

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	Перова Марина Дмитриевна, +7938-474-48-10; mperova2013@yandex.ru
4.	Название предлагаемого для клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации	«Миниинвазивный трансальвеолярный синуслифтинг у пациентов разного возраста и пола при атрофии беззубого альвеолярного края (МКБ-10 - K08.2) субантрального участка верхней челюсти для зубопротезирования с опорой на дентальные имплантаты по сравнению с прототипной методикой синуслифтинга по R. Summers (1994)»
5.	Число пациентов, необходимое для проведения клинической апробации	65

Приложение:

1. Протокол клинической апробации на 42 листах
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**

«Миниинвазивный трансальвеолярный синуслифтинг у пациентов разного возраста и пола при атрофии беззубого альвеолярного края (МКБ-10 - K08.2) субантрального участка верхней челюсти для зубопротезирования с опорой на дентальные имплантаты по сравнению с прототипной методикой синуслифтинга по R. Summers (1994)»

Идентификационный № _____

Дата _____

I. Паспортная часть

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

«Миниинвазивный трансальвеолярный синуслифтинг у пациентов разного возраста и пола при атрофии беззубого альвеолярного края (МКБ-10 - K08.2) субантрального участка верхней челюсти для зубопротезирования с опорой на дентальные имплантаты».

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, 350063, Краснодар, ул. им. Митрофана Седина, д. 4. (структурное подразделение – Стоматологическая поликлиника Клиники ФГБОУ ВО КубГМУ Минздрава России, г. Краснодар 350010, ул. Зиповская, 4/1, тел/факс: (861) 257-05-09, e-mail: klinika@bagk-med.ru).

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

Крутова Виктория Александровна, главный врач Клиники ФГБОУ ВО КубГМУ Минздрава России, доктор медицинских наук, доцент, профессор кафедры акушерства, гинекологии и перинатологии ФГБОУ ВО КубГМУ Минздрава России.

Перова Марина Дмитриевна, заместитель главного врача по стоматологической помощи Клиники ФГБОУ ВО КубГМУ Минздрава России, доктор медицинских наук, профессор кафедры хирургической стоматологии и челюстно-лицевой хирургии ФГБОУ ВО КубГМУ Минздрава России.

II. Обоснование клинической апробации метода

4. Аннотация метода

Параметр	Значение/описание
Цель внедрения метода	Целью внедрения метода является повышение эффективности восстановления функций зубочелюстного аппарата при отсутствии зубов в субантральном участке верхней челюсти у пациентов обоих полов и разных возрастов в условиях атрофии беззубого альвеолярного края (МКБ-10 — K08.2) для последующего зубопротезирования с опорой на дентальные имплантаты
Заболевание/состояние (в соответствии с Международной статистической классификацией болезней и проблем, связанных со здоровьем (МКБ-10) на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод	K08.2 Атрофия беззубого альвеолярного края
Половозрастная характеристика пациентов, которым будет оказана медицинская помощь с применением метода	Лица мужского и женского пола, без ограничений по возрасту
Краткое описание предлагаемого метода, преимущества и недостатки по сравнению с применяемыми сегодня методами, в том числе методом сравнения	<p>Современная концепция восстановления функций зубочелюстного аппарата предусматривает замещение дефектов зубных рядов дентальными имплантатами в сочетании с хирургическими вмешательствами для увеличения объёма атрофированных челюстных костей. Такой подход обеспечивает пациентам преимущества для здоровья и улучшения качества жизни в долгосрочной перспективе по сравнению с нефункциональными методами съёмного зубопротезирования.</p> <p>Предложенный метод включает проведение остеотомии альвеолярного гребня в субантральном участке - в зоне планируемого размещения дентального имплантата. Фрезу-трепан погружают в кость альвеолярного гребня на глубину 2,0 мм, градуированный остеотом помещают на отмеченную фрезой циркулярную бороздку, легкими ударами молотка продвигают его вверх на 3-5 мм, уплотняя стенки костной лунки и формируя полужёсткую костную амортизационную «подушку» под дном верхнечелюстного синуса, посредством которой производят взламывание кортикальной пластинки дна синуса, одновременно перемещая сформированный остеотомом костный</p>

блок с сохраненной синусовой мембраной на нужную для имплантата глубину, дентальный имплантат фиксируют в костной лунке, заполненной кровью из медуллярных пространств.

Предложенный метод обладает неоспоримыми преимуществами перед известными методами синуслифтинга, проводимыми с помощью остеотомов. Синусовая мембрана с врожденным остеогенным потенциалом является одной из сторон фрактурированного (подвижного) костного блока, а отсутствие манипуляций с ней предотвращает посттравматический дефицит кровоснабжения в зоне операции, не нарушая функции мерцательного эпителия пазухи. Сформированная в ходе синуслифтинга лунка окружена костью, что не требует заполнения костного ложа остеозамещающими биоматериалами, которые представляют собой биологические «занозы», образующие гибридные структуры с недостаточным кровотоком и компромитированной интеграцией дентальных имплантатов. Это важное обстоятельство обеспечивает беспрепятственный остеогенез природного образца, что подтверждается сокращением времени остеоинтеграции дентальных имплантатов и, соответственно, сроков лечения. Важным обстоятельством предложенного метода является отсутствие потери субантральной кости, которая уплотняется остеотомом во всех направлениях (по аналогии с воздействием гидростатического давления), а краниальное инструмента формируется полужесткий демпферный слой из конденсированных костных структур, способствующий перераспределению силы удара при взламывании дна синуса и в вертикальном, и в латеральных направлениях. Воздействие остеотома при этом не является точечным, а распределяется на весь участок конденсированной кости. При этом линии фрактур приобретают латеральный вектор, за счет чего формируется перемещаемый костный блок, удерживаемый на синусовой мембране, то есть без нарушения кровоснабжения в пазухе и в субантральном участке.

Метод может проводиться без отслаивания десны (при доступе к кости с помощью ротационного ножа), а сохранение латеральной костной стенки верхней челюсти делает предложенный метод миниинвазивным и неморбидным, не предусматривая антибиотикопрофилактику и назначение обезболивающих препаратов в раннем

	<p>послеоперационном периоде; операция выполняется просто, не требует много времени и дополнительных затрат на биоматериалы.</p> <p>Предложенный метод может быть применен при любом качестве структур остаточного альвеолярного гребня - типах I, II, III и IV согласно классификации Lekholm & Zarb (1985) и V типе - при отсутствии кортикальной пластинки по Bahad (2000), при высоте остаточной кости 5-7 мм (для первичной фиксации искусственных опор) в отличие от метода сравнения (только для I и II типов кости)</p>
Форма оказания медицинской помощи с применением метода	Плановая
Вид медицинской помощи, оказываемой с применением метода	Специализированная
Условия оказания медицинской помощи с применением метода	Амбулаторно
Название метода, предложенного для сравнительного анализа	Метод синуслифтинга по R. Summers (1994) с помощью остеотомов
Половозрастная характеристика пациентов, которым будет оказана медицинская помощь с применением метода, предложенного для сравнительного анализа	Лица мужского и женского пола, без ограничений по возрасту
Краткое описание метода, предложенного для сравнительного анализа (фактические данные по частоте применения, вид, форма, условия оказания медицинской помощи, источники финансирования, ссылки на действительные клинические рекомендации, в которых рекомендуется метод сравнения, преимущества и недостатки по сравнению с методом КА)	<p>Известна методика синуслифтинга по R.Summers [23] через альвеолярный гребень с помощью остеотомов: в ходе формирования костной лунки для будущего имплантата, не доходя до дна пазухи на 1-2 мм, остеотомом производят взламывание кортикальной пластинки с помощью специального набора миниатюрных кюрет разных форм и калибров в глубине костной лунки отслаивают синусовую мембрану, в образовавшееся герметичное пространство вводят остеозамещающий материал и устанавливают дентальный имплантат.</p> <p>Однако манипуляции с синусовой мембраной при такой методике сложно выполнимы (вероятность перфораций синусовой мембраны - до 40 %), плохо контролируемы, а исходы не предсказуемы; методика имеет крайне узкие медицинские показания к использованию [1, 12, 16].</p> <p>Условия оказания медицинской помощи – амбулаторно.</p> <p>Вид медицинской помощи – специализированная медицинская помощь.</p>

	<p>Форма оказания медицинской помощи – плановая. Источник финансирования – внебюджетные средства. В настоящее время в стоматологии отсутствуют действующие клинические рекомендации по использованию методов реконструкции субантрального участка верхней челюсти.</p>
--	--

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

<p>Параметр</p>	<p>Значение/описание</p>	<p>Номер источника информации и в списке литературы (при необходимости)</p>
<p>Распространенность в РФ заболевания (состояния) пациентов, медицинская помощь которым будет оказана в рамках клинической апробации, на 100 тыс. населения</p>	<p>В настоящее время констатируется увеличение количества пациентов с потерей зубов не только среди пожилых, но и лиц трудоспособного возраста. Прогрессирующая убыль кости альвеолярных отростков челюстей происходит после утраты зубов естественного прикуса, в среднем составляя 60% потери челюстного гребня, а при наличии воспалительных процессов или ношения съемных ортопедических конструкций процент регрессионной трансформации костной ткани существенно увеличивается. Более того, в 90% случаев наблюдается изменение формы альвеолярных отростков челюстей (деформаций), что требует трехмерного реконструктивного подхода. У 65% обратившихся пациентов с отсутствием зубов в субантральном регионе возникает необходимость восполнения высоты альвеолярного челюстного гребня - вертикальной аугментации субантральных участков для размещения дентальных имплантатов за счет внутрисинусового пространства – проведения операции синуслифтинга.</p>	<p>[11, 21]</p>
<p>Заболеваемость в РФ (по заболеванию (состоянию) пациентов, медицинская помощь</p>	<p>Статистические данные по РФ не представлены</p>	

которым будет оказана в рамках клинической апробации, на 100 тыс. населения	в печати	
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 заболеванию (состоянию), на 10 тыс. населения	нет	-
Иные социально-значимые сведения о данном заболевании/состоянии	Атрофия/регрессионная трансформация челюстного альвеолярного гребня является состоянием, приводящим к дефекту и последующему критическому снижению морфофизиологических функций и эстетической ценности зубочелюстной системы, снижению жевательной эффективности. Потеря жевательной эффективности приводит к нарушениям психоэмоционального статуса, снижению самооценки человека, нарушению работы внутренних систем организма.	4, 6, 24
Характеристика существующих методов (альтернативные предлагаемому) входящие в перечни ОМС, ВМП, в том числе, с обозначением метода, предлагаемого для сравнительного анализа (код, наименование, краткое описание)	Хирургические манипуляции синуслифтинга не входят в перечень ОМС	
Проблемы текущей практики оказания медицинской помощи пациентам, медицинская помощь которым будет оказана в рамках клинической апробации, подтверждающие необходимость	В связи с отсутствием адекватного метода миниинвазивного трансальвеолярного синуслифтинга, в клинической практике широко используют инвазивный вариант операции доступом через «окно» в латеральной стенке верхней челюсти (по Колдуэл-Люку) для разрешения описанной проблемы.	4, 12, 17

<p>проведения клинической апробации</p>	<p>Недостатки методики инвазивного синуслифтинга: способ отличается повышенной морбидностью, временной нетрудоспособностью пациента, включающей период ограничений в виде избегания баротравмы, физических нагрузок, существует необходимость в назначении общего лечения с обязательной антибиотикотерапией и назначением противоконгестивных препаратов для закапывания в нос; кроме того, при выраженной пневматизации синуса велика вероятность повреждения пазухи сосудистого анастомоза на латеральной стенке с возникновением кровотечения, перфораций синусовой мембраны при определенных особенностях состояния и анатомии пазух - наличии костных перегородок в синусах бухтообразного строения, утончения слоя периоста синусовой мембраны, частых пристеночных воспалительных процессов в параназальных синусах. Стоимость открытого синуслифтинга высока за счет использования дорогостоящих гранулированных остеозамещающих и барьерных биоматериалов – полупроницаемых мембран. Продолжительность срока лечения с применением открытого синуслифтинга составляет 10-12 месяцев.</p>	
<p>Ожидаемые результаты внедрения, предлагаемого к проведению клинической апробации Метода. В том числе организационные, клинические, экономические аспекты</p>	<p>К ожидаемым результатам внедрения метода клинической апробации относятся:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Повышение клинической эффективности лечения за счет высокой степени «выживаемости» дентальных имплантатов в сформированной кости с природной гистоархитектоникой и толерантности их к жевательным нагрузкам в раннем и отдаленном периодах, улучшение качества жизни. 2. Организационные аспекты: минимум времени для проведения хирургического вмешательства с установкой дентального имплантата, простое выполнение операции, не требующей длительного обучения врача-хирурга, сокращение сроков лечения в 4 раза (с 12 мес. до 3 мес.). 3. Экономические аспекты: снижение числа осложнений воспалительного характера со стороны верхнечелюстных синусов, повышение приверженности к лечению, снижение нагрузки врача-стоматолога-хирурга при амбулаторных визитах для наблюдения за пациентами, снижение 	<p>1, 3, 4, 9, 10</p>

	стоимости лечения. Учитывая высокую эффективность и низкзатратность технологии трансальвеолярного синуслифтинга по методу клинической апробации предлагается внести эту манипуляцию в клинические рекомендации.	
--	---	--

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	Миниинвазивный трансальвеолярный синуслифтинг у пациентов разного возраста и пола при атрофии беззубого альвеолярного края (МКБ-10 - K08.2) субантрального участка верхней челюсти для зубопротезирования с опорой на дентальные имплантаты по сравнению с прототипной методикой синуслифтинга по R. Summers (1994)	
Страна-разработчик метода	Российская Федерация	
История создания метода (коротко), с указанием ссылок на научные публикации	Впервые операцию перемещения дна верхнечелюстного синуса выполнил и описал Н. Tatum в 1976 году, открыв возможности для разработки хирургических техник, необходимых для создания условий к размещению искусственных опор в субантральных регионах верхней челюсти. В 1994 году R.V. Summers для увеличения стабильности дентальных имплантатов и манипуляций с синусовой мембраной предложил иной подход - через альвеолярный гребень с одномоментной установкой дентального имплантата. Кроме модификаций технических решений для выполнения синуслифтинга предлагались пьезохирургический и эндоскопический подходы, а также рекомендовалось использовать специальные наполняемые воздухом баллоны для отслаивания синусовой мембраны (мягкотканной выстилки гайморовых пазух) от внутренней поверхности кости.	23, 24, 25, 26, 27, 28

<p>Широта использования метода на сегодняшний день, включая использование в других странах (фактические данные по внедрению метода в клиническую практику)</p>	<p>Метод внедрен авторами в клиническую практику хирургического блока стоматологической поликлиники Клиники ФГБОУ ВО КубГМУ Минздрава России, а также в студенческий учебный процесс на стоматологическом факультете по модулю «Стоматологическая имплантология»</p>	<p>2, 3</p>
<p>Основные преимущества метода КА по сравнению с текущей практикой в РФ</p>	<p>Метод клинической апробации используют при утрате зубов в боковых отделах верхней челюсти с целью формирования новых опорных тканей природного образца для беспрепятственной остеоинтеграции одномоментно размещенных дентальных имплантатов в зоне реконструкции, уменьшение сроков дофункционального периода (до момента нагрузки на остеоинтегрированный имплантат), улучшение качества жизни.</p> <p>В предлагаемом методе в качестве основного отличия от известных аналогичных техник представляется отсутствие прямой манипуляции с синусовой мембраной, позволяя предотвратить нарушение микрососудистого кровотока в регионе и не запустить посттравматический ответ с поверхности мягкотканной выстилки синуса, который сопровождается болевыми ощущениями и общим дискомфортом, отёком, появлением экссудата из носа и преходящим затруднением дыхания. Такой миниинвазивный подход к хирургической процедуре обуславливает физиологический процесс заживления, отсутствие морбидности, нет необходимости в антибиотикотерапии (или антибиотикопрофилактике) и назначениях медикаментов группы НПВС, антиконгестивных капель в нос, десенсибилизирующей терапии, обезболивающих препаратов; кроме того, физическая активность и баротравма также опасности не представляют.</p> <p>Другим преимуществом по отношению к известным вариантам синуслифтинга альвеолярным доступом является заполнение костного дефекта, образованного краниальным перемещением костно-синусового блока, сгустком крови из медуллярных пространств, где находятся стволовые клетки и костные прогениторы, то есть без использования гранулированных остеозамещающих биоматериалов. Это позволяет раннему</p>	

	наступлению остеогистогенеза за счет отсутствия в костной ране нерезорбированных остатков гранул биоматериалов, что увеличило бы время на их биоадсорбцию в процессе формирования гибридной кости. Поэтому при использовании предложенного метода сроки донагрузочного периода для остеоинтегрируемого дентального имплантата сокращены до 2 месяцев за счет гистотипичности сформированной субантральной кости в зоне реконструкции	
Возможные недостатки метода КА по сравнению с текущей практикой	Недостатков предлагаемого метода не обнаружено	23

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

Наименование прогнозируемого осложнения	Возможная степень тяжести осложнения	Описание осложнения	Частота встречаемости и осложнения	Сроки оценки осложнения	Метод контроля осложнения
При соблюдении клинических медицинских показаний потенциальные риски и осложнения отсутствуют					

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. Архипов А.В. Способ предупреждения перфорации слизистой оболочки верхнечелюстной пазухи при синуслифтинге // Стоматология. – 2012. - №6. – С. 45-47. IF 0.919
2. Патент на изобретение № 2727863 «Способ дентальной имплантации в боковых отделах верхней челюсти». Приоритет от 09 июля 2019 г. Зарегистрирован в государственном реестре изобретений РФ 24 июля 2020 г.
3. Перова М.Д., Гайворонская Т.В., Федоров И.И., Лукашев В.Я., Карпюк В.Б., Севостьянов И.А. Дентальная имплантация в боковых отделах верхней челюсти: учебное пособие. – Краснодар: Экоинвест. – 2020. – 164 с.: ил. ISBN 978-5-94215-533-9.
4. Рекель К.В., Васильев А.В., Шаронов И.В. Субантральная аугментация - модель изучения возможностей реконструкции костной ткани при выраженной атрофии. Пародонтология. 2017. т. 22. № 4 (85), с. 82-87. IF 0.452

5. Aimetti M., Massei G., Morra M., et al. Correlation between gingival phenotype and Schneiderian membrane thickness // *Int. J. Oral Maxillofac. Implants.* – 2008. – Vol. 23. – P. 1128-1132. IF- 1.680
6. Bensaha T, El Mjabber H. Evaluation of new bone formation after sinus augmentation with two different methods. *Int J Oral Maxillofac Surg.* 2016 Jan; 45(1):93-8. doi: 10.1016/j.ijom.2015.09.003 IF – 2.068
7. Boyne P.J, James R.A. Grafting of the maxillary sinus floor with autogenous marrow and bone // *J. Oral. Surg.* – 1980. – Vol. 38. – P. 613-616. IF- 1.642
8. Boyne P.J., Lilly L.C., Marx R.E. De novo bone induction by recombinant human bone morphogenetic protein – 2 (rhBMP – 2) in maxillary sinus floor augmentation // *Int. J. Oral Maxillofac. Surg.* – 2005. – Vol. 63. – P. 1693-1707. IF – 2.068
9. Chanavaz M. Sinus graft procedures and implant dentistry: a review of 21 years of surgical experience (1979-2000) // *Implant Dent.* – 2000. – Vol.3. P. 197-206. IF-1.150
10. Esposito M, Grusovin MG, Rees J, et al. Effectiveness of sinus lift procedures for dental implant rehabilitation: a Cochrane systematic review. *European journal of oral implantology.* 2010;3(1):7–26 IF – 2.390
11. Fugazzoto P.A. Treatment options following single – rooted tooth removal: A literature review and proposed hierarchy of treatment selection // *J. Periodontol.* – 2005. – Vol. 76. – P.821-831. IF – 2.560
12. Jensen J., Sindet – Pedersen S., Oliver A.J. Varying treatment strategies for reconstruction of maxillary atrophy with implants: results in 98 patients // *Int. J. Oral Maxillofac. Surg.* – 1994. – Vol. 52. – P. 210-218. IF – 2.068
13. John M.T., Patrick D.L., Slade G.D. The German version of the Oral Health Impact Profile - translation and psychometric properties // *Eur. J. Oral. Sci.* - 2002. - 110(6). P.425–33. IF -1.930
14. Kao D.W.K, Kubota A., Nevins M., et al. The negative effect of combining rhbmp- 2 and Bio-Oss on bone formation for maxillary sinus augmentation // *Int. J. Periodontics Restorative Dent.* – 2012. – Vol. 32. – P. 61-67. IF-1.513
15. Keller E.E., Tolman D.E., Eckert S.E. Maxillary antralnasal inlay autogenous bone graft reconstruction of compromised maxilla : A 12 – year retrospective study // *Int. J. Oral Maxillofac. Implants.* – 1999. - №14. – P. 707-721 IF- 1.680
16. Lekholm U., Zarb G.A. Patient selection and preparation. *Tissue-Integrated Protheses Osteointegration in Clinical Dentistry.* /Eds. P.-I. Branemark et al. – Chicago: Quintessence Publishing, 1985. – P. 199-210
17. Nedir R, Nurdin N, Khoury P, Perneger T, Hage ME, Bernard JP, Bischof M. Osteotome sinus floor elevation with and without grafting material in the severely atrophic maxilla. A 1-year prospective randomized controlled study. *Clin Oral Implants Res.* 2013 Nov; 24(11):1257-64. doi: 10.1111/j.1600-0501.2012.02569; IF- 3.640
18. Olson JW, Dent CD, Morris HF, Ochi S. Long-term assessment (5 to 71 months) of endosseous dental implants placed in the augmented maxillary sinus. *Ann Periodontol.* 2000 Dec; 5(1):152-156. doi: 10.1902/annals.2000.5.1.152; IF -1.001(2000 год)
19. Peleg M., Garg A.K., Mazor Z. Predictability of simultaneous implant placement in the severely atrophic posterior maxilla : A 9 – year longitudinal experience study of 2132 implants placed into 731 human sinus grafts // *Int. J. Oral. Maxillofac. Implants.* – 2006. – Vol. 21. – P.94-102. IF- 1.680
20. Philipp A, Duncan W, Roos M, Hämmerle CH, Attin T, Schmidlin PR. Comparison of SLA® or SLActive® implants placed in the maxillary sinus with or without synthetic bone graft materials an animal study in sheep. *Clin Oral Implants Res.* 2014 Oct; 25(10):1142-8. doi: 10.1111/clr.12255; IF – 3.723
21. Schropp L., Wenzel A., Kostopoulos L. et al. Bone healing and soft tissue contour changes following single- tooth extraction : A clinical and radiographic 12-th month prospective study // *Int. J. Periodontics Restorative Dent.* – 2003. – Vol. 23. – P.313-323. IF-1.513

22. Schwartz-Arad D, Herzberg R, Dolev E. The prevalence of surgical complications of the sinus graft procedure and their impact on implant survival. *Journal of Periodontology*. 2004;75(4):511–516. IF-2.560
23. Summers R.B. A new concept in maxillary implant surgery: the osteotome technique. *Compend Contin Educ Dent* 1994; 15: 152-160 IF-0.530
24. Tan WC, Lang NP, Zwahlen M, Pjetursson BE. A systematic review of the success of sinus floor elevation and survival of implants inserted in combination with sinus floor elevation Part II: transalveolar technique. *Journal of Clinical Periodontology*. 2008;35(8):241–254; IF-4.110
25. Taschieri S, Del Fabbro M. Postextraction osteotome sinus floor elevation technique using plasma-rich growth factors. *Implant Dentistry*. 2011;20 (6):418–424]. IF-1.150
26. Tatum H. Maxillary and sinus implant reconstructions. *Dent Clin North Am* 1986; 30:207–229. IF-1.810
27. Toffler M. Osteotome – mediated sinus floor elevation. A clinical report // *Int. J. Oral Maxillofac. Implants*. – 2004. – Vol. 19. – P. 266-273 IF- 1.680.
28. Van den Bergh J.P.A., Bruggenkate C.M., Disch F.J.M., et al. Anatomical aspects of sinus floor elevation // *Clin. Oral. Implants Res*. – 2000. – Vol. 11. – P.256-265. IF – 3.723

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», приказом Минздрава России от 31 июля 2020 г. N 786н "Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи взрослому населению при стоматологических заболеваниях".

Ш. Цели и задачи клинической апробации

10. Детальное описание целей и задач клинической апробации

Цель:

Практическое применение разработанного и ранее не применявшегося метода миниинвазивного трансальвеолярного синуслифтинга с одномоментной дентальной имплантацией для подтверждения доказательств его клинико-экономической эффективности.

Задачи:

1. Сравнить безопасность метода миниинвазивного трансальвеолярного синуслифтинга с одномоментной дентальной имплантацией и метода закрытого синуслифтинга по R. Summers (1994).
2. Сравнить клиническую эффективность метода миниинвазивного трансальвеолярного синуслифтинга с одномоментной дентальной имплантацией и метода закрытого синуслифтинга по R. Summers (1994).
3. Сравнить клинико-экономическую эффективность метода миниинвазивного трансальвеолярного синуслифтинга с одномоментной дентальной имплантацией и метода закрытого синуслифтинга по R. Summers (1994).

IV. Дизайн клинической апробации

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

Реконструкция альвеолярного отростка в боковых отделах верхней челюсти методом синуслифтинга с целью размещения искусственных опор взамен утраченных зубов отвечает физиологическим потребностям пациентов с отсутствием у пациентов зубов группы моляров. Были расширены показания к дентальной имплантации с увеличением объема опорной кости за счет внутрисинусового пространства без ущерба дыхательной функции и мукоцилиарному транспорту; сформированная посредством метода синуслифтинга молодая кость альвеолярного гребня многократно верифицирована гистоморфологически, показано повышение выживаемости дентальных имплантатов и толерантности к жевательным нагрузкам, минимизировано число осложнений, выявлено существенное улучшение качества жизни. К настоящему времени опубликованы данные, подтверждающие научную обоснованность и безопасность дентальной имплантации в боковых участках зубного ряда методом синуслифтинга согласно оценке качества костной аугментации и достижения остеоинтеграции искусственных опор в зоне реконструкции [7, 9, 12, 15, 19].

Основные рандомизированные клинические исследования по данной тематике приведены в следующих источниках списка литературы: 6, 17-18, 20.

12. Описание дизайна клинической апробации.

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

Основные исследуемые параметры:

1. Данные объективного клинического обследования: оценка стабильности дентальных имплантатов в регенерированной кости, формирование околоимплантатной мягкотканной манжетки – цвет и консистенция десны, глубина зондирования околоимплантатных мягких тканей, необходимость использования медикаментозных средств в послеоперационном периоде, оценка состояния верхнечелюстного синуса с функциями дыхания и мукоцилиарного транспорта, оценка качества жизни с помощью опросника OHRQoL - модифицированной версии OHIP-G [13], представленной в Приложении. Опросник состоит из трех подкатегорий: 1) функциональные ограничения, 2) физические и психологические нарушения и 3) жалобы, связанные с хирургическим вмешательством.

2. Радиологические данные: увеличение костного объема в субантральном участке альвеолярного гребня верхней челюсти, оценка структурных характеристик восстановленной кости – соотношения трабекулярной и кортикальной кости согласно классификации Lekholm & Zarb (1985), толщина кортикальных костных пластинок по данным компьютерной томографии, вертикальный прирост околоимплантатной кости, оценка состояния остеоинтеграции, величина маргинальной костной потери по данным цифровой радиовизиографии.

3. Данные дополнительных параметров: тестирование (и ретестирование) состояния микроциркуляции крови до и после хирургической реконструкции субантрального региона методом лазерной доплеровской флоуметрии (ЛДФ), оценка плотности реконструированной кости по шкале Хаунсфилда (HU).

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

1. Пациенты включаются в исследование после подписания информированного согласия.

2. В рамках клинической апробации наблюдение за пациентами продолжается 1 год.
3. Исследование включает в себя амбулаторные этапы: 1. отбор пациентов по критериям включения/невключения, формирование группы клинической апробации (n=65) и группы метода сравнения (n=30); 2. послеоперационное наблюдение – в ранний срок (с 3 по 7 сутки), ближайшие сроки - через 1, 4 и 6 мес. и отдаленные сроки - 12 месяцев (табл. 1).

СХЕМА ДИЗАЙНА КЛИНИЧЕСКОЙ АПРОБАЦИИ



Таблица 1. Сводная таблица обследования пациентов

Виды обследования	Отбор пациентов	Хирургическая операция	Результаты после операции на этапах наблюдения				
			3-7 сутки	1 мес.	4 мес.*	6 мес.*	12 мес. †
Форма информированного согласия	X						

Данные объективного стоматологического обследования	X	X	X	X	X	X	X
Компьютерная томография челюстно-лицевой области	X			X	X	X	X
Цифровая радиовизиография	X	X		X	X	X	X
Лазерная доплеровская флуометрия	X	X	X	X	X	X	X
Опросник качества жизни – OHRQoL	X		X	X	X	X	X

Примечания:

* - допускается отклонение от заявленных сроков на ± 14 дней;

‡ - допускается отклонение от заявленных сроков на ± 30 дней;

- периотестометрия проводится только для одиночно нагруженных дентальных имплантатов.

12.3. Описание метода, инструкции по его проведению

Миниинвазивная реконструкция кости методом трансальвеолярного синуслифтинга для дентальной имплантации проводится в положении полулёжа в стоматологическом кресле под местной анестезией по патенту на изобретение [2].

Метод реализуется следующим образом: после неглубокого отслаивания полнослойных лоскутов или удаления участка десны ротационным ножом (мукотомом) согласно планируемой позиции будущей искусственной опоры из титана или титаново-циркониевого сплава, полый фрезой (трепаном), соответствующей диаметру имплантата, осуществляют врезку в кость на глубину 1,5-2 мм; остеотом с вогнутой торцевой частью необходимого размера располагают непосредственно на сформированном костном столбике и легкими ударами молотка с тефлоновыми щёчками продвигают его краниально примерно на 3-4 мм. При этом происходит конденсация боковых стенок костной лунки с одновременным формированием полужесткой костной «амортизационной подушки». При наличии плотной кости следует работать двумя остеотомами – первый предполагает уменьшенный диаметр по отношению к диаметру имплантата на 500 микронов. Далее осуществляют взламывание дна верхнечелюстного синуса одним резким, но не сильным ударом по остеотому, в связи с чем весь костный блок перемещается краниально вместе с интимно соединенной синусовой мембраной, выстилающей пазуху. При наличии положительного отклика тканей блок можно переместить дополнительно легкими ударами по остеотому на нужную высоту в зависимости от длины выбранного имплантата (чаще, она составляет 10 мм, диаметр 4,5 – 5,0 мм), проверяя при этом герметичность синуса. В подготовленную лунку, заполненную кровяным сгустком из окружающих костных структур, вводят дентальный имплантат с достижением первичной фиксации, заглушку или заживляющий винт (хилинг) и при необходимости накладывают швы. Заживление искусственных опор может протекать либо под лоскутом, либо в «открытом» виде, что не

оказывает влияния на качество интеграции с костью в начальные сроки. Аналогично выполняют подготовку к введению дентального имплантата в область костной перегородки – внутрисинусовой септы, если таковая имеется.

В случае, если не удалось провести взламывания кортикальной пластинки дна синуса первым ударом (кортекс оказался более прочным), следует изменить протокол операции синуслифтинга и продолжить её латеральным доступом (из-за потенциального риска отраженной травмы кости). Точечная перфорация синусовой мембраны при отсутствии радиологически выявленных изменений в пазухе не является ограничением к одномоментной установке имплантата и не рассматривается как показание к отсроченному лечению; при возникновении перфоративного отверстия более 3 мм следует отложить размещение искусственной опоры до заживления кости в сформированном пространстве дефекта на период 6-8 недель.

Для гигиенического ухода за полостью рта в течение первой недели рекомендуют 0,06% раствор хлоргексидина 3 раз в день (ванночки по 1 минуте), двухразовая чистка зубов обязательно, исключая зону хирургического вмешательства на этот период; при необходимости (сниженном болевом пороге) назначают обезболивающие препараты. (кетонал, таблетки, по 250 мг при появлении болей).

Пациенты посещают лечащего врача в послеоперационном периоде: на третьи-седьмые сутки оценивают общее самочувствие, выясняют степень посттравматической реакции в зоне вмешательства и верхнечелюстном синусе, наличие первичной фиксации дентального имплантата, уровня гигиены полости рта, выясняют качество жизни, а также проводят оценку уровня костных структур вокруг установленной искусственной опоры и степень микроциркуляторного сосудистого кровотока; в позднем послеоперационном периоде - через 1 месяц после операции, проводят клинико-рентгенологическое обследование для оценки формирования полезного объема опорных структур для дентального имплантата, оценку изменений микрососудистого кровотока и степени остеоинтеграции установленной искусственной опоры. Полученные данные протоколируют и анализируют.

По окончании безнагрузочного периода, перед зубопротезированием (4 мес.), регистрируют данные полного объективного клинического обследования, степень микроциркуляторного кровотока, проводят рентгенологический контроль, оценивают качество жизни. Полученные данные протоколируют и анализируют.

Первую оценку нагруженных дентальных имплантатов проводят через 6 месяцев после зубопротезирования, в рамках констатации ближайших результатов после хирургического вмешательства. Кроме данных объективного клинического и радиологического обследования оценивают изменение объема и плотности опорной кости вокруг имплантата в функциональном периоде, состояние остеоинтеграции и околоимплантатной мягкотканной манжетки, изменение микроциркуляторного кровотока, проводится оценка качества жизни. Полученные данные протоколируют и анализируют в сравнении с параметрами дофункционального периода с помощью статистических методов исследования. Внеплановые визиты пациентов также возможны в связи с потенциальными проблемами и оцениваются индивидуально.

Отдаленные результаты констатируют при посещении врача через 12 месяцев после хирургического вмешательства. Алгоритм оценки результатов включает объективный осмотр полости рта и рентгенологический контроль, состояние индивидуального гигиенического ухода за ортопедической конструкцией с опорой на дентальные имплантаты, глубину зондирования околоимплантатных мягких тканей, величину маргинальной костной потери, оценку состояния зубопротезной конструкции и тонуса жевательной мускулатуры. Проводят оценку качества жизни пациентов по данным опросника. Полученные данные протоколируют, анализируют. Производят сравнительный анализ целевых оценочных параметров в группе клинической апробации и группе метода сравнения.

12.4. Ожидаемая продолжительность участия пациентов 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. Лечение и наблюдение за пациентами осуществляется 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 при возникновении аллергических реакций, что сделает дальнейшее ее применение недопустимой с этической точки зрения или 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 (т.е. без записи в медицинской документации пациента) и рассматриваемых в качестве параметров, указанных в п. 12.1 настоящего протокола клинической апробации

- информированное согласие на участие в протоколе клинической апробации,
- демографические данные (пол, возраст),
- оценка качества жизни по данным опросника OHRQoL;
- параметры редуцированной кости альвеолярного гребня субантрального региона верхней челюсти:
 - высота и ширина остаточного альвеолярного гребня,
 - тип атрофии альвеолярного гребня,
 - плотность костных структур,
 - наличие или отсутствие кортикальной пластинки альвеолярного гребня и (или) дна параназального синуса,
 - толщина кортикальной пластинки – дна верхнечелюстного синуса;
- параметры реконструированной кости в результате использования апробируемого метода:
 - прирост вертикальных и горизонтальных размеров субантральной кости, соотношения трабекулярной и кортикальной компонентов кости;
 - динамика изменения плотности и кровоснабжения восстановленной опорной кости;
- оценка результата дентальной имплантации в реконструированной кости:
 - значение околоимплантатной маргинальной костной потери,
 - показатель глубины зондирования околоимплантатной мягкотканной манжетки,
 - кумулятивный успех дентальной имплантации в реконструированной кости апробируемым методом.
- оценка нежелательных эффектов.

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

13. Критерии включения пациентов:

Основными диагнозами в соответствии с МКБ-10 по данной клинической апробации являются: K08.2 Атрофия беззубого альвеолярного края;

1. Мужчины и женщины, в возрасте ≥ 18 лет.
2. Пациенты с утратой 1-2 зубов естественного прикуса в боковых отделах верхней челюсти.
3. Среднее значение высоты остаточной субантральной кости 5-7 мм.
4. Среднее значение ширины остаточного альвеолярного гребня ≥ 5 мм.
5. Толщина кортикальной пластинки дна верхнечелюстного синуса ≤ 1 мм.
6. Пациент, подписавший форму информированного согласия, способный и готовый выполнять требования протокола, включая все исследования исходного уровня и последующего наблюдения.

14. Критерии невключения пациентов:

1. Женщины в периоде беременности и грудного вскармливания.
2. Военнослужащие, за исключением военнослужащих, проходящих воинскую службу по контракту.
3. Лица, страдающие психическими расстройствами.
4. Лица, задержанные, заключенные под стражу, отбывающие наказание в виде ограничения свободы, ареста, лишения свободы либо административного ареста.
5. Острый или хронический верхнечелюстной синусит.
6. Состояние после радикальной гайморотомии с формированием назогайморонастомоза.
7. Общие системные заболевания в стадии декомпенсации.

15. Критерии исключения пациентов (т.е. основания прекращения применения апробируемого метода):

Исследователь может вывести пациента из клинической апробации по любой из следующих причин:

- пациент больше не соответствует критериям включения,
- у пациента обнаружено конкурирующее сопутствующее заболевание,
- пациент не следует указаниям исследователя,
- возникла ситуация, которая, по мнению исследователя, может угрожать целостности исследования - имеются другие факторы, которые могут причинить вред или увеличить риск развития нежелательных явлений для пациента.

Перед включением в апробацию пациенту будет сообщено о том, что он имеет право выйти из исследования в любое время и по любой причине, и что такое его решение никак не повлияет на его последующее лечение у его врача и в медицинском учреждении.

В случае, если пациент исключается из исследования, все данные, которые были собраны до этого момента, будут использованы в анализе результатов исследования. Последующее наблюдение пациентов, исключенных из исследования, будет проводиться в таком же объеме и режиме, которое требуется для ведения пациентов в соответствии с международными и национальными рекомендациями протоколами.

VI. Медицинская помощь в рамках клинической апробации

16. Вид, форма и условия оказания медицинской помощи:

Вид медицинской помощи — специализированная медицинская помощь в рамках клинической апробации.

Форма оказания медицинской помощи — плановая.

Условия оказания медицинской помощи — амбулаторные.

17. Перечень медицинских услуг (медицинских вмешательств):

Перечень услуг в соответствии приказом Минздравсоцразвития России от 13.10.2017 N 804н (ред. от 16.04.2019) "Об утверждении номенклатуры медицинских услуг".

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги	Крат- ност ь	Цель назначения
Наименование 1 этапа: отбор пациентов				
1.1.	V01.066.001	Прием (осмотр, консультация) врача-стоматолога-ортопеда первичный	1	Диагностика и планирование лечения
1.2.	V01.067.001	Прием (осмотр, консультация) врача-стоматолога-хирурга первичный	1	Диагностика и планирование лечения
1.3.	V01.066.002	Прием врача-стоматолога-ортопеда, повторный	2	Изготовление хирургического шаблона
1.4.	A12.07.003	Определение индексов гигиены полости рта	1	Диагностика
1.5.	A22.07.002	Определение пародонтальных индексов	1	Диагностика
1.6.	A06.07.013	Компьютерная томография челюстно-лицевой области	1	Диагностика
1.7.	A06.30.002.001	Описание и анализ компьютерной томограммы	1	Интерпретация
1.8.	A06.07.012	Радиовизиография	1	Диагностика локуса операции
1.9.	A04.12.010	Лазерная доплеровская флуометрия	1	Лабораторная оценка степени МЦ кровотока
1.10.	A02.07.010.001.02	Снятие оттиска с одной челюсти силиконовой массой	2	Планирование лечения
1.11.	A02.07.010	Исследование на диагностических моделях челюстей	1	Планирование лечения
1.12.	A16.07.006.11	Изготовление хирургического шаблона с направляющей втулкой	1	Обеспечение прецизионности лечения
1.13.	V03.016.003	Общий (клинический) анализ крови с лейкоцитарной формулой	1	Лабораторное обследование
1.14.	V03.005.006	Коагулограмма	1	Лабораторное обследование
1.15.		Оценка качества жизни по опроснику OHRQoL – OHIP-G	1	Исходная оценка общего состояния
Наименование 2 этапа: Хирургическая операция - миниинвазивная реконструкция кости методом трансальвеолярного синуслифтинга с одномоментной дентальной имплантацией				

2.1	B01.003.004.002	Проводниковая анестезия	1	Местное обезболивание
2.2.	B01.003.004.005	Инфильтрационная анестезия	1	Местное обезболивание
2.3.	B01.067.002	Прием врача-стоматолога-хирурга, повторный	1	Хирургическое вмешательство
2.4.	A16.07.055.01	Операция поднятия дна верхнечелюстного синуса	1	Операция
2.5.	A16.07.054.11	Установка дентального имплантата по хирургическому шаблону	1	Операция
2.6.	A06.07.012	Радиовизиография	1	Контроль установки дентального имплантата
2.7.	A11.07.022	Аппликация лекарственного препарата на слизистую оболочку полости рта	1	Профилактика осложнений, улучшение заживления мягких тканей
Наименование этапа 3: Осмотры в послеоперационном периоде – с 3-х по 7-е сутки				
3.1.	B01.067.002	Прием (осмотр, консультация) врача-стоматолога-хирурга повторный	1	Динамическое наблюдение
3.2.	A16.01.004	Хирургическая обработка раны или инфицированной ткани	1	Профилактика осложнений
3.3.	A11.07.022	Аппликация лекарственного препарата на слизистую оболочку полости рта	1	Профилактика осложнений, улучшение заживления мягких тканей
3.4.	A04.12.010	Лазерная доплеровская флуометрия	1	Лабораторная оценка степени МЦ кровотока
3.5.		Оценка качества жизни по опроснику OHRQoL– OHIP-G	1	Оценка общего состояния
Наименование этапа 4: Контрольный осмотр по окончании послеоперационного периода (1 месяц)				
4.1.	B01.067.002	Прием врача-стоматолога-хирурга, повторный	1	Динамическое наблюдение
4.2.	A06.07.013	Компьютерная томография челюстно-лицевой области	1	Оценка изменений костных структур
4.3.	A06.30.002.001	Описание и анализ компьютерной томограммы	1	Интерпретация
4.4.	A06.07.010	Цифровая радиовизиография	1	Оценка состояния околоимплантатных костных структур
4.5.	A04.12.010	Лазерная доплеровская флуометрия	1	Оценка степени кровотока в динамике

4.6.		Оценка качества жизни по опроснику OHRQoL– OHIP-G	1	Оценка общего состояния в динамике
Наименование этапа 5: Осмотр по окончании дофункционального периода наблюдений – через 4 месяца				
5.1.	B01.067.002	Прием врача-стоматолога-хирурга, повторный	1	Второе хирургическое вмешательство
5.2.	B01.003.004.005	Инфильтрационная анестезия		Местное обезболивание
5.3.	A16.07.054.12	Операция установки формирователя десны	1	Для адаптации тканей вокруг имплантата
5.4.	A06.07.013	Компьютерная томография челюстно-лицевой области	1	Оценка костных структур в субантральной области
5.5.	A06.30.002.001	Описание и анализ компьютерной томограммы	1	Интерпретация
5.6.	A06.07.010	Цифровая радиовизиография	1	Оценка состояния околоимплантатных костных структур в динамике
5.7.	A04.12.010	Лазерная доплеровская флуометрия	1	Оценка степени кровотока в динамике
5.8.		Оценка качества жизни по опроснику OHRQoL– OHIP-G	1	Оценка общего состояния в динамике
5.9.	B01.066.002	Прием врача-стоматолога-ортопеда, повторный	4	Зубопротезирование
5.10.	A02.07.006.001	Определение вида смыкания зубных рядов с помощью лицевой дуги	1	Повышение прецизионности работы
5.11.	A02.07.010	Исследование на диагностических моделях челюстей	1	Повышение прецизионности работы
5.12.	A23.07.002.044.01	Изготовление прикусного валика на жестком базисе	1	Повышение прецизионности работы
5.13.	A16.07.006.06	Изготовление коронки керамической на имплантат, винтовая фиксация	1	Замещение дефекта зубного ряда зубопротезной работой с опорой на остеоинтегрированный дентальный имплантат
Наименование этапа 6: Осмотр в раннем нагрузочном периоде – 6 месяцев после использования апробируемого метода, как ближайший результат наблюдений				

6.1.	B01.067.002	Прием врача-стоматолога-хирурга, повторный	1	Динамическое наблюдение
6.2.	B01.066.002	Прием врача-стоматолога-ортопеда повторный	1	Динамическое наблюдение
6.3.	A06.07.013	Компьютерная томография	1	Оценка реконструированных костных структур в динамике
6.4.	A06.30.002.00 1	Описание и анализ компьютерной томограммы	1	Интерпретация
6.5.	A06.07.010	Цифровая радиовизиография	1	Оценка околоимплантатной костной опоры в динамике
6.6.	A04.12.010	Лазерная доплеровская флуометрия	1	Оценка степени МЦ кровотока в динамике
6.7.		Оценка качества жизни по опроснику OHRQo- OHIP-G	1	Оценка общего состояния в динамике
Наименование этапа 7: Осмотр в отдаленном периоде наблюдений - 12 месяцев после использования апробируемого метода, как отдаленный результат наблюдений				
7.1.	B01.067.002	Приём (осмотр, консультация) врача-стоматолога-хирурга	1	Динамическое наблюдение
7.2.	B01.066.002	Прием врача-стоматолога-ортопеда повторный	1	Динамическое наблюдение
7.3.	A16.07.025.01	Снятие и анализ окклюзиограммы	1	Балансирование окклюзии
7.4.	A06.07.013	Компьютерная томография челюстно-лицевой области	1	Оценка динамики костных структур при длительной нагрузке
7.5.	A06.30.002.00 1	Описание и анализ компьютерной томограммы	1	Интерпретация
7.6.	A06.07.010	Цифровая радиовизиография	1	Оценка околоимплантатной костной опоры в динамике
7.7.	A04.12.010	Лазерная доплеровская флуометрия	1	Оценка степени МЦ кровотока в динамике
7.8.		Оценка качества жизни по опроснику OHRQoL- OHIP-G	1	Оценка общего состояния в динамике

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
1.	Хлоргексидин	полоскание рта	10	3 раз	7 суток	210	мл	антисептическая обработка полости рта
2.	Артикаин + эпинефрин	Инъекции по типу проводниковой и инфильтрационной анестезии	3,4	1 раз	на время инвазивного вмешательства	3,4	мл	местное обезболивание
3.	Кетопрофен	Перорально	50	1 раз при болях	1 сутки	—	мг	анальгезирующее и противовоспалительное средство

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. Отбор пациентов			
1.1.	Перчатки смотровые/процедурные нитриловые, неопудренные, нестерильные	7	65
1.2	Маска лицевая для защиты дыхательных путей, одноразового использования	4	65
1.3	Салфетка нетканая, нестерильная (нагрудник)	4	65
1.4	Шапочка хирургическая, одноразового использования, нестерильная	4	65
1.5	Бахилы водонепроницаемые	2	65

2 Этап. Хирургическая операция - миниинвазивная реконструкция кости методом трансальвеолярного синуслифтинга с одномоментной дентальной имплантацией			
2.1	Перчатки смотровые/процедурные нитриловые, неопудренные, нестерильные	4	65
2.2	Перчатки хирургические полиизопреновые, неопудренные	4	65
2.3	Салфетка для операционной	1	65
2.4	Маска лицевая для защиты дыхательных путей, одноразового использования	2	65
2.5	Бахилы водонепроницаемые	2	65
2.6	Шприц карпульный, одноразового использования	1	65
2.7	Игла для стоматологического шприца, одноразового использования	2	65
2.8	Имплантат дентальный внутрикостный винтовой, двухкомпонентный	1	65
2.9	Нить хирургическая из полиэфира, нерассасывающаяся, монопить	1	65
3 Этап. Осмотр в послеоперационном периоде – с 3 по 7 сутки			
3.1	Перчатки смотровые/процедурные нитриловые, неопудренные, нестерильные	2	65
3.2.	Перчатки хирургические полиизопреновые, неопудренные	1	65
3.3.	Маска лицевая для защиты дыхательных путей одноразовая	2	65
3.4.	Бахилы водонепроницаемые	1	65
3.5.	Набор для стоматологических/челюстно-лицевых операций, не содержащий лекарственные средства, одноразового использования	1	65
3.6.	Шприц общего назначения, одноразового использования	1	65
4 Этап. Контрольный осмотр по окончании послеоперационного периода (1 месяц)			
4.1.	Перчатки смотровые/процедурные нитриловые, неопудренные, нестерильные	4	65
4.2.	Маска лицевая для защиты дыхательных путей, одноразового использования	4	65
4.3.	Шапочка хирургическая, одноразового использования, нестерильная	2	65
4.4.	Салфетка нетканая, нестерильная	1	65
4.5.	Бахилы водонепроницаемые	1	65
4.6.	Набор для стоматологических/челюстно-лицевых операций, не содержащий лекарственные средства, одноразового использования	1	65
5 Этап. Контрольный осмотр по окончании дофункционального периода наблюдений – 4 месяца			

5.1	Перчатки смотровые/процедурные нитриловые, неопудренные, нестерильные	8	65
5.2.	Перчатки хирургические полиизопреновые, неопудренные	2	65
5.3.	Маска лицевая для защиты дыхательных путей, одноразового использования	10	65
5.4.	Шапочка хирургическая, одноразового использования, нестерильная	1	65
5.5.	Салфетка нетканая, нестерильная	1	65
5.6.	Бахилы водонепроницаемые	1	65
5.7	Салфетка для операционной	2	65
5.8	Шприц карпульный, одноразового использования	1	65
5.9	Шприц общего назначения, одноразового использования	1	65
5.10	Игла для стоматологического шприца, одноразового использования	1	65
5.11	Нить хирургическая из полиэфира, нерассасывающаяся, монопить	1	65
6 этап: Осмотр в раннем нагрузочном периоде – 6 месяцев после использования апробируемого метода, как ближайший результат наблюдений			
6.1.	Перчатки смотровые/процедурные нитриловые, неопудренные, нестерильные	5	65
6.2.	Маска лицевая для защиты дыхательных путей, одноразового использования	3	65
6.4.	Шапочка хирургическая, одноразового использования, нестерильная	3	65
6.5.	Салфетка нетканая, нестерильная	1	65
6.6.	Бахилы водонепроницаемые	1	65
6.7.	Набор для стоматологических/челюстно-лицевых операций, не содержащий лекарственные средства, одноразового использования	2	65
7 этап: Осмотр в отдаленном периоде наблюдений - 12 месяцев после использования апробируемого метода, как отдаленный результат наблюдений			
7.1.	Перчатки смотровые/процедурные нитриловые, неопудренные, нестерильные	4	65
7.2.	Маска лицевая для защиты дыхательных путей, одноразового использования	4	65
7.3.	Шапочка хирургическая, одноразового использования, нестерильная	5	65
7.4.	Салфетка нетканая, нестерильная	2	65
7.5.	Бахилы водонепроницаемые	1	65
7.6.	Набор для стоматологических/челюстно-лицевых операций, не содержащий лекарственные средства, одноразового использования	2	65
7.7.	Бумага для определения артикуляции зубов	5	65

VII. Оценка эффективности

19. Перечень показателей эффективности

Наименование первичного критерия эффективности
Вертикальный прирост опорной кости в субантральном участке составляет $\geq 4,0$ мм

20. Перечень критериев дополнительной ценности

№	Наименование вторичных критериев эффективности
1.	Отсутствие периода временной нетрудоспособности (послеоперационный период)
2.	Отсутствие воспалительных осложнений со стороны верхнечелюстных синусов
3.	Уменьшение общего числа посещений
4.	Высокое качество опорной кости в субантральном участке в процессе вторичной перестройки
5.	Отсутствие прогрессирующей деструкции опорной кости (маргинальной костной потери) у дентальных имплантатов в нагрузочном периоде
6.	Улучшение качества жизни (по данным опросника OHRQoL)

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

№	Показатель эффективности	Методы оценки	Сроки оценки
1	Отсутствие периода временной нетрудоспособности (послеоперационный период)	Данные объективного клинического обследования	Ранний послеоперационный период
2	Отсутствие воспалительных осложнений со стороны верхнечелюстных синусов	Данные объективного клинического обследования. Рентгенологические данные	3-7 сутки, через 1, 4, 6 и 12 месяцев
3	Вертикальный прирост опорной кости в зоне вмешательства составляет $\geq 4,0$ мм	Рентгенологические данные	4 месяца
4	Процент остеоинтегрированных дентальных имплантатов в реконструированной кости $\geq 97\%$	Данные объективного клинического обследования. Рентгенологические данные Данные дополнительных параметров	6 месяцев

5	Снижение риска развития воспалительных заболеваний воздухоносных пазух в отдаленном периоде	Данные объективного клинического обследования. Рентгенологические данные Данные дополнительных параметров	12 месяцев
6	Отсутствие прогрессирующей деструкции опорной кости (маргинальной костной потери) вокруг дентальных имплантатов в нагрузочном периоде	Данные объективного клинического обследования. Рентгенологические данные. Данные дополнительных параметров	6 и 12 месяцев
7	Улучшение качества жизни (по данным опросника OHRQoL– OHIP-G)	Данные об общем состоянии здоровья	3-7 сутки, 1, 4, 6 и 12 месяцев

Будут применены статистические методы для расчета изменений параметров, соответствующих критериям эффективности. Анализ эффективности будет проводиться через 6 и 12 месяцев после операции и зубопротезирования (в нагрузочном периоде).

VIII. Статистика

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

Тип статистической гипотезы: превосходство апробируемого метода лечения (миниинвазивной реконструкции кости методом трансальвеолярного синуслифтинга для дентальной имплантации). Допустимый размер альфа-ошибки: 5% (значение $p < 0,05$). Необходимая мощность для данного типа статистической гипотезы 90%. Переменные будут выражаться как среднее значение \pm стандартное отклонение и сравниваться с помощью t-теста, если их распределение существенно не отклонится от нормального распределения (будет проводиться проверка с помощью теста Колмогорова-Смирнова). Если будет обнаружено значительное отклонение от нормального распределения, непрерывные переменные будут выражаться как медиана с указанием межквартильных интервалов и сравниваться с помощью непараметрических критериев (тесты Манна-Уитни и точный критерий Фишера). Категориальные переменные будут выражаться в процентах и абсолютных значениях. Средневзвешенные проценты будут предоставлять средние значения параметров, представляемых в процентах. Двустороннее $p < 0,05$ будет обозначать статистически достоверное различие (доверительный интервал 0,95). Анализ будет проводиться с использованием программного пакета STATISTIKA10.0.

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

При заданной мощности 95% и допустимом размере альфа-ошибки 5%, повышение эффективности проводимого лечения с 40% в контрольной группе до 70% в основной группе возможно выявить, если количество пациентов в каждой группе будет не менее 65 (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 10 пациенток. На 2022 г. запланирован набор по 25 пациенток, а на 2023 г. – 30 пациенток.

IX. Объем финансовых затрат

24. Описание применяемого метода расчета нормативов финансовых затрат

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 и реабилитации».

25. Предварительный расчет нормативов финансовых затрат на оказание медицинской помощи в рамках клинической апробации на 1-го пациента.

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. - Отбор пациентов					
1.1	Прием (осмотр, консультация) врача-стоматолога-ортопеда первичный	850,00	1	850,00	Прейскурант СП Клиники ФГБОУ ВО КубГМУ Минздрава России
1.2	Прием (осмотр, консультация) врача-стоматолога-хирурга первичный	305,00	1	305,00	Прейскурант СП Клиники ФГБОУ ВО КубГМУ Минздрава России
1.3	Прием врача-стоматолога-ортопеда, повторный	395,00	2	790,00	Прейскурант СП Клиники ФГБОУ ВО КубГМУ Минздрава России

1.4	Определение индексов гигиены полости рта	150,00	1	150,00	Прейскурант СП Клиники ФГБОУ ВО КубГМУ Минздрава России
1.5	Определение пародонтальных индексов	425,00	1	425,00	Прейскурант СП Клиники ФГБОУ ВО КубГМУ Минздрава России
1.6	Компьютерная томография челюстно-лицевой области	1 750,00	1	1 750,00	Прейскурант СП Клиники ФГБОУ ВО КубГМУ Минздрава России
1.7	Описание и анализ компьютерной томограммы	1 720,00	1	1 720,00	Прейскурант СП Клиники ФГБОУ ВО КубГМУ Минздрава России
1.8	Радиовизиография	230,00	1	230,00	Прейскурант СП Клиники ФГБОУ ВО КубГМУ Минздрава России
1.9	Лазерная доплеровская флоуметрия	1 500,00	1	1 500,00	Прейскурант СП Клиники ФГБОУ ВО КубГМУ Минздрава России
1.10	Снятие оттиска с одной челюсти силиконовой массой (А-силикон)	800,00	2	1 600,00	Прейскурант СП Клиники ФГБОУ ВО КубГМУ Минздрава России
1.11	Исследование на диагностических моделях челюстей	600,00	1	600,00	Прейскурант СП Клиники ФГБОУ ВО КубГМУ Минздрава России
1.12	Протезирование зуба с использованием имплантата-изготовление	6 900,00	1	6 900,00	Прейскурант СП Клиники ФГБОУ ВО КубГМУ

	хирургического шаблона с направляющими втулками				Минздрава России
1.13	Общий (клинический) анализ крови с лейкоцитарной формулой	490,00	1	490,00	Прейскурант СП Клиники ФГБОУ ВО КубГМУ Минздрава России
1.14	Коагулограмма	1 750,00	1	1 750,00	Прейскурант СП Клиники ФГБОУ ВО КубГМУ Минздрава России
2 этап - Хирургическая операция - миниинвазивная реконструкция кости методом трансальвеолярного синуслифтинга с одномоментной дентальной имплантацией					
2.1	Проводниковая анестезия	255,00	1	255,00	Прейскурант СП Клиники ФГБОУ ВО КубГМУ Минздрава России
2.2	Инфильтрационная анестезия	245,00	1	245,00	Прейскурант СП Клиники ФГБОУ ВО КубГМУ Минздрава России
2.3	Прием врача-стоматолога-хирурга, повторный	175,00	1	175,00	Прейскурант СП Клиники ФГБОУ ВО КубГМУ Минздрава России
2.4	Операция поднятия дна верхнечелюстного синуса	6 800,00	1	6 800,00	Прейскурант СП Клиники ФГБОУ ВО КубГМУ Минздрава России
2.5	Операция дентальной имплантации (без учета стоимости единицы имплантата)	9 600,00	1	9 600,00	Прейскурант СП Клиники ФГБОУ ВО КубГМУ Минздрава России
2.6	Радиовизиография	230,00	1	230,00	Прейскурант СП Клиники ФГБОУ ВО КубГМУ

					Минздрава России
2.7	Аппликация лекарственного препарата на слизистую оболочку полости рта	290,00	1	290,00	Прейскурант СП Клиники ФГБОУ ВО КубГМУ Минздрава России
3 этап - Осмотры в послеоперационном периоде – с 3-х по 7-е сутки					
3.1	Прием (осмотр, консультация) врача- стоматолога-хирурга повторный	175,00	1	175,00	Прейскурант СП Клиники ФГБОУ ВО КубГМУ Минздрава России
3.2	Хирургическая обработка раны или инфицированной ткани	500,00	1	500,00	Прейскурант СП Клиники ФГБОУ ВО КубГМУ Минздрава России
3.3	Аппликация лекарственного препарата на слизистую оболочку полости рта	290,00	1	290,00	Прейскурант СП Клиники ФГБОУ ВО КубГМУ Минздрава России
3.4	Лазерная доплеровская флоуметрия	1 500,00	1	1 500,00	Прейскурант СП Клиники ФГБОУ ВО КубГМУ Минздрава России
4 этап - Контрольный осмотр по окончании послеоперационного периода (1 месяц)					
4.1	Прием врача- стоматолога-хирурга, повторный	175,00	1	175,00	Прейскурант СП Клиники ФГБОУ ВО КубГМУ Минздрава России
4.2	Компьютерная томография челюстно-лицевой области	1 750,00	1	1 750,00	Прейскурант СП Клиники ФГБОУ ВО КубГМУ Минздрава России
4.3	Описание и анализ компьютерной томограммы	1 720,00	1	1 720,00	Прейскурант СП Клиники ФГБОУ ВО КубГМУ

					Минздрава России
4.4	Цифровая радиовизиография	230,0	1	230,0	Прейскурант СП Клиники ФГБОУ ВО КубГМУ Минздрава России
4.5	Лазерная доплеровская флоуметрия	1 500,00	1	1 500,00	Прейскурант СП Клиники ФГБОУ ВО КубГМУ Минздрава России
5 этапа - Осмотр по окончании дофункционального периода наблюдений – через 4 месяца					
5.1	Прием врача- стоматолога-хирурга, повторный	175,00	1	175,00	Прейскурант СП Клиники ФГБОУ ВО КубГМУ Минздрава России
5.2	Инфильтрационная анестезия	245,00	1	245,00	Прейскурант СП Клиники ФГБОУ ВО КубГМУ Минздрава России
5.3	Операция установки формирователя десны	5 500,00	1	5 500,00	Прейскурант СП Клиники ФГБОУ ВО КубГМУ Минздрава России
5.4	Компьютерная томография челюстно-лицевой области	1 750,00	1	1 750,00	Прейскурант СП Клиники ФГБОУ ВО КубГМУ Минздрава России
5.5	Описание и анализ компьютерной томограммы	1 720,00	1	1 720,00	Прейскурант СП Клиники ФГБОУ ВО КубГМУ Минздрава России
5.6	Цифровая радиовизиография	230,00	1	230,00	Прейскурант СП Клиники ФГБОУ ВО КубГМУ

					Минздрава России
5.7	Лазерная доплеровская флоуметрия	1 500,00	1	1 500,00	Прейскурант СП Клиники ФГБОУ ВО КубГМУ Минздрава России
5.8	Прием врача- стоматолога-ортопеда, повторный	395,00	4	1 580,00	Прейскурант СП Клиники ФГБОУ ВО КубГМУ Минздрава России
5.9	Определение вида смыкания зубных рядов с помощью лицевой дуги	2 600,00	1	2 600,00	Прейскурант СП Клиники ФГБОУ ВО КубГМУ Минздрава России
5.10	Исследование на диагностических моделях челюстей	500,00	1	500,00	Прейскурант СП Клиники ФГБОУ ВО КубГМУ Минздрава России
5.11	Изготовление прикусного валика на жестком базисе	1 800,00	1	1 800,00	Прейскурант СП Клиники ФГБОУ ВО КубГМУ Минздрава России
5.12	Протезирование зуба с использованием имплантата- изготовление коронки керамической на имплантат(винтовая фиксация)	24 800,00	1	24 800,00	Прейскурант СП Клиники ФГБОУ ВО КубГМУ Минздрава России
6 этап- Осмотр в раннем нагрузочном периоде – 6 месяцев после использования апробированного метода, как ближайший результат наблюдений					
6.1	Прием врача- стоматолога-хирурга, повторный	175,00	1	175,00	Прейскурант СП Клиники ФГБОУ ВО КубГМУ Минздрава России
6.2	Прием врача- стоматолога-ортопеда повторный	395,00	1	395,00	Прейскурант СП Клиники ФГБОУ ВО КубГМУ

					Минздрава России
6.3	Компьютерная томография	1 750,00	1	1 750,00	Прейскурант СП Клиники ФГБОУ ВО КубГМУ Минздрава России
6.4	Описание и анализ компьютерной томограммы	1 720,00	1	1 720,00	Прейскурант СП Клиники ФГБОУ ВО КубГМУ Минздрава России
6.5	Цифровая радиовизиография	230,00	1	230,00	Прейскурант СП Клиники ФГБОУ ВО КубГМУ Минздрава России
6.6	Лазерная доплеровская флоуметрия	1 500,00	1	1 500,00	Прейскурант СП Клиники ФГБОУ ВО КубГМУ Минздрава России
7 этап- Осмотр в отдаленном периоде наблюдений - 12 месяцев после использования апробируемого метода, как отдаленный результат наблюдений					
7.1	Приём (осмотр, консультация) врача- стоматолога-хирурга	305,00	1	305,00	Прейскурант СП Клиники ФГБОУ ВО КубГМУ Минздрава России
7.2	Прием врача- стоматолога-ортопеда повторный	175,00	1	175,00	Прейскурант СП Клиники ФГБОУ ВО КубГМУ Минздрава России
7.3	Изборительное пришлифовывание твердых тканей зуба- снятие и анализ окклюзиограммы	300,00	1	300,00	Прейскурант СП Клиники ФГБОУ ВО КубГМУ Минздрава России
7.4	Компьютерная томография челюстно-лицевой области	1 750,00	1	1 750,00	Прейскурант СП Клиники ФГБОУ ВО КубГМУ

					Минздрава России
7.5	Описание и анализ компьютерной томограммы	1 720,00	1	1 720,00	Прейскурант СП Клиники ФГБОУ ВО КубГМУ Минздрава России
7.6	Цифровая радиовизиография	230,00	1	230,00	Прейскурант СП Клиники ФГБОУ ВО КубГМУ Минздрава России
7.7	Лазерная доплеровская флоуметрия	1 500,00	1	1 500,00	Прейскурант СП Клиники ФГБОУ ВО КубГМУ Минздрава России
	Итого			98 645,00	

Расчет стоимости 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 кол-во доз на 1 пациента, руб.	Стоимость 1 курса лечения препаратом, руб.	Кол-во пациентов, получающих препарат, чел.	Затраты на лекарственный препарат, руб.	Источник сведений о стоимости
1	Хлоргексидин	0,70	42	29,40	65	1 911,00	Гос.реестр предельных отпускных цен
2	Артикаин + эпинефрин	36,00	2	72,00	65	4 680,00	Гос.реестр предельных отпускных цен
3	Кетопрофен	4,25	1	4,25	65	276,25	Гос.реестр предельных отпускных цен

№	Международное непатентованное наименование	Стоимость 1 дозы, руб.	Среднее кол-во доз на 1 пациента, руб.	Стоимость 1 курса лечения препаратом, руб.	Кол-во пациентов, получающих препарат, чел.	Затраты на лекарственный препарат, руб.	Источник сведений о стоимости
	ИТОГО			105,65			

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. - Отбор пациентов					
1.1	Перчатки смотровые/процедурные нитриловые, неопудренные, нестерильные	10,70	7	74,90	Реестр контрактов сайта закупок
1.2	Маска лицевая для защиты дыхательных путей, одноразового использования	2,16	4	8,64	Реестр контрактов сайта закупок
1.3	Салфетка нетканая, нестерильная (нагрудник)	1,60	4	6,40	Реестр контрактов сайта закупок
1.4	Шапочка хирургическая, одноразового использования, нестерильная	1,0	4	4,00	Реестр контрактов сайта закупок
1.5	Бахилы водонепроницаемые	2,40	2	4,80	Реестр контрактов сайта закупок
2 этап - Хирургическая операция - миниинвазивная реконструкция кости методом трансальвеолярного синуслифтинга с одномоментной дентальной имплантацией					
2.1	Перчатки смотровые/процедурные нитриловые, неопудренные, нестерильные	10,70	4	42,80	Реестр контрактов сайта закупок

2.2	Перчатки хирургические полиизопреновые, неопудренные	33,20	4	132,80	Реестр контрактов сайта закупок
2.3	Салфетка для операционной	3,30	1	3,30	Реестр контрактов сайта закупок
2.4	Маска лицевая для защиты дыхательных путей, одноразового использования	2,16	2	8,64	Реестр контрактов сайта закупок
2.5	Бахилы водонепроницаемые	2,40	2	4,80	Реестр контрактов сайта закупок
2.6	Шприц карпульный, одноразового использования	25,00	1	25,00	Реестр контрактов сайта закупок
2.7	Игла для стоматологического шприца, одноразового использования	4,26	2	8,52	Реестр контрактов сайта закупок
2.8	Имплантат дентальный внутрикостный винтовой, двухкомпонентный	7 500,00	1	7 500,00	Реестр контрактов сайта закупок
2.9	Нить хирургическая из полиэфира, нерассасывающаяся, монопить	124,60	1	124,60	Реестр контрактов сайта закупок
3 этап - Осмотры в послеоперационном периоде – с 3-х по 7-е сутки					
3.1	Перчатки смотровые/процедурные нитриловые, неопудренные, нестерильные	10,70	2	21,40	Реестр контрактов сайта закупок
3.2	Перчатки хирургические полиизопреновые, неопудренные	33,20	1	33,20	Реестр контрактов сайта закупок

3.3	Маска лицевая для защиты дыхательных путей одноразовая	2,16	2	8,64	Реестр контрактов сайта закупок
3.4	Бахилы водонепроницаемые	2,40	1	2,40	Реестр контрактов сайта закупок
3.5	Набор для стоматологических/челюстно-лицевых операций, не содержащий лекарственные средства, одноразового использования	149,50	1	149,50	Реестр контрактов сайта закупок
3.6	Шприц общего назначения, одноразового использования	4,00	1	4,00	Реестр контрактов сайта закупок
4 этап – Контрольный осмотр по окончании послеоперационного периода (1 месяц)					
4.1	Перчатки смотровые/процедурные нитриловые, неопудренные, нестерильные	10,70	4	42,80	Реестр контрактов сайта закупок
4.2	Маска лицевая для защиты дыхательных путей, одноразового использования	2,16	4	8,64	Реестр контрактов сайта закупок
4.3	Шапочка хирургическая, одноразового использования, нестерильная	1,0	2	2,00	Реестр контрактов сайта закупок
4.4	Салфетка нетканая, нестерильная	1,60	1	1,60	Реестр контрактов сайта закупок
4.5	Бахилы водонепроницаемые	2,40	1	2,40	Реестр контрактов сайта закупок
4.6	Набор для стоматологических/челюстно-лицевых операций, не содержащий лекарственные	149,50	1	149,50	Реестр контрактов сайта закупок

	средства, одноразового использования				
5 этапа – Осмотр по окончании дофункционального периода наблюдений – через 4 месяца					
5.1	Перчатки смотровые/процедурные нитриловые, неопудренные, нестерильные	10,70	8	85,60	Реестр контрактов сайта закупок
5.2	Перчатки хирургические полиизопреновые, неопудренные	33,20	2	66,40	Реестр контрактов сайта закупок
5.3	Маска лицевая для защиты дыхательных путей, одноразового использования	2,16	10	21,60	Реестр контрактов сайта закупок
5.4	Шпатель хирургическая, одноразового использования, нестерильная	1,00	1	1,00	Реестр контрактов сайта закупок
5.5	Салфетка нетканая, нестерильная	1,60	1	1,60	Реестр контрактов сайта закупок
5.6	Бахилы водонепроницаемые	2,40	1	2,40	Реестр контрактов сайта закупок
5.7	Салфетка для операционной	3,30	2	6,60	Реестр контрактов сайта закупок
5.8	Шприц карпульный, одноразового использования	25,00	1	25,00	Реестр контрактов сайта закупок
5.9	Шприц общего назначения, одноразового использования	4,00	1	4,00	Реестр контрактов сайта закупок

5.10	Игла для стоматологического шприца, одноразового использования	4,26	1	4,26	Реестр контрактов сайта закупок
5.11	Нить хирургическая из полиэфира, нерассасывающаяся, монопить	124,60	1	124,60	Реестр контрактов сайта закупок
6 этап- Осмотр в раннем нагрузочном периоде – 6 месяцев после использования апробируемого метода, как ближайший результат наблюдений					
6.1.	Перчатки смотровые/процедурные нитриловые, неопудренные, нестерильные	10,70	5	53,50	Реестр контрактов сайта закупок
6.2.	Маска лицевая для защиты дыхательных путей, одноразового использования	2,16	3	6,48	Реестр контрактов сайта закупок
6.4.	Шапочка хирургическая, одноразового использования, нестерильная	1,00	3	3,00	Реестр контрактов сайта закупок
6.5.	Салфетка нетканая, нестерильная	1,60	1	1,60	Реестр контрактов сайта закупок
6.6.	Бахилы водонепроницаемые	2,40	1	2,40	Реестр контрактов сайта закупок
6.7.	Набор для стоматологических/челюстно-лицевых операций, не содержащий лекарственные средства, одноразового использования	149,50	2	299,00	Реестр контрактов сайта закупок
7 этап- Осмотр в отдаленном периоде наблюдений - 12 месяцев после использования апробируемого метода, как отдаленный результат наблюдений					
7.1.	Перчатки смотровые/процедурные нитриловые, неопудренные, нестерильные	10,70	4	42,80	Реестр контрактов сайта закупок

7.2.	Маска лицевая для защиты дыхательных путей, одноразового использования	2,16	4	8,64	Реестр контрактов сайта закупок
7.3.	Шапочка хирургическая, одноразового использования, нестерильная	1,00	5	5,00	Реестр контрактов сайта закупок
7.4.	Салфетка нетканая, нестерильная	1,60	2	3,20	Реестр контрактов сайта закупок
7.5.	Бахилы водонепроницаемые	2,40	1	2,40	Реестр контрактов сайта закупок
7.6.	Набор для стоматологических/челюстно-лицевых операций, не содержащий лекарственных средства, одноразового использования	149,50	2	299,00	Реестр контрактов сайта закупок
7.7.	Бумага для определения артикуляции зубов	10,00	5	50,00	Реестр контрактов сайта закупок
	ИТОГО			9 495,36	

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 протоколу клинической апробации	64,3
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	27,6

рамках оказания медицинской помощи по каждому протоколу клинической апробации	
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)	16,3
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	12,8
Итого:	108,2

Общая стоимость апробации метода в одном случае составляет 108,2 тыс. руб. Планируемое количество случаев апробации – 65. Общая стоимость апробации составит 7 033,0 тыс. руб. В том числе в 2021 году 10 пациентов на сумму 1 082,0 тыс. руб., в 2022 году 25 пациентов на сумму 2 705,0 тыс. руб., в 2023 году 30 пациентов на сумму 3 246,0 тыс.руб.

ФГБОУ ВО КУБГМУ Минздрава России

Ректор С.Н. Алексенко



«25» 02 2021г.



ИНДИВИДУАЛЬНАЯ РЕГИСТРАЦИОННАЯ КАРТА ПАЦИЕНТА

«Миниинвазивный трансальвеолярный синуслифтинг у пациентов разного возраста и пола при атрофии беззубого альвеолярного края (МКБ-10 - K08.2) субантрального участка верхней челюсти для зубопротезирования с опорой на дентальные имплантаты по сравнению с прототипной методикой синуслифтинга по R. Summers (1994)»

Код пациента: ___ / ___ / ___

Демографические данные:

- Пол: М / Ж

- Возраст: _____

Данные анамнеза:

1. сопутствующие заболевания: _____
 2. аллергологический статус: _____
 3. наличие и характер вредных привычек (курение, алкоголь): _____
 4. проблемы с верхнечелюстными пазухами: _____
 5. частота обращаемости за стоматологической помощью: _____
- используемые медикаменты: _____
- Диагноз: _____

АНКЕТА ЗДОРОВЬЯ ПОЛОСТИ РТА (ОНRQ_o -ОНIP-G)

Ф.И.О: _____

Дата: _____

Были ли у вас проблемы с зубами, полостью рта, челюстью или зубными протезами за последние 7 дней?	Очень часто	Часто	Время от времени	иногда	никогда
Проблемы с пережевыванием пищи?					
впечатление, что ваша еда была менее вкусной?					
За последние 7 дней вы ...	Очень часто	Часто	Время от времени	иногда	никогда

Болевые ощущения в полости рта?					
Чувствуете дискомфорт. Дискомфорт по поводу внешнего вида ваших зубов или протезов?					
За последние 7 дней это было связано с проблемами с зубами, ртом, челюстью или зубными протезами ...	Очень часто	Часто	Время от времени	иногда	никогда
Вам было трудно заниматься повседневными делами?					

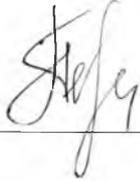
Есть ли у вас съемные протезы (протезы, протезы), которые вы тоже носите? (Коронки и мосты в комплект не входят):

- Нет (окончание анкеты)
- У меня есть собственные зубы и съемный протез на одной или обеих челюстях.
- У меня нет зубов, у меня полные съемные протезы верхней и нижней челюсти.

Среднее	90 %
0	4
2	7
3	10

СОГЛАСИЕ

Я, Перова Марина Дмитриевна, разработчик протокола клинической апробации метода «Миниинвазивный трансальвеолярный синуслифтинг у пациентов разного возраста и пола при атрофии беззубого альвеолярного края (МКБ-10 - K08.2) субантрального участка верхней челюсти для зубопротезирования с опорой на дентальные имплантаты по сравнению с прототипной методикой синуслифтинга по R. Summers (1994)» даю согласие на опубликование протокола клинической апробации на официальном сайте Министерства здравоохранения РФ в сети «Интернет» на 44 листах.



Перова М.Д.