия и имеет в своей основе механизм блокировки ацетилхолинового обмена между нейросинаптическими терминалями мышечных волокон. Хемоденервация БГА может быть использована в ситуациях, когда традиционная операция по поводу косоглазия нежелательна, если клиническое состояние развивается или нестабильно, или если традиционная операция не увенчалась успехом. Наиболее частыми осложнениями являются птоз, гиперемия конъюнктивы, проходящие самостоятельно в течении 2-3 недель. Серьезные осложнения,	17; 20-23; 27; 29; 30; 42; 44

	угрожающие зрению, встречаются редко. Повторное использование БТА безопасно.	
Широта использования метода на сегодняшний день, включая использование в других странах (фактические данные по внедрению метода в клиническую практику).	Метод получил широкое распространение в США и странах Европы и эффективно применяется при различных формах косоглазия.	7- 9; 11-16; 18; 24- 26; 31-40; 43; 46; 47
Основные преимущества метода КА по сравнению с текущей практикой в РФ	Существенное снижение травматичности операционного воздействия, значительное сокращении времени пребывания ребёнка под общим масочным наркозом, в сравнении с традиционными хирургическими подходами к лечению косоглазия; простота выполнения метода, возможность повторных инъекций БТА для коррекции объема операционного воздействия.	41; 48
Возможные недостатки метода КА по сравнению с текущей практикой	Транзиторный птоз и гиперэффект.	11-49

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

Наименование прогнозируемого осложнения	Возможная степень тяжести осложнения	Описание осложнения	Частота встречаемости осложнения	Сроки оценки осложнения	Метод контроля осложнения
Птоз	лёгкая	Опущение века, по причине диффузии препарата в мышцу, поднимающую верхнее веко	Птоз при инъекции горизонтальных прямых мышц в исследовании К. Л. Бернс наблюдался у 53% пациентов. В серии из 5587 инъекций в горизонтальные мышцы 3104 пациентам в информации о продукте, поставляемой	От 2 до 3 недель	Подклеивание века пластырем с целью поддержания его физиологического положения до прекращения действия осложнения (2-3 недели). В исследовании М. Стависа, у пациентов, переведенных в сидячее положение сразу после инъекции БТА, частота

			с препаратом ботулинического токсина «Botox», сообщалось, что уровень стойкого птоза составляет 0,3%.		возникновения снижалась [45].
Гиперемия конъюнктивы	лёгкая	Расширение сосудов конъюнктивы в ответ на инъекцию	Чаще чем 1 на 10 случаев	1-2 дня	Саморазрешение через 1-2 дня
Эндофтальмит (перфорация склеры)	тяжёлая	Нарушение целостности склеры, которое может возникать при оперативном вмешательстве у пациента с истончённой склерой.	0,3%-7,8%	От 1 недели до 1 месяца.	Оперативное восстановление целостности склеры.

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. Катаргина, Л.А. Состояние детской офтальмологической службы в Российской Федерации (2012-2013 гг.) /Л.А. Катаргина, Л.А Михайлова // Российская педиатрическая офтальмология. – 2015. – Т. 10 – № 1. – С. 5-10.
2. Клинические рекомендации Косоглазие содружественное МКБ 10: Н50.0, Н50.1, Н50.2
Возрастная категория: дети ID: КР110 Год утверждения: 2017 Профессиональные ассоциации:
• Общероссийская общественная организация «Ассоциация врачей офтальмологов»
3. Нероев, В. В. Профилактика слепоты и слабовидения у детей с ретинопатией недоношенных / В. В. Нероев, Л. А. Катаргина, Л. В. Коголева // Вопросы современной педиатрии. – 2015. – №2. – С. 265-270.
4. Нероев, В. В. Современный этап в работе Российского национального комитета по предупреждению слепоты. Развитие целевой программы по ликвидации устранимой слепоты, связанной с патологией сетчатки и зрительного нерва / В. В. Нероев // Материалы V Российского 147 межрегионального симпозиума «Ликвидация устранимой слепоты: Всемирная инициатива ВОЗ. Ликвидация устранимой слепоты, связанной с патологией сетчатки и зрительного нерва», 7 окт. 2010. – М., 2011. – С. 8-16.
5. Сайдашева, Э.И. Основные причины формирования инвалидности по зрению у детей раннего возраста в Санкт-Петербурге/ Э.И. Сайдашева, О.Д. Бабенко // Вестник Российской военно-медицинской академии. – 2010. – Т. 29. – № 1. – С. 163-166.

6. Сообщение FDA о безопасности лекарственных средств: обзор FDA приводит к новым предупреждениям об использовании общих анестетиков и седативных препаратов у маленьких детей и беременных женщин.
7. Crouch ER (Oct 2006). "Use of botulinum toxin in strabismus". *Current Opinion in Ophthalmology*. 17 (5): 435–40. doi:10.1097/01.icu.0000243018.97627.4c. PMID 16932060. S2CID 25420765. (ИФ= 3.761).
8. Couser NL, Lambert SR. Botulinum toxin a treatment of consecutive esotropia in children. *Strabismus* 2012; 20:158–161. (ИФ= нет данных).
9. Dawson ELM, Marshman WE, Adams GGW. The role of botulinum toxin a in acute-onset esotropia. *Ophthalmology* 1999; 106:1727–1730. (ИФ=5.04).
10. FDA Drug Safety Communication: FDA review results in new warnings about using general anesthetics and sedation drugs in young children and pregnant women. <https://www.fda.gov/drugs/drug-safety-and-availability/fda-drug-safety-communication-fda-review-results-new-warnings-about-using-general-anesthetics-and#:~:text=%5B%2012%2D14%2D2016%20%5D,the%20development%20of%20children's%20b rains.>
11. Gunton, K. B., Wasserman, B. N., & DeBenedictis, C. (2015). Strabismus. *Primary Care: Clinics in Office Practice*, 42(3), 393–407. doi:10.1016/j.pop.2015.05.006 (ИФ=0,893).
12. Gursoy H, Basmak H, Sahin A, Yildirim N, Aydin Y, Colak E (June 2012). "Long-term follow-up of bilateral botulinum toxin injections versus bilateral recessions of the medial rectus muscles for treatment of infantile esotropia". *Journal of American Association for Pediatric Ophthalmology and Strabismus (AAPOS)*. 16 (3): 269–73. doi:10.1016/j.jaapos.2012.01.010. PMID 22681945. (ИФ=1.22).
13. Ing MR. Botulinum alignment for congenital esotropia. *Transactions of the American Ophthalmological Society* 1992; 90: 361–371 (ИФ=1.23).
14. Ing MR. Botulinum alignment for congenital esotropia. *Ophthalmology* 1993; 100: 318–322 (ИФ=5.04).
15. Ing MR. Botulinum toxin treatment of infantile esotropia in children. *Archives Of Ophthalmology* 1998; 116: 833 (ИФ=4.399).
16. Kushner BJ. Botulinum toxin management of essential infantile esotropia in children. *Archives Of Ophthalmology* 1997; 115: 1458–1459 (ИФ=4.399).
17. Kowal L, Wong E, Yahalom C (December 2007). "Botulinum toxin in the treatment of strabismus. A review of its use and effects". *Disability and Rehabilitation*. 29 (23): 1823–31. doi:10.1080/09638280701568189. PMID 18033607. S2CID 19053824.
18. Lambert SR, Shainberg MJ. The efficacy of botulinum toxin treatment for children with a persistent esotropia following bilateral medial rectus recessions and lateral rectus resections. *Am Orthopt J* 2013; 63:24–28. (ИФ= 3.775).
19. Lee J, Elston J, Vickers S et al. Botulinum toxin therapy for squint. *Eye (Lond)* 1988; 2: 24–28 (ИФ=3.775).
20. Magoon E, Scott AB. Botulinum toxin chemodenervation in infants and children: an alternative to incisional strabismus surgery. *The Journal of Pediatrics* 1987; 110: 719–722 (ИФ= 4.406).
21. Magoon EH. Botulinum toxin chemodenervation for strabismus in infants and children. *J Pediatr Ophthalmol Strabismus* 1984; 21: 110–113 (ИФ=0.474).
22. Magoon EH. Chemodenervation of strabismic children. A 2- to 5-year follow-up study compared with shorter follow-up. *Ophthalmology* 1989; 96: 931–934 (ИФ=5.04).
23. Mahan M, Engel JM. The resurgence of botulinum toxin injection for strabismus in children. *Curr Opin Ophthalmol* 2017; 28: 460–464 (ИФ= 3.761).
24. McNeer KW, Tucker MG, Spencer RF. Botulinum toxin management of essential infantile esotropia in children. *Archives Of Ophthalmology* 1997; 115: 1411–1418 (ИФ=4.399).
25. McNeer KW, Tucker MG, Spencer RF. Botulinum toxin therapy for essential infantile esotropia in children. *Archives Of Ophthalmology* 1998; 116: 701–703 (ИФ=4.399).
26. McNeer K.W., Tucker M.G., Spencer R.F., Scott A.B. Botulinum toxin management of essential infantile esotropia in children // *Archives Of Ophthalmology*. – 1997. – Vol. 115, № 11. – P. 1411–1418. (ИФ=4.399).

27. Mejia NI, Vuong KD, Jankovic J. Long-term botulinum toxin efficacy, safety, and immunogenicity. *Mov Disord.* 2005;20:592–597. (ИФ= 8.679).
28. Mendonça TF, Cronemberger MF, Lopes MC, Nakanami CR, Bicas HE (2005-04-01). "[Electromyograph assistance and Mendonça's forceps--a comparison between two methods of botulinum toxin A injection into the extraocular muscle]". *Arquivos Brasileiros de Oftalmologia.* 68 (2): 245–9. doi:10.1590/S0004-27492005000200017. PMID 15905949. (ИФ= 0.617).
29. Montecucco C., Schiavo G. Mechanisms of action of tetanus and botulinum neurotoxins. *Mol. Microbio.* 1994; 13: 1-8. (ИФ= 3.816).
30. Montecucco C, Schiavo G, Tugnoli V, de Grandis D (Oct 1996). "Botulinum neurotoxins: mechanism of action and therapeutic applications". *Molecular Medicine Today.* 2 (10): 418–24. doi:10.1016/1357-4310(96)84845-3. PMID 8897436. (ИФ= 6.354).
31. Rayner SA, Hollick EJ, Lee JP. Botulinum toxin in childhood strabismus. *Strabismus* 1999; 7: 103–111 (ИФ= 0.87).
32. Robaei, D., Rose, K. A., Kifley, A., Cosstick, M., Ip, J. M., & Mitchell, P. (2006). Factors Associated with Childhood Strabismus. *Ophthalmology,* 113(7), 1146–1153. doi:10.1016/j.ophtha.2006.02.0 (ИФ=5.04).
33. Rowe, Fiona J.; Noonan, Carmel P. (2 March 2017). "Botulinum toxin for the treatment of strabismus". *The Cochrane Database of Systematic Reviews.* 3: CD006499. doi:10.1002/14651858.CD006499.pub4. ISSN 1469-493X. PMC 6464099. PMID 28253424. (ИФ= 9.289).
34. Scott AB, Magoon EH, McNeer KW et al. Botulinum treatment of strabismus in children. *Trans Am Ophthalmol Soc* 1989; 87: 174–184 (ИФ=).
35. Scott AB., Magoon E.H., McNeer K.W., Stager D.R. Botulinum treatment of childhood strabismus // *Ophthalmology.* – 1990. – Vol.97, № 11. – P. 1434-1438. (ИФ=5.04).
36. Scott AB (1991). "When considering Oculinum (botulinum toxin type A) injection for the treatment of strabismus, can the surgeon anticipate different results in patients who have had previous strabismus surgery?". *Archives Of Ophthalmology.* 109 (11): 1510. doi:10.1001/archophth.1991.01080110044031. PMID 1755729. (ИФ=4.399).
37. Scott AB, Alexander DE, Miller JM (2007). "Bupivacaine strengthens eye muscles". *Proceedings of the 31st European Strabismological Association:* 177–180. (ИФ= нет данных)
38. Scott AB (1994). "Change of eye muscle sarcomeres according to eye position". *Journal of Pediatric Ophthalmology and Strabismus.* 31 (2): 85–8. PMID 8014792. (ИФ= 0.474).
39. Scott A.B., Miller J.M., Shieh K.R. Treating strabismus by injecting the agonist muscle with bupivacaine and the antagonist with botulinum toxin // *Trans Am Ophthalmol Soc.* – 2009. – № 107. – P. 104-109. (ИФ= нет данных)
40. Scott AB, Rosenbaum A, Collins CC (Dec 1973). "Pharmacologic weakening of extraocular muscles". *Investigative Ophthalmology.* 12 (12): 924–7. PMID 4203467. (ИФ= 3.812).
41. Scott E. Olitsky, David K. Coats. "Complications of strabismus surgery" *Middle East Afr J Ophthalmol.* 2015 Jul-Sep; 22(3): 271–278. doi: 10.4103/0974-9233.159692 (ИФ= 0.791).
42. Simpson L.L. The origin, structure, and pharmacological activity of botulinum toxin. *Pharmacol. Rev.* 1981 Sep; 33(3): 155-88. (ИФ= 25.468.).
43. Solebo AL, Austin A-M, Theodorou M, Timms C, Hancox J, Adams GGW (2018) Botulinum toxin chemodenervation for childhood strabismus in England: National and local patterns of practice. *PLoS ONE* 13(6): e0199074. [https:// doi.org/10.1371/journal.pone.0199074](https://doi.org/10.1371/journal.pone.0199074) (ИФ=3.240).
44. Speeg-Schatz C., Burgun P., Gottemkeine S. To what extent may Botox injections be alternative choice to surgery in infantile esotropia?// *European Journal of Ophthalmology.* 2017 May 11;27(3):285-288. doi: 10.5301/ejo.5000947. Epub 2017 Mar 27. (ИФ=1,58).
45. Stavis, Monte I. (1985). Ptosis: A Preventable Side Effect following Botulinum Injection for Strabismus. *American Orthoptic Journal,* 35(1), 53–58. doi:10.1080/0065955x.1985.11981663 (ИФ= нет данных).
46. Tejedor J, Rodriguez JM. Early retreatment of infantile esotropia: comparison of reoperation and botulinum toxin. *British Journal of Ophthalmology* 1999; 83: 783–787 (ИФ=3.615).
47. U.S. Food and Drug Administration. [January 30, 2014]. <http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/PostmarketDrugSafetyInformationforPatientsandProviders/D>

rugSafetyInformationforHealthcareProfessionals/ucml74949.htm Information for Healthcare Professionals: OnabotulinumtoxinA (marketed as Botox/Botox Cosmetic), AbobotulinumtoxinA (marketed as Dysport) and RimabotulinumtoxinB (marketed as Myobloc). (ИФ= нет данных).

48. Wan MJ, Mantagos IS, Shah AS, et al. Comparison of botulinum toxin with surgery for the treatment of acute-onset comitant esotropia in children. Am J Ophthalmol 2017; 176:33–39. (ИФ=5.258).

49. Wen G, McKean-Cowdin R, Varma R, Tarczy-Hornoch K, Cotter SA, Borchert M, et al. General health-related quality of life in preschool children with strabismus or amblyopia. Ophthalmology 2011;118(3):574–80. (ИФ=5.04).

9. Иные сведения, связанные с разработкой метода.

III. Цели и задачи клинической апробации

10. Детальное описание целей и задач клинической апробации:

Цель: практическое применение разработанного и ранее не применявшегося у детей, в том числе не достигших половой зрелости, метода хемоденервации ботулиническим токсином типа А - гемагглютинин комплекс медиальных глазодвигательных мышц при содружественном сходящемся косоглазии (H50.0), паралитическом сходящемся косоглазии (H49.9), латеральных глазодвигательных мышц при содружественном расходящемся косоглазии (H50.1), паралитическом расходящемся косоглазии (H49.9), мышц вертикального действия (прямых и косых глазодвигательных мышц) при паралитическом вертикальном косоглазии (H49.9) для создания физиологических условий формирования бинокулярного зрения, сокращения времени анестезиологического пособия, снижения травматичности лечения, сокращения общего времени лечения в сравнении с рецессией внутренней прямой мышцы глаза и теномиопластикой внутренней прямой мышцы глаза, резекцией наружной прямой мышцы, при содружественном сходящемся косоглазии (H50.0), паралитическом сходящемся косоглазии (H49.9), с резекцией внутренней прямой мышцы глаза и рецессией наружной прямой мышцы глаза при содружественном расходящемся косоглазии (H50.1), паралитическом расходящемся косоглазии (H49.9), в сравнении с рецессией прямых мышц глаза и рецессией, передней транспозицией нижней косой мышцы глаза при паралитическом вертикальном косоглазии (H49.9) для подтверждения доказательств его клинико-экономической эффективности;

Задачи:

1. Сравнить безопасность метода хемоденервации ботулиническим токсином типа А - гемагглютинин комплекс медиальных глазодвигательных мышц при содружественном сходящемся косоглазии (H50.0), паралитическом сходящемся косоглазии (H49.9), латеральных глазодвигательных мышц при содружественном расходящемся косоглазии (H50.1), паралитическом расходящемся косоглазии (H49.9), мышц вертикального действия (прямых и косых глазодвигательных мышц) при паралитическом вертикальном косоглазии (H49.9) с рецессией внутренней прямой мышцы глаза и теномиопластикой внутренней прямой мышцы глаза, резекцией наружной прямой мышцы, при содружественном сходящемся косоглазии (H50.0), паралитическом сходящемся косоглазии (H49.9), с резекцией внутренней прямой мышцы глаза и рецессией наружной прямой мышцы глаза при содружественном расходящемся косоглазии (H50.1), паралитическом расходящемся косоглазии (H49.9), в сравнении с рецессией прямых мышц глаза и рецессией, передней транспозицией нижней косой мышцы глаза при паралитическом вертикальном косоглазии (H49.9) у детей в возрасте от 1 до 18 лет обоих полов для создания физиологических условий формирования бинокулярного зрения.

2. Сравнить клиническую эффективность метода хемоденервации ботулиническим токсином типа А - гемагглютинин комплекс медиальных глазодвигательных мышц при содружественном сходящемся косоглазии (H50.0), паралитическом сходящемся косоглазии (H49.9), латеральных глазодвигательных мышц при содружественном расходящемся косоглазии (H50.1), паралитическом расходящемся косоглазии (H49.9), мышц вертикального действия (прямых и косых глазодвигательных мышц) при паралитическом вертикальном

косоглазии (H49.9) с рецессией внутренней прямой мышцы глаза и теномиопласикой внутренней прямой мышцы глаза, резекцией наружной прямой мышцы, при содружественном сходящемся косоглазии (H50.0), паралитическом сходящемся косоглазии (H49.9), с резекцией внутренней прямой мышцы глаза и рецессией наружной прямой мышцы глаза при содружественном расходящемся косоглазии (H50.1), паралитическом расходящемся косоглазии (H49.9), в сравнении с рецессией прямых мышц глаза и рецессией, передней транспозицией нижней косой мышцы глаза при паралитическом вертикальном косоглазии (H49.9) у детей в возрасте от 1 до 18 лет обоих полов для создания физиологических условий формирования бинокулярного зрения.

3. сравнить клинико-экономическую метода хемоденервации ботулиническим токсином типа А - гемагглютинин комплекс медиальных глазодвигательных мышц при содружественном сходящемся косоглазии (H50.0), паралитическом сходящемся косоглазии (H49.9), латеральных глазодвигательных мышц при содружественном расходящемся косоглазии (H50.1), паралитическом расходящемся косоглазии (H49.9), мышц вертикального действия (прямых и косых глазодвигательных мышц) при паралитическом вертикальном косоглазии (H49.9) с рецессией внутренней прямой мышцы глаза и теномиопласикой внутренней прямой мышцы глаза, резекцией наружной прямой мышцы, при содружественном сходящемся косоглазии (H50.0), паралитическом сходящемся косоглазии (H49.9), с резекцией внутренней прямой мышцы глаза и рецессией наружной прямой мышцы глаза при содружественном расходящемся косоглазии (H50.1), паралитическом расходящемся косоглазии (H49.9), в сравнении с рецессией прямых мышц глаза и рецессией, передней транспозицией нижней косой мышцы глаза при паралитическом вертикальном косоглазии (H49.9) у детей в возрасте от 2 до 18 лет обоих полов для создания физиологических условий формирования бинокулярного зрения.

4. Оценить степень ответа на терапию зависимости от возраста проведения терапии величины угла косоглазия.

IV. Дизайн клинической апробации

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

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	Оценка остроты зрения с коррекцией/без коррекции. Оценка проводится до начала лечения, на следующий день, через 1 неделю, через 1, 3, 6 и 12 месяцев.
2	Авторефрактометрия OD, OS (узкий зрачок); Авторефрактометрия OD, OS (sol Midr. 0,5%). Оценка проводится до начала лечения, на следующий день, через 1 неделю, через 1, 3, 6 и 12 месяцев.
3	Исследование характера зрения с использованием трёхточечного цветотеста. Оценка проводится до начала лечения, на следующий день, через 1 неделю, через 1, 3, 6 и 12 месяцев.
4	Измерение величины угла косоглазия на синоптофоре/методом Гиршберга. Оценка проводится до начала лечения, на следующий день, через 1 неделю, через 1, 3, 6 и 12 месяцев.
5	Определение объёма движения глазного яблока. Оценка проводится до начала лечения, на следующий день, через 1 неделю, через 1, 3, 6 и 12 месяцев.
6	Определение правильности зрительной фиксации. Оценка проводится до начала лечения, на следующий день, через 1 неделю, через 1, 3, 6 и 12 месяцев.

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;

Хирургическое лечение проводится в операционном блоке со специализированным оборудованием для проведения анестезиологического пособия детям. За три дня до инъекции ребенку назначают антибиотики и антисептики эпibuльбарно в оба глаза. Пациентам под масочным наркозом с использованием севофлурана с длительностью 2 минуты проводится инъекция разбавленного очищенного кристаллического БТА в гиперфункциональные горизонтальные и/или вертикальные глазодвигательные мышцы в средней дозировке 3 ЕД (минимум 1,00 – максимум 9,00 ЕД).

После операции и в течение последующих 7 дней назначаются инстилляци препаратов с антибактериальным и антисептическим действием по 1–2 капле в оба глаза. В офтальмологическом отделении дети находятся под наблюдением в течение двух дней.

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

Осмотры планируется проводить до хемоденервации, до начала лечения, на следующий день, через 1 неделю, через 1, 3, 6 и 12 месяцев после хемоденервации.

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.

Оценка остроты зрения с коррекцией/без коррекции;
Оценка величины угла косоглазия по Гиршбергу/ на синоптофоре;
Оценка объема движений глазных яблок;
Авторефрактометрия OD, OS (узкий зрачок); Авторефрактометрия OD, OS (sol Midr. 0,5%);

Наружный осмотр OU:

Осмотр кожи век: оценка правильности положения век; оценка смыкания век. Осмотр ресничного края век; Оценка правильности роста ресниц, выраженности слезных точек. Оценка наличия выделений из слезных точек при пальпации области слезного мешка;
Осмотр конъюнктивы, оценка её цвета, наличия отделяемого; оценка наличия изменений конъюнктивы лимба и склеры;
Осмотр роговицы: оценка величины, прозрачности, сферичности, зеркальности, чувствительности;
Осмотр передней камеры: оценка размера, прозрачности содержимого;
Осмотр радужной оболочки, оценка изменений цвета, рисунка радужной оболочки;
Осмотр зрачка: оценка формы, диаметра, реакции на свет;
Осмотр хрусталика и стекловидного тела: оценка прозрачности.
Осмотр глазного дна под мидриазом; оценка цвета фона, осмотр диска зрительного нерва, оценка его цвета, чёткости и формы границ, наличия и характера пигмента. Осмотр экскавации диска зрительного нерва. Оценка рефлексов макулярной зоны.
Оценка диаметра артерий, вен, извитости, полнокровности сосудов. Оценка наличия особенностей видимой периферии.
Данный осмотр планируется проводить до хемоденервации, до начала лечения, на следующий день, через 1 неделю, через 1, 3, 6 и 12 месяцев после хемоденервации.

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	Сходящееся содружественное косоглазие, Расходящееся содружественное косоглазие Сходящееся паралитическое косоглазие Расходящееся паралитическое косоглазие Паралитическое вертикальное косоглазие
Код заболевания (состояния) пациента в соответствии с МКБ-10	H50.0; H50.1; H49.9;
Пол пациентов	Мужской и женский
Возраст пациентов	Пациенты от 1 до 18 лет
Другие дополнительные сведения	Отсутствие противопоказаний к процедурам офтальмологического обследования. Способность участвовать в процедурах протокола.
	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 ¹ .
2	Военнослужащие, за исключением военнослужащих, проходящих военную службу по контракту ² .
3	Лица, страдающих психическими расстройствами ³ .
4	Лица задержанные, заключенные под стражу, отбывающие наказание в виде ограничения свободы, ареста, лишения свободы либо административного ареста.
5	Индивидуальная непереносимость любого из компонентов лечения.
6	Активная бактериальная или иная инфекция.
7	Тяжелые сопутствующие заболевания
8	Значимые сердечно-сосудистые заболевания, ишемический или геморрагический инсульт
9	Непонимание пациентом и его родственниками необходимости строго выполнения всех медицинских рекомендаций.

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

№	Критерий исключения пациентов	Периодичность оценки критерия
1	Тяжелые аллергические реакции или индивидуальная непереносимость любого из компонентов лечения, выявленные в течение исследования.	Ежедневно
2	Наличие осложнений, приводящих к невозможности продолжения лечения	Ежедневно
3	Летальный исход.	Ежедневно

VI. Медицинская помощь в рамках клинической апробации

16. Вид, форма и условия оказания медицинской помощи.

Вид медицинской помощи: специализированная медицинская помощь.

Форма оказания медицинской помощи: плановая.

Условия оказания медицинской помощи: стационарно, амбулаторно.

¹ за исключением случаев, если соответствующие методы предназначены для этих пациентов, при условии принятия всех необходимых мер по исключению риска причинения вреда женщине в период беременности, родов, женщине в период грудного вскармливания, плоду или ребенку

² кроме случаев, если соответствующие методы специально разработаны для применения в условиях военных действий, чрезвычайных ситуаций, профилактики и лечения заболеваний и поражений, полученных в результате воздействия неблагоприятных химических, биологических, радиационных факторов

³ кроме случаев, если соответствующие методы предназначены для лечения психических заболеваний.

17. Перечень медицинских услуг (медицинских вмешательств).

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги (МУ)	Кратно сть примен ения	Цель назначения
1. Догоспитальный этап – первичное скрининговое обследование				
1.1	B01.029.001.002	Прием (осмотр, консультация) врача - офтальмолога первичный	1,0	Оценка состояния пациента
1.2	B01.003.001.001	Осмотр (консультация) врачом-анестезиологом-реаниматологом первичный	1,0	Оценка состояния пациента
1.3	A11.12.009	Взятие крови из периферической вены	2,0	Диагностические мероприятия перед лечением/ во время лечения
1.4	A12.05.005	Определение основных групп по системе АВ0	1,0	Диагностические мероприятия перед лечением/ во время лечения
1.5	A12.05.006	Определение антигена D системы Резус (резус-фактор)	1,0	Диагностические мероприятия перед лечением/ во время лечения
1.6	A12.05.007.001.001	Определение фенотипа по антигенам С, с, Е, е, К	1,0	Диагностические мероприятия перед лечением/ во время лечения
1.7	A12.05.008	Непрямой антиглобулиновый тест (непрямая реакция Кумбса)	1,0	Диагностические мероприятия перед лечением/ во время лечения
1.8	A26.06.041.002	Определение суммарных антител классов М и G (anti-HCV IgG и anti-HCV IgM) к вирусу гепатита С (Hepatitis C virus) в крови	1,0	Диагностические мероприятия перед лечением/ во время лечения
1.9	A26.06.036.002	Определение антигена (HBsAg) вируса гепатита В (Hepatitis B virus) в крови, количественное исследование	1,0	Диагностические мероприятия перед лечением/ во время лечения
1.10	A26.06.049.001	Исследование уровня антител классов М, G (IgM, IgG) к вирусу иммунодефицита человека ВИЧ-1/2 и антигена р24 (Human immunodeficiency virus HIV 1/2 + Agp24) в крови	1,0	Диагностические мероприятия перед лечением/ во время лечения
1.11	A26.06.082.001	Определение антител к бледной трепонеме (Трепонема pallidum) в нетрепонемных тестах (RPR, РМП) (качественное и полуколичественное	1,0	Диагностические мероприятия перед лечением/ во время лечения

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги (МУ)	Кратность применения	Цель назначения
		исследование) в сыворотке крови		
1.12	A26.06.082.003	Определение антител к бледной трепонеме (<i>Treponema pallidum</i>) в реакции пассивной гемагглютинации (РПГА) (качественное и полуколичественное исследование) в сыворотке крови	1,0	Диагностические мероприятия перед лечением/ во время лечения
1.13	B03.016.003	Общий (клинический) анализ крови развернутый	1,0	Диагностические мероприятия перед лечением/ во время лечения
1.14	B03.016.006	Общий (клинический) анализ мочи	1,0	Диагностические мероприятия перед лечением/ во время лечения
1.15	A09.05.010	Исследование уровня общего белка в крови	1,0	Диагностические мероприятия перед лечением/ во время лечения
1.16	A09.05.011	Исследование уровня альбумина в крови	1,0	Диагностические мероприятия перед лечением/ во время лечения
1.17	A09.05.017	Исследование уровня мочевины в крови	1,0	Диагностические мероприятия перед лечением/ во время лечения
1.18	A09.05.020	Исследование уровня креатинина в крови	1,0	Диагностические мероприятия перед лечением/ во время лечения
1.19	A09.05.046	Определение активности щелочной фосфатазы в крови	1,0	Диагностические мероприятия перед лечением/ во время лечения
1.20	A09.05.041	Определение активности аспартатаминотрансферазы в крови	1,0	Диагностические мероприятия перед лечением/ во время лечения
1.21	A09.05.042	Определение активности аланинаминотрансферазы в крови	1,0	Диагностические мероприятия перед лечением/ во время лечения
1.23	A09.05.032	Исследование уровня общего кальция в крови	1,0	Диагностические мероприятия перед

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги (МУ)	Кратность применения	Цель назначения
				лечением/ во время лечения
1.24	A09.05.206	Исследование уровня ионизированного кальция (Ca ⁺⁺) в крови	1,0	Диагностические мероприятия перед лечением/ во время лечения
1.25	A09.05.033	Исследование уровня неорганического фосфора в крови	1,0	Диагностические мероприятия перед лечением/ во время лечения
1.26	A09.05.127	Исследование уровня общего магния в сыворотке крови	1,0	Диагностические мероприятия перед лечением/ во время лечения
1.27	A09.05.030	Исследование уровня натрия в крови	1,0	Диагностические мероприятия перед лечением/ во время лечения
1.28	A09.05.031	Исследование уровня калия в крови	1,0	Диагностические мероприятия перед лечением/ во время лечения
1.29	A09.05.034	Исследование уровня хлоридов (Cl) в крови	1,0	Диагностические мероприятия перед лечением/ во время лечения
1.30	A09.05.235	Исследование уровня 25-ОН витамина Д в крови	1,0	Диагностические мероприятия перед лечением/ во время лечения
1.31	A09.05.058	Исследование уровня паратиреоидного гормона (ПТГ) в крови	1,0	Диагностические мероприятия перед лечением/ во время лечения
1.32	A09.05.023.003	Исследование уровня глюкозы в крови	1,0	Диагностические мероприятия перед лечением/ во время лечения
1.33	A09.28.006	Исследование уровня креатинина в моче	1,0	Диагностические мероприятия перед лечением/ во время лечения
1.34	A09.28.012	Исследование уровня кальция в моче	1,0	Диагностические мероприятия перед лечением/ во время лечения
1.35	A09.28.003	Определение белка в моче	1,0	Диагностические мероприятия перед лечением/ во время лечения

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги (МУ)	Кратность применения	Цель назначения
1.36	B03.005.006	Коагулограмма (ориентировочное исследование системы гемостаза)	1,0	Диагностические мероприятия перед лечением/ во время лечения
1.37	A05.10.006	Регистрация электрокардиограммы	1,0	Диагностические мероприятия перед лечением/ во время лечения
1.38	B01.029.002.002	Прием (осмотр, консультация) врача - офтальмолога (К.М.Н) повторный	1,0	Определение показаний к операции
1.39	A02.26.003	Офтальмоскопия	1,0	Определение показаний к операции
1.40	A03.26.008	Рефрактометрия	1,0	Определение показаний к операции
2. Госпитальный этап - проведение хемоденервации				
2.1	B01.057.005.003	Обследование и лечение пациента с заболеваниями хирургического профиля за 1 койко-день	4,0	Диагностические мероприятия во время лечения
2.2	A16.26.028.002	Миотомия (хемоденервация глазной мышцы (введение ботулинического токсина типа А - гемагглютинин комплекса) двух и несколько мышц	1,0	Ослабление гиперфункциональных глазодвигательных мышц с целью создания физиологических условий для развития бинокулярного зрения у пациента
2.3	A16.26.028.001	Миотомия (хемоденервация глазной мышцы (введение ботулинического токсина типа А - гемагглютинин комплекса) одной мышцы	1,0	Ослабление гиперфункциональных глазодвигательных мышц с целью создания физиологических условий для развития бинокулярного зрения у пациента
2.4	B01.003.004.010.002	Комбинированный эндотрахеальный наркоз (от 1 до 2 часов)	1,0	Анестезиологическое пособие
Амбулаторный этап - повторное скрининговое обследование через 1 неделю, через 1 месяц, через 3 месяца, через 6 месяцев				
3.1	B01.029.001.002	Прием (осмотр, консультация) врача - офтальмолога (К.М.Н) первичный	5,0	Назначение дополнительной очковой коррекции ортоптических методов лечения
3.2	A03.26.008	Рефрактометрия	5,0	Диагностика
3.3	A02.26.003	Офтальмоскопия	5,0	Диагностика

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
Стационарный									
1.1	Ботулинический токсин типа А - гемагглютинин комплекс (8, 12, 15, 16, 18, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 31, 32, 34, 35, 43, 48, 49)		в/м в гиперфункциональные горизонтальные и вертикальные глазодвигательные мышцы	3	1 раз в 6 месяцев	6-12 месяцев (1-2 введения)	3	ЕД	Ослабление гиперфункциональных глазодвигательных мышц с целью создания физиологических условий для развития бинокулярного зрения у пациента
1.2	Тобрамицин 0,3% капли глазные		инстилляци	1-2 капли	3	В теч. 2 дней после хемоденервации	12	капли	Сопутствующая терапия
1.3	Севофлуран		ингаляционно	2,5 % от количества	1 р/д	Интраоперационно	250 мл флакон	мл	Наркоз
1.4	Дексаметазон 0,1% Капли глазные		инстилляци	1-2 капли	3	В теч. 2 дней после хемоденервации	12	капли	Сопутствующая терапия

1.5	Натрия хлорид		Наружно	20	1		20	мл	Обработка операционного поля
1.6	Хлоргексидина биглюконат		наружно	100	1			мл	Антисептики и средства для дезинфекции
1.7	Этанол		Наружно	20	1		20	мл	Антисептики и средства для дезинфекции
Амбулаторный									
2.1	Циклопентолат 1%		инстиляции	1-2 капли	1	Однократно	1-2 капли	мл	Диагностика

наименования специализированных продуктов лечебного питания, частота приема, объем используемого продукта лечебного питания; перечень используемых биологических материалов;

Лечебное питание и медицинские изделия, имплантируемые в организм человека, не используются.

наименования медицинских изделий, в том числе имплантируемых в организм человека;

№	Наименование в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам (для МИ вне показаний указать номер источника п.8 Протокола КА)	Количество использованных медицинских изделий	Цель применения
Наименование этапа			
1	Ножницы	1 шт	Оперативное лечение
2	Пинцет	2 шт.	Оперативное лечение
3	Крючок для операций при косоглазии	1 шт	Оперативное лечение
4	Иглодержатель	1 шт	Оперативное лечение
5	Векорасширитель	1 шт	Оперативное лечение
6	Зажим	2 шт.	Оперативное лечение
7	Инсулиновый одноразовый шприц с несъемной иглой 28-3-G 0,5 мл.	2 шт	Оперативное лечение
8	Шовный материал (8-0) 1 шт.	1 шт	Оперативное лечение
9	Салфетки	2 шт.	Оперативное лечение
10	Пеленки	2 шт.	Оперативное лечение
11	Простыни	2 шт.	Оперативное лечение
12	Халат	5 шт.	Оперативное лечение
13	Шапочка	5 шт	Оперативное лечение
14	Перчатки	5 шт	Оперативное лечение
15	Маска медицинская	5 шт	Оперативное лечение

19. Перечень показателей эффективности.

Наименование первичного критерия эффективности
Уменьшение величины угла косоглазия или ортофория

20. Перечень критериев дополнительной ценности.

№	Наименование вторичного критерия эффективности
1.	Малоинвазивность метода

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

№	Показатель эффективности	Методы оценки	Сроки оценки
1.	Величина угла косоглазия	Измерение величины угла косоглазия методом Гиршберга, при помощи синоптофора.	На догоспитальном этапе, на следующий день, через неделю, через 1,3,6 месяцев после операции
2	Малоинвазивность метода	В-сканирование (УЗИ) глазного яблока и глазодвигательных мышц	Через 1 неделю

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.

Данное исследование планируется провести по типу «случай – контроль». Контрольная группа будет сопоставима с основной исследуемой группой. Между группой сравнения и основной группой будут проведены параметрические сравнения. Статистическая обработка вариационных рядов будет включать подсчет среднеарифметических величин (M) и стандартных отклонений (sd). Доверительный коэффициент (t), дающий возможность определить вероятность правильной нулевой гипотезы, рассчитывали в программе «Microsoft Excel» с использованием формулы Стьюдента и программы «Statistica version 12 Statsoft». Доверительную вероятность (p), характеризующую надежность результатов выборочных медико-статистических исследований, планируется определять по таблице значений t-критерия Стьюдента.

Значимость различий вариационных рядов, связанных попарно в выборках, планируется оценивать с помощью t-критерия Стьюдента (односторонний тест для зависимых выборок). Значимость различий вариационных рядов, не связанных попарно в выборках, планируется оценивать с помощью t-критерия Стьюдента (двусторонний тест для независимых выборок). Калькулятор расчёта коэффициента превосходства Sealed Envelope Ltd. 2012. Power calculator for binary outcome superiority trial. [Online] Available from: <https://sealedenvelope.com/power/binary-superiority/> [Accessed Mon Jan 09 2023].

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.

С учётом эффективности сравниваемых методов (Binenbaum G, Chang MY, Heidary G, et al. Botulinum toxin injection for the treatment of strabismus, a report by the American Academy of

Ophthalmology. Ophthalmology. June 25, 2021.) требуется 106 пациентов, чтобы с вероятностью 90 % обнаружить, как значимое на уровне 5 %, увеличение показателя первичного исхода с 72,9 % в контрольной группе до 95 % в экспериментальной группе. Каждая группа включает 53 пациента.

Год реализации Протокола КА	Количество пациентов в рамках клинической апробации	Количество пациентов в контрольной группе
2023	15	15
2024	23	23
2025	15	15
Итого:	53	53

IX. Объем финансовых затрат

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

Для расчета нормативов финансовых затрат применены Методические рекомендации по расчету финансовых затрат на оказание медицинской помощи по каждому протоколу клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации, утвержденные Приказом Министерства здравоохранения РФ № 556 от 13.08.2015г. Для определения норматива финансовых затрат произведена оценка стоимости оказания медицинских услуг, а также текущей стоимости медицинских изделий, применяемых при апробации. Стоимость медицинских изделий определена путем анализа информации, представленной в сети Интернет, на официальном сайте Госзакупок, или же на официальных сайтах grls.rosminzdrav.ru, roszdravnadzor.gov.ru. Помимо прямых расходов, также учтены косвенные расходы, связанные с содержанием помещений (коммунальные услуги, уборка, техническое обслуживание, услуги связи в т.ч. Интернет), для осуществления необходимых манипуляций, с работой вспомогательного персонала, административно-хозяйственных служб.

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)	Стоимос ть МУ, руб.	Кратн ость приме нения	Усред ненн ый показ атель часто та предо ставл ения	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
1. Госпитальный этап - проведение хемоденервации						
1.1	Прием (осмотр, консультация) врача - офтальмолога первичный	3 500,00	1,0	1,0	3 500,00	Прейскурант платных услуг РДКБ ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н. И. Пирогова Минздрава России
1.2	Осмотр (консультация) врачом-	2 500,00	1,0	1,0	2 500,00	Прейскурант платных услуг РДКБ ФГАОУ ВО РНИМУ

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ, руб.	Кратность применения	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
	анестезиологом-реаниматологом первичный					им. Н. И. Пирогова Минздрава России
1.3	Взятие крови из периферической вены	350,00	2,0	1,0	700,00	Прейскурант платных услуг РДКБ ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н. И. Пирогова Минздрава России
1.4	Определение основных групп по системе АВ0	500,00	1,0	1,0	500,00	Прейскурант платных услуг РДКБ ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н. И. Пирогова Минздрава России
1.5	Определение антигена D системы Резус (резус-фактор)	300,00	1,0	1,0	300,00	Прейскурант платных услуг РДКБ ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н. И. Пирогова Минздрава России
1.6	Определение фенотипа по антигенам С, с, Е, е, К	1 150,00	1,0	1,0	1 150,00	Прейскурант платных услуг РДКБ ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н. И. Пирогова Минздрава России
1.7	Непрямой антиглобулиновый тест (непрямая реакция Кумбса)	450,00	1,0	1,0	450,00	Прейскурант платных услуг РДКБ ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н. И. Пирогова Минздрава России
1.8	Определение суммарных антител классов М и G (anti-HCV IgG и anti-HCV IgM) к вирусу гепатита С (Hepatitis C virus) в крови	750,00	1,0	1,0	750,00	Прейскурант платных услуг РДКБ ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н. И. Пирогова Минздрава России
1.9	Определение антигена (HBsAg) вируса гепатита В (Hepatitis B virus) в крови, количественное исследование	700,00	1,0	1,0	700,00	Прейскурант платных услуг РДКБ ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н. И. Пирогова Минздрава России
1.10	Исследование уровня антител классов М, G (IgM, IgG) к вирусу иммунодефицита человека ВИЧ-1/2 и	400,00	1,0	1,0	400,00	Прейскурант платных услуг РДКБ ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н. И. Пирогова Минздрава России

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ, руб.	Кратность применения	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
	антигена р24 (Human immunodeficiency virus HIV 1/2 + Agp24) в крови					
1.11	Определение антител к бледной трепонеме (Treponema pallidum) в нетрепонемных тестах (RPR, РМП) (качественное и полуколичественное исследование) в сыворотке крови	300,00	1,0	1,0	300,00	Прейскурант платных услуг РДКБ ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н. И. Пирогова Минздрава России
1.12	Определение антител к бледной трепонеме (Treponema pallidum) в реакции пассивной гемагглютинации (РПГА) (качественное и полуколичественное исследование) в сыворотке крови	300,00	1,0	1,0	300,00	Прейскурант платных услуг РДКБ ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н. И. Пирогова Минздрава России
1.13	Общий (клинический) анализ крови развернутый	800,00	1,0	1,0	800,00	Прейскурант платных услуг РДКБ ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н. И. Пирогова Минздрава России
1.14	Общий (клинический) анализ мочи	550,00	1,0	1,0	550,00	Прейскурант платных услуг РДКБ ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н. И. Пирогова Минздрава России
1.15	Исследование уровня общего белка в крови	250,00	1,0	1,0	250,00	Прейскурант платных услуг РДКБ ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н. И. Пирогова Минздрава России
1.16	Исследование уровня альбумина в крови	250,00	1,0	1,0	250,00	Прейскурант платных услуг РДКБ ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н. И. Пирогова Минздрава России

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ, руб.	Кратность применения	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
1.17	Исследование уровня мочевины в крови	270,00	1,0	1,0	270,00	Прейскурант платных услуг РДКБ ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н. И. Пирогова Минздрава России
1.18	Исследование уровня креатинина в крови	270,00	1,0	1,0	270,00	Прейскурант платных услуг РДКБ ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н. И. Пирогова Минздрава России
1.19	Определение активности щелочной фосфатазы в крови	270,00	1,0	1,0	270,00	Прейскурант платных услуг РДКБ ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н. И. Пирогова Минздрава России
1.20	Определение активности аспартатаминотрансферазы в крови	270,00	1,0	1,0	270,00	Прейскурант платных услуг РДКБ ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н. И. Пирогова Минздрава России
1.21	Определение активности аланинаминотрансферазы в крови	270,00	1,0	1,0	270,00	Прейскурант платных услуг РДКБ ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н. И. Пирогова Минздрава России
1.23	Исследование уровня общего кальция в крови	250,00	1,0	1,0	250,00	Прейскурант платных услуг РДКБ ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н. И. Пирогова Минздрава России
1.24	Исследование уровня ионизированного кальция (Ca ⁺⁺) в крови	250,00	1,0	1,0	250,00	Прейскурант платных услуг РДКБ ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н. И. Пирогова Минздрава России
1.25	Исследование уровня неорганического фосфора в крови	260,00	1,0	1,0	260,00	Прейскурант платных услуг РДКБ ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н. И. Пирогова Минздрава России
1.26	Исследование уровня общего магния в сыворотке крови	280,00	1,0	1,0	280,00	Прейскурант платных услуг РДКБ ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н. И. Пирогова Минздрава России
1.27	Исследование уровня натрия в крови	200,00	1,0	1,0	200,00	Прейскурант платных услуг РДКБ ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н. И. Пирогова Минздрава России
1.28	Исследование уровня калия в крови	200,00	1,0	1,0	200,00	Прейскурант платных услуг РДКБ ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н. И. Пирогова Минздрава России

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ, руб.	Кратность применения	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
1.29	Исследование уровня хлоридов (Cl) в крови	200,00	1,0	1,0	200,00	Прейскурант платных услуг РДКБ ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н. И. Пирогова Минздрава России
1.30	Исследование уровня 25-ОН витамина Д в крови	2 000,00	1,0	1,0	2 000,00	Прейскурант платных услуг РДКБ ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н. И. Пирогова Минздрава России
1.31	Исследование уровня паратиреоидного гормона (ПТГ) в крови	950,00	1,0	1,0	950,00	Прейскурант платных услуг РДКБ ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н. И. Пирогова Минздрава России
1.32	Исследование уровня глюкозы в крови	200,00	1,0	1,0	200,00	Прейскурант платных услуг РДКБ ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н. И. Пирогова Минздрава России
1.33	Исследование уровня креатинина в моче	200,00	1,0	1,0	200,00	Прейскурант платных услуг РДКБ ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н. И. Пирогова Минздрава России
1.34	Исследование уровня кальция в моче	240,00	1,0	1,0	240,00	Прейскурант платных услуг РДКБ ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н. И. Пирогова Минздрава России
1.35	Определение белка в моче	260,00	1,0	1,0	260,00	Прейскурант платных услуг РДКБ ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н. И. Пирогова Минздрава России
1.36	Коагулограмма (ориентировочное исследование системы гемостаза)	1 200,00	1,0	1,0	1 200,00	Прейскурант платных услуг РДКБ ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н. И. Пирогова Минздрава России
1.37	Регистрация электрокардиограммы	1 300,00	1,0	1,0	1 300,00	Прейскурант платных услуг РДКБ ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н. И. Пирогова Минздрава России
1.38	Прием (осмотр, консультация) врача - офтальмолога (К.М.Н) повторный	2 800,00	1,0	1,0	2 800,00	Прейскурант платных услуг РДКБ ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н. И. Пирогова Минздрава России
1.39	Офтальмоскопия	1 000,00	1,0	1,0	1 000,00	Прейскурант платных услуг РДКБ ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н. И. Пирогова Минздрава России

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ, руб.	Кратность применения	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
1.40	Рефрактометрия	800,00	1,0	1,0	800,00	Прейскурант платных услуг РДКБ ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н. И. Пирогова Минздрава России
2. Госпитальный этап - проведение хемоденервации						
2.2	Обследование и лечение пациента с заболеваниями хирургического профиля за 1 койко-день	6 000,00	4,0	1,0	24 000,00	Прейскурант платных услуг РДКБ ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н. И. Пирогова Минздрава России
2.3	Миотомия (хемоденервация глазной мышцы (введение ботулинического токсина типа А - гемагглютинин комплекса) двух и несколько мышц	65 000,00	1,0	0,7	45 500,00	Прейскурант платных услуг РДКБ ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н. И. Пирогова Минздрава России
2.4	Миотомия (хемоденервация глазной мышцы (введение ботулинического токсина типа А - гемагглютинин комплекса) одной мышцы	35 000,00	1,0	0,3	10 500,00	Прейскурант платных услуг РДКБ ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н. И. Пирогова Минздрава России
2.5	Комбинированный эндотрахеальный наркоз (от 1 до 2 часов)	18 000,00	1,0	1,0	18 000,00	Прейскурант платных услуг РДКБ ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н. И. Пирогова Минздрава России
3. Амбулаторный этап - повторное скрининговое обследование через 1 неделю, через 1 месяц, через 3 месяца, через 6 месяцев						
3.1	Прием (осмотр, консультация) врача - офтальмолога (К.М.Н) первичный	3 500,00	5,0	1,0	17 500,00	Прейскурант платных услуг РДКБ ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н. И. Пирогова Минздрава России
3.2	Рефрактометрия	800,00	5,0	1,0	4 000,00	Прейскурант платных услуг РДКБ ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н. И. Пирогова Минздрава России

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ, руб.	Кратность применения	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
3.3	Офтальмоскопия	1 000,00	5,0	1,0	5 000,00	Прейскурант платных услуг РДКБ ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н. И. Пирогова Минздрава России

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 частота предоставления	Затраты на лекарственный препарат, руб.	Источник сведений о стоимости
1	Ботулинический токсин типа А-гемагглютинин комплекс, лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного введения, 100 ЕД	113,823	100	11 382,36	1	11 382,36	https://grls.rosminzdrav.ru/

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.

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	59,28
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	64,32
3. Иные затраты, непосредственно связанные с реализацией протокола клинической апробации	0
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)	39,62
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	23,42
Итого:	163,22

Год реализации Протокола КА	Количество пациентов	Сумма (тыс. руб.)
2023	15	2 448,30
2024	23	3 754,06
2025	15	2 448,30
Итого:	53	8 650,66

Ректор
ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова
Минздрава России
27.02.2023 г.



С.А. Лукьянов

Штамп медицинской организации

**ИНДИВИДУАЛЬНАЯ РЕГИСТРАЦИОННАЯ КАРТА НАБЛЮДЕНИЯ ПАЦИЕНТА
В РАМКАХ КЛИНИЧЕСКОЙ АПРОБАЦИИ**

«Хемоденервация (ботулинотерапия) медиальных глазодвигательных мышц при содружественном сходящемся косоглазии (H50.0), паралитическом сходящемся косоглазии (H49.9), латеральных глазодвигательных мышц при содружественном расходящемся косоглазии (H50.1), паралитическом расходящемся косоглазии (H49.9), мышц вертикального действия (прямых и косых глазодвигательных мышц) при паралитическом вертикальном косоглазии (H49.9) у детей в возрасте от 2 до 18 лет обоих полов для создания физиологических условий формирования бинокулярного зрения (в сравнении с рецессией внутренней прямой мышцы глаза и теномиопластикой внутренней прямой мышцы глаза, резекцией наружной прямой мышцы, при содружественном сходящемся косоглазии (H50.0), паралитическом сходящемся косоглазии (H49.9), с резекцией внутренней прямой мышцы глаза и рецессией наружной прямой мышцы глаза при содружественном расходящемся косоглазии (H50.1), паралитическом расходящемся косоглазии (H49.9), в сравнении с рецессией прямых мышц глаза и рецессией, передней транспозицией нижней косой мышцы глаза при паралитическом вертикальном косоглазии (H49.9)»

Ф.И.О.: _____

Номер пациента: _____

Номер медицинской карты больного: _____

Дата рождения: _____

Возраст: _____

Пол: _____

Диагноз клинический по МКБ: _____

Код по МКБ _____

Заключение: _____

Дата подписания информированного согласия: _____

Ф.И.О. врача: _____ **Подпись:** _____

Дата _____

Ф.И.О.: _____

Номер пациента: _____

Оценка согласно критериям Эффективности:

Оценка остроты зрения с коррекцией/без коррекции; _____

Оценка величины угла косоглазия по Гиршбергу/ на синоптофоре; _____

Оценка объема движений глазных яблок; _____

Аutoreфрактометрия OD, OS (узкий зрачок); Autoreфрактометрия OD, OS (sol Midr. 0,5%);

Наружный осмотр OU: _____

Осмотр кожи век: оценка правильности положения век; оценка смыкания век. _____

Осмотр ресничного края век; _____

Оценка правильности роста ресниц, выраженности слезных точек. _____

Оценка наличия выделений из слезных точек при пальпации области слезного мешка; _____

Осмотр конъюнктивы, оценка её цвета, наличия отделяемого; оценка наличия изменений конъюнктивы лимба и склеры; _____

Осмотр роговицы: оценка величины, прозрачности, сферичности, зеркальности, чувствительности; _____

Осмотр передней камеры: оценка размера, прозрачности содержимого; _____

Осмотр радужной оболочки, оценка изменений цвета, рисунка радужной оболочки; _____

Осмотр зрачка: оценка формы, диаметра, реакции на свет; _____

Осмотр хрусталика и стекловидного тела: оценка прозрачности. _____

Осмотр глазного дна под мидриазом; оценка цвета фона, осмотр диска зрительного нерва, оценка его цвета, чёткости и формы границ, наличия и характера пигмента. _____

Осмотр экскавации диска зрительного нерва. _____

Оценка рефлексов макулярной зоны. _____

Оценка диаметра артерий, вен, извитости, полнокровности сосудов. _____

Оценка наличия особенностей видимой периферии. _____

Врач специалист _____ Подпись _____

Визит № __ (последний)

Ф.И.О.: _____

Номер пациента: _____

Оценка согласно критериям Эффективности:

Оценка остроты зрения с коррекцией/без коррекции; _____

Оценка величины угла косоглазия по Гиршбергу/ на синоптофоре; _____

Оценка объема движений глазных яблок; _____

Аutoreфрактометрия OD, OS (узкий зрачок); Autoreфрактометрия OD, OS (sol Midr. 0,5%);

Наружный осмотр OU: _____

Осмотр кожи век: оценка правильности положения век; оценка смыкания век. _____

Осмотр ресничного края век; _____

Оценка правильности роста ресниц, выраженности слезных точек. _____

Оценка наличия выделений из слезных точек при пальпации области слезного мешка; _____

Осмотр конъюнктивы, оценка её цвета, наличия отделяемого; оценка наличия изменений конъюнктивы лимба и склеры; _____

Осмотр роговицы: оценка величины, прозрачности, сферичности, зеркальности, чувствительности; _____

Осмотр передней камеры: оценка размера, прозрачности содержимого; _____

Осмотр радужной оболочки, оценка изменений цвета, рисунка радужной оболочки; _____

Осмотр зрачка: оценка формы, диаметра, реакции на свет; _____

Осмотр хрусталика и стекловидного тела: оценка прозрачности. _____

Осмотр глазного дна под мидриазом; оценка цвета фона, осмотр диска зрительного нерва, оценка его цвета, чёткости и формы границ, наличия и характера пигмента. _____

Осмотр экскавации диска зрительного нерва. _____

Оценка рефлексов макулярной зоны. _____

Оценка диаметра артерий, вен, извитости, полнокровности сосудов. _____

Оценка наличия особенностей видимой периферии. _____

Заключение:

Пациент завершил участие в клинической апробации.

Общее состояние в ходе клинической апробации: - улучшилось/ухудшилось/осталось прежнее.

Осложнения в ранний период _____

Направляется под наблюдение лечащего врача по месту жительства.

Выписка с рекомендациями дана пациенту на руки.

Врач специалист _____ Подпись _____

Зав. отделением _____ Подпись _____

Главный врач _____ Подпись _____

СОГЛАСИЕ
на опубликование протокола клинической апробации на
официальном сайте Министерства здравоохранения
Российской Федерации в сети «Интернет»

г. Москва

27.02.2023 г.

Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования «Российский национальный исследовательский медицинский университет имени Н.И. Пирогова» Министерства здравоохранения Российской Федерации, в лице ректора Лукьянова Сергея Анатольевича, действующего на основании Устава:

1. Дает свое согласие на опубликование протокола клинической апробации «Хемоденервация (ботулинотерапия) медиальных глазодвигательных мышц при содружественном сходящемся косоглазии (H50.0), паралитическом сходящемся косоглазии (H49.9), латеральных глазодвигательных мышц при содружественном расходящемся косоглазии (H50.1), паралитическом расходящемся косоглазии (H49.9), мышц вертикального действия (прямых и косых глазодвигательных мышц) при паралитическом вертикальном косоглазии (H49.9) у детей в возрасте от 2 до 18 лет обоих полов для создания физиологических условий формирования бинокулярного зрения (в сравнении с рецессией внутренней прямой мышцы глаза и теномиопластикой внутренней прямой мышцы глаза, резекцией наружной прямой мышцы, при содружественном сходящемся косоглазии (H50.0), паралитическом сходящемся косоглазии (H49.9), с резекцией внутренней прямой мышцы глаза и рецессией наружной прямой мышцы глаза при содружественном расходящемся косоглазии (H50.1), паралитическом расходящемся косоглазии (H49.9), в сравнении с рецессией прямых мышц глаза и рецессией, передней транспозицией нижней косой мышцы глаза при паралитическом вертикальном косоглазии (H49.9)» (далее - Протокол) на официальном сайте Министерства здравоохранения Российской Федерации в сети «Интернет».

2. Настоящее Соглашение распространяется на текст Протокола и сопроводительные документы, включая данное Соглашение.

3. Настоящее Соглашение вступает в силу с даты его подписания и действует до момента отзыва заинтересованными сторонами.

Ректор
ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова
Минздрава России



С.А. Лукьянов