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 образовательное учреждение высшего образования «Кубанский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации
2.	Адрес местонахождения организации	ул. им. Митрофана Седина, д. 4, Краснодар, Россия, 350063
3.	Контактные телефоны и адреса электронной почты	Соловьева Жанна Владимировна, +7918-431-65-28; janna_soul@mail.ru
4.	Название предлагаемого для клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации	Метод глубокого фторирования и низкоинтенсивного лазерного излучения у пациентов молодого возраста (18-35 лет) при лечении кариеса эмали в стадии «белого пятна» (К02.0) с целью предупреждения прогрессирования кариозного процесса по сравнению со фторсодержащими средствами
5.	Число пациентов, необходимое для проведения клинической апробации	127 (2021 г. – 17; 2022 г.– 55; 2023 г. - 55)

Приложение:
1. Протокол клинической апробации на 31 листе.
2. Индивидуальная регистрационная карта наблюдения пациента в рамках клинической апробации на 2 листах.
3. Согласие на опубликование протокола клинической апробации на официальном сайте Министерства в сети «Интернет» на 1 листе.

ФГБОУ ВО КубГМУ Минздрава России

Ректор С.Н. Алексеенко

«25» 02 2021 год

Протокол клинической апробации
метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации

«Метод глубокого фторирования и низкоинтенсивного лазерного излучения у пациентов молодого возраста (18-35 лет) при лечении кариеса эмали в стадии «белого пятна» (К02.0) с целью предупреждения прогрессирования кариозного процесса по сравнению со фторсодержащими средствами»

Идентификационный № _____

Дата _____

I. Паспортная часть

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

«Метод глубокого фторирования и низкоинтенсивного лазерного излучения у пациентов молодого возраста (18-35 лет) при лечении кариеса эмали в стадии «белого пятна» (К02.0)»

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

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Кубанский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, г. Краснодар, 350063 ул. Митрофана Седина, 4 (структурное подразделение – СП Клиники ФГБОУ ВО КубГМУ Минздрава России, г. Краснодар 350000, ул. Кирова 75, тел/факс: (861) 257-05-09, e-mail:

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

Крутова Виктория Александровна – доктор медицинских наук, профессор кафедры акушерства, гинекологии и перинатологии ФГБОУ ВО КубГМУ Минздрава России;

Соловьёва Жанна Владимировна – кандидат медицинских наук, ассистент кафедры терапевтической стоматологии ФГБОУ ВО КубГМУ Минздрава России, врач стоматолог-терапевт СП Клиники ФГБОУ ВО КубГМУ Минздрава России.

II. Обоснование клинической апробации метода

4. Аннотация метода.

Параметр	Значение/описание
Цель внедрения метода	Предлагаемый метод направлен на повышение эффективности лечения кариозного процесса в стадии белого пятна, снижение риска рецидива заболевания у пациентов молодого возраста (18-35 лет), снижение экономических затрат на оперативное лечение кариеса, повышение мотивации пациентов к неинвазивным методам лечения заболеваний твердых тканей зубов. Предлагаемый метод способствует восполнению и устранению минерального дефицита в твердых тканях зубов при лечении кариеса эмали в стадии «белого пятна», повышению кислотоустойчивости эмали, снижение кислотной растворимости твердых тканей, стимуляции микроциркуляции и обменных процессов в пульпе, улучшению циркуляции эмалевой и дентинной жидкости, увеличению эффективности реминерализации эмали, улучшению оптических свойств твердых тканей (блеск, яркость) за счет применения специальных составов и низкоинтенсивного лазерного излучения (НИЛИ). Проведение данного метода лечения обеспечивает получение стойкого клинического эффекта при лечении кариеса эмали в стадии «белого пятна» в сравнении с методикой аппликации фторида натрия. Улучшение качества стоматологического здоровья пациента.
Заболевание/состояние (в соответствии с Международной статистической классификацией болезней и проблем, связанных со здоровьем (МКБ-10)) на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод	К02.0 - кариес эмали стадия "белого (мелового) пятна" (начальный кариес).
Половозрастная характеристика пациентов, которым будет оказана медицинская помощь с применением метода	Лица мужского и женского пола в возрасте 18-35 лет с постоянным прикусом без отягощенного соматического статуса
Краткое описание предлагаемого метода, преимущества и недостатки по сравнению с применяемыми сегодня методами, в том числе методом сравнения	Предлагаемая методика лечения кариеса эмали в стадии «белого пятна» состоит из 2 основных этапов. На первом этапе проводят методику глубокого фторирования эмали (всего 4 процедуры с интервалом через 1 неделю) для насыщения кристаллической решетки эмали ионами кальция, фтора, магния и меди. На втором этапе применяют низкоинтенсивное лазерное излучение с полупроводниковым излучателем на арсениде галлия. Данное сочетание позволяет ускорить процесс восстановления кристаллической

	структуры эмали с учетом механизма и продолжительности процесса реминерализации. Предлагаемая методика лечения проста и комфортна в проведении, мотивирует пациентов к повторным профилактическим визитам, не требует длительного курсового проведения по сравнению со стандартными фторсодержащими средствами, отсутствует необходимость дополнительного обучения персонала, способствует улучшению качества стоматологического здоровья пациента.
Форма оказания медицинской помощи с применением метода	Плановая
Вид медицинской помощи, оказываемой с применением метода	Специализированная
Условия оказания медицинской помощи (например, амбулаторно, в дневном стационаре и т.п.) с применением метода	Амбулаторно
Название метода, предложенного для сравнительного анализа	Лечение кариеса в стадии «белого пятна» методом фторирования эмали 1-2 % фторида натрия
Половозрастная характеристика пациентов, которым будет оказана медицинская помощь с применением метода, предложенного для сравнительного анализа	Лица мужского и женского пола в возрасте 18-35 лет с постоянным прикусом без отягощенного соматического статуса
Краткое описание метода, предложенного для сравнительного анализа (фактические данные по частоте применения, вид, форма, условия оказания медицинской помощи, источники финансирования, ссылки на действительные клинические рекомендации, в которых рекомендуется метод сравнения, преимущества и недостатки по сравнению с методом КА)	Метод сравнения –лечение кариеса в стадии «белого пятна» методом фторирования эмали 1-2 % фторида натрия. Данный метод применяется в плановом порядке амбулаторно в стоматологических поликлиниках(кабинетах)в рамках программы ОМС [1, 2]. Реминерализирующие свойства соединений фтора подтверждаются в многочисленных рандомизированных клинических исследованиях [3, 4]. Данные средства применяют курсом в виде аппликаций на твердые ткани зубов или в сочетании с электрофорезом. Возможными недостатками данного метода лечения являются: неспособность проникновения вглубь структуры эмали, отсутствие в составе фосфат-ионов в оптимальном соотношении, низкая клиническая эффективность, вероятность рецидива кариозного процесса, необходимость организации специально оборудованного кабинета и обучения медицинского персонала, необходимость длительного курса (15-20 процедур через день). Низкая клиническая эффективность метода лечения с использованием фторидов обусловлено тем, что фторид-ионы быстро взаимодействуют на поверхности эмали с ионами кальция и образуют крупные глобулы фториды кальция, которые не способны проникнуть вглубь эмали и устранить

	дефекты в кристаллической решетке, вызванные процессом деминерализации эмали. Кроме того, адгезия данных глобул к поверхности эмали низкая, вследствие чего происходит их быстрое удаление при механической чистке зубов

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	Кариес зубов занимает первое место по распространенности среди всех стоматологических заболеваний. Особенно резко увеличилась интенсивность и частота поражения кариесом зубов в последние два столетия, что обусловлено изменением не только характера питания людей, но и иным состояниям факторов окружающей среды, условиями быта и труда. Экономический прогресс способствовал резкому увеличению и внедрению автоматизации и химизации в жизнь современного человека, при этом адаптационные механизмы организма человека отстают от скорости урбанизации. Несмотря на современные достижения в области стоматологии, показатель распространенности кариеса зубов среди населения остается, по-прежнему, высоким и составляет 98-100%. В экономически развитых странах 8—9 из 10 человек нуждаются в лечении кариеса зубов.	1, 2, 3
Заболеваемость в РФ (по заболеванию (состоянию) пациентов, медицинская помощь которым будет оказана в рамках клинической апробации, на 100 тыс. населения	98-100%	1, 2, 3
Смертность в РФ от заболевания (состояния) пациентов, медицинская помощь которым будет оказана в рамках клинической апробации, на 100 тыс. населения	нет	-
Показатели первичной и общей инвалидности по	нет	-

заболеванию (состоянию), на 10 тыс. населения		
Иные социально-значимые сведения о данном заболевании/состоянии	Кариес – это заболевание, приводящее к потере эстетической, морфологической и функциональной ценности зубов, снижению жевательной эффективности. Потеря жевательной эффективности приводит к нарушениям психоэмоционального статуса, снижению самооценки человека, нарушению работы внутренних систем организма.	1, 2, 3
Характеристика существующих методов (альтернативные предлагаемому) входящие в перечни ОМС, ВМП, в том числе, с обозначением метода, предлагаемого для сравнительного анализа (код, наименование, краткое описание)	Поиск, анализ и изучение научно-технических источников информации показал, что наиболее известными и широко применяемыми рутинными методиками лечения кариеса эмали в стадии «белого пятна» являются: комбинации моно-препаратов -15-минутные аппликации 10 % раствором кальция глюконата, 2,5 % раствором глицерофосфата кальция или 5 % раствором хлорида кальция курсом по 15 сеансов, с повторными курсами 2–3 раза в год. Сущность метода Боровского–Леуса заключается в сочетании растворов: 15-минутные (3 раза по 5 минут) аппликации 10 % раствором глюконата кальция с последующей аппликацией 2 % раствором фторида натрия в течение 3 минут. Курс состоит из 10–15 процедур, кратность проведения 2 раза в год. Метод Боровского–Волкова: сочетание 10 % раствора нитрата кальция и 10 % раствора кислого фосфата аммония. Метод Т.Ф.Виноградовой проводится путем последовательного проведения аппликации 2 % раствором глюконата кальция (2–4 минуты) с последующим полосканием 0,2 % раствором натрия фторида или с аппликацией фторлаком. Код - А11.07.024 - Местное применение реминерализующих препаратов в области зуба. Метод сравнения используется в программе омс.	4, 5, 6, 7
Проблемы текущей практики оказания медицинской помощи пациентам, медицинская помощь которым будет оказана в рамках клинической апробации, подтверждающие необходимость проведения клинической апробации	Фторсодержащие препараты (1-2% раствор фторида натрия, фтор лак, пенки, муссы и другие однокомпонентные составы) применяются длительными курсами – 15-20 процедур. Однако, данные лечебные композиции не обладают хорошей адгезией к твердых тканям зубов, не проникают глубоко в область пораженных тканей и имеют слабо выраженный клинический эффект. Недостатком проведения глубокого глубокого фторирования, также как и простого фторирования твердых тканей зубов, является	8, 9, 10, 11, 12, 13

	невозможность проведения данного способа лечения кариеса эмали в стадии «белого пятна» у пациентов с флюорозом или проживающих в эндемических районах с повышенным содержанием фтора в питьевой воде.	
Ожидаемые результаты внедрения, предлагаемого к проведению клинической апробации Метода. В том числе организационные, клинические, экономические аспекты	1. Повышение клинической эффективности лечения кариеса эмали в стадии «белого пятна» в результате восполнения минерального дефицита в кристаллической решетке, устранения процессов деминерализации эмали, увеличения резистентности твердых тканей зубов; 2.Организационные аспекты: сокращение времени и объема лечебных манипуляций на стоматологическом приеме, упрощение процедуры лечебных мероприятий, отсутствие негативных болевых ощущений у пациента, безболезненность, нет необходимости проведение инъекционного обезболивания, сокращение рисков аллергических реакций организма пациентов; 3. Экономические аспекты: ожидаемое сокращение материальных затрат на лечение кариеса, приверженность к профилактике и лечению начальных кариозных поражений, снижение нагрузки на врача-стоматолога терапевта, повышение качества стоматологического здоровья населения. 4.Внедрениеметода лечения кариеса эмали в клиническую практику и рекомендации Минздрава России.	14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21

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	Метод лечения кариеса эмали в стадии «белого пятна» (К02.0) с помощью средства для глубокого фторирования и низкоинтенсивного лазерного излучения у пациентов молодого возраста (18-35 лет) с целью предупреждения прогрессирования кариозного процесса по сравнению со фторсодержащими средствами	17, 18
Страна-разработчик метода	Российская Федерация	

История создания метода (коротко), с указанием ссылок на научные публикации	Несмотря на эффективность препаратов фтора, распространенность кариеса остается на высоком уровне. Создание метода, позволяющего получить кристаллы, размер которых позволял им проникать в микропоры эмали, обеспечивая пролонгированный эффект реминерализации, являлось долгое время неразрешимой задачей. Этот вопрос был решен предложенным A. Knappwost методом глубокого фторирования. С изучением и появлением новых составов и физических факторов перспективным является сочетание средства для глубокого фторирования и низкоинтенсивного лазерного излучения. Преимущества данной комбинации обусловлено механизмами и особенностями протекания процессов реминерализации. Так как процесс реминерализации протекает длительно и зависит от целого ряда факторов, на первом этапе важно восполнить утрату в кристаллической решетке, прежде всего, ионов кальция. При проведении глубокого фторирования в результате химической реакции происходит образование кристаллов фторидов кальция, магния и меди, которые глубоко проникают в поры эмали и находятся также на поверхности в геле кремниевой кислоты, что обеспечивает длительный эффект реминерализации эмали, так как образованный кристаллы не удаляются при механической чистке зубов. Кроме того, дополнительно происходит образование фторида меди Cu(OH)F, который обеспечивает выраженный бактерицидный эффект в отношении анаэробов, так как связывает белковые сульфгидрильные группы бактерий, препятствует формированию зубного налета.	14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21
Широта использования метода на сегодняшний день, включая использование в других странах (фактические данные по внедрению метода в клиническую практику).	Одним из способов повышение эффективности реминерализации эмали является использование физических факторов. Известно, что локальное воздействие низкоинтенсивного лазерного излучения влияет на твердые ткани зубов, биологические жидкости, слюну, кровь. Согласно данным исследований, возможный механизм взаимодействия лазерного излучения с твердыми тканями зубов – это образование синглетной формы кислорода в зубном ликворе. Ликвор взаимодействует с белками эмали и образует неустойчивые перекисные соединения, которые распадаясь, высвобождают активный радикал белка, который в свою очередь присоединяет или свободный кальций кристаллической решетки,	17, 18

	или гидроксиапатит с образованием белково-минеральных сшивок, так называемых конформационных соединений, более устойчивых к «кислотной атаке» в полости рта с последующим ингибированием активного радикала белка и выделением свободного кислорода в триплетном состоянии. Так же, световая энергия низкоинтенсивного лазерного излучения усиливает кристалл образующие свойства слюны, таким образом, способствует активной реминерализации эмали. Преимущества воздействия глубокого фторирования и низкоинтенсивного лазерного излучения подтверждаются результатами исследований отечественных и зарубежных авторов.	
Основные преимущества метода КА по сравнению с текущей практикой в РФ	Повышение эффективности лечения кариеса эмали в стадии «белого пятна», снижение затрат на лечение кариозного процесса, улучшение показателей кислотной резистентности эмали, восстановление кристаллической решетки эмали, предупреждение прогрессирования процесса деминерализации эмали.	14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23
Возможные недостатки метода КА по сравнению с текущей практикой	Недостатков предлагаемого метода лечения кариеса эмали – не обнаружено. Исключение –невозможность применение данного метода в эндемических районах (с повышенным содержанием фтора в питьевой воде. Данное исключение применимо также и к классическим фторсодержащим препаратам).	14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22

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
При соблюдении всех правил и инструкции побочные эффекты отсутствуют					

Применение метода глубокого фторирования противопоказано у лиц, проживающих в эндемических районах с повышенным содержанием фтора в питьевой в связи с токсическим воздействием фтора на твердые ткани зуба. Для лечения кариеса эмали у данной группы лиц применяют средства, которые не содержат соединения фтора.

Специфических осложнений, связанных с применением данного метода у пациентов, проживающих в районах с нормальным содержанием фтора в питьевой воде, при лечении кариеса эмали в стадии «белого пятна» не существует. Возможно

предположить отсутствие клинического эффекта от проведенного лечения и (или) дальнейшее прогрессирование кариозного процесса, что может быть обусловлено либо не соблюдением пациентом рекомендаций и назначений врачом-стоматологом, либо крайне низкой кислотной резистентностью твердых тканей зубов.

В случае отсутствия клинического эффекта и дальнейшего прогрессирования процесса деминерализации очага поражения, требуется стандартное препарирование твердых тканей с соблюдением всех основных принципов минимальной интервенции с последующим восстановлением утраченных тканей современными реставрационными материалами.

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. Иванова, Г.Г. Проблемы ранней диагностики и своевременной профилактики поражений твердых тканей зубов с различной степенью минерализации (Часть IV) // Г.Г. Иванова, С.В. Храмцова // Институт стоматологии. – 2013. – № 3(60). – С. 72–73. ИФ 0,812
2. Кисельникова, Л.П. Использование современных средств гигиены рта в целях повышения мотивации детей на стоматологическое здоровье / Л.П. Кисельникова, Н.А. Сирота, А.А. Огарева, Т.Е. Зуева // Стоматология детского возраста и профилактика. – 2018. – Т. 18. - № 3-18(66). – С. 48-52. ИФ 0,78
3. Маслак, Е.Е. Распространенность кариеса зубов и современные направления профилактики кариеса / Е.Е. Маслак // Медицинский алфавит. – 2015. – Т. 1.– № 1. – С. 28–31. ИФ 0,164
4. Авраамова, О.Г. Повышение реминерализующей функции ротовой жидкости с помощью эндогенных и экзогенных методов насыщения ее минеральными комплексами / О.Г. Авраамова, Ю.А. Ипполитов, Я.А. Плотникова, П.В. Середин, Д.Л. Голощапов, Е.О. Алешина // Стоматология. – 2017. – Т. 96. – № 2 – С. 6–11. ИФ 0,831
5. Гранько, С. А. Эффективность применения кальцийфосфатных технологий invitro / С.А. Гранько, С.В. Куницкая, В.А. Ворочаев // Современная стоматология. – 2018. – № 3(72). – С. 68–72. ИФ 0,057
6. Голованенко, А.Л. Исследование реминерализующей активности лекарственных форм для лечения начального кариеса эмали / Л.А. Голованенко, Е.В. Третьякова, Е.С. Патлусова, И.В. Алексеева, Е.С. Березина, Р.Г. Першина // Фармация и фармакология. – 2018. – № 6(4). – С. 380–388. ИФ 0,328
7. Кузьмина, Э.М. Роль фторидов в профилактике кариеса зубов: механизм действия, эффективность и безопасность (обзор литературы) / Э.М. Кузьмина, И.Н. Кузьмина, А.В. Лапатина, Т.А. Смирнова // DentalForum. – 2013. – № 5. – С. 65–76. ИФ 0,355
8. Уолш, Л.Д. Современное состояние средств реминерализации эмали / Л.Д. Уолш // Стоматология детского возраста и профилактика. – 2016. – Т. 15. – № 1. – С. 23–26. ИФ 0,78
9. Бутвиловский, А.В. Химические основы деминерализации и реминерализации эмали зубов / А. В. Бутвиловский, Е. В. Барковский, Е. В. Кармалькова // Вестник Витебского государственного медицинского университета. – 2011. – Т. 10. – № 1 – С. 138. ИФ 0,34
10. Alavi, S. The effect of fluoride varnish and chlorhexidine gel on white spots and gingival and plaque indices in fixed orthodontic patients: A placebo-controlled study / S. Alavi, N.Yaraghi // Dent Res J (Isfahan). – 2018. – № 15(4). – P. 276–282. ИФ 5,067
11. Navneet, G. Surface remineralization potential of nano-hydroxyapatite, sodium monofluorophosphate, and amine fluoride containing dentifrices on primary and permanent enamel surfaces: An in vitro study / G.Navneet, S. Neha, K. Nirapjeet // Journal

of Indian Society of Pedodontics and Preventive Dentistry– 2018. – Vol. 36– № 2. – P. 158–166. ИФ 0,67
12. Pereira, R. Comparative Evaluation of Desensitizing Dentifrices containing BioMin®, Novamin® and Fluoride on Dentinal Tubule Occlusion before and after a Citric Acid Challenge– A scanning Electron Microscope in-vitro Study / R. Pereira, DG. Gillam, K. Shaikh, S.Phad // J Odontol. – 2018. – № 2. – P. 105. ИФ 1,85
13. Stefanie, L.C. A comparison of different sealants preventing demineralization around brackets / L.C. Stefanie, J-B. Paul-Georg, M.P.Thomas, B.Theodosia, V.Dominik, J.Theresa, M-H.Ralf // J OrofacOrthop. – 2018. – № 79. – P. 49–56. ИФ 1,084
14. Бутвиловский, А.В. Глубокое фторирование твердых тканей зубов: механизм действия, показания к применению / А.В. Бутвиловский, Ж.М. Бурак, Д.Н. Наумович, Н.Н. Винникова, Н.Г. Кухмар // Современная стоматология. – 2010. – № 1 – С. 30–33. ИФ 0,057
15. Соловьёва, Ж.В. Эффективность применения глубокого фторирования в профилактике кариеса эмали / Ж.В. Соловьёва, А.А. Адамчик // Кубанский научный медицинский вестник. – 2018. – Т. 25. – № 2. – С. 135–139. ИФ 0,331
16. Соловьёва, Ж.В. Эффективность лечения начального кариеса эмали методом глубокого фторирования / Ж.В. Соловьёва // В сборнике «Научные перспективы XXI века». Материалы Международной (заочной) научно-практической конференции. Под общей редакцией А.И. Вострецова. – 2018. – С. 377–382.
17. Соловьёва, Ж.В. Эффективность применения глубокого фторирования и низкоинтенсивного лазерного излучения в профилактике кариеса эмали / Ж.В. Соловьёва, А.А. Адамчик, Зобенко В.Я., С.И. Рисованный // ЭндодонтияToday. – 2018. – № 1. – С. 8–12. ИФ 0,522
18. Sharma S., Hegde MN., Sadananda V., Mathews B. Optimal power settings of aluminum gallium arsenide lasers in caries inhibition – An in vitro study. J Conserv Dent 2016; 19: P. 175-178. ИФ 0,9
19. Abou Neel, EA. Demineralization–remineralization dynamics in teeth and bone / EA. Abou Neel, A. Aljabo, A. Strange [et al.] // International Journal of Nanomedicine. – 2016. – № 11. – P. 4743–4763. ИФ 4,536
20. Bijle, MNA. Calcium-Based Caries Preventive Agents: A Meta-evaluation of Systematic Reviews and Meta-analysis / MNA. Bijle, CKY. Yiu, M. Ekambaram //J Evid Based Dent Pract. – 2018. – № 18(3). – P. 203–217. ИФ 1,83
21. Deyhle, H., Dziadowiec, I., Kind, L.,Thalmann, P., Schulz, G., Müller, B. Mineralization of Early Stage Carious Lesions In Vitro—A Quantitative Approach. Dent. J. 2015. 3. P. 111-122. ИФ 2,07
22. Khoroushi, M. Prevention and treatment of white spot lesions in orthodontic patients / M. Khoroushi, M. Kachuie // ContempClin Dent. – 2017. – №8. – P. 11–19. ИФ 0,69
23. Гранько, С.А. Диагностика начальных кариозных поражений твердых тканей зубов / С.А. Гранько, Д.В. Данилова, Л.В. Белодед // Современная стоматология. – 2017. – № 4(69). – С. 59–62. ИФ 0,057

9. Иные сведения, связанные с разработкой метода.

Исследование будет проводиться в соответствии с протоколом клинической апробации, стандартами надлежащей клинической практики (GCP) и нормативными документами - приказом Минздрава России №200н от 01.04.2016 г. «Об утверждении правил надлежащей клинической практики», приказом Минздрава России от 10.07.2015г №433н (ред. от 14.01.2016) «Об утверждении Положения об организации клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации (в том числе порядка направления пациентов для оказания такой медицинской помощи), типовой формы протокола клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации».

III. Цели и задачи клинической апробации

10. Детальное описание целей и задач клинической апробации:

Цель: практическое применение и внедрение в клиническую практику разработанного и ранее не применявшегося метода лечения кариеса эмали в стадии «белого пятна» с помощью средства для глубокого фторирования и низкоинтенсивного лазерного излучения у пациентов молодого возраста.

Задачи:

1. Сравнить клиническую эффективность метода лечения кариеса эмали в стадии «белого пятна» с помощью средства для глубокого фторирования и низкоинтенсивного лазерного излучения у пациентов молодого возраста с целью предупреждения прогрессирования кариозного процесса по сравнению со стандартными фторсодержащими средствами;
2. Оценить безопасность метода лечения кариеса эмали в стадии «белого пятна» с помощью средства для глубокого фторирования и низкоинтенсивного лазерного излучения у пациентов молодого возраста с целью предупреждения прогрессирования кариозного процесса по сравнению со стандартными фторсодержащими средствами;
3. Сравнить клинико-экономическую эффективность метода лечения кариеса эмали в стадии «белого пятна» с помощью средства для глубокого фторирования и низкоинтенсивного лазерного излучения у пациентов молодого возраста с целью предупреждения прогрессирования кариозного процесса по сравнению со стандартными фторсодержащими средствами.

IV. Дизайн клинической апробации

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

Сочетание средство для глубокого фторирования и воздействие НИЛИ в полной мере отвечают физиологическим потребностям пациентов при кариесе эмали в стадии «белого пятна». Было показано улучшение показателей резистентности твердых тканей зубов, уменьшение кислотной растворимости эмали, повышение прочности кристаллической решетки, улучшение оптических свойств эмали, улучшение гигиенических показателей и качества стоматологического статуса пациентов. К настоящему времени опубликованы данные, подтверждающие научную обоснованность и безопасность метода [14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22].

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	Показатель лазерно-флуоресцентной диагностики (в единицах)
2	Показатель витального окрашивания в баллах по 10- бальной шкале
3	Размер и видимость кариозного пятна (на основании данных осмотра, опроса)
4	Оптические характеристики эмали (блеск, яркость – на основании осмотра, опроса)
5	Показатель эффективности лечения кариеса эмали в стадии «белого пятна» - отсутствие прогрессирования деминерализации эмали

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

1. Пациенты включаются в исследование после подписания информированного согласия;

2. Продолжительность клинической апробации -3 года; продолжительность наблюдения за пациентом – 1 год.

3. Исследование включает в себя первичное посещение (скрининг) с проведением всех основных и дополнительных методов исследования, лечебные приемы (4 посещения в рамках клинической ситуации), повторные визиты для контроля (через 3, 6, 12 месяцев с оценкой диагностических параметров) рисунок 1, таблица 1.

Рисунок 1 – схема дизайна клинической апробации

Таблица 1 – сводная таблица клинического пациента

Обследование	Скрининг (первичное посещение)	Лечебные визиты		Контроль		
		Глубокое фторир-е (всего 4 посещений)	НИЛИ	3* мес.	6* мес.	12* мес.
Визит в стомат. поликлинику	+	+	+	+	+	+
Форма информированного согласия пациента	+					
Обследование (основные методы: осмотр, зондирование, перкуссия, пальпация)	+					

Индексы гигиены полости рта	+			+	+	+
Термометрия	+			+	+	+
Проф. гигиена полости рта	+					
ЛФМ	+			+	+	+
Витальное окрашивание	+			+	+	+
Обучение гигиене полости рта	+					
Лечебные приемы		+	+			
Контрольные визиты				+	+	+
Внеплановые визиты в связи с появлением жалоб пациента				+	+	+

Примечания:* - допускается отклонение от заявленных сроков ± 14 дней, ЛФМ – лазерно-флуоресцентный метод

12.3. Описание метода, инструкции по его проведению;

Перед проведением лечебного протокола всем пациентам проводят профессиональную гигиену полости рта, которая включает удаление с поверхности зуба над- и поддесневых зубных отложений и позволяет предотвратить развитие кариеса зубов и воспалительных заболеваний пародонта, а также повысить эффективность проводимого лечения кариеса эмали в стадии «белого пятна».

Проведение лечения кариеса эмали состоит из 2 основных этапов. После очищения и изоляции зубов от ротовой жидкости проводят антисептическую обработку поверхностей зубов 2 % раствором хлоргексидина биглюконата. На первом этапе проводят процедуру глубокого фторирования. Гель фторсодержащий состоит из двух флаконов. В результате взаимодействия компонентов происходит химическая реакция с образованием фторсиликатного комплекса, который спонтанно распадается на микрокристаллы фтористого кальция, меди, магния. Образованные, таким образом, в микродефектах и порах эмали, фториды обеспечивают глубокое фторирование твердых тканей и длительный бактерицидный эффект.

Методика проведения глубокого фторирования: перед каждой аппликацией поверхность зубов механически очищают от зубного налета, изолируют от слюны, поверхность высушивают струей воздуха. Затем поверхность эмали обильно смачивают жидкостью №1, выдерживают в течение 1 минуты, избытки удаляют микроаппликатором, и на обработанную поверхность наносят, втирающими движениями жидкость №2 (суспензия). Через 1 минуту поверхность промывают водой. Всего проводят 4 процедуры с кратностью через 1 неделю. После проведения процедуры пациенту рекомендуют не принимать пищу в течение 2-3 ч.

На втором этапе проводят облучение поверхности эмали зубов низкоинтенсивным лазерным излучением с полупроводниковым излучателем на арсениде галлия. Параметры: частотный режим II, экспозиция 2 мин на пораженные зубы.

Динамическое наблюдение за пациентами осуществляют через 3, 6, 12 месяцев после проведения лечебно-профилактических мероприятий. Для контроля и оценки эффективности процесса реминерализации очагов поражения используют: температурный тест, лазерно-флуоресцентный метод и витальное окрашивание (2% водным раствором метиленового синего с последующей оценкой по контрольной градационной 10-полльной полутоновой шкале синего цвета, Л.А. Аксамит, 1978).

Методика проведения витального окрашивания: все поверхности зубов очищают от зубных отложений, зубы изолируют от слюны, поверхность высушивают воздушной струей. На видимо деминерализованные участки эмали наносят аппликатором 2% раствор

метиленовой сини, время экспозиции 3 минуты. Краситель смывают водой, поверхность высушивают и проводят оценку интенсивности окрашивания по контрольной градационной 10-полльной полутоновой шкале синего цвета (от 1 до 10 баллов) Окрашивание обусловлено способностью молекул красителя проникать в зоны повышенной проницаемости эмали, вызванные процессом деминерализации.

Интерпретацию полученных результатов проводили следующим образом:

0-3 балла – высокая кислотоустойчивость эмали;

4-5 баллов - средняя кислотоустойчивость эмали;

6-7 баллов – сниженная кислотоустойчивость эмали

8-10 баллов – крайне низкая кислотоустойчивость эмали

Лазерно-флуоресцентная диагностика основана на использовании светового излучения в области инфракрасного спектра. При облучении им деминерализованной поверхности эмали возникает флуоресценция продуктов жизнедеятельности (молочной кислоты) бактерий. Интенсивность флюоресценции свидетельствует о наличии и степени активности кариеса. Интенсивность флуоресценции оценивали в относительных единицах в диапазоне от 0 до 99. Для кариеса эмали в стадии «белого пятна» на вестибулярной поверхности приняты значения от 13 до 24 единиц. При реминерализации зоны поражения показатель соответствует значением 0-12 единиц.

Критерием эффективности проводимого курса лечения является уменьшение размера очага деминерализации вплоть до его исчезновения, восстановление блеска эмали, отсутствие или минимальное окрашивание очага деминерализации.

Полученные данные обследования в течение всего периода исследования протоколируются и анализируются. Производится сравнительный анализ эффективности предлагаемого метода лечения кариеса эмали в стадии «белого пятна» в апробируемой группе пациентов и группе контроля.

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

Пациенты будут включаться в протокол клинической апробации с момента прохождения отбора и подписания информированного добровольного согласия на участие в клинической апробации.

В рамках данного протокола продолжительность клинической апробации продолжается в течение 3-х лет. Все посещения проводятся амбулаторно в стоматологической поликлинике.

Продолжительность наблюдения одного пациента – период, за который планируется оказание медицинской помощи в рамках клинической апробации одному пациенту, начинающийся со дня включения пациента и заканчивающийся днем последнего визита пациента или контакта с пациентом - 1 год.

Клиническая апробация может быть завершена преждевременно в случае появления жалоб пациентов на боль, что может быть обусловлено прогрессированием кариозного процесса; появлением нежелательных аллергических реакций; в случае наступления обстоятельств, расцениваемых как «форс-мажор», по требованию регулирующих органов.

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.

- дата подписания информированного согласия на участие в протоколе клинической апробации способа;
- демографические данные (пол, возраст);
- перечень сопутствующих заболеваний;

- аллергологический статус;
- наличие и характер вредных привычек (чрезмерное употребление сахаров, курение, алкоголь);
- проживание в эндемическом районе;
- частота обращаемости за стоматологической помощью;
- диагноз;
- уровень КПУ;
- индекс гигиены полости рта OHI-S;
- температурный тест;
- показатель лазерно-флуоресцентной диагностики;
- результаты витального окрашивания

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	К02.0 - кариес эмали стадия "белого (мелового) пятна" (начальный кариес).
Код заболевания (состояния) пациента в соответствии с МКБ-10	К02.0
Пол пациентов	Женский, мужской
Возраст пациентов	18-35 лет
Состояние прикуса	Постоянный
Характер поражения эмали	Очаговая деминерализация эмали без образования полости и нарушения эмалево-дентинного соединения, имеются очаги деминерализации - белые матовые пятна
Состояние пародонта и слизистой оболочки рта	Здоровый пародонт и слизистая оболочка рта
Информированное согласие	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	Возраст старше 35 лет
6	Декомпенсированная форма кариеса, острое течение
7	Заболевания пародонта и слизистой оболочки рта
8	Аллергические реакции на используемые средства
9	Наличие полостных дефектов эмали

10	Тяжелая общесоматическая патология: атеросклероз, нарушение ритма сердца, аневризма аорты, сердечно-сосудистая недостаточность, заболевания крови, гипертиреоз, эмфизема легких, сахарный диабет, заболевания почек, опухоли и др.;
11	Медицинские состояния, ограничивающие продолжительность жизнь менее 1 года

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

№	Критерий исключения пациентов	Периодичность оценки критерия
1	пациент больше не соответствует критериям включения	В течение периода КА
2	в интересах пациента выйти из исследования	В течение периода КА
3	пациент хочет выйти из исследования	В течение периода КА
4	пациент не следует указаниям исследователя	В течение периода КА
5	возникли отдаленные аллергические реакции	В течение периода КА
6	возникли ситуации, которые по мнению исследователя, могут нарушить целостность исследования	В течение периода КА

VI. Медицинская помощь в рамках клинической апробации

16. Вид, форма и условия оказания медицинской помощи.

Вид медицинской помощи – плановая медицинская помощь в рамках клинической апробации
Форма оказания медицинской помощи - плановая
Условия оказания медицинской помощи - амбулаторно

17. Перечень медицинских услуг (медицинских вмешательств)

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги	Кратность	Цель назначения
Этап 1. Амбулаторный скрининг (первичное посещение)				
1.1.	B01.065.001	Прием (осмотр, консультация) врача-стоматолога-терапевта, кандидата мед.наук	1	Первичный прием, сбор анамнеза и жалоб при патологии полости рта, визуальное исследование при патологии полости рта, диагностика
1.2	A12.07.003	Определение индексов гигиены полости рта	1	Определение уровня гигиены полости рта
1.3	A03.07.001	Лазерная диагностика кариеса	1	Диагностика кариеса эмали
1.4	A12.07.001	Витальное окрашивание твердых тканей зуба	1	Диагностика кариеса эмали в

				стадии «белого пятна»
1.5	A16.07.051	Проведение профессиональной гигиены у здоровых (30 зубов)	1	Удаление зубных отложений
1.6	A22.07.002	Удаление пигментированного налета и полировка эмали зубов аппаратом Эрфло (не менее 5 зубов) (30 зубов)	1	Удаление зубных отложений
1.7	A14.07.008	Обучение гигиене полости рта и зубов индивидуальное, подбор средств и предметов гигиены полости рта	1	Обучение гигиене полости рта
Этап 2. Лечебно-профилактический прием(всего 4 посещения)				
2.1	B01.065.002	Прием (осмотр, консультация) врача-стоматолога-терапевта повторный	4	Повторный прием
2.2	A14.07.003	Гигиена полости рта и зубов	4	Удаление зубных отложений
2.3	A11.07.012	Глубокое фторирование эмали зуба	4	Реминерализация эмали
2.4	A22.07.003	Лазерная физиотерапия челюстно-лицевой области	4	Усиление эффективности глубокого фторирования
Этап 3. Контрольный визит через 3 месяца (6 посещение)				
3.1	B01.065.002	Прием (осмотр, консультация) врача-стоматолога-терапевта повторный	1	Повторный прием
3.2	A14.07.003	Гигиена полости рта и зубов	1	Удаление зубных отложений
3.3	A12.07.003	Определение индексов гигиены полости рта	1	Определение уровня гигиены полости рта
3.4	A03.07.001	Лазерная диагностика кариеса	1	Усиление эффективности глубокого фторирования
3.5	A12.07.001	Витальное окрашивание твердых тканей зуба	1	Определение интенсивности деминерализации
Этап 4. Контрольный визит через 6 месяцев (7 посещение)				
4.1	B01.065.002	Прием (осмотр, консультация) врача-стоматолога-терапевта повторный	1	Повторный прием
4.2	A14.07.003	Гигиена полости рта и зубов	1	Удаление зубных отложений
4.3	A12.07.003	Определение индексов гигиены полости рта	1	Определение уровня гигиены полости рта
4.4	A03.07.001	Лазерная диагностика кариеса	1	Усиление эффективности глубокого фторирования

4.5	A12.07.001	Витальное окрашивание твердых тканей зуба	1	Определение интенсивности деминерализации
Этап 5. Контрольный визит через 12 месяцев (8 посещение)				
5.1	B01.065.002	Прием (осмотр, консультация) врача-стоматолога-терапевта повторный	1	Повторный прием
5.2	A14.07.003	Гигиена полости рта и зубов	1	Удаление зубных отложений
5.3	A12.07.003	Определение индексов гигиены полости рта	1	Определение уровня гигиены полости рта
5.4	A03.07.001	Лазерная диагностика кариеса	1	Усиление эффективности глубокого фторирования
5.5	A12.07.001	Витальное окрашивание твердых тканей зуба	1	Определение интенсивности деминерализации

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	Способ введения	Средняя разовая доза	Частота приема в день	Продолжительность приема	Средняя курсовая доза	Единицы измерения дозы	Обоснование назначения

наименования специализированных продуктов лечебного питания, частота приема, объем используемого продукта лечебного питания - нет

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	Количество пациентов, получивших назначение
1 этап. Амбулаторный скрининг			
1.1.	Перчатки смотровые/процедурные нитриловые, неопудренные, нестерильные	1	127
1.2	Маска лицевая для защиты дыхательных путей, одноразового использования	1	127
1.3	Салфетка нетканая, нестерильная (нагрудник)	1	127

1.4	Шапочка хирургическая, одноразового использования, нестерильная	1	127
1.5	Бахилы водонепроницаемые	1	127
1.6	Роторасширитель, поддерживающий, одноразового использования	1	127
1.7	Насадка наконечника стоматологической ультразвуковой системы для снятия зубных отложений, пародонтологическая	1	127
1.8	Порошок абразивный стоматологический	1	127
1.9	Полоска шлифовальная стоматологическая, одноразового использования	12	127
1.10	Колпачок полировочный стоматологический, одноразового использования	1	127
1.11	Щетка полировочная стоматологическая	1	127
1.12	Средство для чистки зубов	1	127
1.13	Спрей криогенный, стоматологический	1	127
1.14	Раствор для выявления и устранения зубного кариеса	1	127
1.15	Ватные ролики	10	127
1.16	Аппликатор для стоматологического пломбировочного материала, одноразового использования	11	127
2 Этап. Лечебно-профилактический прием (всего 4 посещения)			
2.1	Перчатки смотровые/процедурные нитриловые, неопудренные, нестерильные	4	127
2.2	Маска лицевая для защиты дыхательных путей, одноразового использования	4	127
2.3	Шапочка хирургическая, одноразового использования, нестерильная	4	127
2.4	Салфетка нетканая, нестерильная (нагрудник)	4	127
2.5	Бахилы водонепроницаемые	4	127
2.6	Роторасширитель, поддерживающий, одноразового использования	4	127
2.7	Порошок абразивный стоматологический	4	127
2.8	Щетка полировочная стоматологическая	4	127
2.9	Средство для чистки зубов	4	127
2.10	Гель фторсодержащий	4	127
2.11	Валик ватный стоматологический	40	127
2.12	Аппликатор для стоматологического пломбировочного материала, одноразового использования	44	127
3 Этап. Контрольный визит через 3 месяца (6 посещение)			
3.1	Перчатки смотровые/процедурные нитриловые, неопудренные, нестерильные	1	127

3.2	Маска лицевая для защиты дыхательных путей, одноразового использования	1	127
3.3	Шапочки медицинские одноразового использования	1	127
3.4	Шапочка хирургическая, одноразового использования, нестерильная	1	127
3.5	Бахилы водонепроницаемые	1	127
3.6	Роторасширитель, поддерживающий, одноразового использования	1	127
3.7	Порошок абразивный стоматологический	1	127
3.8	Щетка полировочная стоматологическая	1	127
3.9	Средство для чистки зубов	1	127
3.10	Спрей криогенный, стоматологический	1	127
3.11	Раствор для выявления и устранения зубного кариеса	1	127
4 Этап. Контрольный визит через 6 месяцев (7 посещение)			
4.1	Перчатки смотровые/процедурные нитриловые, неопудренные, нестерильные	1	127
4.2	Маска лицевая для защиты дыхательных путей, одноразового использования	1	127
4.3	Шапочка хирургическая, одноразового использования, нестерильная	1	127
4.4	Салфетка нетканая, нестерильная (нагрудник)	1	127
4.5	Бахилы водонепроницаемые	1	127
4.6	Роторасширитель, поддерживающий, одноразового использования	1	127
4.7	Порошок абразивный стоматологический	1	127
4.8	Щетка полировочная стоматологическая	1	127
4.9	Средство для чистки зубов	1	127
4.10	Спрей криогенный, стоматологический	1	127
4.11	Раствор для выявления и устранения зубного кариеса	1	127
5 Этап. Контрольный визит через 12 месяцев (8 посещение)			
5.1	Перчатки смотровые/процедурные нитриловые, неопудренные, нестерильные	1	127
5.2	Маска лицевая для защиты дыхательных путей, одноразового использования	1	127
5.3	Шапочка хирургическая, одноразового использования, нестерильная	1	127
5.4	Салфетка нетканая, нестерильная (нагрудник)	1	127
5.5	Бахилы водонепроницаемые	1	127
5.6	Роторасширитель, поддерживающий, одноразового использования	1	127
5.7	Порошок абразивный стоматологический	1	127

5.8	Щетка полировочная стоматологическая	1	127
5.9	Средство для чистки зубов	1	127
5.10	Спрей криогенный, стоматологический	1	127
5.11	Раствор для выявления и устранения зубного кариеса	1	127

VII. Оценка эффективности метода

19. Перечень показателей эффективности.

Наименование первичного критерия эффективности
Снижение показателя лазерно-флуоресцентного метода до значений здоровой эмали (0-12 единиц)

20. Перечень критериев дополнительной ценности

№	Наименование вторичного критерия эффективности
1.	Снижение интенсивности окрашивания мелового пятна
2.	Увеличение резистентности твердых тканей зубов
3.	Уменьшение размера и видимости мелового пятна
4.	Улучшение оптических свойств эмали
5.	Повышение эффективности лечения кариеса эмали в стадии «белого пятна».

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

№	Показатель эффективности	Методы оценки	Сроки оценки
1.	Снижение показателя лазерно-флуоресцентного метода до значений здоровой эмали (0-12 единиц)	Лазерно-флуоресцентная диагностика	3, 6, 12 месяцев
2.	Снижение интенсивности окрашивания мелового пятна	Витальное окрашивание раствором 2% метиленогосинего	3, 6, 12 месяцев
3.	Увеличение резистентности твердых тканей зубов	Витальное окрашивание раствором 2% метиленогосинего	3, 6, 12 месяцев
4.	Уменьшение размера и видимости мелового пятна	Осмотр, опрос	3, 6, 12 месяцев
5.	Улучшение оптических свойств эмали	Осмотр, опрос	3, 6, 12 месяцев
6.	Повышение эффективности лечения кариеса эмали в стадии «белого пятна».	Математический, статистический	3, 6, 12 месяцев

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.

В исследовании будет применен метод ANOVA - одномерный дисперсионный анализ (многофакторный, однофакторный).

Анализ будет проводиться с использованием программного пакета STATISTICA10.0

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.

При заданной мощности 90% и допустимом размере альфа-ошибки 5%, повышение эффективности проводимого лечения с 40% в контрольной группе до 60% в основной группе возможно выявить, если количество пациентов в каждой группе будет не менее 127 (Sealed Envelope Ltd. 2012. Power calculator for binary outcome superiority trial. [Online] Available from: https://www.sealedenvelope.com/power/binary-superiority/ [Accessed Sat Feb 20 2021]).

В течение 2021 года планируется отбор 17 пациенток. На 2022 г. запланирован набор по 55 пациенток, а на 2023 г. – 55 пациенток.

IX. Объем финансовых затрат

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

Расчет нормативов финансовых затрат на оказание одной услуги одному пациенту проводили в соответствии с приказом Минздрава России от 13 августа 2015 г. № 556 «Об утверждении Методических рекомендаций по расчету финансовых затрат на оказание медицинской помощи по каждому протоколу клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения, реабилитации.

25.Предварительный расчет объема финансовых затрат на оказание медицинской помощи в рамках клинической апробации 1 пациенту, который включает:

Расчет стоимости медицинских услуг (наименования и кратность применения);

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Кратность применения	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
1 этап. Амбулаторный скрининг					
1.1.	Прием (осмотр, консультация) врача-стоматолога-терапевта кандидата мед. наук	105,00	1	1050,00	Прейскурант СП Клиники ФГБОУ ВО КубГМУ Минздрава России
1.2	Определение индексов гигиены полости рта	150,00	1	150,00	Прейскурант СП Клиники ФГБОУ ВО КубГМУ Минздрава России
1.3	Проведение профессиональной	195,00	30	5850,00	Прейскурант СП Клиники ФГБОУ ВО

	гигиены у здоровых (1зуб)				КубГМУ Минздрава России
1.4	Удаление пигментированного налета и полировка эмали зубов воздушно-абразивным способом (не менее 5 зубов)	860,00	6	5160,00	Прейскурант СП Клиники ФГБОУ ВО КубГМУ Минздрава России
1.5	Лазерная диагностика кариеса	1500,00	1	1500,00	Прейскурант СП Клиники ФГБОУ ВО КубГМУ Минздрава России
1.6	Витальное окрашивание твердых тканей одного зуба	200,00	1	200,00	Прейскурант СП Клиники ФГБОУ ВО КубГМУ Минздрава России
1.7	Обучение гигиене полости рта и зубов индивидуальное, подбор средств и предметов гигиены полости рта	230,00	1	230,00	Прейскурант СП Клиники ФГБОУ ВО КубГМУ Минздрава России
2 Этап. Лечебно-профилактический прием (всего 4 посещения)					
2.1	Прием (осмотр, консультация) врача-стоматолога-терапевта повторный	175,00	4	700,00	Прейскурант СП Клиники ФГБОУ ВО КубГМУ Минздрава России
2.2	Удаление пигментированного налета и полировка эмали зубов воздушно-абразивным способом (не менее 5 зубов)	860,00	24	20640,00	Прейскурант СП Клиники ФГБОУ ВО КубГМУ Минздрава России
2.3	Глубокое фторирование эмали зуба	600,00	4	2400,00	Прейскурант СП Клиники ФГБОУ ВО КубГМУ Минздрава России
2.4	Лазерная физиотерапия челюстно-лицевой области (1 сегмент)	1000,00	4	4000,00	Прейскурант СП Клиники ФГБОУ ВО КубГМУ Минздрава России
3 Этап. Контрольный визит через 3 месяца (6 посещение)					
3.1	Приём врача-стоматолога терапевта повторный	175,00	1	175,00	Прейскурант СП Клиники ФГБОУ ВО КубГМУ Минздрава России
3.2	Удаление пигментированного налета и полировка эмали зубов	860,00	6	5160,00	Прейскурант СП Клиники ФГБОУ ВО КубГМУ Минздрава России

	воздушно-абразивным способом (не менее 5 зубов)				
3.3	Определение индексов гигиены полости рта	150,00	1	150,00	Прейскурант СП Клиники ФГБОУ ВО КубГМУ Минздрава России
3.4	Лазерная диагностика кариеса	1500,00	1	1500,00	Прейскурант СП Клиники ФГБОУ ВО КубГМУ Минздрава России
3.5	Витальное окрашивание твердых тканей одного зуба	200,00	1	200,00	Прейскурант СП Клиники ФГБОУ ВО КубГМУ Минздрава России
4 Этап. Контрольный визит через 6 месяцев (7 посещение)					
4.1	Приём врача-стоматолога терапевта повторный	175,00	1	175,00	Прейскурант СП Клиники ФГБОУ ВО КубГМУ Минздрава России
4.2	Удаление пигментированного налета и полировка эмали зубов воздушно-абразивным способом (не менее 5 зубов)	860,00	6	5160,00	Прейскурант СП Клиники ФГБОУ ВО КубГМУ Минздрава России
4.3	Определение индексов гигиены полости рта	150,00	1	150,00	Прейскурант СП Клиники ФГБОУ ВО КубГМУ Минздрава России
4.4	Лазерная диагностика кариеса	1500,00	1	1500,00	Прейскурант СП Клиники ФГБОУ ВО КубГМУ Минздрава России
4.5	Витальное окрашивание твердых тканей одного зуба	200,00	1	200,00	Прейскурант СП Клиники ФГБОУ ВО КубГМУ Минздрава России
5 Этап. Контрольный визит через 12 месяцев (8 посещение)					
5.1	Приём врача-стоматолога терапевта повторный	175,00	1	175,00	Прейскурант СП Клиники ФГБОУ ВО КубГМУ Минздрава России
5.2	Удаление пигментированного налета и полировка эмали зубов воздушно-абразивным способом (не менее 5 зубов)	860,00	6	5160,00	Прейскурант СП Клиники ФГБОУ ВО КубГМУ Минздрава России
5.3	Определение индексов гигиены полости рта	150,00	1	150,00	Прейскурант СП Клиники ФГБОУ ВО

					КубГМУ Минздрава России
5.4	Лазерная диагностика кариеса	1500,00	1	1500,00	Прейскурант СП Клиники ФГБОУ ВО КубГМУ Минздрава России
5.5	Витальное окрашивание твердых тканей одного зуба	200,00	1	200,00	Прейскурант СП Клиники ФГБОУ ВО КубГМУ Минздрава России
	Итого			**63 435,00**	

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

Расчет стоимости 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	Количество	Затраты на медицинское изделие, руб.	Источник сведений о стоимости
1	2	3	4	5	6
1 этап. Амбулаторный скрининг					
1.1.	Перчатки смотровые/процедурные нитриловые, неопудренные, нестерильные	10,70	1	10,70	Реестр контрактов сайта закупок
1.2	Маска лицевая для защиты дыхательных путей, одноразового использования	2,16	1	2,16	Реестр контрактов сайта закупок
1.3	Салфетка нетканая, нестерильная (нагрудник)	1,60	2	3,20	Реестр контрактов сайта закупок
1.4	Шапочка хирургическая, одноразового использования, нестерильная	1,00	1	1,00	Реестр контрактов сайта закупок
1.5	Бахилы водонепроницаемые	2,40	1	2,40	Реестр контрактов сайта закупок
1.6	Роторасширитель, поддерживающий,	200,00	1	200,00	Реестр контрактов

	одноразового использования				сайта закупок
1.7	Насадка наконечника стоматологической ультразвуковой системы для снятия зубных отложений, пародонтологическая	256,75	1	256,75	Реестр контрактов сайта закупок
1.8	Порошок абразивный стоматологический	320,0	1	320,00	Реестр контрактов сайта закупок
1.9	Полоска шлифовальная стоматологическая, одноразового использования	1,06	12	12,72	Реестр контрактов сайта закупок
1.10	Колпачок полировочный стоматологический, одноразового использования	68,00	1	68,00	Реестр контрактов сайта закупок
1.11	Щетка полировочная стоматологическая	20,00	1	20,00	Реестр контрактов сайта закупок
1.12	Средство для чистки зубов	200,00	1	200,00	Реестр контрактов сайта закупок
1.13	Спрей криогенный, стоматологический	10,92	1	10,92	Реестр контрактов сайта закупок
1.14	Раствор для выявления и устранения зубного кариеса	6,87	1	6,87	Реестр контрактов сайта закупок
1.15	Ватные ролики	0,5	10	5,00	Реестр контрактов сайта закупок
1.16	Аппликатор для стоматологического пломбировочного материала, одноразового использования	1,30	11	14,30	Реестр контрактов сайта закупок
2 Этап. Лечебно-профилактический прием (всего 4 посещения)					
2.1	Перчатки смотровые/процедурные нитриловые, неопудренные, нестерильные	10,70	4	42,80	Реестр контрактов сайта закупок
2.2	Маска лицевая для защиты дыхательных путей,	2,16	4	8,64	Реестр контрактов

	одноразового использования				сайта закупок
2.3	Шапочка хирургическая, одноразового использования, нестерильная	1,0	4	4,00	Реестр контрактов сайта закупок
2.4	Салфетка нетканая, нестерильная (нагрудник)	1,60	4	6,40	Реестр контрактов сайта закупок
2.5	Бахилы водонепроницаемые	2,40	4	9,60	Реестр контрактов сайта закупок
2.6	Роторасширитель, поддерживающий, одноразового использования	200,00	4	800,00	Реестр контрактов сайта закупок
2.7	Порошок абразивный стоматологический	320,0	4	1280,00	Реестр контрактов сайта закупок
2.8	Щетка полировочная стоматологическая	20,0	4	80,00	Реестр контрактов сайта закупок
2.9	Средство для чистки зубов	200,0	4	800,00	Реестр контрактов сайта закупок
2.10	Гель фторсодержащий	34,62	4	138,48	Реестр контрактов сайта закупок
2.11	Валик ватный стоматологический	0,5	40	20,00	Реестр контрактов сайта закупок
2.12	Аппликатор для стоматологического пломбировочного материала, одноразового использования	1,30	44	57,20	Реестр контрактов сайта закупок
3 Этап. Контрольный визит через 3 месяца (6 посещение)					
3.1	Перчатки смотровые/процедурные нитриловые, неопудренные, нестерильные	10,70	1	10,70	Реестр контрактов сайта закупок
3.2	Маска лицевая для защиты дыхательных путей, одноразового использования	2,16	1	2,16	Реестр контрактов сайта закупок

3.3	Шапочки медицинские одноразового использования	1,0	1	1,00	Реестр контрактов сайта закупок
3.4	Салфетка нетканая, нестерильная (нагрудник)	1,60	1	1,60	Реестр контрактов сайта закупок
3.5	Бахилы водонепроницаемые	2,40	1	2,40	Реестр контрактов сайта закупок
3.6	Роторасширитель, поддерживающий, одноразового использования	200,00	1	200,00	Реестр контрактов сайта закупок
3.7	Порошок абразивный стоматологический	320,0	1	320,00	Реестр контрактов сайта закупок
3.8	Щетка полировочная стоматологическая	20,0	1	20,00	Реестр контрактов сайта закупок
3.9	Средство для чистки зубов	200,0	1	200,0	Реестр контрактов сайта закупок
3.10	Спрей криогенный, стоматологический	10,92	1	10,92	Реестр контрактов сайта закупок
3.11	Раствор для выявления и устранения зубного кариеса	6,87	1	6,87	Реестр контрактов сайта закупок
4 Этап. Контрольный визит через 6 месяцев (7 посещение)					
4.1	Перчатки смотровые/процедурные нитриловые, неопудренные, нестерильные	10,70	1	10,70	Реестр контрактов сайта закупок
4.2	Маска лицевая для защиты дыхательных путей, одноразового использования	2,16	1	2,16	Реестр контрактов сайта закупок
4.3	Шапочка хирургическая, одноразового использования, нестерильная	1,0	1	1,00	Реестр контрактов сайта закупок
4.4	Салфетка нетканая, нестерильная (нагрудник)	1,60	1	1,60	Реестр контрактов сайта закупок

4.5	Бахилы водонепроницаемые	2,40	1	2,40	Реестр контрактов сайта закупок
4.6	Роторасширитель, поддерживающий, одноразового использования	200,00	1	200,00	Реестр контрактов сайта закупок
4.7	Порошок абразивный стоматологический	320,0	1	320,00	Реестр контрактов сайта закупок
4.8	Щетка полировочная стоматологическая	20,0	1	20,00	Реестр контрактов сайта закупок
4.9	Средство для чистки зубов	200,0	1	200,00	Реестр контрактов сайта закупок
4.10	Спрей криогенный, стоматологический	10,92	1	10,92	Реестр контрактов сайта закупок
4.11	Раствор для выявления и устранения зубного кариеса	6,87	1	6,87	Реестр контрактов сайта закупок
5 Этап. Контрольный визит через 12 месяцев (8 посещение)					
5.1	Перчатки смотровые/процедурные нитриловые, неопудренные, нестерильные	10,70	1	10,70	Реестр контрактов сайта закупок
5.2	Маска лицевая для защиты дыхательных путей, одноразового использования	2,16	1	2,16	Реестр контрактов сайта закупок
5.3	Шапочка хирургическая, одноразового использования, нестерильная	1,0	1	1,00	Реестр контрактов сайта закупок
5.4	Салфетка нетканая, нестерильная (нагрудник)	1,60	1	1,60	Реестр контрактов сайта закупок
5.5	Бахилы водонепроницаемые	2,40	1	2,40	Реестр контрактов сайта закупок
5.6	Роторасширитель, поддерживающий, одноразового использования	200,00	1	200,00	Реестр контрактов сайта закупок

5.7	Порошок абразивный стоматологический	320,00	1	320,00	Реестр контрактов сайта закупок
5.8	Щетка полировочная стоматологическая	20,0	1	20,0	Реестр контрактов сайта закупок
5.9	Средство для чистки зубов	200,0	1	200,0	Реестр контрактов сайта закупок
5.10	Спрей криогенный, стоматологический	10,92	1	10,92	Реестр контрактов сайта закупок
5.11	Раствор для выявления и устранения зубного кариеса	6,87	1	6,87	Реестр контрактов сайта закупок
	ИТОГО			**6 708,09**	

перечень используемых биологических материалов (кровь, препараты крови, гемопоэтические клетки, донорские органы и ткани): нет.

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 протоклу клинической апробации	51,5
2. Затраты на приобретение материальных запасов (лекарственных препаратов, медицинского инструментария, реактивов, химикатов, мягкого инвентаря, прочих расходных материалов и других медицинских изделий) и особо ценного движимого имущества, потребляемых (используемых) в рамках оказания медицинской помощи по каждому протоколу клинической апробации	11,1
3. Иные затраты, непосредственно связанные с реализацией протокола клинической апробации	0,0
4. Затраты на общехозяйственные нужды (коммунальные услуги и работы, расходы на содержание имущества, транспорт, связь, оплата труда с начислениями на выплаты по оплате труда работников, которые не принимают непосредственное участие в реализации протокола клинической апробации)	7,5
4.1 из них, расходы на оплату труда с начислениями на выплаты по оплате труда работников, которые не принимают непосредственное участие в реализации протокола клинической апробации	5,0
Итого:	70,1

Общая стоимость апробации метода в одном случае составляет 70,1 тыс. руб. Планируемое количество случаев апробации – **127**. Общая стоимость апробации составит

8 902,7 тыс. руб. В том числе в 2021 году 17 пациентов на сумму 1 191,7 тыс. руб., в 2022 году 55 пациентов на сумму 3 855,5 тыс. руб., в 2023 году 55 пациентов на сумму 3 855,5 тыс. руб.

ФГБОУ ВО КУбГМУ Минздрава России

Ректор С.Н. Алексеенко

«25» 12 2021г.

М.П.

ИНДИВИДУАЛЬНАЯ РЕГИСТРАЦИОННАЯ КАРТА ПАЦИЕНТА

«Метод глубокого фторирования и низкоинтенсивного лазерного излучения у пациентов молодого возраста (18-35 лет) при лечении кариеса эмали в стадии «белого пятна» (К02.0) с целью предупреждения прогрессирования кариозного процесса по сравнению со фторсодержащими средствами»

Код пациента: __/__/__

Демографические данные:

-Пол: м/ж
-Возраст: _____

Данные анамнеза:

1. сопутствующие заболевания: _____
2. аллергологический статус: _____
3. наличие и характер вредных привычек (чрезмерное употребление сахаров, курение, алкоголь): _____
4. проживание в эндемическом районе: _____
5. частота обращаемости за стоматологической помощью: _____
6. Показатель КПУ: _____

Диагноз: _____

Критерии включения пациентов:

1. Пациенты с диагнозом К02.0 - кариес эмали стадия "белого (мелового) пятна" (начальный кариес) _____да/нет
2. Пациенты с постоянными зубам _____да/нет
3. Возраст 18-35 лет _____да/нет
4. Зуб (ы) без видимых разрушений и кариозных полостей _____да/нет
5. Зуб (ы) со здоровой пульпой и периодонтом _____да/нет
6. Очаговая деминерализация эмали без образования полости (белые матовые пятна) _____да/нет
7. Здоровый пародонт и слизистая оболочка рта _____да/нет
8. Подписанное информированное согласие _____да/нет

Критерии невключения пациентов:

1. Возраст старше 35 лет _____да/нет
2. Декомпенсированная форма кариеса, острое течение _____да/нет
3. Заболевания пародонта и слизистой оболочки рта _____да/нет
4. Аллергические реакции на используемые средства _____да/нет
5. Полостные дефекты эмали _____да/нет
6. Психические нарушения _____да/нет
7. Беременность _____да/нет
8. Тяжелая общесоматическая патология _____да/нет
9. Медицинские состояния, ограничивающие продолжительность жизнь менее 1 года _____да/нет
10. Лица, имеющие ограничение свободы _____да/нет

11. Проживание в эндемическом районе _____да/нет

Проводимые диагностические и лечебные процедуры

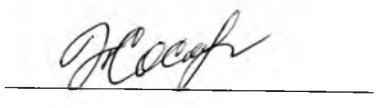
Медицинские мероприятия для диагностики заболевания, состояния, лечения заболевания, состояния и контроля за лечением	
Параметры	Примечания
Этап 1. Амбулаторный скрининг (первичное посещение)	
Жалобы	
Анамнез, осмотр	
Определение индексов гигиены полости рта (в баллах)	
Лазерно-флуоресцентная диагностика (в абс. единицах)	
Витальное окрашивание твердых тканей зуба (окрашивание (в баллах по 10-полльной шкале)	
Профессиональная гигиена полости рта	
Обучение гигиене полости рта, подбор индивидуальных средств гигиены	
Этап 2. Повторное посещение (4 посещения)	
Проведение профессиональной гигиены полости рта удаление мягкого налета	
Глубокое фторирование эмали зуба	
Аппаратное воздействие низкоинтенсивным лазерным излучением	
Этап 3. Повторное посещение (6 посещение) через 3 месяца	
Осмотр	
Жалобы	
Определение индексов гигиены полости рта (в баллах)	
Проведение профессиональной гигиены полости рта - удаление мягкого налета	
Лазерно-флуоресцентная диагностика	
Витальное окрашивание твердых тканей зуба	
Этап 4. Повторное посещение (7 посещение) через 6 месяцев	
Осмотр	
Жалобы	
Определение индексов гигиены полости рта	
Проведение профессиональной гигиены полости рта	
Лазерно-флуоресцентная диагностика	
Витальное окрашивание твердых тканей зуба	
Этап 5. Повторное посещение (8посещение) через 12 месяцев	
Осмотр	
Жалобы	
Определение индексов гигиены полости рта	
Проведение профессиональной гигиены полости рта	
Лазерно-флуоресцентная диагностика	
Витальное окрашивание твердых тканей зуба	

Анализ результатов_____

Заключение _____

СОГЛАСИЕ

Я, Соловьева Жанна Владимировна, разработчик протокола клинической апробации «Метод глубокого фторирования и низкоинтенсивного лазерного излучения у пациентов молодого возраста (18-35 лет) при лечении кариеса эмали в стадии «белого пятна» (К02.0) с целью предупреждения прогрессирования кариозного процесса по сравнению со фторсодержащими средствами» даю согласие на опубликование протокола клинической апробации на официальном сайте Министерства здравоохранения РФ в сети «Интернет» на 33 листах.



Соловьёва Ж.В.