

## Заявление

### о рассмотрении протокола клинической апробации.

1.	Наименование федеральной медицинской организации научной или образовательной организации, осуществляющей деятельность в сфере охраны здоровья, являющейся разработчиком протокола клинической апробации	Федеральное государственное бюджетное учреждение Национальный медицинский исследовательский центр «Центральный Научно-исследовательский институт стоматологии и Челюстно-лицевой хирургии» Минздрава России.
2.	Адрес места нахождения организации	119021, г. Москва, ул. Тимура Фрунзе, д. 16.
3.	Контактные телефоны и адреса электронной почты	<a href="mailto:losev@cniis.ru">losev@cniis.ru</a> 84992462960 <a href="mailto:dissovetcniis@mail.ru">dissovetcniis@mail.ru</a> 84992460973
4.	Название предлагаемого для клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации	«Лечение пациентов с синдромом обструктивного апноэ/гипопноэ во сне при скелетной аномалии нижней челюсти с физиологической окклюзией методом расширенной гениопластики»
5.	Число пациентов, необходимое для проведения клинической апробации	30

Приложение:

1. Протокол клинической апробации на 14 л.
2. Индивидуальная регистрационная карта наблюдения пациента в рамках клинической апробации на 11 л.
3. Согласие на опубликование протокола клинической апробации на официальном сайте Министерства в сети «Интернет» на 1 л.

Директор ФГБУ НМИЦ «ЦНИИС и ЧЛХ» Минздрава России

Засл. деятель науки РФ, д.м.н., профессор



\_\_\_\_\_ Ф.Ф. Лосев

\_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

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

Настоящим подтверждаем свое согласие на опубликование протокола клинической апробации «Лечение пациентов с синдромом обструктивного апноэ/гипопноэ во сне при скелетной аномалии нижней челюсти с физиологической окклюзией методом расширенной гениопластики», выполняемой в ФГБУ НМИЦ «ЦНИИС и ЧЛХ» Минздрава России.

Директор ФГБУ НМИЦ «ЦНИИС и ЧЛХ» Минздрава России

Засл. деятель науки РФ, д.м.н., профессор \_\_\_\_\_ Ф.Ф. Лосев



«25» \_\_\_\_\_ 2022 г.

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

«Лечение пациентов с синдромом обструктивного апноэ/гипопноэ во сне при скелетной аномалии нижней челюсти с физиологической окклюзией методом расширенной гениопластики»

Идентификационный № \_\_\_\_\_

Дата \_\_\_\_\_

**I. Паспортная часть**

1. Название предлагаемого к проведению клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации:

«Лечение пациентов с синдромом обструктивного апноэ/гипопноэ во сне при скелетной аномалии нижней челюсти с физиологической окклюзией методом расширенной гениопластики»

2. Наименование и адрес федеральной медицинской организации, разработавшей протокол клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации:

ФГБУ НМИЦ «ЦНИИС и ЧЛХ» Минздрава России. Адрес: 119021 г. Москва, ул. Тимура Фрунзе, д. 16.

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

Директор ФГБУ НМИЦ «ЦНИИС и ЧЛХ» Минздрава России, Засл. деятель науки РФ, д.м.н. профессор Федор Федорович Лосев

## II. Обоснование клинической апробации метода

### 4. Аннотация метода.

Параметр	Значение/описание
Цель внедрения метода	Повышение эффективности лечения недоразвития подбородочного отдела и основания нижней челюсти у пациентов с физиологическим прикусом, сопровождающимся синдромом обструктивного апноэ во сне (СОАС)
Заболевание/состояние (в соответствии с Международной статистической классификацией болезней и проблем, связанных со здоровьем (МКБ-10)) на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод	Микрогнатия нижней челюсти (K07.0); Синдром обструктивного апноэ/гипопноэ во сне (G47.3).
Половозрастная характеристика пациентов, которым будет оказана медицинская помощь с применением метода	Пациенты мужского и женского пола, в возрасте от 18 до 55 лет
Краткое описание предлагаемого метода, преимущества и недостатки по сравнению с применяемыми сегодня методами, в том числе методом сравнения	Операция проводится в условиях операционной под интубационным назо-трахеальным наркозом. После антисептической обработки операционного поля и предварительной гидропрепаровки переходной складки нижней челюсти раствором анестетика проводится разрез по переходной складке снизу в проекции зубов 3.4 – 4.4, скелетируется подбородочный отдел и основание нижней челюсти. Проводится горизонтальная остеотомия в проекции подбородочного отдела и основания нижней челюсти, отступая на 2-3 мм ниже подбородочных отверстий. Гемостаз. Фрагмент нижней челюсти перемещается и фиксируется с помощью титановых металлоконструкций в планируемое согласно операционному протоколу положение. Образовавшийся диастаз пластически замещается аутокостью. Проводится гемостаз по ходу операции. Ушивание ран мононитью 4/0. Накладывается давящая повязка.
Форма оказания медицинской помощи с применением метода	Хирургическое лечение с применением метода расширенной гениопластики
Вид медицинской помощи, оказываемой с применением метода	ВМП

Условия оказания медицинской помощи (например, амбулаторно, в дневном стационаре и т.п.) с применением метода	В условиях стационара
Название метода, предложенного для сравнительного анализа	CPAP - терапия
Половозрастная характеристика пациентов, которым будет оказана медицинская помощь с применением метода, предложенного для сравнительного анализа	Половозрастная характеристика не ограничена
Краткое описание метода, предложенного для сравнительного анализа (фактические данные по частоте применения, вид, форма, условия оказания медицинской помощи, источники финансирования, ссылки на действительные клинические рекомендации, в которых рекомендуется метод сравнения, преимущества и недостатки по сравнению с методом клинической апробации (далее – КА)	неинвазивная вспомогательная вентиляция легких постоянным положительным давлением во время сна

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	Распространенность СОАС составляет в среднем 7% от всего населения старше 30 лет. Тяжелыми формами заболевания страдают около 2% из указанной группы лиц. У лиц старше 60 лет частота СОАС значительно возрастает и составляет около 30% у мужчин и около 20% у женщин.	RU2635827C1
Заболееваемость в РФ (по заболеванию/состоянию) пациентов, медицинская помощь которым будет оказана в рамках клинической апробации, на 100 тыс. населения	30	
Смертность в РФ от заболевания/состояния пациентов, медицинская помощь которым будет оказана в рамках клинической апробации, на 100 тыс. населения	0	
Показатели первичной и общей инвалидности по заболеванию/состоянию, на 10 тыс. населения	0	
Иные социально-значимые сведения о данном заболевании/состоянии	Снижение работоспособности пациента вследствие	

	ночной гипоксии	
Характеристика существующих методов (альтернативные предлагаемому) входящих в перечни ОМС, ВМП, в том числе, с обозначением метода, предлагаемого для сравнительного анализа (код, наименование, краткое описание)	СРАР – терапия - неинвазивная вспомогательная вентиляция легких постоянным положительным давлением во время сна	
Проблемы текущей практики оказания медицинской помощи пациентам, медицинская помощь которым будет оказана в рамках клинической апробации, подтверждающие необходимость проведения клинической апробации	Необходимость в проведении функциональных методов исследования	
Ожидаемые результаты внедрения, предлагаемого к проведению клинической апробации метода. В том числе организационные, клинические, экономические аспекты	Будет усовершенствован метод хирургического лечения пациентов с недоразвитием подбородочного отдела и основания нижней челюсти у пациентов с физиологическим прикусом, применяя методику расширенной гениопластики с целью устранения эстетического дефекта лица и синдрома обструктивного апноэ во сне	

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	Лечение пациентов с синдромом обструктивного апноэ/гипопноэ во сне при скелетной аномалии нижней челюсти с физиологической окклюзией методом расширенной гениопластики	
Страна-разработчик метода	РФ	
История создания метода (коротко) с	Известен способ	(Балин В.Н.,

указанием ссылок на научные публикации	устранения недоразвития подбородочного отдела нижней челюсти путем контурной пластики с использованием пластмассового эндопротеза, заключающийся в том, что к подбородочному отделу нижней челюсти фиксируют вкладыш из ЭГМАСС-12, и контуры лица приобретают приемлемый вид	Александрова Н.М. Контурная пластика // Клиническая оперативная челюстно-лицевая хирургия. - Санкт-Петербург, 1998, с.121-130)
Широта использования метода на сегодняшний день, включая использование в других странах (фактические данные по внедрению метода в клиническую практику).	Метод внедрен в практику и применяется на базе ФГБУ НМИЦ «ЦНИИС и ЧЛХ» Минздрава РФ	
Основные преимущества метода КА по сравнению с текущей практикой в РФ	Устранение как функциональных нарушений, так и эстетических показателей лица	
Возможные недостатки метода КА по сравнению с текущей практикой	Сложность выполнения предлагаемого метода	

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
1. Снижение чувствительности в подбородочном отделе.	I	Снижение чувствительности и вследствие хирургического вмешательства Стандартное п/о осложнение	Умеренно	1-10 сутки п/о	Назначение физиотерапевтического лечения
2. Кровотечение и отек в раннем послеоперационном периоде.	I		Часто	1-3 сутки п/о	
3. Образование гематом, рубцов на слизистой оболочке	I	Стандартное п/о осложнение	Умеренно	Первая неделя п/о	Обеспечение стабильного гемостаза
	I		Редко	Интраоперационно	
	III-b	Встречается при атипичной топографии подбородочного нерва и зубов	Крайне редко Крайне редко	Интраоперационно 1-3 месяца п/о	Назначение физиотерапевтического лечения

полости рта. 4. Повреждение подбородочного нерва. 5. Повреждение корней зубов 6. Смещение остеотомированного фрагмента.		Встречается при несоблюдении пациентом послеоперационных рекомендаций			Ревизия в условиях операционной
--	--	---	--	--	---------------------------------

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:

<https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/lary.26218>

<https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S1556407X18300638?via%3Dihub>

### III. Цели и задачи клинической апробации

10. Детальное описание целей и задач клинической апробации:

Цель: Повышение эффективности лечения недоразвития подбородочного отдела и основания нижней челюсти у пациентов с физиологическим прикусом, сопровождающимся синдромом обструктивного апноэ во сне (СОАС) за счет разработки и применения метода расширенной гениопластики.

Задачи:

1. Изучить частоту встречаемости и тяжесть синдрома обструктивного апноэ во сне у пациентов с недоразвитием подбородочного отдела и основания нижней челюсти.
2. Разработать метод расширенной гениопластики, устраняющий синдром обструктивного апноэ во сне и улучшающий эстетические пропорции лица.
3. Разработать показания и противопоказания к применению данного хирургического метода.
4. Провести анализ эффективности разработанного хирургического метода лечения на основании полученных данных пред- и послеоперационной полисомнографии, а также комплекса рентгенологических и клинических методов исследования.

### IV. Дизайн клинической апробации

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

На данный момент данные о научной обоснованности находятся в разработке.

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	Переднезадний размер верхних дыхательных путей в проекции корня языка до и после

	хирургического лечения
2	Индекс апноэ-гиппноэ до хирургического лечения и спустя 6 месяцев после его проведения
3	Средняя степень насыщения крови кислородом
4	Степень дневной сонливости до и после лечения
5	Соотношение пропорций верхней, средней и нижней зон лица в прямой и боковой проекциях до и после лечения

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

**Пример графической схемы:**



12.3. Описание метода, инструкции по его проведению;

Операция проводится в условиях операционной под интубационным назо-трахеальным наркозом. После антисептической обработки операционного поля и предварительной гидропрепаровки переходной складки нижней челюсти раствором анестетика проводится разрез по переходной складке снизу в проекции зубов 3.4 – 4.4, скелетируется подбородочный отдел и основание нижней челюсти. Проводится горизонтальная остеотомия в проекции подбородочного отдела и основания нижней челюсти, отступая на 2-3 мм ниже подбородочных отверстий. Гемостаз. Фрагмент нижней челюсти перемещается и фиксируется с помощью титановых металлоконструкций в планируемое согласно операционному протоколу положение. Образовавшийся диастаз пластически

замещается аутокостью. Проводится гемостаз по ходу операции. Ушивание ран монопнитью 4/0. Накладывается давящая повязка.

12.4. Ожидаемая продолжительность участия пациентов в клинической апробации метода составляет от 10 до 12 месяцев.

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:

1. Использование интраоперационного шаблона;
2. Использование функциональных методов исследования (полисомнография, капнография).

## 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	Микрогнатия нижней челюсти; Синдром обструктивного апноэ/гипопноэ во сне.
Код заболевания (состояния) пациента в соответствии с МКБ-10	(K07.0); (G47.3).
Пол пациентов	Мужской и женский.
Возраст пациентов	18-55
Другие дополнительные сведения	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 <sup>1</sup> .
2	Военнослужащие, за исключением военнослужащих, проходящих военную службу по контракту <sup>2</sup> .
3	Лица, страдающих психическими расстройствами <sup>3</sup> .

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

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

<sup>3</sup> кроме случаев, если соответствующие методы предназначены для лечения психических заболеваний.

4	Лица задержанные, заключенные под стражу, отбывающие наказание в виде ограничения свободы, ареста, лишения свободы либо административного ареста.
5	Пациенты с II и III классом окклюзии по классификации Энгля.

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

№	Критерий исключения пациентов	Периодичность оценки критерия
1	заболевания крови и кроветворных органов	
2	заболевания сердечно-сосудистой системы	
3	заболевания центральной нервной системы (как врожденные, так и приобретенные)	
4	злокачественные новообразования различных органов и систем (рак, саркома)	
5	иммунопатологические состояния	
6	системные заболевания соединительной ткани	
7	туберкулез и его осложнения	
8	сахарный диабет I и II типа	
9	заболевания эндокринной системы субкомпенсированные или декомпенсированные	
10	пациенты II и III класса по классификации Энгля	

## VI. Медицинская помощь в рамках клинической апробации

16. Вид, форма и условия оказания медицинской помощи.

Вид медицинской помощи: Специализированная, в том числе высокотехнологичная медицинская помощь

(первичная медико-санитарная помощь, специализированная, в том числе высокотехнологичная медицинская помощь, скорая медицинская помощь, паллиативная медицинская помощь)

в рамках клинической апробации

Форма оказания медицинской помощи: Плановая

(экстренная, неотложная, плановая)

Условия оказания медицинской помощи: Стационарно

(амбулаторно, в дневном стационаре, стационарно)

17. Перечень медицинских услуг (медицинских вмешательств).

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги (МУ)	Кратность применения	Цель назначения
<b>Хирургическое лечение</b>				
1.1.	C3171	Устранение деформации нижней челюсти подбородочный отдел + тело нижней челюсти + угол нижней челюсти	1	Лечение
<b>Общая анестезия</b>				
2.1	C2008	Общий эндотрахеальный наркоз длительностью до 2,5 часов	1	Анестезия

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

№	Международное непатентованное наименование/группировочное (химическое) наименование	Дозировка (при необходимости)	Способ введения	Средняя разовая доза	Частота приема в день	Продолжительность приема	Средняя курсовая доза	Единицы измерения дозы	Обоснование назначения
<b>Интраоперационно</b>									
1.1	Рокурония бромид	50 мг	в/в	50 мг	-	интраоперационно	-	мг	В качестве миорелаксанта
	Пропофол	2 мг на кг веса	в/в	2.5 мг/кг	-	интраоперационно	-	мг	Наркозное средство
	Фентанил	индивидуально	в/в	25-50	-	интраоперационно	75-150	мкг	Анальгетическое средство
<b>Послеоперационная медикаментозная терапия</b>									
2.1	Цефтриаксон	1-2	в/в	1-2	1	4-14	4-14	г	Антибактериальный препарат
	Дексаметазон	индивидуально	в/в	8	1	5-6	40-48	мг	ГКС
	Клемастин	индивидуально	в/в	2	2	5-7	20-28	мг	С 12 лет антигистаминное средство
	Кеторолак	30 мг	в/м	30-60 мг	1	3	90-180	мг	С 16 лет НПВС с выраженным анальгезирующим действием

Использование специализированных продуктов лечебного питания и биоматериалов не требуется.

Наименования медицинских изделий, в том числе имплантируемых в организм человека и иное.

№	Наименование в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам	Количество использованных медицинских изделий	Цель применения
<b>Интраоперационно</b>			
1.1	Титановые фиксирующие металлоконструкции для остеосинтеза	5-10	Фиксация остеотомированных

		фрагментов
--	--	------------

## VII. Оценка эффективности метода

### 19. Перечень показателей эффективности.

<i>Наименование первичного критерия эффективности</i>
Увеличение переднезаднего размера верхних дыхательных путей в проекции корня языка до и после хирургического лечения

### 20. Перечень критериев дополнительной ценности.

№	Наименование вторичного критерия эффективности
1	Улучшение соотношения пропорций верхней, средней и нижней зон лица в прямой и боковой проекциях до и после лечения
2	Сравнение индекса апноэ-гипопноэ до хирургического лечения и спустя 6 месяцев после его проведения
3	Увеличение показателя средней степени насыщения крови кислородом
4	Сравнение степени дневной сонливости до и после лечения

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

№	Показатель эффективности	Методы оценки	Сроки оценки
1.	Увеличение переднезаднего размера верхних дыхательных путей	Измерение в мм на КТ	До вмешательства и спустя 6 месяцев
2.	Сравнение индекса апноэ-гипопноэ	Измерение индекса дыхательных расстройств на основании данных полисомнографии	До вмешательства и спустя 6 месяцев
3.	Сравнение показателя средней степени насыщения крови кислородом	Измерение средних показателей сатурации крови	До вмешательства и спустя 6 месяцев
4.	Сравнение степени дневной сонливости	Измерение степени дневной сонливости по шкале Эпворта	До вмешательства и спустя 6 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.

Для формирования первичных статистических отчетов будут использоваться шаблоны отчетных форм, представленные в виде таблиц, которые генерируются автоматически, на основании описания статистических форм. Заполненные отчетные формы будут автоматически собираться и обрабатываться системой. Генерация шаблонов возможна на стандартных офисных программных платформах. В процессе первичного ввода данных будет осуществляться формальный логический контроль в виде формул проверки данных. Полученные данные будут обработаны в программе медицинской статистики.

23. В клинической апробации будут участвовать 30 пациентов (2022 г. – 10 пац., 2023 г. – 10 пац., 2024 г. – 10 пац.), мужского и женского пола, в возрасте от 18 до 55 лет.

Расчет объема основной группы и группы сравнения для получения достоверного

результата эффективности метода расширенной гениопластики при лечении пациентов с синдромом обструктивного апноэ/гипопноэ во сне при скелетной аномалии нижней челюсти с физиологической окклюзией проводился с использованием онлайн калькулятора на сайте <https://www.sealedenvelope.com/power/binary-superiority/>. Для оценки исхода лечения использовался бинарный признак. При допустимом размере альфа-ошибки 5% и статистической мощности 90% для доказательства коэффеktivности метода в клиническую апробацию планируется включить: основная группа 30 человек, группа сравнения 30 человек (т.к много факторов исключения, это пациенты с адаптированным прикусом, им не показаны ортогнатические операции, хотя по калькуляции 45 чел.). При этом ожидаемый клинический эффект в группе сравнения - 62,3%, в основной группе - 90%.

#### IX. Объем финансовых затрат

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

В соответствии с Приказом Минздрава РФ № 113 от 13.08.2015 «Об утверждении Методических рекомендаций по расчету финансовых затрат на оказание медицинской помощи по каждому протоколу клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации» финансовые затраты на оказание медицинской помощи одному пациенту по каждому протоколу клинической апробации определяются исходя из затрат, непосредственно связанных с оказанием медицинской помощи по протоколу клинической апробации, и затрат на общехозяйственные нужды.

Определение структуры затрат на оказание услуги и отдельный расчет каждой составляющей проведен исходя из требований к качеству и условиям оказания услуги (например, расчет заработной платы научных сотрудников исходя из их необходимого количества и ставки оплаты труда, принятой в учреждении). Затраты на питание пациентов, расходы на медикаменты и расходные материалы рассчитаны исходя из нормативов питания, потребления медикаментов и расходных материалов, необходимые для оказания государственной услуги должного качества. Нормативы затрат на медикаменты и расходные материалы были определены нами самостоятельно на основании опытных данных.

Для расчета расходов на общехозяйственные нужды, затраты, связанные с использованием имущества и коммунальных расходов выбран структурный метод. Эти расходы распределяются между государственными услугами пропорционально затратам на оплату труда и начисления на выплаты по оплате труда основного персонала

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

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Кратность применения	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
1. Хирургическое лечение.						
1.1	Устранение деформации нижней челюсти подбородочный отдел + тело нижней челюсти + угол	120000 руб.	1	Всегда	120000 руб.	Прейскурант стационара клиники ЧЛХ ФГБУ НМИЦ «ЦНИИС и ЧЛХ» МЗ

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Кратность применения	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
	челюсти + угол нижней челюсти					РФ
2. Общая анестезия.						
2.1	Общая анестезия при ASA I до 2,5 часов	30400 руб.	1	Всегда	30400 руб.	Прейскурант стационара ЧЛХ

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

№	Международное непатентованное наименование	Стоимость 1 дозы, руб.	Среднее количество доз на 1 пациента, руб.	Стоимость 1 курса лечения препаратом, руб.	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на лекарственный препарат, руб.	Источник сведений о стоимости
1	Рокурония бромид	140	1	140	Всегда	140	Средняя розничная цена
2	Пропофол	850	1	850	Всегда	850	Средняя розничная цена
3	Фентанил	125	1	125	Всегда	125	Средняя розничная цена
4	Цефтриаксон	33	24	792	Всегда	792	Средняя розничная цена
5	Дексаметазон	11	8	88	Всегда	88	Средняя розничная цена
6	Клемастин	40	12	480	Всегда	480	Средняя розничная цена
7	Кеторолак	6	5	30	Часто	30	Средняя розничная цена

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

№	Наименование в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам	Стоимость 1 единицы	Количество	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на медицинское изделие, руб.	Источник сведений о стоимости
1	Минипластина для остеосинтеза	1130 руб.	2	Всегда	2260	Средняя розничная цена
2	Минивинт титановый	420	10	Всегда	4200	Средняя розничная цена

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

Наименование затрат	Сумма (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	155 445,45
2. Затраты на приобретение материальных запасов (лекарственных препаратов, медицинского инструментария, реактивов, химикатов, мягкого инвентаря, прочих расходных материалов, включая импланты, вживляемые в организм человека, других медицинских изделий) и особо ценного движимого имущества, потребляемых (используемых) в рамках оказания медицинской помощи по каждому протоколу клинической апробации	40 059,72
3. Иные затраты, непосредственно связанные с реализацией протокола клинической апробации	0
4. Затраты на общехозяйственные нужды (коммунальные услуги, расходы на содержание имущества, связь, транспорт, оплата труда с начислениями на выплаты по оплате труда работников, которые не принимают непосредственного участия в реализации протокола клинической апробации)	53 188,13
4.1. из них расходы на оплату труда с начислениями на выплаты по оплате труда работников, которые не принимают непосредственного участия в реализации протокола клинической апробации	38 861,36
Итого:	148 693,31

Год реализации Протокола КА	Количество пациентов	Сумма ( руб.)
2022	10	2 486 933,06
2023	10	2 486 933,06
2024	10	2 486 933,06
Итого:	30	7 460 799,19

Подпись руководителя федеральной медицинской организации

Директор ФГБУ НМИЦ «ЦНИИС и ЧЛХ» Минздрава РФ,  
Заслуженный деятель науки РФ, д.м.н. профессор

  
Ф.Ф. Лосев

Дата 25 февраля 2022



**CRF 1 (Индивидуальная регистрационная карта, Case Report Form):**

**Предоперационные данные**

**ИНФОРМАЦИЯ О ПАЦИЕНТЕ И СОГЛАСИЕ**

1	<p>Идентификационный номер субъекта исследования:</p> <p><i>Введите Идентификационный номер субъекта исследования в следующем формате:</i></p> <p><i>XXX-XXX-XXX, где первый 3-значный код – код страны, затем 3-значный код больницы и 3-значный код конкретного пациента (число, разделенных дефисом).</i></p>	<p>□□□-□□□-□□□</p>
2	<p>Требуется ли информированное согласие?</p> <p><i>(выбрать «нет», если согласно местному законодательству согласие не требуется)</i></p> <p><input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет</p>	<p>2.1 Если согласие требуется, было ли оно получено?</p> <p><input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет</p> <p>2.1.1 Если согласие получено, укажите дату его получения в следующем формате:</p> <p><i>ДД-ММ-ГГГГ (месяц указывайте на английском языке с заглавной буквы)</i></p> <p>□□-□□-□□□□</p> <p>[&gt;=01-01-2015]</p>

**I. ДЕМОГРАФИЧЕСКИЕ ПОКАЗАТЕЛИ**

1	<p>Возраст пациента:</p>	<p>□□ лет □□ месяцев □□ дней</p> <p>[9-99] [00-11] [0-30]</p>
2	<p>Пол:</p>	<p><input type="checkbox"/> Мужской <input type="checkbox"/> Женский</p>
3	<p>Национальность</p>	<p>_____</p>
4	<p>Наличие данных о росте:</p>	<p><input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет    6.1 □□□ см [40-210]</p>
5	<p>Наличие данных о весе:</p>	<p><input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет    7.1 □□□□ □ □ кг</p> <p>[0.0-140.0]</p>

**II. АНАМНЕЗ**

1	<p>Грипп / простудные заболевания:</p> <p><i>Наблюдались ли у пациента грипп или</i></p>	<p><input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Не опрошен / Не относится</p>
---	--	--

	<i>простуда в период за 2 недели, предшествующие процедуре или имеются в настоящее время?</i>		
2	Лучевая терапия: <i>Проводилась ли пациенту лучевая терапия?</i>	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Не опрошен / Не относится	2.1 Если да, укажите суммарную нагрузку: _____ Гр.
3	Оперативные вмешательства: <i>Проводились ли пациенту оперативные вмешательства?</i>	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Не опрошен / Не относится	3.1 Если да, укажите какие именно, и в каком году: _____ _____ _____ _____ _____ _____ _____ _____
4	Хронические заболевания: <i>Имеются ли у пациента хронические заболевания?</i>	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Не опрошен / Не относится	4.1 Если да, укажите какие именно: _____ _____ _____ _____ _____
5	Аллергия: <i>Наблюдались ли когда-либо у пациента аллергии?</i>	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Не опрошен / Не относится	5.1 Если да, укажите все имеющиеся аллергии на: <input type="checkbox"/> Пищевые продукты <input type="checkbox"/> Орехи <input type="checkbox"/> Латекс <input type="checkbox"/> Антибиотики <input type="checkbox"/> Другие аллергии 5.1.1 Если другое, укажите:
6	Лихорадка: <i>Был ли у пациента жар в течение</i>	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Не опрошен / Не относится	

	<i>последних 24 часов (38,5 ° C)?</i>	
7	Курение:	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Не опрошен / Не относится
8	Осложнения при анестезии: <i>Были ли у пациента в прошлом документально подтвержденные осложнения после наркоза?</i>	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Не опрошен / Не относится
9	Прием лекарственных препаратов: <i>Принимает ли пациент лекарственные препараты?</i>	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Не опрошен / Не относится
		9.1 Если да, укажите:
10	Нарушения здоровья: <i>Имеются ли у пациента метаболические / генетические заболевания или неврологические нарушения?</i>	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Не опрошен / Не относится

III. ПОКАЗАНИЯ		
1	Ортодонтическая реабилитация: <i>Производилось ли ранее ортодонтическое лечение?</i>	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Не опрошен
		1.1 Если да, укажите причину не удовлетворенности предшествующим лечением: <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> Неправильное смыкание зубов</li> <li><input type="checkbox"/> Неудовлетворительный эстетический результат</li> <li><input type="checkbox"/> Рецидив после ортодонтического лечения</li> <li><input type="checkbox"/> Другая:</li> </ul> <hr/> <hr/> <hr/>

2	<p>Хирургическая реабилитация: Проводились ли ранее методы хирургической коррекции аномалии прикуса?</p>	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Не опрошен	<p>2.1 Если да, укажите причину не удовлетворенности предшествующим лечением:</p> <input type="checkbox"/> Неправильный прикус <input type="checkbox"/> Неудовлетворительный эстетический результат <input type="checkbox"/> Послеоперационные осложнения <input type="checkbox"/> Другая:
3	<p>Тип пациента:</p>	<input type="checkbox"/> Пациент на амбулаторном лечении (планируется ортодонтическая коррекция или протезирование после оперативного вмешательства). <input type="checkbox"/> Пациент на стационарном лечении (планируется оперативное вмешательство)	
4	<p>Наличие храпа во сне:</p>	<input type="checkbox"/> Присутствует <input type="checkbox"/> Отсутствует <input type="checkbox"/> Не опрошен	
5	<p>Носовое дыхание:</p>	<input type="checkbox"/> Затруднено <input type="checkbox"/> Не затруднено <input type="checkbox"/> Не опрошен	
6	<p>Качество сна: Часто ли пациент чувствует дневную усталость и сонливость?</p>	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Не опрошен	

IV. ПЛАН ЛЕЧЕНИЯ			
1	<p>Интраоперационный шаблон: Планируется ли виртуальное планирование перемещения остеотомированных фрагментов челюстей, основываясь на данных компьютерной томографии головы пациента, с дальнейшим изготовлением индивидуального</p>	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет	<p>1.1 Если нет, укажите причину:</p> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/>

	<i>интраоперационного шаблона?</i>		
2	Функциональные методы исследования: <i>Планируется ли пред- и послеоперационное полисомнографическое исследование?</i>	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет	1.2 Если нет, укажите причину:     
3	Дата проведения оперативного вмешательства: дд / мм / гттг	[ ]-[ ]-[ ]-[ ]-[ ]-[ ] [>=01-01-2015]	
4	Время проведения оперативного вмешательства:	[ ]-[ ] часов [0-23] [ ]-[ ] минут [0-59]	

CRF 2 (Индивидуальная регистрационная карта 2): Интраоперационные данные

1	Тип анестезии	<i>(выберите один наиболее подходящий вариант)</i>	
		<input type="checkbox"/> КЭТН <input type="checkbox"/> Внутривенная седация + местная анестезия.	
<b>I. СЕДАЦИЯ</b>			
1.1	Если проводилась седация, укажите препараты, на которых она велась: и затем заполните раздел III «Региональная анестезия»	<i>(отметьте нужное)</i> <input type="checkbox"/> Пропрофол <input type="checkbox"/> Кетамин <input type="checkbox"/> Мидазолам <input type="checkbox"/> Дексмететомидин <input type="checkbox"/> Опиаты	1.1.1 Если были применены опиаты, укажите их: <i>(отметьте нужное)</i> <input type="checkbox"/> Фентанил <input type="checkbox"/> Альфентанил <input type="checkbox"/> Ремифентанил <input type="checkbox"/> Морфин <input type="checkbox"/> Другое
<b>II. ОБЩИЙ НАРКОЗ</b>			
1	Метод индукции на начальном этапе:	<i>(отметьте нужное)</i> <input type="checkbox"/> Ингаляционный <input type="checkbox"/> Внутривенный <input type="checkbox"/> Внутримышечный	
2	Быстрая смена метода индукции:	<i>(выберите один наиболее подходящий вариант)</i> <input type="checkbox"/> Безмасочная вентиляция	

		<input type="checkbox"/> Масочная вентиляция <input type="checkbox"/> Не применялась	
3	Давление на перстневидный хрящ	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет	
4	Препараты для индукции:	<i>(отметьте нужное)</i> <input type="checkbox"/> Севофлюран <input type="checkbox"/> Галотан <input type="checkbox"/> Пропофол <input type="checkbox"/> Тиопентал <input type="checkbox"/> Этомидат <input type="checkbox"/> Кетамин <input type="checkbox"/> Мидазолам <input type="checkbox"/> Атропин <input type="checkbox"/> Опиаты	4.1. Если были применены опиаты, укажите их: <i>(отметьте нужное)</i> <input type="checkbox"/> Суфентанилом <input type="checkbox"/> Фентанил <input type="checkbox"/> Альфентанил <input type="checkbox"/> Ремифентанил <input type="checkbox"/> Морфин <input type="checkbox"/> Другое
5	Закись азота в индукции (N <sub>2</sub> O):	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет	
6	Нервно-мышечный блокатор (-ы) (миорелаксант (-ы):	<i>(отметьте нужное)</i> <input type="checkbox"/> Не использовались <input type="checkbox"/> Сукцинилхолин <input type="checkbox"/> Цисатракурий <input type="checkbox"/> Атракурий <input type="checkbox"/> Рокуроний <input type="checkbox"/> Векуроний <input type="checkbox"/> Другое	6.1 Если использовались миорелаксанты, велся ли мониторинг нервно-мышечной проводимости во время анестезии? <input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет
			6.2 Если использовались миорелаксанты, применялись ли препараты для реверсии блокады на заключительном этапе? <i>(выберите один наиболее подходящий вариант)</i> <input type="checkbox"/> Неостигмин <input type="checkbox"/> Сугаммадекс
7	Контроль наркоза: ингаляционный, TIVA (total intravenous anesthesia, тотальная внутривенная анестезия)	<i>(отметьте нужное)</i> <input type="checkbox"/> Севофлюран <input type="checkbox"/> Изофлюран <input type="checkbox"/> Десфлюран <input type="checkbox"/> Пропофол <input type="checkbox"/> Кетамин	7.1 Если имело место использование опиатов, укажите препараты: <i>(отметьте нужное)</i> <input type="checkbox"/> Суфентанилом <input type="checkbox"/> Фентанил

		<input type="checkbox"/> Опиаты <input type="checkbox"/> Другое	<input type="checkbox"/> Альфентанил <input type="checkbox"/> Ремифентанил <input type="checkbox"/> Морфин <input type="checkbox"/> Другое
8	Газ-носитель:	<i>(выберите один наиболее подходящий вариант)</i> <input type="checkbox"/> Кислород <input type="checkbox"/> Кислород + N <sub>2</sub> O <input type="checkbox"/> Кислород + воздух <input type="checkbox"/> Воздух	
<b>III. РЕГИОНАРНАЯ АНЕСТЕЗИЯ</b>			
1	Регионарная анестезия :	<i>(выберите один наиболее подходящий вариант)</i> <input type="checkbox"/> В сочетании с IV седацией <input type="checkbox"/> В сочетании с общей анестезией <input type="checkbox"/> Не применялась	
1.1	Если применялась регионарная анестезия, укажите препараты:	<i>(отметьте нужное)</i> <input type="checkbox"/> Бупивакаин <input type="checkbox"/> Левобупивакаин <input type="checkbox"/> Ропивакаин <input type="checkbox"/> Лидокаин <input type="checkbox"/> Прилокаин <input type="checkbox"/> Адреналин <input type="checkbox"/> Клофелин <input type="checkbox"/> Другое	1.1.1 Если другое, укажите:

<b>IV. ОПЕРАТИВНОЕ ВМЕШАТЕЛЬСТВО</b>			
1	Укажите тип изделия для обеспечения проходимости дыхательных путей: <i>(выберите один наиболее подходящий вариант)</i> <input type="checkbox"/> Маска лицевая <input type="checkbox"/> Ларингеальный воздуховод?) <input type="checkbox"/> ЭТТ (эндотрахеальная трубка) <input type="checkbox"/> Другое	1.1 Если другое, укажите:	
2	Инфильтрация: Проводилась ли	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет	2.1 Если да, укажите каким раствором производилась

<i>инфильтрация мягких тканей в области оперативного вмешательства?</i>		<i>инфильтрация:</i> _____

V. ЖИДКОСТИ		
1	Вводились ли глюкозосодержащие растворы? <input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет	1.1 Если да, укажите концентрации <input type="checkbox"/> 1% <input type="checkbox"/> 2% <input type="checkbox"/> 2,5% <input type="checkbox"/> 5% <input type="checkbox"/> 10% <input type="checkbox"/> другой %
2	Введенные кристаллоидные растворы: (отметьте нужное) <input type="checkbox"/> Не вводились <input type="checkbox"/> Изотонический раствор натрия хлорида <input type="checkbox"/> Раствор Рингера лактатный <input type="checkbox"/> Раствор Рингер ацетатный <input type="checkbox"/> Раствор Хартманна <input type="checkbox"/> Другое	2.1 Если другое, укажите:
3	Введенные коллоидные растворы: (выберите один наиболее подходящий вариант) <input type="checkbox"/> Не вводились <input type="checkbox"/> Синтетические коллоидные растворы <input type="checkbox"/> Альбумин <input type="checkbox"/> Другое	3.1 Если другое, укажите:

VI. ВРЕМЯ		
1	Продолжительность хирургической / нехирургической процедуры	_ _ _  мин [1-999]
2	Продолжительность анестезии (с момента ввоза пациента в палату до его транспортировки в другое помещение)	_ _ _  мин [1-999]

CRF 3 (Индивидуальная регистрационная карта 3): Интра- и послеоперационные осложнения		
1	Имело ли место кровотечение?	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет

1.1	<p>Кровотечение: укажите время появления (отметьте нужное)</p> <p><input type="checkbox"/> Во время доступа</p> <p><input type="checkbox"/> Во время остеотомии</p> <p><input type="checkbox"/> Во время пробуждения</p> <p><input type="checkbox"/> В палате пробуждения</p>	
1.2	<p>Кровотечение: укажите лечение (отметьте нужное)</p> <p><input type="checkbox"/> Давящая повязка</p> <p><input type="checkbox"/> Коагуляция</p> <p><input type="checkbox"/> Назначения прокоагулянтной терапии</p> <p><input type="checkbox"/> Другое</p>	1.2.1 Если другое, укажите:
1.3	<p>Кровотечение: исход события (отметьте нужное)</p> <p><input type="checkbox"/> Без осложнений</p> <p><input type="checkbox"/> Образование гематомы</p> <p><input type="checkbox"/> Другое</p>	1.3.1 Если другое, укажите:
2	Имели ли место воспалительные явления?	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет
2.1	<p>Воспалительные явления: укажите время появления (отметьте нужное)</p> <p><input type="checkbox"/> В течение первой недели после оперативного вмешательства</p> <p><input type="checkbox"/> После снятия швов</p> <p><input type="checkbox"/> После выписки из стационара</p>	
2.2	<p>Воспалительные явления: укажите лечение (отметьте нужное)</p> <p><input type="checkbox"/> Назначение антибактериальных препаратов</p> <p><input type="checkbox"/> Ревизия очага воспаления с дренированием</p> <p><input type="checkbox"/> Другое</p>	2.2.1 Если другое, укажите
2.3	<p>Воспалительные явления: исход события (отметьте нужное)</p> <p><input type="checkbox"/> Без осложнений</p> <p><input type="checkbox"/> Удаление фиксирующих пластин</p> <p><input type="checkbox"/> Образование грубого рубца в области операции</p>	
3	Послеоперационное смещение остеотомированных фрагментов	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет

4	Перелом фиксирующих элементов: укажите время появления (отметьте нужное) <input type="checkbox"/> Через неделю <input type="checkbox"/> Через месяц <input type="checkbox"/> Спустя более 3х месяцев
5	Травма зубов во время остеотомии <input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет

<b>CRF 4 (Индивидуальная регистрационная карта 4):</b> Данные послеоперационного наблюдения / Протезирования	
1	Длительность антибактериальной терапии после оперативного вмешательства:  (выберите один наиболее подходящий вариант) <input type="checkbox"/> 7 дней <input type="checkbox"/> 10 дней <input type="checkbox"/> Более 10 дней (укажите причину: _____) _____)
2	Температура тела после оперативного вмешательства:  (выберите один наиболее подходящий вариант) <input type="checkbox"/> до 38,5С в течение первых 2 суток после оперативного вмешательства <input type="checkbox"/> до 38,5С более 3 суток после операции <input type="checkbox"/> более 38,5С более суток после операции (укажите причину: _____) _____)
3	Осуществлялась ли физиотерапия?  (выберите один наиболее подходящий вариант) <input type="checkbox"/> Да (укажите какая: _____) <input type="checkbox"/> Нет
4	Снятие швов:  <input type="checkbox"/> На 7е сутки после оперативного вмешательства <input type="checkbox"/> На 10е сутки после оперативного вмешательства <input type="checkbox"/> Позже 10 суток после оперативного вмешательства(укажите причину _____) _____)
5	Выписка из стационара после оперативного вмешательства:  <input type="checkbox"/> На 5 сутки после оперативного вмешательства <input type="checkbox"/> На 7 сутки после оперативного вмешательства <input type="checkbox"/> На 10 сутки после оперативного вмешательства <input type="checkbox"/> На 14 сутки после оперативного вмешательства (укажите причину: _____)

		_____ ) _____ )
6	Послеоперационное полисомнографическое исследование: <i>Укажите через какой период времени после оперативного вмешательства проведена контрольная полисомнография:</i>	<input type="checkbox"/> Через месяц <input type="checkbox"/> Через 4 месяца <input type="checkbox"/> Через 6 месяцев <input type="checkbox"/> Через 6-12 месяцев
7	Удовлетворенность функциональным и эстетическим результатом комплексного лечения:	<input type="checkbox"/> Удовлетворен <input type="checkbox"/> Не удовлетворен(укажите причину: _____ _____ _____ )