

ЗАЯВЛЕНИЕ

о рассмотрении протокола клинической апробации

1.	Наименование федеральной медицинской организации, научной или образовательной организации, осуществляющей деятельность в сфере здоровья, являющейся разработчиком протокола клинической апробации	Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Кубанский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, г. Краснодар, 350063 ул. Митрофана Седина, 4 (Клиника, г. Краснодар 350010, ул. Зиповская, 4/1)
2.	Адрес места нахождения организации	Краснодарский край, г. Краснодар, ул. Митрофана Седина, 4
3.	Контактные телефоны и адреса электроннои почты	Волобуев Владимир Викторович, +79184747692 vladimir.volobueff@yandex.ru
4.	Название предлагаемого для клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и профиолактики	«Метод комплексного лечения зубочелюстных аномалий, обусловленных патологией окклюзии у детей 12-17 лет с дисфункцией височно-нижнечелюстного сустава (код МКБ – K07.6), с помощью сплнт-терапии и несъемной ортодонтической техники (брекет-системы) по сравнению с коррекцией съёмными ортодонтическими аппаратами»
5.	Число пациентов, необходимое для проведения клинической апробации	121

Приложение:

1. Протокол клинической апробации на 53 л.
2. Индивидуальная регистрационная карта наблюдения пациента в рамках клинической апробации на 2 л.
3. Согласие на опубликование протокола клинической апробации на официальном сайте Министерства в сети «Интернет» на 1 л.

Ректор



2022 г.

Алексенко С.Н.

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

«Метод комплексного лечения зубочелюстных аномалий, обусловленных патологией окклюзии у детей 12-17 лет с дисфункцией височно-нижнечелюстного сустава (код МКБ – К07.6), с помощью сплент-терапии и несъемной ортодонтической техники (брекет-системы) по сравнению с коррекцией съёмными ортодонтическими аппаратами»

Идентификационный № _____

Дата _____

I. Паспортная часть

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

«Комплексное лечение зубочелюстных аномалий, обусловленных патологией окклюзии у детей 12-17 лет с дисфункцией височно-нижнечелюстного сустава, с помощью сплент-терапии и несъемной ортодонтической техники (брекет-системы)».

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

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Кубанский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, г. Краснодар, 350063, ул. Митрофана Седина, 4 (структурное подразделение – Клиника 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 – доктор медицинских наук, профессор кафедры акушерства, гинекологии и перинатологии ФГБОУ ВО КубГМУ Минздрава России, главный врач Клиники ФГБОУ ВО КубГМУ Минздрава России;
- Байбакова Ольга Владимировна – кандидат медицинских наук, ассистент кафедры терапевтической стоматологии, заместитель главного врача по стоматологической помощи, врач-стоматолог-терапевт высшей категории.
- Волобуев Владимир Викторович – кандидат медицинских наук, доцент, заведующий детским стоматологическим отделением Клиники ФГБОУ ВО КубГМУ Минздрава России, врач-стоматолог детский высшей квалификационной категории;
- Дамашаускене Кристина Александровна – врач-ортодонт первой квалификационной категории детского стоматологического отделения.

II. Обоснование клинической апробации метода

4. Аннотация метода.

Параметр	Значение/описание
Цель внедрения метода	Восстановить функцию зубочелюстной системы у детей 12-17 лет, с аномалиями обусловленной патологией окклюзии при дисфункции височно-нижнечелюстного сустава с помощью сплит-терапии и несъемной ортодонтической техники (брекет-системы)
Заболевание/состояние (в соответствии с Международной статистической классификацией болезней и проблем, связанных со здоровьем (МКБ-10)) на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод	K07.6 – заболевания височно-нижнечелюстного сустава.
Половозрастная характеристика пациентов, которым будет оказана медицинская помощь с применением метода	Дети в возрасте 12-17 лет
Краткое описание предлагаемого метода, преимущества и недостатки по сравнению с применяемыми сегодня методами, в том числе методом сравнения	<p>Предлагаемый метод представляет собой расширение объема обследования и метода реконструктивных мероприятий, позволяющих оценить и контролировать состояние ВНЧС на этапе диагностики, лечении с помощью сплит-терапии и в реабилитационном периоде с помощью несъемной ортодонтической техники.</p> <p>Данный метод удобен, доступен, прост и воспроизводим. Сплит-терапия – комплекс лечебных мероприятий, направленных на нормализацию функционирования мышечно-связочного компонента жевательного аппарата и соотношения структур ВНЧС посредством окклюзионной шины. Правильное её применение приводит к устранению патологической симптоматики и создает условия для применения несъемных ортодонтических аппаратов (брекет – систем). Комплексный метод позволяет максимально эффективно скорректировать расположение зубов в зубном ряду и достичь как максимально лечебного, так и эстетического эффекта у детей при дисфункции ВНЧС.</p> <p>Недостатки: длительность ношения шины и необходимость ее коррекция ежеквартально.</p>
Форма оказания медицинской помощи с применением метода	Плановая
Вид медицинской помощи, оказываемой с применением метода	Специализированная
Условия оказания медицинской помощи (например, амбулаторно,	Амбулаторно

в дневном стационаре и т.п.) с применением метода	
Название метода, предложенного для сравнительного анализа	Метод сравнения – коррекция зубочелюстных аномалий, обусловленной патологией окклюзии у детей 12-17 лет с дисфункцией височно-нижнечелюстного сустава с помощью съёмных ортодонтических аппаратов.
Половозрастная характеристика пациентов, которым будет оказана медицинская помощь с применением метода, предложенного для сравнительного анализа	Дети 12-17 лет
Краткое описание метода, предложенного для сравнительного анализа (фактические данные по частоте применения, вид, форма, условия оказания медицинской помощи, источники финансирования, ссылки на действительные клинические рекомендации, в которых рекомендуется метод сравнения, преимущества и недостатки по сравнению с методом КА)	<p>Метод сравнения – коррекция зубочелюстных аномалий, обусловленной патологией окклюзии у детей 12-17 лет с дисфункцией височно-нижнечелюстного сустава с помощью съёмных ортодонтических аппаратов.</p> <p>После стандартного обследования пациента (сбор жалоб, анамнеза, физикальный осмотр, ОПТГ), который не позволяет полностью исключить патологию ВНЧС, применяется коррекция съёмными ортодонтическими аппаратами.</p> <p>Недостатки – данный метод применяется ко всем пациентам, обратившимся за стоматологической помощью или во время планового диспансерного стоматологического осмотра, проводится довольно формально. Спектр выявляемых параметров скуп, не позволяет в полной мере оценить состояние и функцию ВНЧС. Особенности боковых движений, протрузии нижней челюсти и многое другое остается за пределами внимания врача. Такое обследование лишь ставит перед фактом наличия патологии ВНЧС. Данная медицинская помощь оказывается в рамках программы ОМС.</p> <p>Алгоритм лечения утвержден заседании Секции СтАР «Ассоциация челюстно-лицевых хирургов и хирургов-стоматологов» 21 апреля 2014 года. Преимуществом метода является его дешевизна.</p>

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

Параметр	Значение/описание	Номер источника информации и в списке литературы (при необходимости)
Распространенность в РФ заболевания (состояния)	Заболевания ВНЧС являются одними из самых распространенных патологических процессов	1,7,8

пациентов, медицинская помощь которым будет оказана в рамках клинической апробации, на 100 тыс. населения	челюстно-лицевой области. По данным различных авторов поражения этого сочленения имеются у 25-65% населения, причем часто в молодом возрасте и у детей, и занимают третье место после кариеса и заболеваний пародонта среди поражений зубочелюстно-лицевой системы. При этом отмечается тенденция к увеличению количества пациентов с заболеваниями ВНЧС.	
Заболеваемость в РФ (по заболеванию (состоянию) пациентов, медицинская помощь которым будет оказана в рамках клинической апробации, на 100 тыс. населения	Заболеваемость в России не регистрируется	-
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	Патология ВНЧС – это заболевание, приводящее к проблемам в эстетической, морфологической и функциональной структуре зубочелюстной системы, снижению жевательной эффективности и качества жизни. Потеря жевательной эффективности, эстетические нарушения, хроническая или острая миофасциальная боль приводит к нарушениям психоэмоционального статуса, снижению самооценки человека, нарушению работы внутренних систем организма.	7,8,11,14, 18
Характеристика существующих методов (альтернативные предлагаемому) входящие в перечни ОМС, ВМП, в том числе, с обозначением метода, предлагаемого для сравнительного анализа (код, наименование, краткое описание)	Поиск, анализ и изучение научно-технических источников информации показал, что наиболее известными и широко применяемыми методиками при обследовании ВНЧС у детей являются: осмотр лица, пальпация жевательных мышц, оценка степени и болезненности открывания рта. Сущность стандартного осмотра заключается в констатации данных обследования и записи их в карту пациента. Данный вид помощи оказывается в рамках программы ОМС. Код – В01.067.001 – Прием (осмотр, консультация) врача-стоматолога-хирурга первичный	

	<p>Код – В01.067.002 – Прием (осмотр, консультация) врача-стоматолога хирурга повторный.</p> <p>Лечение ВНЧС не стандартизировано. Необходимо исключить воспалительные заболевания ВНЧС.</p> <p>Применяются ортопедические корректоры, называемые сплинтами или суставными шинами. Вариативность их формы различна. В нашем исследовании будет использован нижнечелюстной сплинт.</p> <p>Код – В01.063.001 – Прием (осмотр, консультация) врача-ортодонта первичный</p> <p>Код – В01.063.002 – Прием (осмотр, консультация) врача-ортодонта повторный</p> <p>Код - А16.07.021.001 – Коррекция положения нижней челюсти с использованием съемных конструкций при заболеваниях ВНЧС.</p>	
<p>Проблемы текущей практики оказания медицинской помощи пациентам, медицинская помощь которым будет оказана в рамках клинической апробации, подтверждающие необходимость проведения клинической апробации</p>	<p>Стандартное обследование ВНЧС малоинформативно, т.к. учитывается минимум показателей. Не берется во внимание динамическая окклюзия, наличие функционального смещения нижней челюсти, аномалии положения верхней челюсти относительно черепа, влияние опорно-двигательного аппарата пациента на положение нижней челюсти.</p> <p>Описанные недостатки не позволяют в полной мере оценить состояние ВНЧС и составить план дополнительной диагностики и лечения, а также не способны дать рекомендации для ортодонтического лечения.</p>	
<p>Ожидаемые результаты внедрения, предлагаемого к проведению клинической апробации метода. В том числе организационные, клинические, экономические аспекты</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Повышение выявляемости патологии ВНЧС, а также клинической эффективности лечения заболеваний ВНЧС и ортодонтического лечения, а также качества жизни пациентов; 2. Организационные аспекты: сокращение времени и объема лечебных манипуляций на стоматологическом приеме за счет более качественного планирования лечения, упрощение процедуры лечебных мероприятий, особенно ортодонтических, осведомленность и вовлеченность пациента в процесс лечения; 3. Экономические аспекты: ожидаемое сокращение материальных затрат на ортодонтическое лечение, приверженность пациентов к профилактике и лечению патологии ВНЧС, снижение нагрузки на врача-стоматолога любой специальности за счет полноты обследования, повышение качества стоматологического здоровья населения. 	<p>8,14,15,17,18,</p>

	4. Внедрение метода диагностики и лечения ВНЧС в клиническую практику и рекомендации Минздрава России.	
--	--	--

6. Новизна метода и (или) отличие его от известных аналогичных методов.

Параметр	Значение/описание	Номер источника информации и в списке литературы (при необходимости)
Название предлагаемого метода	Комплексное лечение зубочелюстных аномалий, обусловленных патологией окклюзии у детей 12-17 лет с дисфункцией височно-нижнечелюстного сустава, с помощью сплент-терапии и несъемной ортодонтической техники (брекет-системы)	
Страна-разработчик метода	Российская Федерация	
История создания метода (коротко), с указанием ссылок на научные публикации	<p>Несмотря на обязательно обследование ВНЧС у пациентов, данная процедура проводится очень формально, а некоторыми врачами не проводится вообще. Осмотр воспринимается так врачами потому, что стандартное обследование скудно и малоинформативно. Современное развитие стоматологической науки требует от врача глубокого понимания взаимодействия челюстей, их положения, уметь анализировать движения нижней челюсти, а также использовать эти данные для планирования и выполнения лечебных действий. Поэтому изменение стиля и объема первичного обследования ВНЧС стало необходимостью. Однако в мировой практике существуют различные методики обследования, различных по времени (например, Короткий Гамбургский протокол) до довольно объемных (например, шкала диагностических критериев). Эти методы в основном рассчитаны на обследование пациентов с 18 лет.</p> <p>Поэтому создание метода обследования, позволяющего получить актуальную информацию о состоянии ВНЧС и зубочелюстной системы, а также учитывая эти данные правильно выстроить лечебный протокол, является необходимостью.</p>	3,5,6,13,16
Широта использования метода на сегодняшний день, включая использование в других стра-	На данный момент расширенное обследование ВНЧС по Методу проводится по направлению врача-ортодонта в случае, если он заподозрил патологию ВНЧС при	4,5,7,8,18

<p>нах (фактические данные по внедрению метода в клиническую практику).</p>	<p>первичном осмотре или при возникновении симптомов патологии ВНЧС в течение лечения, а также при наличии воспалительных явлений. У пациентов на каком-либо этапе ортодонтии могут возникать щелчки, боли при жевании, боли при открывании рта, ограничение открывания рта. Эта ситуация может дестабилизировать лояльность пациента, уменьшить комплаенс и привести к конфликту при длительном сохранении симптоматики ВНЧС. Такие пациенты нуждаются и в психологической поддержке, кроме основного лечения. Много сил тратится на дополнительное лечение и на восстановление доверия пациента.</p> <p>Проведенное при первичном осмотре обследование ВНЧС по Методу дает информацию врачу-ортодонт, какие действия нужно предпринять, чтобы избежать острой патологии ВНЧС, а также понимание о конструктивном прикусе пациента. Для пациента становится очевидным и понятным состояние его ВНЧС и почему врач-ортодонт будет предпринимать те или иные действия для профилактики появления симптомов патологии ВНЧС.</p>	
<p>Основные преимущества метода КА по сравнению с текущей практикой в РФ</p>	<p>За счет расширения диагностической базы повышается качество обследования пациентов и выявляемость патологии ВНЧС. На основе полученных данных происходит полноценное и рациональное планирование ортодонтической реабилитации пациента.</p>	<p>1,2,5,10,15,19,20</p>
<p>Возможные недостатки метода КА по сравнению с текущей практикой</p>	<p>Недостатков предлагаемого метода – не обнаружено.</p>	<p>4,7,11,12</p>

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
<p>При соблюдении всех правил и инструкций побочные эффекты отсутствуют</p>					

Специфических осложнений, связанных с применением данного типа обследований, не существует. Возможно предположить неполное использование методики врачами, однако сама современная стоматологическая практика заставит их следовать протоколу в полном объеме.

В случае недостаточности данного обследования, следует дополнить его Шкалой диагностических критериев.

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. Гулуев, А.В. Методы диагностики заболеваний ВНЧС // А.В. Гулуев // Научное обозрение. Медицинские науки. – 2017. – № 2. – С. 14–18. ИФ 0,329
2. Гринин, В. М. Рентгенологическая семиотика в диагностике заболеваний ВНЧС / В.М. Гринин, И. В. Черкесов, И. М. Еркянян, Л. Д. Аразашвили // Стоматология. – 2018. – Т. 97. - № 6-2. – С. 53. ИФ 0,966
3. Тимина, А. И. Диагностика патологий ВНЧС (обзор литературы) / А. И. Тимина, А. С. Конюхова, Е. В. Герасимова, А. И. Салахова, А. В. Смирнова // NEWS OF SCIENCE AND EDUCATION. – 2019. – Т. 5.– № 4. – С. 51–53. ИФ нет.
4. Бунина, М. А. Диагностика и лечение пациентов с болезнями ВНЧС и учетом психоэмоционального фактора / М. А. Бунина // Стоматология славянских государств. Сборник трудов XII Международной научно-практической конференции– 2019. – С. 86–88. ИФ нет
5. Исхаков, И. Р. Экспресс-диагностика нарушений окклюзии и патологий височно-нижнечелюстного сустава на стоматологическом приеме / И. Р. Исхаков, Ф. Ф. Маннанова // Проблемы стоматологии. – 2013. – № 5. – С. 39–44. ИФ 0,68
6. Костина, И. Н. Ультразвуковая диагностика остеоартроза височно-нижнечелюстного сустава / И. Н. Костина, В. В. Кочмашева // Проблемы стоматологии. – 2016. – Т. 12. – № 2. – С. 86–94. ИФ 0,68
7. Дзалаева, Ф. К. Междисциплинарный подход в лечении орофациальной боли и патологии височно-нижнечелюстного сустава у пациентов с полным или частичным отсутствием зубов (обзор литературы) / Ф. К. Дзалаева, С. О. Чикунев, А. С. Утюж, М. В. Михайлова, М. К. Будунова // Клиническая стоматология. – 2020. – № 2 (94). – С. 104–109. ИФ 0,587
8. Слесарев, О. В. Когнитивно-поведенческие особенности пациентов с височно-нижнечелюстными расстройствами, осложненными хронической болью / О. В. Слесарев // Современные проблемы науки и образования. – 2015. – № 5. – С. 138. ИФ 0,33
9. Егорова, Д. О. Рентгенологическая оценка положения головок нижней челюсти при различных типах лица / Д. О. Егорова, О. И. Арсенина, А. Г. Надточий, А. Н. Ряховский, Н. В. Попова // Стоматология. – 2020. – Т. 99. – № 1 – С. 55-60. ИФ 0,966
10. Peres, C. Temporomandibular disorders in children and adolescents / C. Peres // Gen Dent. – 2018. – № 66(6). – P. 51–55.
11. Badel, T. OROFACIAL PAIN – DIAGNOSTIC AND THERAPEUTIC CHALLENGES/ T. Badel, D. Zdravec, et al // Acta Clin Croat– 2019. – № 58. – P. 82–89.
12. Katsikogianni, E. Diagnostic accuracy of the Diagnostic Criteria for Temporomandibular Disorders for children aged 8-12 years / E. Katsikogianni, S. Schweigert-Gabler, et al // J Oral Rehabil. – 2021. – № 48(1). – P. 18-27.
13. Fischer, J. Prevalence of temporomandibular disorder in children and adolescents with juvenile idiopathic arthritis – a Norwegian cross- sectional multicentre study/ J. Fischer, MS. Skeie, et al// BMC Oral Health. – 2020. – № 20(1). – P. 282.
14. Fischer, E. Psychological therapies for the management of chronic and recurrent pain in children and adolescents/ E. Fischer, E. Law, et al // Cochrane Database Syst Rev. – 2020. – № 9(9).
15. Earwood, J.S. Ear Pain: Diagnosing Common and Uncommon Causes / J.S Earwood, T.S Rogers, N.A Rathjen // AM FAM PHYSICIAN. – 2018. – № 97(1). – P. 20–27. ИФ 4,536

16. Dias, I.M. Evaluation of temporomandibular joint disc displacement as a risk factor for osteoarthritis/ I.M. Dias, P.C. Cordeiro, et al //Int J Oral Maxillofac Surg. – 2016. – № 45(3). – P. 313–317.
17. Matsubara, R. Assessment of MRI findings and clinical symptoms in patients with temporomandibular joint disorders / R. Matsubara, Y. Yanagi, et al // Dentomaxillofac Radiol. – 2015. – №47(4).
18. Baad-Hansen, L. To what extent is bruxism associated with musculoskeletal signs and symptoms? A systematic review/ L. Baad-Hansen, M. Thymi, et al // J Oral Rehabil. – 2019. – №46(9). – P. 845–861.
19. Евдокимова, Н.А. Алгоритм комплексной диагностики пациентов с заболеваниями височно-нижнечелюстного сустава / Н.А. Евдокимова, С.А. Попов // Ортодонтия. – 2021. – №3. – С. 3-8.
20. Адоньева, А.В. Репозиционная сплент-терапия в комплексном лечении вправляемого смещения суставного диска височно-нижнечелюстного сустава / А.В. Адоньева, А.А. Ильин, К.С. Щелкунов // Медицина и образование в Сибири. – 2015. – №2. – С. 22-30.

9. Иные сведения, связанные с разработкой метода.

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

III. Цели и задачи клинической апробации

10. Детальное описание целей и задач клинической апробации:

Цель: практическое применение и внедрение в клиническую практику разработанного метода комплексного лечения зубочелюстных аномалий, обусловленной патологией окклюзии у детей 12-17 лет с дисфункцией височно-нижнечелюстного сустава, с помощью сплент-терапии и несъемной ортодонтической техники (брекет-системы) для подтверждения доказательств его клинико-экономической эффективности.

Задачи:

1. Сравнить клиническую эффективность разработанного метода комплексного лечения зубочелюстных аномалий, обусловленной патологией окклюзии у детей 12-17 лет с дисфункцией височно-нижнечелюстного сустава с помощью сплент-терапии и несъемной ортодонтической техники (брекет-системы) по сравнению с коррекцией съёмными ортодонтическими аппаратами;

2. Сравнить безопасность применения метода комплексного лечения зубочелюстных аномалий, обусловленной патологией окклюзии у детей 12-17 лет с дисфункцией височно-нижнечелюстного сустава с помощью сплент-терапии и несъемной ортодонтической техники (брекет-системы) по сравнению с коррекцией съёмными ортодонтическими аппаратами;

3. Сравнить клинико-экономическую эффективность метода комплексного лечения зубочелюстных аномалий, обусловленной патологией окклюзии у детей 12-17 лет с дисфункцией височно-нижнечелюстного сустава с помощью сплент-терапии и несъемной ортодонтической техники (брекет-системы) по сравнению с коррекцией съёмными ортодонтическими аппаратами.

IV. Дизайн клинической апробации

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

Метода комплексного лечения зубочелюстных аномалий, обусловленной патологией окклюзии у детей 12-17 лет с дисфункцией височно-нижнечелюстного сустава с помощью сплент-терапии и несъемной ортодонтической техники (брекет-системы) по сравнению с коррекцией съёмными ортодонтическими аппаратами в полной мере отвечает интересам врача и пациента. Было показано улучшение адаптированности плана ортодонтического лечения к патологии ВНЧС, уменьшение появления симптомов патологии ВНЧС во время ортодонтии, улучшение взаимодействия с пациентом. К настоящему времени опубликованы данные, подтверждающие научную обоснованность и безопасность метода [1,3,4,12,15,19,20].

12. Описание дизайна клинической апробации, которое включает в себя:

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

№	Параметр
1	Достижение клинического эффекта (отсутствие острых симптомов патологии ВНЧС во время ортодонтического лечения (щелчки, боль, ограничение открывания рта))
2	Наличие щелчков в ВНЧС
3	Степень открывания рта
3	Амплитуда боковых движений нижней челюсти
4	Болезненность жевательных мышц при пальпации
5	Болезненность открывания рта

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

1. Пациенты включаются в исследование после подписания информированного согласия;

2. Продолжительность клинической апробации (набор пациентов) – 2 года; продолжительность наблюдения за пациентом – 2 года.

3. Исследование включает в себя первичное посещение (скрининг) с проведением всех основных и дополнительных методов исследования, повторные визиты для контроля (через 3, 6, 12, 18 месяцев с оценкой диагностических параметров) рисунок 1, таблица 1.

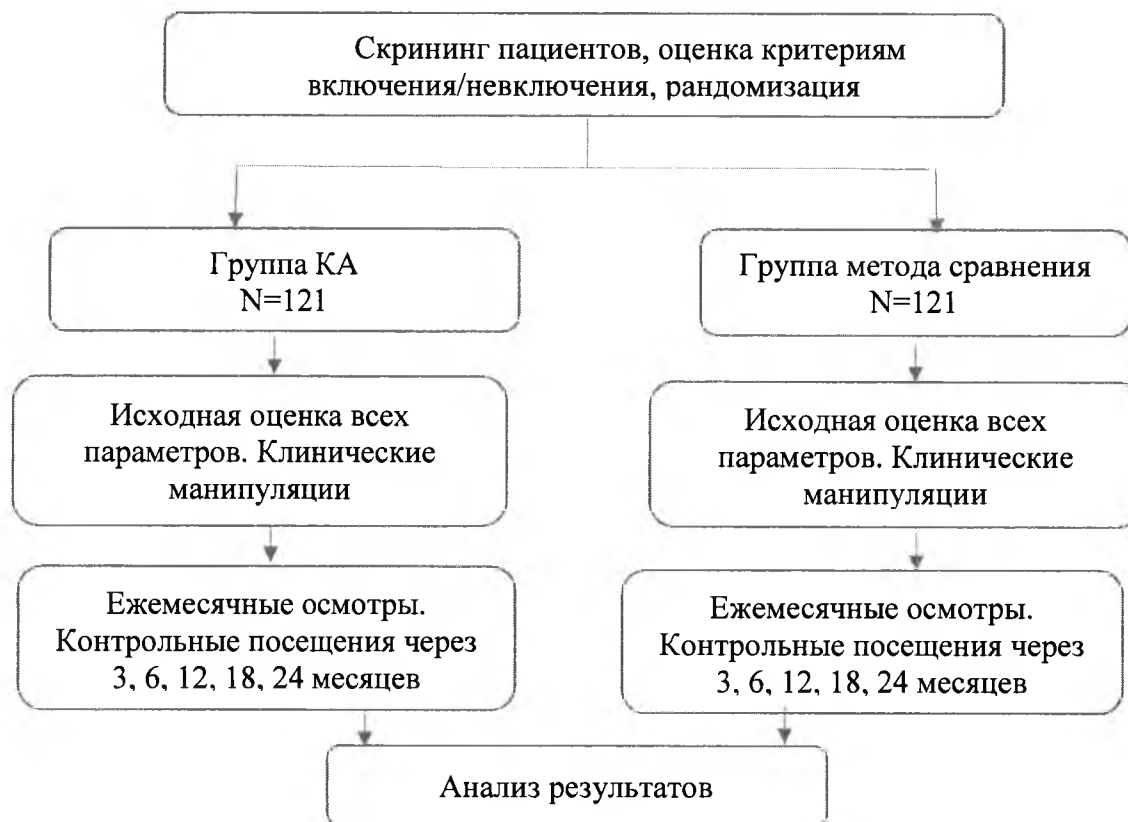


Рисунок 1 – схема дизайна клинической апробации

Таблица 1 – сводная таблица клинического пациента (контрольные посещения)

Обследование	Скрининг (первичное посещение)	Контроль				
		3* мес.	6* мес.	12* мес.	18* мес.	24* мес.
Визит в стоматологическую поликлинику	+	+	+	+	+	+
Форма информированного согласия пациента	+					
Диагностика и сплент-терапия	+	+	+			
Лечение на брекет-системе			+	+	+	+
Контрольные посещения		+	+	+	+	+
Внеплановые визиты в связи с появлением жалоб пациента		+	+	+	+	+

Примечания: * - допускается отклонение от заявленных сроков ± 14 дней

12.3. Описание метода, инструкции по его проведению;

Перед проведением протокола проводится рандомизация пациентов методом случайных чисел, полученных с помощью таблиц Excel.

Далее пациенты разных групп проходят обследование ВНЧС. Пациенты основной группы проходят обследование, согласно Методу комплексного лечения зубочелюстных аномалий, обусловленной патологией окклюзии у детей 12-17 лет с дисфункцией височно-нижнечелюстного сустава с помощью сплент-терапии и несъемной ортодонтической

техники (брекет-системы), заключающееся в физикальном обследовании пациента врачом-стоматологом хирургом и врачом-ортодонтом. Дополнительное рентгенологическое обследование проводится в условиях Клиники: ортопантомография, компьютерная томография ВНЧС.

После комплексной диагностики начинают лечение сплнтом (суставной шиной), которая изготавливается зубным техником в лаборатории индивидуально под каждого пациента) при выявлении патологии ВНЧС. Результаты записываются в бумажную карту пациента в виде приложения, создаются рекомендации для врача-ортодонта по плану ортодонтического лечения.

Пациенты группы сравнения обследуются стандартно и передаются врачу-ортодонту без дальнейших рекомендаций.

Динамическое наблюдение за пациентами осуществляют через 3, 6, 12, 18, 24 месяцев после первичного осмотра. Для контроля и оценки эффективности используют измерение диапазона открывания рта, оценка болезненности жевательных мышц, внесение изменений в план ортодонтического лечения из-за возникшей патологии ВНЧС.

Критерием эффективности Метода будет отсутствие новых симптомов патологии ВНЧС или обострения в ходе ортодонтического лечения.

Полученные данные обследования в течение всего периода исследования протоколируются и анализируются. Производится сравнительный анализ эффективности предлагаемого протокола обследования ВНЧС и стандартного обследования ВНЧС пациентов.

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

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

В рамках данного протокола продолжительность клинической апробации продолжается в течение 2 лет. Все посещения проводятся амбулаторно в стоматологической поликлинике.

Продолжительность наблюдения одного пациента – период, за который планируется оказание медицинской помощи в рамках клинической апробации одному пациенту, начинающийся со дня включения пациента и заканчивающийся днем последнего визита пациента или контакта с пациентом – 2 года.

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

12.5. Перечень данных, регистрируемых непосредственно в индивидуальной регистрационной карте клинической апробации метода (без записи в медицинской документации пациента) и рассматриваемых в качестве параметров, указанных в пункте 12.1 настоящего протокола клинической апробации.

- дата подписания информированного согласия на участие в протоколе клинической апробации способа;
- демографические данные (пол, возраст);
- перечень сопутствующих заболеваний;
- наличие заболеваний опорно-двигательного аппарата;
- аллергологический статус;

- наличие и характер вредных привычек (онихофагия, закусывание слизистой губ, щек, односторонний тип жевания);
- диагноз;

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	K07.6 Болезни височно-нижнечелюстного сустава
Код заболевания (состояния) пациента в соответствии с МКБ-10	K07.6 Болезни височно-нижнечелюстного сустава
Пол пациентов	Женский, мужской
Возраст пациентов	12-17 лет
Состояние прикуса	Смешанный или постоянный
Состояние пародонта и слизистой оболочки рта	Здоровый пародонт и слизистая оболочка рта
Ортодонтическое лечение	Перед ортодонтическим лечением несъемными аппаратами (брекет-системой)
Информированное согласие	Наличие подписанного информированного добровольного согласия на участие в КА

14. Критерии невключения пациентов.

№	Критерий невключения пациентов
1	Возраст менее 12 лет
2	Возраст старше 18 лет
3	Декомпенсированная форма кариеса, острое течение
4	Заболевания пародонта и слизистой оболочки рта
5	Наличие полостных дефектов эмали
6	Сложные формы зубочелюстных аномалий
7	Наличие тяжелой соматической патологии
8	Несоответствие критериям включения

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

№	Критерий исключения пациентов	Периодичность оценки критерия
1	пациент больше не соответствует критериям включения	В течение периода КА
2	в интересах пациента выйти из исследования	В течение периода КА
3	пациент хочет выйти из исследования	В течение периода КА
4	пациент не следует указаниям исследователя	В течение периода КА

5	возникли отдаленные аллергические реакции	В течение периода КА
6	возникли ситуации, которые, по мнению исследователя, могут нарушить целостность исследования	В течение периода КА

VI. Медицинская помощь в рамках клинической апробации

16. Вид, форма и условия оказания медицинской помощи.

Вид медицинской помощи – плановая медицинская помощь в рамках клинической апробации

Форма оказания медицинской помощи – плановая

Условия оказания медицинской помощи – амбулаторно

17. Перечень медицинских услуг (медицинских вмешательств)

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги	Кратность	Цель назначения
Этап 1. Амбулаторный скрининг (первичное посещение)				
1.1.	B01.067.001	Прием (осмотр, консультация) врача-стоматолога-хирурга первичный	1	Первичный прием
1.2	A06.30.002	Описание и интерпретация рентгенографических изображений	1	Диагностика
1.3	B01.063.001	Прием (осмотр, консультация) врача-ортодонта первичный	1	Первичный прием
1.4	A02.07.010.001	Снятие оттиска с одной челюсти	2	Диагностика и лечение
1.5	A02.07.010	Исследование на диагностических моделях челюстей	1	Диагностика
1.6	A02.07.010.011	Снятие оттиска с одной челюсти с использованием С-силикона	1	Диагностика
1.7	A16.07.021.001	Коррекция положения нижней челюсти с использованием съемных конструкций при заболеваниях ВНЧС.	1	Лечение
1.8	A06.04.015.001	Компьютерная томография ВНЧС	1	Диагностика
1.9	A06.30.002.001	Описание и интерпретация компьютерных томограмм	1	Диагностика
1.10	A16.07.111.044	Изготовление каппы пластмассовой на зубной ряд (на этапах хирургического лечения)	1	Лечение
1.11	A16.07.157	Подслойка пластмассы	1	Лечение

1.12	A16.07.166.001	Пришлифовывание и полировка базиса съемного ортодонтического аппарата	1	Лечение
Повторное посещение через 2 недели (2 посещение)				
2.1	B01.063.002	Прием (осмотр, консультация) врача-ортодонта повторный	1	Повторный прием
2.2	A23.07.003	Припасовка и наложение ортодонтического аппарата	1	Лечение
Повторное посещение через 1 месяц (3 посещение)				
3.1	B01.067.002	Прием (осмотр, консультация) врача-стоматолога-хирурга повторный	1	Повторный прием
3.2	A16.07.028	Ортодонтическая коррекция	1	Лечение
Повторное посещение через 2 месяца (4 посещение)				
4.1	B01.063.002	Прием (осмотр, консультация) врача-ортодонта повторный	1	Повторный прием
4.2	A16.07.028	Ортодонтическая коррекция	1	Лечение
Этап 2. Контрольный визит через 3 месяца (5 посещение)				
5.1	B01.067.002	Прием (осмотр, консультация) врача-стоматолога-хирурга повторный	1	Повторный прием
5.2	B01.063.002	Прием (осмотр, консультация) врача-ортодонта повторный	1	Повторный прием
5.3	A02.07.010.001	Снятие оттиска с одной челюсти	2	Диагностика и лечение
5.4	A02.07.010	Исследование на диагностических моделях челюстей	1	Диагностика
5.5	A16.07.021.001	Ортодонтическая коррекция	1	Лечение
Повторное посещение через 4 месяца (6 посещение)				
6.1	B01.063.002	Прием (осмотр, консультация) врача-ортодонта повторный	1	Повторный прием
6.2	A16.07.028	Ортодонтическая коррекция	1	Лечение
Повторное посещение через 5 месяцев (7 посещение)				
7.1	B01.063.002	Прием (осмотр, консультация) врача-ортодонта повторный	1	Повторный прием
7.2	A16.07.028	Ортодонтическая коррекция	1	Лечение
Этап 3. Контрольный визит через 6 месяцев (8 посещение)				
8.1	B01.067.002	Прием (осмотр, консультация) врача-стоматолога-хирурга повторный	1	Повторный прием
8.2	B01.063.002	Прием (осмотр, консультация) врача-ортодонта повторный	1	Повторный прием

8.3	A02.07.010.001	Снятие оттиска с одной челюсти	2	Диагностика и лечение
8.4	A02.07.010	Исследование на диагностических моделях челюстей	1	Диагностика
8.5	A06.07.004	Ортопантомография	1	Диагностика
8.6	A06.04.015.001	Компьютерная томография ВНЧС	1	Диагностика
8.7	A06.30.002.001	Описание и интерпретация компьютерных томограмм	1	Диагностика
8.8	A06.30.002	Описание и интерпретация рентгенографических изображений	1	Диагностика
8.9	A16.07.048.002	Фиксация безлигатурного, керамического брекета/трубки	28	Лечение
8.10	A16.07.134.999	Наложение и фиксация одной детали CuNiTi дуги	2	Лечение
Повторное посещение через 7 месяцев (9 посещение)				
9.1	B01.063.002	Прием (осмотр, консультация) врача-ортодонта повторный	1	Повторный прием
9.2	A16.07.134.999	Наложение и фиксация одной детали CuNiTi дуги	2	Лечение
Повторное посещение через 8 месяцев (10 посещение)				
10.1	B01.063.002	Прием (осмотр, консультация) врача-ортодонта повторный	1	Повторный прием
10.2	A16.07.134.999	Наложение и фиксация одной детали CuNiTi дуги	2	Лечение
Повторное посещение через 9 месяцев (11 посещение)				
11.1	B01.063.002	Прием (осмотр, консультация) врача-ортодонта повторный	1	Повторный прием
11.2	A16.07.134.999	Наложение и фиксация одной детали CuNiTi дуги	2	Лечение
Повторное посещение через 10 месяцев (12 посещение)				
12.1	B01.063.002	Прием (осмотр, консультация) врача-ортодонта повторный	1	Повторный прием
12.2	A16.07.134.999	Наложение и фиксация одной детали CuNiTi дуги	2	Лечение
Повторное посещение через 11 месяцев (13 посещение)				
13.1	B01.063.002	Прием (осмотр, консультация) врача-ортодонта повторный	1	Повторный прием
13.2	A16.07.134.999	Наложение и фиксация одной детали CuNiTi дуги	2	Лечение
Этап 4. Контрольный визит через 12 месяцев (14 посещение)				
14.1	B01.067.002	Прием (осмотр, консультация) врача-	1	Повторный прием

		стоматолога-хирурга повторный		
14.2	B01.063.002	Прием (осмотр, консультация) врача- ортодонта повторный	1	Повторный прием
14.3	A16.07.134.999	Наложение и фиксация одной детали CuNiTi дуги	2	Лечение
Повторное посещение через 13 месяцев (15 посещение)				
15.1	B01.063.002	Прием (осмотр, консультация) врача- ортодонта повторный	1	Повторный прием
15.2	A16.07.134.999	Наложение и фиксация одной детали CuNiTi дуги	2	Лечение
Повторное посещение через 14 месяцев (16 посещение)				
16.1	B01.063.002	Прием (осмотр, консультация) врача- ортодонта повторный	1	Повторный прием
16.2	A16.07.134.999	Наложение и фиксация одной детали CuNiTi дуги	2	Лечение
Повторное посещение через 15 месяцев (17 посещение)				
17.1	B01.063.002	Прием (осмотр, консультация) врача- ортодонта повторный	1	Повторный прием
17.2	A16.07.134.999	Наложение и фиксация одной детали CuNiTi дуги	2	Лечение
Повторное посещение через 16 месяцев (18 посещение)				
18.1	B01.063.002	Прием (осмотр, консультация) врача- ортодонта повторный	1	Повторный прием
18.2	A16.07.134.999	Наложение и фиксация одной детали CuNiTi дуги	2	Лечение
Повторное посещение через 17 месяцев (19 посещение)				
19.1	B01.063.002	Прием (осмотр, консультация) врача- ортодонта повторный	1	Повторный прием
19.2	A16.07.134.999	Наложение и фиксация одной детали CuNiTi дуги	2	Лечение
Этап 5. Контрольный визит через 18 месяцев (20 посещение)				
20.1	B01.067.002	Прием (осмотр, консультация) врача- стоматолога-хирурга повторный	1	Повторный прием
20.2	B01.063.002	Прием (осмотр, консультация) врача- ортодонта повторный	1	Повторный прием
20.3	A16.07.134.999	Наложение и фиксация одной детали CuNiTi дуги	2	Лечение
20.4	A06.04.015.001	Компьютерная томография ВНЧС	1	Диагностика
20.5	A06.30.002.001	Описание и интерпретация компьютерных томограмм	1	Диагностика
Повторное посещение через 19 месяцев (21 посещение)				

21.1	V01.063.002	Прием (осмотр, консультация) врача-ортодонта повторный	1	Повторный прием
21.2	A16.07.134.999	Наложение и фиксация одной детали CuNiTi дуги	2	Лечение
Повторное посещение через 20 месяцев (22 посещение)				
22.1	V01.063.002	Прием (осмотр, консультация) врача-ортодонта повторный	1	Повторный прием
22.2	A16.07.134.999	Наложение и фиксация одной детали CuNiTi дуги	2	Лечение
Повторное посещение через 21 месяц (23 посещение)				
23.1	V01.063.002	Прием (осмотр, консультация) врача-ортодонта повторный	1	Повторный прием
23.2	A16.07.134.999	Наложение и фиксация одной детали CuNiTi дуги	2	Лечение
Повторное посещение через 22 месяца (24 посещение)				
24.1	V01.063.002	Прием (осмотр, консультация) врача-ортодонта повторный	1	Повторный прием
24.2	A16.07.134.999	Наложение и фиксация одной детали CuNiTi дуги	2	Лечение
Повторное посещение через 23 месяца (25 посещение)				
25.1	V01.063.002	Прием (осмотр, консультация) врача-ортодонта повторный	1	Повторный прием
25.2	A16.07.134.999	Наложение и фиксация одной детали CuNiTi дуги	2	Лечение
Этап 6. Контрольный визит через 24 месяца (26 посещение)				
26.1	V01.067.002	Прием (осмотр, консультация) врача-стоматолога-хирурга повторный	1	Повторный прием
26.2	V01.063.002	Прием (осмотр, консультация) врача-ортодонта повторный	1	Повторный прием
26.3	A16.07.185.002	Снятие одной ортодонтической коронки, ортодонтического кольца, брекета, ретейнера	28	Лечение
26.4	A06.07.208.005	Фиксация ретейнера в пределах шести зубов	1	Лечение
26.5	A06.07.160.006	Полировка одного зуба после снятия брекета	28	Лечение

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

№	Международное непатентованное наименование/группировочное (химическое) наименование	Способ введения	Средняя разовая доза	Частота приема в день	Продолжительность приема	Средняя курсовая доза	Единицы измерения дозы	Обоснование назначения
-	-	-	-	-	-	-	-	-

Наименования специализированных продуктов лечебного питания, частота приема, объем используемого продукта лечебного питания – нет

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

№	Наименование в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам	Количество использованных медицинских изделий	Цель применения
1 этап. Амбулаторный скрининг (первичное посещение)			
1.1.	Перчатки смотровые/процедурные нитриловые, неопудренные, нестерильные	2	Соблюдение сан-эпид. режима
1.2	Маска лицевая для защиты дыхательных путей, одноразового использования	2	Соблюдение сан-эпид. режима
1.3	Нагрудник/фартук, для взрослых, одноразового использования	1	Соблюдение сан-эпид. режима
1.4	Шапочка хирургическая, одноразового использования, нестерильная	2	Соблюдение сан-эпид. режима
1.5	Бахилы водонепроницаемые	1	Соблюдение сан-эпид. режима
1.6	Роторасширитель, регулируемый, одноразового использования	1	Обеспечение доступа к зубным рядам
1.7	Материал стоматологический слепочный альгинатный	60 гр	Создание оттиска зубных рядов
1.8	Материал стоматологический слепочный силиконовый	60 гр	Создание оттиска зубных рядов
1.9	Воск для прикусного валика для определения соотношения челюстей	12 гр	Изготовление нижнечелюстного спланта для стабилизации положения ВНЧС
1.10	Материал стоматологический гипсовый для отливки моделей	50 гр	Изготовление нижнечелюстного спланта для стабилизации положения ВНЧС

1.11	Материал для изготовления зубных протезов, полимерный	1	Изготовление нижнечелюстного спланта для стабилизации положения ВНЧС
1.12	Пластмасса акриловая стоматологическая	6 гр	Изготовление нижнечелюстного спланта для стабилизации положения ВНЧС
Повторное посещение через 2 недели (2 посещение)			
2.1.	Перчатки смотровые/процедурные нитриловые, неопудренные, нестерильные	2	Соблюдение сан-эпид. режима
2.2	Маска лицевая для защиты дыхательных путей, одноразового использования	2	Соблюдение сан-эпид. режима
2.3	Нагрудник/фартук, для взрослых, одноразового использования	1	Соблюдение сан-эпид. режима
2.4	Шапочка хирургическая, одноразового использования, нестерильная	2	Соблюдение сан-эпид. режима
2.5	Бахилы водонепроницаемые	1	Соблюдение сан-эпид. режима
2.6	Роторасширитель, регулируемый, одноразового использования	1	Обеспечение доступа к зубным рядам
Повторное посещение через 1 месяц (3 посещение)			
3.1.	Перчатки смотровые/процедурные нитриловые, неопудренные, нестерильные	2	Соблюдение сан-эпид. режима
3.2	Маска лицевая для защиты дыхательных путей, одноразового использования	2	Соблюдение сан-эпид. режима
3.3	Нагрудник/фартук, для взрослых, одноразового использования	1	Соблюдение сан-эпид. режима
3.4	Шапочка хирургическая, одноразового использования, нестерильная	2	Соблюдение сан-эпид. режима
3.5	Бахилы водонепроницаемые	1	Соблюдение сан-эпид. режима
3.6	Роторасширитель, регулируемый, одноразового использования	1	Обеспечение доступа к зубным рядам
Повторное посещение через 2 месяца (4 посещение)			
4.1.	Перчатки смотровые/процедурные нитриловые, неопудренные, нестерильные	2	Соблюдение сан-эпид. режима
4.2	Маска лицевая для защиты дыхательных путей, одноразового использования	2	Соблюдение сан-эпид. режима
4.3	Нагрудник/фартук, для взрослых, одноразового использования	1	Соблюдение сан-эпид. режима
4.4	Шапочка хирургическая, одноразового использования, нестерильная	2	Соблюдение сан-эпид. режима

4.5	Бахилы водонепроницаемые	1	Соблюдение сан-эпид. режима
4.6	Роторасширитель, регулируемый, одноразового использования	1	Обеспечение доступа к зубным рядам
2 Этап. Контрольный визит через 3 месяца (5 посещение)			
5.1.	Перчатки смотровые/процедурные нитриловые, неопудренные, нестерильные	1	Соблюдение сан-эпид. режима
5.2	Маска лицевая для защиты дыхательных путей, одноразового использования	1	Соблюдение сан-эпид. режима
5.3	Нагрудник/фартук, для взрослых, одноразового использования	1	Соблюдение сан-эпид. режима
5.4	Шапочка хирургическая, одноразового использования, нестерильная	1	Соблюдение сан-эпид. режима
5.5	Бахилы водонепроницаемые	1	Соблюдение сан-эпид. режима
5.6	Роторасширитель, регулируемый, одноразового использования	1	Обеспечение доступа к зубным рядам
5.7	Бор зуботехнический карбидный (фрезы для обработки пластмассы зуботехнические)	1	Коррекция ортодонтического аппарата
Повторное посещение через 4 месяца (6 посещение)			
6.1.	Перчатки смотровые/процедурные нитриловые, неопудренные, нестерильные	2	Соблюдение сан-эпид. режима
6.2	Маска лицевая для защиты дыхательных путей, одноразового использования	2	Соблюдение сан-эпид. режима
6.3	Нагрудник/фартук, для взрослых, одноразового использования	1	Соблюдение сан-эпид. режима
6.4	Шапочка хирургическая, одноразового использования, нестерильная	2	Соблюдение сан-эпид. режима
6.5	Бахилы водонепроницаемые	1	Соблюдение сан-эпид. режима
6.6	Роторасширитель, регулируемый, одноразового использования	1	Обеспечение доступа к зубным рядам
Повторное посещение через 5 месяцев (7 посещение)			
7.1.	Перчатки смотровые/процедурные нитриловые, неопудренные, нестерильные	2	Соблюдение сан-эпид. режима
7.2	Маска лицевая для защиты дыхательных путей, одноразового использования	2	Соблюдение сан-эпид. режима
7.3	Нагрудник/фартук, для взрослых, одноразового использования	1	Соблюдение сан-эпид. режима
7.4	Шапочка хирургическая, одноразового использования, нестерильная	2	Соблюдение сан-эпид. режима
7.5	Бахилы водонепроницаемые	1	Соблюдение сан-эпид. режима

7.6	Роторасширитель, регулируемый, одноразового использования	1	Обеспечение доступа к зубным рядам
3 Этап. Контрольный визит через 6 месяцев (8 посещение)			
8.1	Перчатки смотровые/процедурные нитриловые, неопудренные, нестерильные	2	Соблюдение сан-эпид. режима
8.2	Маска лицевая для защиты дыхательных путей, одноразового использования	2	Соблюдение сан-эпид. режима
8.3	Шапочка хирургическая, одноразового использования, нестерильная	2	Соблюдение сан-эпид. режима
8.4	Нагрудник/фартук, для взрослых, одноразового использования	1	Соблюдение сан-эпид. режима
8.5	Бахилы водонепроницаемые	1	Соблюдение сан-эпид. режима
8.6	Роторасширитель, регулируемый, одноразового использования	1	Обеспечение доступа к зубным рядам
8.7	Брекет ортодонтический, металлический (самолигирующий)	20	Исправление положения зубов
8.8	Трубка ортодонтическая (щечные трубки)	8	Исправление положения зубов
8.9	Материал стоматологический пломбировочный композитный светового отверждения (материал для фиксации брекетов)	1	Исправление положения зубов
8.10	Дуга проволочная ортодонтическая	2	Исправление положения зубов
Повторное посещение через 7 месяцев (9 посещение)			
9.1	Перчатки смотровые/процедурные нитриловые, неопудренные, нестерильные	2	Соблюдение сан-эпид. режима
9.2	Маска лицевая для защиты дыхательных путей, одноразового использования	2	Соблюдение сан-эпид. режима
9.3	Шапочка хирургическая, одноразового использования, нестерильная	2	Соблюдение сан-эпид. режима
9.4	Нагрудник/фартук, для взрослых, одноразового использования	1	Соблюдение сан-эпид. режима
9.5	Бахилы водонепроницаемые	1	Соблюдение сан-эпид. режима
9.6	Роторасширитель, регулируемый, одноразового использования	1	Обеспечение доступа к зубным рядам
9.7	Дуга проволочная ортодонтическая	2	Исправление положения зубов
Повторное посещение через 8 месяцев (10 посещение)			
10.1	Перчатки смотровые/процедурные нитриловые, неопудренные, нестерильные	2	Соблюдение сан-эпид. режима
10.2	Маска лицевая для защиты дыхательных путей, одноразового использования	2	Соблюдение сан-эпид. режима

10.3	Шапочка хирургическая, одноразового использования, нестерильная	2	Соблюдение сан-эпид. режима
10.4	Нагрудник/фартук, для взрослых, одноразового использования)	1	Соблюдение сан-эпид. режима
10.5	(Бахилы водонепроницаемые)	1	Соблюдение сан-эпид. режима
10.6	(Роторасширитель, регулируемый, одноразового использования)	1	Обеспечение доступа к зубным рядам
10.7	(Дуга проволочная ортодонтическая)	2	Исправление положения зубов
Повторное посещение через 9 месяцев (11 посещение)			
11.1	(Перчатки смотровые/процедурные нитриловые, неопудренные, нестерильные)	2	Соблюдение сан-эпид. режима
11.2	(Маска лицевая для защиты дыхательных путей, одноразового использования)	2	Соблюдение сан-эпид. режима
11.3	(Шапочка хирургическая, одноразового использования, нестерильная)	2	Соблюдение сан-эпид. режима
11.4	(Нагрудник/фартук, для взрослых, одноразового использования)	1	Соблюдение сан-эпид. режима
11.5	(Бахилы водонепроницаемые)	1	Соблюдение сан-эпид. режима
11.6	(Роторасширитель, регулируемый, одноразового использования)	1	Обеспечение доступа к зубным рядам
11.7	(Дуга проволочная ортодонтическая)	2	Исправление положения зубов
Повторное посещение через 10 месяцев (12 посещение)			
12.1	(Перчатки смотровые/процедурные нитриловые, неопудренные, нестерильные)	2	Соблюдение сан-эпид. режима
12.2	(Маска лицевая для защиты дыхательных путей, одноразового использования)	2	Соблюдение сан-эпид. режима
12.3	(Шапочка хирургическая, одноразового использования, нестерильная)	2	Соблюдение сан-эпид. режима
12.4	(Нагрудник/фартук, для взрослых, одноразового использования)	1	Соблюдение сан-эпид. режима
12.5	(Бахилы водонепроницаемые)	1	Соблюдение сан-эпид. режима
12.6	(Роторасширитель, регулируемый, одноразового использования)	1	Обеспечение доступа к зубным рядам
12.7	(Дуга проволочная ортодонтическая)	2	Исправление положения зубов
Повторное посещение через 11 месяцев (13 посещение)			
13.1	(Перчатки смотровые/процедурные нитриловые, неопудренные, нестерильные)	2	Соблюдение сан-эпид. режима
13.2	(Маска лицевая для защиты дыхательных путей, одноразового использования)	2	Соблюдение сан-эпид. режима

13.3	(Шапочка хирургическая, одноразового использования, нестерильная)	2	Соблюдение сан-эпид. режима
13.4	(Нагрудник/фартук, для взрослых, одноразового использования)	1	Соблюдение сан-эпид. режима
13.5	(Бахилы водонепроницаемые)	1	Соблюдение сан-эпид. режима
13.6	(Роторасширитель, регулируемый, одноразового использования)	1	Обеспечение доступа к зубным рядам
13.7	(Дуга проволочная ортодонтическая)	2	Исправление положения зубов
4 Этап. Контрольный визит через 12 месяцев (14 посещение)			
14.1	(Перчатки смотровые/процедурные нитриловые, неопудренные, нестерильные)	2	Соблюдение сан-эпид. режима
14.2	(Маска лицевая для защиты дыхательных путей, одноразового использования)	2	Соблюдение сан-эпид. режима
14.3	(Шапочка хирургическая, одноразового использования, нестерильная)	2	Соблюдение сан-эпид. режима
14.4	(Нагрудник/фартук, для взрослых, одноразового использования)	1	Соблюдение сан-эпид. режима
14.5	(Бахилы водонепроницаемые)	1	Соблюдение сан-эпид. режима
14.6	(Роторасширитель, регулируемый, одноразового использования)	1	Обеспечение доступа к зубным рядам
14.7	(Дуга проволочная ортодонтическая)	2	Исправление положения зубов
Повторное посещение через 13 месяцев (15 посещение)			
15.1	(Перчатки смотровые/процедурные нитриловые, неопудренные, нестерильные)	2	Соблюдение сан-эпид. режима
15.2	(Маска лицевая для защиты дыхательных путей, одноразового использования)	2	Соблюдение сан-эпид. режима
15.3	(Шапочка хирургическая, одноразового использования, нестерильная)	2	Соблюдение сан-эпид. режима
15.4	(Нагрудник/фартук, для взрослых, одноразового использования)	1	Соблюдение сан-эпид. режима
15.5	(Бахилы водонепроницаемые)	1	Соблюдение сан-эпид. режима
15.6	(Роторасширитель, регулируемый, одноразового использования)	1	Обеспечение доступа к зубным рядам
15.7	(Дуга проволочная ортодонтическая)	2	Исправление положения зубов
Повторное посещение через 14 месяцев (16 посещение)			
16.1	(Перчатки смотровые/процедурные нитриловые, неопудренные, нестерильные)	2	Соблюдение сан-эпид. режима
16.2	(Маска лицевая для защиты дыхательных путей, одноразового использования)	2	Соблюдение сан-эпид. режима

16.3	(Шапочка хирургическая, одноразового использования, нестерильная)	2	Соблюдение сан-эпид. режима
16.4	(Нагрудник/фартук, для взрослых, одноразового использования)	1	Соблюдение сан-эпид. режима
16.5	(Бахилы водонепроницаемые)	1	Соблюдение сан-эпид. режима
16.6	(Роторасширитель, регулируемый, одноразового использования)	1	Обеспечение доступа к зубным рядам
16.7	(Дуга проволочная ортодонтическая)	2	Исправление положения зубов
Повторное посещение через 15 месяцев (17 посещение)			
17.1	(Перчатки смотровые/процедурные нитриловые, неопудренные, нестерильные)	2	Соблюдение сан-эпид. режима
17.2	(Маска лицевая для защиты дыхательных путей, одноразового использования)	2	Соблюдение сан-эпид. режима
17.3	(Шапочка хирургическая, одноразового использования, нестерильная)	2	Соблюдение сан-эпид. режима
17.4	(Нагрудник/фартук, для взрослых, одноразового использования)	1	Соблюдение сан-эпид. режима
17.5	(Бахилы водонепроницаемые)	1	Соблюдение сан-эпид. режима
17.6	(Роторасширитель, регулируемый, одноразового использования)	1	Обеспечение доступа к зубным рядам
17.7	(Дуга проволочная ортодонтическая)	2	Исправление положения зубов
Повторное посещение через 16 месяцев (18 посещение)			
18.1	(Перчатки смотровые/процедурные нитриловые, неопудренные, нестерильные)	2	Соблюдение сан-эпид. режима
18.2	(Маска лицевая для защиты дыхательных путей, одноразового использования)	2	Соблюдение сан-эпид. режима
18.3	(Шапочка хирургическая, одноразового использования, нестерильная)	2	Соблюдение сан-эпид. режима
18.4	(Нагрудник/фартук, для взрослых, одноразового использования)	1	Соблюдение сан-эпид. режима
18.5	(Бахилы водонепроницаемые)	1	Соблюдение сан-эпид. режима
18.6	(Роторасширитель, регулируемый, одноразового использования)	1	Обеспечение доступа к зубным рядам
18.7	(Дуга проволочная ортодонтическая)	2	Исправление положения зубов
Повторное посещение через 17 месяцев (19 посещение)			
19.1	(Перчатки смотровые/процедурные нитриловые, неопудренные, нестерильные)	2	Соблюдение сан-эпид. режима
19.2	(Маска лицевая для защиты дыхательных путей, одноразового использования)	2	Соблюдение сан-эпид. режима

19.3	(Шапочка хирургическая, одноразового использования, нестерильная)	2	Соблюдение сан-эпид. режима
19.4	(Нагрудник/фартук, для взрослых, одноразового использования)	1	Соблюдение сан-эпид. режима
19.5	(Бахилы водонепроницаемые)	1	Соблюдение сан-эпид. режима
19.6	(Роторасширитель, регулируемый, одноразового использования)	1	Обеспечение доступа к зубным рядам
19.7	(Дуга проволочная ортодонтическая)	2	Исправление положения зубов
5 Этап. Контрольный визит через 18 месяцев (20 посещение)			
20.1	(Перчатки смотровые/процедурные нитриловые, неопудренные, нестерильные)	2	Соблюдение сан-эпид. режима
20.2	(Маска лицевая для защиты дыхательных путей, одноразового использования)	2	Соблюдение сан-эпид. режима
20.3	(Шапочка хирургическая, одноразового использования, нестерильная)	2	Соблюдение сан-эпид. режима
20.4	(Нагрудник/фартук, для взрослых, одноразового использования)	1	Соблюдение сан-эпид. режима
20.5	(Бахилы водонепроницаемые)	1	Соблюдение сан-эпид. режима
20.6	(Роторасширитель, регулируемый, одноразового использования)	1	Обеспечение доступа к зубным рядам
20.7	(Дуга проволочная ортодонтическая)	2	Исправление положения зубов
Повторное посещение через 19 месяцев (21 посещение)			
21.1	(Перчатки смотровые/процедурные нитриловые, неопудренные, нестерильные)	2	Соблюдение сан-эпид. режима
21.2	(Маска лицевая для защиты дыхательных путей, одноразового использования)	2	Соблюдение сан-эпид. режима
21.3	(Шапочка хирургическая, одноразового использования, нестерильная)	2	Соблюдение сан-эпид. режима
21.4	(Нагрудник/фартук, для взрослых, одноразового использования)	1	Соблюдение сан-эпид. режима
21.5	(Бахилы водонепроницаемые)	1	Соблюдение сан-эпид. режима
21.6	(Роторасширитель, регулируемый, одноразового использования)	1	Обеспечение доступа к зубным рядам
21.7	(Дуга проволочная ортодонтическая)	2	Исправление положения зубов
Повторное посещение через 20 месяцев (22 посещение)			
22.1	(Перчатки смотровые/процедурные нитриловые, неопудренные, нестерильные)	2	Соблюдение сан-эпид. режима
22.2	(Маска лицевая для защиты дыхательных путей, одноразового использования)	2	Соблюдение сан-эпид. режима

22.3	(Шапочка хирургическая, одноразового использования, нестерильная)	2	Соблюдение сан-эпид. режима
22.4	(Нагрудник/фартук, для взрослых, одноразового использования)	1	Соблюдение сан-эпид. режима
22.5	(Бахилы водонепроницаемые)	1	Соблюдение сан-эпид. режима
22.6	(Роторасширитель, регулируемый, одноразового использования)	1	Обеспечение доступа к зубным рядам
22.7	(Дуга проволочная ортодонтическая)	2	Исправление положения зубов
Повторное посещение через 21 месяц (23 посещение)			
23.1	(Перчатки смотровые/процедурные нитриловые, неопудренные, нестерильные)	2	Соблюдение сан-эпид. режима
23.2	(Маска лицевая для защиты дыхательных путей, одноразового использования)	2	Соблюдение сан-эпид. режима
23.3	(Шапочка хирургическая, одноразового использования, нестерильная)	2	Соблюдение сан-эпид. режима
23.4	(Нагрудник/фартук, для взрослых, одноразового использования)	1	Соблюдение сан-эпид. режима
23.5	(Бахилы водонепроницаемые)	1	Соблюдение сан-эпид. режима
23.6	(Роторасширитель, регулируемый, одноразового использования)	1	Обеспечение доступа к зубным рядам
23.7	(Дуга проволочная ортодонтическая)	2	Исправление положения зубов
Повторное посещение через 22 месяца (24 посещение)			
24.1	(Перчатки смотровые/процедурные нитриловые, неопудренные, нестерильные)	2	Соблюдение сан-эпид. режима
24.2	(Маска лицевая для защиты дыхательных путей, одноразового использования)	2	Соблюдение сан-эпид. режима
24.3	(Шапочка хирургическая, одноразового использования, нестерильная)	2	Соблюдение сан-эпид. режима
24.4	(Нагрудник/фартук, для взрослых, одноразового использования)	1	Соблюдение сан-эпид. режима
24.5	(Бахилы водонепроницаемые)	1	Соблюдение сан-эпид. режима
24.6	(Роторасширитель, регулируемый, одноразового использования)	1	Обеспечение доступа к зубным рядам
24.7	(Дуга проволочная ортодонтическая)	2	Исправление положения зубов
Повторное посещение через 23 месяца (25 посещение)			
25.1	(Перчатки смотровые/процедурные нитриловые, неопудренные, нестерильные)	2	Соблюдение сан-эпид. режима
25.2	(Маска лицевая для защиты дыхательных путей, одноразового использования)	2	Соблюдение сан-эпид. режима

25.3	(Шапочка хирургическая, одноразового использования, нестерильная)	2	Соблюдение сан-эпид. режима
25.4	(Нагрудник/фартук, для взрослых, одноразового использования)	1	Соблюдение сан-эпид. режима
25.5	(Бахилы водонепроницаемые)	1	Соблюдение сан-эпид. режима
25.6	(Роторасширитель, регулируемый, одноразового использования)	1	Обеспечение доступа к зубным рядам
25.7	(Дуга проволочная ортодонтическая)	2	Исправление положения зубов
6 Этап. Контрольный визит через 24 месяца (26 посещение)			
6.1	(Перчатки смотровые/процедурные нитриловые, неопудренные, нестерильные)	1	Соблюдение сан-эпид. режима
6.2	(Маска лицевая для защиты дыхательных путей, одноразового использования)	1	Соблюдение сан-эпид. режима
6.3	(Шапочка хирургическая, одноразового использования, нестерильная)	1	Соблюдение сан-эпид. режима
6.4	(Нагрудник/фартук, для взрослых, одноразового использования)	1	Соблюдение сан-эпид. режима
6.5	(Бахилы водонепроницаемые)	1	Соблюдение сан-эпид. режима
6.6	(Роторасширитель, регулируемый, одноразового использования)	1	Обеспечение доступа к зубным рядам
6.7	Диск шлифовальный стоматологический, многоразового использования (полировочный)	1	Полировка зуба после снятия брекета
6.8	(Ретейнер ортодонтический)	1	Закрепление полученного результата лечения
6.9	(Набор для пломбирования/восстановления зубов композитным материалом светового отверждения, стандартный)	1	Фиксация ретейнера

VII. Оценка эффективности метода

19. Перечень показателей эффективности.

Наименование первичного критерия эффективности
Достижение клинического эффекта (отсутствие острых симптомов патологии ВНЧС (появление боли в мышцах ЧЛО или в ВНЧС, щелчков, ограничения открывания рта))

20. Перечень критериев дополнительной ценности.

№	Наименование вторичного критерия эффективности
1.	Изменение амплитуды открывания рта и боковых движений нижней челюсти
2.	Изменения при пальпации жевательных мышц
3.	Вовлеченность пациента в лечебный процесс

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

№	Показатель эффективности	Методы оценки	Сроки оценки (контроля)
1.	Отсутствие острых симптомов патологии ВНЧС (появление боли, щелчков, ограничения открывания рта)	Осмотр, опрос, анализ карты пациента	3, 6, 12, 18, 24 месяцев
2.	Изменения плана ортодонтического лечения из-за возникновения острых симптомов патологии ВНЧС	Анализ карты пациента	3, 6, 12, 18, 24 месяцев
3.	Изменение амплитуды открывания рта и боковых движений	Осмотр, опрос	3, 6, 12, 18, 24 месяцев
4.	Изменения при пальпации жевательных мышц	Осмотр, опрос	3, 6, 12, 18, 24 месяцев
5.	Вовлеченность пациента в лечебный процесс	Математический, статистический	3, 6, 12, 18, 24 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 статистического анализа полученных в рамках клинической апробации данных будет сформирована база данных в виде таблицы в формате Microsoft Excel. Статистическая обработка данных будет осуществляться при помощи пакета прикладных программ Statistica 10 (Tibco, США). Стандартной сводной статистикой для количественных и порядковых переменных будет применено число наблюдений (n), среднее стандартное отклонение (SD), медиана, минимум (min) и максимум (max) для пациенток с наличием данных. Описательная статистика качественных признаков будет представлена абсолютными и относительными частотами этих признаков. Уровень значимости, применяемый при проверке статистических гипотез, – 0,05. Для оценки степени и статистической значимости взаимосвязи будут применяться непараметрические методы (Хи-квадрат Пирсона, коэффициенты корреляции Фи, Крамера, Спирмена). Для основных результатов исследования будут рассчитаны показатели эффективности и безопасности и их 95% доверительные интервалы.

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

Тип статистической гипотезы: превосходство апробируемого метода диагностики патологии ВНЧС перед стандартным для пациентов перед ортодонтическим лечением

несъемными аппаратами (брекет-системой). Допустимый размер альфа-ошибки: 5% (значение $p < 0,05$)

Необходимая мощность для данного типа статистической гипотезы 90%.

При заданной мощности 90% и допустимом размере альфа-ошибки 5%, повышение частоты успешного лечения с 50% в контрольной группе до 70% в основной группе возможно выявить, если количество пациентов в каждой группе будет не менее 121 (Sealed Envelope Ltd. 2012. Power calculator for binary outcome superiority trial. [Online] Available from: <https://www.sealedenvelope.com/power/binary-superiority/> [Accessed Sun Nov 14 2021].

В течение 2022 года планируется отбор 50 пациентов, а на 2023 – 71 пациентов.

IX. Объем финансовых затрат

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

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

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

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 этап. Амбулаторный скрининг						
1.1.	Прием (осмотр, консультация) врача-стоматолога-хирурга первичный	305	1	1	305	Прейскурант Клиники ФГБОУ ВО КубГМУ Минздрава России
1.2	Описание и интерпретация рентгенографических изображений	170	1	1	170	Прейскурант Клиники ФГБОУ ВО КубГМУ Минздрава России
1.3	Прием (осмотр, консультация) врача-ортодонта первичный	1000	1	1	1000	Прейскурант Клиники ФГБОУ ВО КубГМУ Минздрава России

1.4	Снятие оттиска с одной челюсти альгинатной массой	500	2	1	1000	Прейскурант Клиники ФГБОУ ВО КубГМУ Минздрава России
1.5	Исследование на диагностических моделях челюстей	980	1	1	980	Прейскурант Клиники ФГБОУ ВО КубГМУ Минздрава России
1.6	Снятие оттиска с одной челюсти с использованием С-силикона	720	1	1	720	Прейскурант Клиники ФГБОУ ВО КубГМУ Минздрава России
1.7	Компьютерная томография ВНЧС	1545	1	1	1545	Прейскурант Клиники ФГБОУ ВО КубГМУ Минздрава России
1.8	Описание и интерпретация компьютерных томограмм	1720	1	1	1720	Прейскурант Клиники ФГБОУ ВО КубГМУ Минздрава России
1.9	Изготовление каппы пластмассовой на зубной ряд (на этапах хирургического лечения)	1500	1	1	1500	Прейскурант Клиники ФГБОУ ВО КубГМУ Минздрава России
1.10	Подделка пластмассы	200	1	1	200	Прейскурант Клиники ФГБОУ ВО КубГМУ Минздрава России
1.11	Пришлифовывание и полировка базиса съемного ортодонтического аппарата	250	1	1	250	Прейскурант Клиники ФГБОУ ВО КубГМУ Минздрава России
Повторное посещение через 2 недели (2 посещение)						
2.1	Прием (осмотр, консультация) врача-ортодонта повторный	250	1	1	250	Прейскурант Клиники ФГБОУ ВО КубГМУ Минздрава России
2.2	Припасовка ортодонтического аппарата	250	1	1	250	Прейскурант Клиники ФГБОУ ВО КубГМУ Минздрава России
Повторное посещение через 1 месяц (3 посещение)						
3.1	Прием (осмотр, консультация) врача-ортодонта повторный	250	1	1	250	Прейскурант Клиники ФГБОУ ВО КубГМУ Минздрава России
3.2	Ортодонтическая коррекция	400	1	1	400	Прейскурант Клиники ФГБОУ ВО КубГМУ Минздрава России

Повторное посещение через 2 месяца (4 посещение)						
4.1	Прием (осмотр, консультация) врача-ортодонта повторный	250	1	1	250	Прейскурант Клиники ФГБОУ ВО КубГМУ Минздрава России
4.2	Ортодонтическая коррекция	400	1	1	400	Прейскурант Клиники ФГБОУ ВО КубГМУ Минздрава России
2 Этап. Контрольный визит через 3 месяца (5 посещение)						
5.1	Прием (осмотр, консультация) врача-стоматолога-хирурга повторный	175	1	1	175	Прейскурант Клиники ФГБОУ ВО КубГМУ Минздрава России
5.2	Прием (осмотр, консультация) врача-ортодонта повторный	250	1	1	250	Прейскурант Клиники ФГБОУ ВО КубГМУ Минздрава России
5.3	Снятие отгиска с одной челюсти	500	2	1	1000	Прейскурант клиники ФГБОУ ВО КубГМУ Минздрава России
5.4	Исследование на диагностических моделях челюстей	980	1	1	980	Прейскурант клиники ФГБОУ ВО КубГМУ Минздрава России
5.5	Ортодонтическая коррекция	400	1	1	400	Прейскурант клиники ФГБОУ ВО КубГМУ Минздрава России
Повторное посещение через 4 месяца (6 посещение)						
6.1	Прием (осмотр, консультация) врача-ортодонта повторный	250	1	1	250	Прейскурант клиники ФГБОУ ВО КубГМУ Минздрава России
6.2	Ортодонтическая коррекция	400	1	1	400	Прейскурант клиники ФГБОУ ВО КубГМУ Минздрава России
Повторное посещение через 5 месяцев (7 посещение)						
7.1	Прием (осмотр, консультация) врача-ортодонта повторный	250	1	1	250	Прейскурант клиники ФГБОУ ВО КубГМУ Минздрава России
7.2	Ортодонтическая коррекция	400	1	1	400	Прейскурант клиники ФГБОУ ВО КубГМУ Минздрава России
3 Этап. Контрольный визит через 6 месяцев (8 посещение)						
8.1	Прием (осмотр, консультация) врача-стоматолога-хирурга повторный	175	1	1	175	Прейскурант клиники ФГБОУ ВО КубГМУ Минздрава России

8.2	Прием (осмотр, консультация) врача-ортодонта повторный	250	1	1	250	Прейскурант клиники ФГБОУ ВО КубГМУ Минздрава России
8.3	Снятие оттиска с одной челюсти	500	2	1	1000	Прейскурант клиники ФГБОУ ВО КубГМУ Минздрава России
8.4	Исследование на диагностических моделях челюстей	980	1	1	980	Прейскурант клиники ФГБОУ ВО КубГМУ Минздрава России
8.5	Ортопантомография	650	1	1	650	Прейскурант клиники ФГБОУ ВО КубГМУ Минздрава России
8.6	Компьютерная томография ВНЧС	1545	1	1	1545	Прейскурант клиники ФГБОУ ВО КубГМУ Минздрава России
8.7	Описание и интерпретация компьютерных томограмм	1720	1	1	1720	Прейскурант клиники ФГБОУ ВО КубГМУ Минздрава России
8.8	Описание и интерпретация рентгенографических изображений	170	1	1	170	Прейскурант клиники ФГБОУ ВО КубГМУ Минздрава России
8.9	Фиксация безлигатурного, керамического брекета/трубки	3200	28	1	89600	Прейскурант клиники ФГБОУ ВО КубГМУ Минздрава России
8.10	Наложение и фиксация одной детали CuNiTi дуги	2100	2	1	4200	Прейскурант клиники ФГБОУ ВО КубГМУ Минздрава России
Повторное посещение через 7 месяцев (9 посещение)						
9.1	Прием (осмотр, консультация) врача-ортодонта повторный	250	1	1	250	Прейскурант клиники ФГБОУ ВО КубГМУ Минздрава России
9.1	Наложение и фиксация одной детали CuNiTi дуги	2100	2	1	4200	Прейскурант клиники ФГБОУ ВО КубГМУ Минздрава России
Повторное посещение через 8 месяцев (10 посещение)						
10.1	Прием (осмотр, консультация) врача-ортодонта повторный	250	1	1	250	Прейскурант клиники ФГБОУ ВО КубГМУ Минздрава России
10.2	Наложение и фиксация одной детали CuNiTi дуги	2100	2	1	4200	Прейскурант клиники ФГБОУ ВО КубГМУ Минздрава России

Повторное посещение через 9 месяцев (11 посещение)						
11.1	Прием (осмотр, консультация) врача-ортодонта повторный	250	1	1	250	Прейскурант клиники ФГБОУ ВО КубГМУ Минздрава России
11.2	Наложение и фиксация одной детали CuNiTi дуги	2100	2	1	4200	Прейскурант клиники ФГБОУ ВО КубГМУ Минздрава России
Повторное посещение через 10 месяцев (12 посещение)						
12.1	Прием (осмотр, консультация) врача-ортодонта повторный	250	1	1	250	Прейскурант клиники ФГБОУ ВО КубГМУ Минздрава России
12.2	Наложение и фиксация одной детали CuNiTi дуги	2100	2	1	4200	Прейскурант клиники ФГБОУ ВО КубГМУ Минздрава России
Повторное посещение через 11 месяцев (13 посещение)						
13.1	Прием (осмотр, консультация) врача-ортодонта повторный	250	1	1	250	Прейскурант клиники ФГБОУ ВО КубГМУ Минздрава России
13.2	Наложение и фиксация одной детали CuNiTi дуги	2100	2	1	4200	Прейскурант клиники ФГБОУ ВО КубГМУ Минздрава России
4 Этап. Контрольный визит через 12 месяцев (4 посещение)						
14.1	Прием (осмотр, консультация) врача-стоматолога-хирурга повторный	175	1	1	175	Прейскурант клиники ФГБОУ ВО КубГМУ Минздрава России
14.2	Прием (осмотр, консультация) врача-ортодонта повторный	250	1	1	250	Прейскурант клиники ФГБОУ ВО КубГМУ Минздрава России
14.3	Наложение и фиксация одной детали CuNiTi дуги	2100	2	1	4200	Прейскурант клиники ФГБОУ ВО КубГМУ Минздрава России
Повторное посещение через 13 месяцев (15 посещение)						
15.1	Прием (осмотр, консультация) врача-ортодонта повторный	250	1	1	250	Прейскурант клиники ФГБОУ ВО КубГМУ Минздрава России
15.2	Наложение и фиксация одной детали CuNiTi дуги	2100	2	1	4200	Прейскурант клиники ФГБОУ ВО КубГМУ Минздрава России
Повторное посещение через 14 месяцев (16 посещение)						
16.1	Прием (осмотр, консультация)	250	1	1	250	Прейскурант клиники ФГБОУ

	врача-ортодонта повторный					ВО КубГМУ Минздрава России
16.2	Наложение и фиксация одной детали CuNiTi дуги	2100	2	1	4200	Прейскурант клиники ФГБОУ ВО КубГМУ Минздрава России
Повторное посещение через 15 месяцев (17 посещение)						
17.1	Прием (осмотр, консультация) врача-ортодонта повторный	250	1	1	250	Прейскурант клиники ФГБОУ ВО КубГМУ Минздрава России
17.2	Наложение и фиксация одной детали CuNiTi дуги	2100	2	1	4200	Прейскурант клиники ФГБОУ ВО КубГМУ Минздрава России
Повторное посещение через 16 месяцев (18 посещение)						
18.1	Прием (осмотр, консультация) врача-ортодонта повторный	250	1	1	250	Прейскурант клиники ФГБОУ ВО КубГМУ Минздрава России
18.2	Наложение и фиксация одной детали CuNiTi дуги	2100	2	1	4200	Прейскурант клиники ФГБОУ ВО КубГМУ Минздрава России
Повторное посещение через 17 месяцев (19 посещение)						
19.1	Прием (осмотр, консультация) врача-ортодонта повторный	250	1	1	250	Прейскурант клиники ФГБОУ ВО КубГМУ Минздрава России
19.2	Наложение и фиксация одной детали CuNiTi дуги	2100	2	1	4200	Прейскурант клиники ФГБОУ ВО КубГМУ Минздрава России
Этап 5. Контрольный визит через 18 месяцев (20 посещение)						
20.1	Прием (осмотр, консультация) врача-стоматолога- хирурга повторный	175	1	1	175	Прейскурант клиники ФГБОУ ВО КубГМУ Минздрава России
20.2	Прием (осмотр, консультация) врача-ортодонта повторный	250	1	1	250	Прейскурант клиники ФГБОУ ВО КубГМУ Минздрава России
20.3	Наложение и фиксация одной детали CuNiTi дуги	2100	2	1	4200	Прейскурант клиники ФГБОУ ВО КубГМУ Минздрава России
20.4	Компьютерная томография ВНЧС	1545	1	1	1545	Прейскурант клиники ФГБОУ ВО КубГМУ Минздрава России
20.5	Описание и интерпретация	1720	1	1	1720	Прейскурант клиники ФГБОУ

	компьютерных томограмм					ВО КубГМУ Минздрава России
Повторное посещение через 19 месяцев (21 посещение)						
21.1	Прием (осмотр, консультация) врача-ортодонта повторный	250	1	1	250	Прейскурант клиники ФГБОУ ВО КубГМУ Минздрава России
21.2	Наложение и фиксация одной детали CuNiTi дуги	2100	2	1	4200	Прейскурант клиники ФГБОУ ВО КубГМУ Минздрава России
Повторное посещение через 20 месяцев (22 посещение)						
22.1	Прием (осмотр, консультация) врача-ортодонта повторный	250	1	1	250	Прейскурант клиники ФГБОУ ВО КубГМУ Минздрава России
22.2	Наложение и фиксация одной детали CuNiTi дуги	2100	2	1	4200	Прейскурант клиники ФГБОУ ВО КубГМУ Минздрава России
Повторное посещение через 21 месяц (23 посещение)						
23.1	Прием (осмотр, консультация) врача-ортодонта повторный	250	1	1	250	Прейскурант клиники ФГБОУ ВО КубГМУ Минздрава России
23.2	Наложение и фиксация одной детали CuNiTi дуги	2100	2	1	4200	Прейскурант клиники ФГБОУ ВО КубГМУ Минздрава России
Повторное посещение через 22 месяца (24 посещение)						
24.1	Прием (осмотр, консультация) врача-ортодонта повторный	250	1	1	250	Прейскурант клиники ФГБОУ ВО КубГМУ Минздрава России
24.2	Наложение и фиксация одной детали CuNiTi дуги	2100	2	1	4200	Прейскурант клиники ФГБОУ ВО КубГМУ Минздрава России
Повторное посещение через 23 месяца (25 посещение)						
25.1	Прием (осмотр, консультация) врача-ортодонта повторный	250	1	1	250	Прейскурант клиники ФГБОУ ВО КубГМУ Минздрава России
25.2	Наложение и фиксация одной детали CuNiTi дуги	2100	2	1	4200	Прейскурант клиники ФГБОУ ВО КубГМУ Минздрава России
Этап 6. Контрольный визит через 24 месяца (26 посещение)						
26.1	Прием (осмотр, консультация) врача-стоматолога- хирурга повторный	175	1	1	175	Прейскурант клиники ФГБОУ ВО КубГМУ Минздрава России

26.2	Прием (осмотр, консультация) врача-ортодонта повторный	250	1	1	250	Прейскурант клиники ФГБОУ ВО КубГМУ Минздрава России
26.3	Снятие одной ортодонтической коронки, ортодонтического кольца, брекета, ретейнера	1220	2	1	2440	Прейскурант клиники ФГБОУ ВО КубГМУ Минздрава России
26.4	Фиксация ретейнера в пределах шести зубов	3200	1	1	1830	Прейскурант клиники ФГБОУ ВО КубГМУ Минздрава России
26.5	Полировка одного зуба после снятия брекета	150	28	1	4200	Прейскурант клиники ФГБОУ ВО КубГМУ Минздрава России
	Итого				203 745	

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

Расчет стоимости используемых медицинских изделий, в том числе имплантируемых в организм человека, зарегистрированных в Российской Федерации в установленном порядке:

№	Наименование в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам	Стоимость 1 единицы	Ко-во	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на медицинское изделие, руб.	Источник сведений о стоимости
1 этап. Амбулаторный скрининг (первичное посещение)						
1	Перчатки смотровые/процедурные нитриловые, неопудренные, нестерильные	28,9	2	1	57,78	Реестр контрактов сайта закупок
2	Маска лицевая для защиты дыхательных путей, одноразового использования	2,16	2	1	4,32	Реестр контрактов сайта закупок
3	Нагрудник/фартук, для взрослых, одноразового использования	1,06	1	1	1,06	Реестр контрактов сайта закупок
4	Шапочка хирургическая, одноразового использования, нестерильная	1,0	2	1	2,0	Реестр контрактов сайта закупок

5	Бахилы водонепроницаемые	1,0	1	1	1,0	Реестр контрактов сайта закупок
6	Роторасширитель, регулируемый, одноразового использования	3630	1	1	3630	Реестр контрактов сайта закупок
7	Материал стоматологический слепочный альгинатный, гр.	0,96	60	1	57,6	Реестр контрактов сайта закупок
8	Материал стоматологический слепочный силиконовый, гр.	3,75	60	1	225	Реестр контрактов сайта закупок
9	Воск для прикусного валика для определения соотношения челюстей, гр.	1,5	12	1	18	Реестр контрактов сайта закупок
10	Материал стоматологический гипсовый для отливки моделей, гр.	0,1284	50	1	6,42	Реестр контрактов сайта закупок
11	Материал для изготовления зубных протезов, полимерный	3100	1	1	3100	Реестр контрактов сайта закупок
12	Пластмасса акриловая стоматологическая, гр.	59,16	6	1	354,96	Реестр контрактов сайта закупок
Повторное посещение через 2 недели (2 посещение)						
13	Перчатки смотровые/процедурные нитриловые, неопудренные, нестерильные	28,9	2	1	57,8	Реестр контрактов сайта закупок
14	Маска лицевая для защиты дыхательных путей, одноразового использования	2,16	2	1	4,32	Реестр контрактов сайта закупок
15	Нагрудник/фартук, для взрослых, одноразового использования	1,06	1	1	1,06	Реестр контрактов сайта закупок
16	Шапочка хирургическая, одноразового использования, нестерильная	1,0	2	1	2,0	Реестр контрактов сайта закупок
17	Бахилы водонепроницаемые	1,0	1	1	1,0	Реестр контрактов сайта закупок

18	Роторасширитель, регулируемый, одноразового использования	3630	1	1	3630	Реестр контрактов сайта закупок
Повторное посещение через 1 месяц (3 посещение)						
19	Перчатки смотровые/процедурные нитриловые, неопудренные, нестерильные	28,9	2	1	57,8	Реестр контрактов сайта закупок
20	Маска лицевая для защиты дыхательных путей, одноразового использования	2,16	2	1	4,32	Реестр контрактов сайта закупок
21	Нагрудник/фартук, для взрослых, одноразового использования	1,06	1	1	1,06	Реестр контрактов сайта закупок
22	Шапочка хирургическая, одноразового использования, нестерильная	1,0	2	1	2,0	Реестр контрактов сайта закупок
23	Бахилы водонепроницаемые	1,0	1	1	1,0	Реестр контрактов сайта закупок
24	Роторасширитель, регулируемый, одноразового использования	3 630,0	1	1	3 630,0	Реестр контрактов сайта закупок
Повторное посещение через 2 месяца (4 посещение)						
25	Перчатки смотровые/процедурные нитриловые, неопудренные, нестерильные	28,9	2	1	57,8	Реестр контрактов сайта закупок
26	Маска лицевая для защиты дыхательных путей, одноразового использования	2,16	2	1	4,32	Реестр контрактов сайта закупок
27	Нагрудник/фартук, для взрослых, одноразового использования	1,06	1	1	1,06	Реестр контрактов сайта закупок
28	Шапочка хирургическая, одноразового использования, нестерильная	1,0	2	1	2,0	Реестр контрактов сайта закупок
29	Бахилы водонепроницаемые	1,0	1	1	1,0	Реестр контрактов сайта закупок
30	Роторасширитель, регулируемый, одноразового использования	3630	1	1	3630	Реестр контрактов

						сайта закупок
2 Этап. Контрольный визит через 3 месяца (5 посещение)						
31	Перчатки смотровые/процедурные нитриловые, неопудренные, нестерильные	28,9	1	1	28,9	Реестр контрактов сайта закупок
32	Маска лицевая для защиты дыхательных путей, одноразового использования	2,16	1	1	2,16	Реестр контрактов сайта закупок
33	Нагрудник/фартук, для взрослых, одноразового использования	1,06	1	1	1,06	Реестр контрактов сайта закупок
34	Шапочка хирургическая, одноразового использования, нестерильная	1,0	1	1	1,0	Реестр контрактов сайта закупок
35	Бахилы водонепроницаемые	1,0	1	1	1,0	Реестр контрактов сайта закупок
36	Роторасширитель, регулируемый, одноразового использования	3630	1	1	3630	Реестр контрактов сайта закупок
37	Бор зуботехнический карбидный (фрезы для обработки пластмассы зуботехнические)	390	1	1	390	Реестр контрактов сайта закупок
Повторное посещение через 4 месяца (6 посещение)						
38	Перчатки смотровые/процедурные нитриловые, неопудренные, нестерильные	28,9	2	1	57,8	Реестр контрактов сайта закупок
39	Маска лицевая для защиты дыхательных путей, одноразового использования	2,16	2	1	4,32	Реестр контрактов сайта закупок
40	Нагрудник/фартук, для взрослых, одноразового использования	1,06	1	1	1,06	Реестр контрактов сайта закупок
41	Шапочка хирургическая, одноразового использования, нестерильная	1,0	2	1	2,0	Реестр контрактов сайта закупок
42	Бахилы водонепроницаемые	1,0	1	1	1,0	Реестр контрактов сайта закупок

43	Роторасширитель, регулируемый, одноразового использования	3630	1	1	3630	Реестр контрактов сайта закупок
Повторное посещение через 5 месяцев (7 посещение)						
44	Перчатки смотровые/процедурные нитриловые, неопудренные, нестерильные	28,9	2	1	57,8	Реестр контрактов сайта закупок
45	Маска лицевая для защиты дыхательных путей, одноразового использования	2,16	2	1	4,32	Реестр контрактов сайта закупок
46	Нагрудник/фартук, для взрослых, одноразового использования	1,06	1	1	1,06	Реестр контрактов сайта закупок
47	Шапочка хирургическая, одноразового использования, нестерильная	1,0	2	1	2,0	Реестр контрактов сайта закупок
48	Бахилы водонепроницаемые	1,0	1	1	1,0	Реестр контрактов сайта закупок
49	Роторасширитель, регулируемый, одноразового использования	3630	1	1	3630	Реестр контрактов сайта закупок
3 Этап. Контрольный визит через 6 месяцев (8 посещение)						
50	Перчатки смотровые/процедурные нитриловые, неопудренные, нестерильные	28,9	2	1	57,8	Реестр контрактов сайта закупок
51	Маска лицевая для защиты дыхательных путей, одноразового использования	2,16	2	1	4,32	Реестр контрактов сайта закупок
52	Шапочка хирургическая, одноразового использования, нестерильная	1,0	2	1	2,0	Реестр контрактов сайта закупок
53	Нагрудник/фартук, для взрослых, одноразового использования	1,06	1	1	1,06	Реестр контрактов сайта закупок
54	Бахилы водонепроницаемые	1,0	1	1	1,0	Реестр контрактов сайта закупок

55	Роторасширитель, регулируемый, одноразового использования	3630	1	1	3630	Реестр контрактов сайта закупок
56	Брекет ортодонтический, металлический (самолигирующий)	1300	20	1	26000	Реестр контрактов сайта закупок
57	Трубка ортодонтическая (щечные трубки)	630	8	1	5040	Реестр контрактов сайта закупок
58	Материал стоматологический пломбирочный композитный светового отверждения (материал для фиксации брекетов)	1930	1	1	1930	Реестр контрактов сайта закупок
59	Дуга проволочная ортодонтическая	860	2	1	1720	Реестр контрактов сайта закупок
Повторное посещение через 7 месяцев (9 посещение)						
60	Перчатки смотровые/процедурные нитриловые, неопудренные, нестерильные	28,9	2	1	57,8	Реестр контрактов сайта закупок
61	Маска лицевая для защиты дыхательных путей, одноразового использования	2,16	2	1	4,32	Реестр контрактов сайта закупок
62	Шапочка хирургическая, одноразового использования, нестерильная	1,0	2	1	2,0	Реестр контрактов сайта закупок
63	Нагрудник/фартук, для взрослых, одноразового использования	1,06	1	1	1,06	Реестр контрактов сайта закупок
64	Бахилы водонепроницаемые	1,0	1	1	1,0	Реестр контрактов сайта закупок
65	Роторасширитель, регулируемый, одноразового использования	3630	1	1	3630	Реестр контрактов сайта закупок
66	Дуга проволочная ортодонтическая	860	2	1	1720	Реестр контрактов сайта закупок
Повторное посещение через 8 месяцев (10 посещение)						

67	Перчатки смотровые/процедурные нитриловые, неопудренные, нестерильные	28,9	2	1	57,8	Реестр контрактов сайта закупок
68	Маска лицевая для защиты дыхательных путей, одноразового использования	2,16	2	1	4,32	Реестр контрактов сайта закупок
69	Шапочка хирургическая, одноразового использования, нестерильная	1,0	2	1	2,0	Реестр контрактов сайта закупок
70	Нагрудник/фартук, для взрослых, одноразового использования)	1,06	1	1	1,06	Реестр контрактов сайта закупок
71	Бахилы водонепроницаемые	1,0	1	1	1,0	Реестр контрактов сайта закупок
72	Роторасширитель, регулируемый, одноразового использования	3 630,0	1	1	3 630,0	Реестр контрактов сайта закупок
73	Дуга проволочная ортодонтическая	860,0	2	1	1 720,0	Реестр контрактов сайта закупок
Повторное посещение через 9 месяцев (11 посещение)						
74	Перчатки смотровые/процедурные нитриловые, неопудренные, нестерильные	28,9	2	1	57,8	Реестр контрактов сайта закупок
75	Маска лицевая для защиты дыхательных путей, одноразового использования	2,16	2	1	4,32	Реестр контрактов сайта закупок
76	Шапочка хирургическая, одноразового использования, нестерильная	1,0	2	1	2,0	Реестр контрактов сайта закупок
77	Нагрудник/фартук, для взрослых, одноразового использования	1,06	1	1	1,06	Реестр контрактов сайта закупок
78	Бахилы водонепроницаемые	1,0	1	1	1,0	Реестр контрактов сайта закупок
79	Роторасширитель, регулируемый, одноразового использования	3 630,0	1	1	3 630,0	Реестр контрактов сайта закупок

80	Дуга проволочная ортодонтическая	860,0	2	1	1 720,0	Реестр контрактов сайта закупок
Повторное посещение через 10 месяцев (12 посещение)						
81	Перчатки смотровые/процедурные нитриловые, неопудренные, нестерильные	28,9	2	1	57,78	Реестр контрактов сайта закупок
82	Маска лицевая для защиты дыхательных путей, одноразового использования	2,16	2	1	4,32	Реестр контрактов сайта закупок
83	Шапочка хирургическая, одноразового использования, нестерильная	1,0	2	1	2,0	Реестр контрактов сайта закупок
84	Нагрудник/фартук, для взрослых, одноразового использования	1,06	1	1	1,06	Реестр контрактов сайта закупок
85	Бахилы водонепроницаемые	1,0	1	1	1,0	Реестр контрактов сайта закупок
86	Роторасширитель, регулируемый, одноразового использования	3 630,0	1	1	3 630,0	Реестр контрактов сайта закупок
87	Дуга проволочная ортодонтическая	860,0	2	1	1 720,0	Реестр контрактов сайта закупок
Повторное посещение через 11 месяцев (13 посещение)						
88	Перчатки смотровые/процедурные нитриловые, неопудренные, нестерильные	28,9	2	1	57,78	Реестр контрактов сайта закупок
89	Маска лицевая для защиты дыхательных путей, одноразового использования	2,16	2	1	4,32	Реестр контрактов сайта закупок
90	Шапочка хирургическая, одноразового использования, нестерильная	1,0	2	1	2,0	Реестр контрактов сайта закупок
91	Нагрудник/фартук, для взрослых, одноразового использования	1,06	1	1	1,06	Реестр контрактов сайта закупок
92	Бахилы водонепроницаемые	1,0	1	1	1,0	Реестр контрактов сайта закупок

93	Роторасширитель, регулируемый, одноразового использования	3 630,0	1	1	3 630,0	Реестр контрактов сайта закупок
94	Дуга проволочная ортодонтическая	860,0	2	1	1 720,0	Реестр контрактов сайта закупок
4 Этап. Контрольный визит через 12 месяцев (14 посещение)						
95	Перчатки смотровые/процедурные нитриловые, неопудренные, нестерильные	28,9	2	1	57,78	Реестр контрактов сайта закупок
96	Маска лицевая для защиты дыхательных путей, одноразового использования	2,16	2	1	4,32	Реестр контрактов сайта закупок
97	Шапочка хирургическая, одноразового использования, нестерильная	1,0	2	1	2,0	Реестр контрактов сайта закупок
98	Нагрудник/фартук, для взрослых, одноразового использования	1,06	1	1	1,06	Реестр контрактов сайта закупок
99	Бахилы водонепроницаемые	1,0	1	1	1,0	Реестр контрактов сайта закупок
100	Роторасширитель, регулируемый, одноразового использования	3 630,0	1	1	3 630,0	Реестр контрактов сайта закупок
101	Дуга проволочная ортодонтическая	860,0	2	1	1 720,0	Реестр контрактов сайта закупок
Повторное посещение через 13 месяцев (15 посещение)						
102	Перчатки смотровые/процедурные нитриловые, неопудренные, нестерильные	28,9	2	1	57,78	Реестр контрактов сайта закупок
103	Маска лицевая для защиты дыхательных путей, одноразового использования	2,16	2	1	4,32	Реестр контрактов сайта закупок
104	Шапочка хирургическая, одноразового использования, нестерильная	1,0	2	1	2,0	Реестр контрактов сайта закупок
105	Нагрудник/фартук, для взрослых, одноразового использования	1,06	1	1	1,06	Реестр контрактов

						сайта закупок
106	Бахилы водонепроницаемые	1,0	1	1	1,0	Реестр контрактов сайта закупок
107	Роторасширитель, регулируемый, одноразового использования	3 630,0	1	1	3 630,0	Реестр контрактов сайта закупок
108	Дуга проволочная ортодонтическая	860,0	2	1	1 720,0	Реестр контрактов сайта закупок
Повторное посещение через 14 месяцев (16 посещение)						
109	Перчатки смотровые/процедурные нитриловые, неопудренные, нестерильные	28,9	2	1	57,78	Реестр контрактов сайта закупок
110	Маска лицевая для защиты дыхательных путей, одноразового использования	2,16	2	1	4,32	Реестр контрактов сайта закупок
111	Шапочка хирургическая, одноразового использования, нестерильная	1,0	2	1	2,0	Реестр контрактов сайта закупок
112	Нагрудник/фартук, для взрослых, одноразового использования	1,06	1	1	1,06	Реестр контрактов сайта закупок
113	Бахилы водонепроницаемые	1,0	1	1	1,0	Реестр контрактов сайта закупок
114	Роторасширитель, регулируемый, одноразового использования	3 630,0	1	1	3 630,0	Реестр контрактов сайта закупок
115	Дуга проволочная ортодонтическая	860,0	2	1	1 720,0	Реестр контрактов сайта закупок
Повторное посещение через 15 месяцев (17 посещение)						
116	Перчатки смотровые/процедурные нитриловые, неопудренные, нестерильные	28,9	2	1	57,78	Реестр контрактов сайта закупок
117	Маска лицевая для защиты дыхательных путей, одноразового использования	2,16	2	1	4,32	Реестр контрактов сайта закупок

118	Шапочка хирургическая, одноразового использования, нестерильная	1,0	2	1	2,0	Реестр контрактов сайта закупок
119	Нагрудник/фартук, для взрослых, одноразового использования	1,06	1	1	1,06	Реестр контрактов сайта закупок
120	Бахилы водонепроницаемые	1,0	1	1	1,0	Реестр контрактов сайта закупок
121	Роторасширитель, регулируемый, одноразового использования	3 630,0	1	1	3 630,0	Реестр контрактов сайта закупок
122	Дуга проволочная ортодонтическая	860,0	2	1	1 720,0	Реестр контрактов сайта закупок
Повторное посещение через 16 месяцев (18 посещение)						
123	Перчатки смотровые/процедурные нитриловые, неопудренные, нестерильные	28,9	2	1	57,78	Реестр контрактов сайта закупок
124	Маска лицевая для защиты дыхательных путей, одноразового использования	2,16	2	1	4,32	Реестр контрактов сайта закупок
125	Шапочка хирургическая, одноразового использования, нестерильная	1,0	2	1	2,0	Реестр контрактов сайта закупок
126	Нагрудник/фартук, для взрослых, одноразового использования	1,06	1	1	1,06	Реестр контрактов сайта закупок
127	Бахилы водонепроницаемые	1,0	1	1	1,0	Реестр контрактов сайта закупок
128	Роторасширитель, регулируемый, одноразового использования	3 630,0	1	1	3 630,0	Реестр контрактов сайта закупок
129	Дуга проволочная ортодонтическая	860,0	2	1	1 720,0	Реестр контрактов сайта закупок
Повторное посещение через 17 месяцев (19 посещение)						
130	Перчатки смотровые/процедурные	28,9	2	1	57,78	Реестр контрактов

	нитриловые, неопудренные, нестерильные					сайта закупок
131	Маска лицевая для защиты дыхательных путей, одноразового использования	2,16	2	1	4,32	Реестр контрактов сайта закупок
132	Шапочка хирургическая, одноразового использования, нестерильная	1,0	2	1	2,0	Реестр контрактов сайта закупок
133	Нагрудник/фартук, для взрослых, одноразового использования	1,06	1	1	1,06	Реестр контрактов сайта закупок
134	Бахилы водонепроницаемые	1,0	1	1	1,0	Реестр контрактов сайта закупок
135	Роторасширитель, регулируемый, одноразового использования	3 630,0	1	1	3 630,0	Реестр контрактов сайта закупок
136	Дуга проволочная ортодонтическая	860,0	2	1	1 720,0	Реестр контрактов сайта закупок
5 Этап. Контрольный визит через 18 месяцев (20 посещение)						
137	Перчатки смотровые/процедурные нитриловые, неопудренные, нестерильные	28,9	2	1	57,78	Реестр контрактов сайта закупок
138	Маска лицевая для защиты дыхательных путей, одноразового использования	2,16	2	1	4,32	Реестр контрактов сайта закупок
139	Шапочка хирургическая, одноразового использования, нестерильная	1,0	2	1	2,0	Реестр контрактов сайта закупок
140	Нагрудник/фартук, для взрослых, одноразового использования	1,06	1	1	1,06	Реестр контрактов сайта закупок
141	Бахилы водонепроницаемые	1,0	1	1	1,0	Реестр контрактов сайта закупок
142	Роторасширитель, регулируемый, одноразового использования	3 630,0	1	1	3 630,0	Реестр контрактов сайта закупок
143	Дуга проволочная ортодонтическая	860,0	2	1	1 720,0	Реестр контрактов

						сайта закупок
Повторное посещение через 19 месяцев (21 посещение)						
144	Перчатки смотровые/процедурные нитриловые, неопудренные, нестерильные	28,9	2	1	57,78	Реестр контрактов сайта закупок
145	Маска лицевая для защиты дыхательных путей, одноразового использования	2,16	2	1	4,32	Реестр контрактов сайта закупок
146	Шапочка хирургическая, одноразового использования, нестерильная	1,0	2	1	2,0	Реестр контрактов сайта закупок
147	Нагрудник/фартук, для взрослых, одноразового использования	1,06	1	1	1,06	Реестр контрактов сайта закупок
148	Бахилы водонепроницаемые	1,0	1	1	1,0	Реестр контрактов сайта закупок
149	Роторасширитель, регулируемый, одноразового использования	3 630,0	1	1	3 630,0	Реестр контрактов сайта закупок
150	Дуга проволочная ортодонтическая	860,0	2	1	1 720,0	Реестр контрактов сайта закупок
Повторное посещение через 20 месяцев (22 посещение)						
151	Перчатки смотровые/процедурные нитриловые, неопудренные, нестерильные	28,9	2	1	57,78	Реестр контрактов сайта закупок
152	Маска лицевая для защиты дыхательных путей, одноразового использования	2,16	2	1	4,32	Реестр контрактов сайта закупок
153	Шапочка хирургическая, одноразового использования, нестерильная	1,0	2	1	2,0	Реестр контрактов сайта закупок
154	Нагрудник/фартук, для взрослых, одноразового использования	1,06	1	1	1,06	Реестр контрактов сайта закупок
155	Бахилы водонепроницаемые	1,0	1	1	1,0	Реестр контрактов сайта закупок

156	Роторасширитель, регулируемый, одноразового использования	3 630,0	1	1	3 630,0	Реестр контрактов сайта закупок
157	Дуга проволочная ортодонтическая	860,0	2	1	1 720,0	Реестр контрактов сайта закупок
Повторное посещение через 21 месяц (23 посещение)						
158	Перчатки смотровые/процедурные нитриловые, неопудренные, нестерильные	28,9	2	1	57,78	Реестр контрактов сайта закупок
159	Маска лицевая для защиты дыхательных путей, одноразового использования	2,16	2	1	4,32	Реестр контрактов сайта закупок
160	Шапочка хирургическая, одноразового использования, нестерильная	1,0	2	1	2,0	Реестр контрактов сайта закупок
161	Нагрудник/фартук, для взрослых, одноразового использования	1,06	1	1	1,06	Реестр контрактов сайта закупок
162	Бахилы водонепроницаемые	1,0	1	1	1,0	Реестр контрактов сайта закупок
163	Роторасширитель, регулируемый, одноразового использования	3630	1	1	3630	Реестр контрактов сайта закупок
164	Дуга проволочная ортодонтическая	860	2	1	1720	Реестр контрактов сайта закупок
Повторное посещение через 22 месяца (24 посещение)						
165	Перчатки смотровые/процедурные нитриловые, неопудренные, нестерильные	28,9	2	1	57,78	Реестр контрактов сайта закупок
166	Маска лицевая для защиты дыхательных путей, одноразового использования	2,16	2	1	4,32	Реестр контрактов сайта закупок
167	Шапочка хирургическая, одноразового использования, нестерильная	1,0	2	1	2,0	Реестр контрактов сайта закупок
168	Нагрудник/фартук, для взрослых, одноразового использования	1,06	1	1	1,06	Реестр контрактов сайта закупок

169	Бахилы водонепроницаемые	1,0	1	1	1,0	Реестр контрактов сайта закупок
170	Роторасширитель, регулируемый, одноразового использования	3 630,0	1	1	3 630,0	Реестр контрактов сайта закупок
171	Дуга проволочная ортодонтическая	860,0	2	1	1 720,0	Реестр контрактов сайта закупок
Повторное посещение через 23 месяца (25 посещение)						
172	Перчатки смотровые/процедурные нитриловые, неопудренные, нестерильные	28,9	2	1	57,78	Реестр контрактов сайта закупок
173	Маска лицевая для защиты дыхательных путей, одноразового использования	2,16	2	1	4,32	Реестр контрактов сайта закупок
174	Шапочка хирургическая, одноразового использования, нестерильная	1,0	2	1	2,0	Реестр контрактов сайта закупок
175	Нагрудник/фартук, для взрослых, одноразового использования	1,06	1	1	1,06	Реестр контрактов сайта закупок
176	Бахилы водонепроницаемые	1,0	1	1	1,0	Реестр контрактов сайта закупок
177	Роторасширитель, регулируемый, одноразового использования	3 630,0	1	1	3 630,0	Реестр контрактов сайта закупок
178	Дуга проволочная ортодонтическая	860,0	2	1	1 720,0	Реестр контрактов сайта закупок
6 Этап. Контрольный визит через 24 месяца (26 посещение)						
178	Перчатки смотровые/процедурные нитриловые, неопудренные, нестерильные	28,9	1	1	28,89	Реестр контрактов сайта закупок
179	Маска лицевая для защиты дыхательных путей, одноразового использования	2,16	1	1	2,16	Реестр контрактов сайта закупок
180	Шапочка хирургическая, одноразового использования, нестерильная	1,0	1	1	1,0	Реестр контрактов сайта закупок

181	Нагрудник/фартук, для взрослых, одноразового использования	1,06	1	1	1,06	Реестр контрактов сайта закупок
182	Бахилы водонепроницаемые	1,0	1	1	1,0	Реестр контрактов сайта закупок
183	Роторасширитель, регулируемый, одноразового использования	3 630,0	1	1	3 630,0	Реестр контрактов сайта закупок
184	Диск шлифовальный стоматологический, многоразового использования (полировочный)	150,0	1	1	150,0	Реестр контрактов сайта закупок
185	Ретейнер ортодонтический	255,0	1	1	255,0	Реестр контрактов сайта закупок
186	Набор для пломбирования/восстановления зубов композитным материалом светового отверждения, стандартный	18 000,0	1	1	18 000,0	Реестр контрактов сайта закупок
ИТОГО					182 523,04	

Перечень используемых биологических материалов (кровь, препараты крови, гемопоэтические клетки, донорские органы и ткани): нет
 Виды лечебного питания, включая специализированные продукты лечебного питания – 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	167,5
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	182,5

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)	36,3
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	33,8
Итого:		386,3

Год реализации Протокола КА	Количество пациентов	Сумма (тыс. руб.)
2022	50	19 315,0 тыс. руб.
2023	71	27 427,3 тыс. руб.
Итого:	121	46 742,3 тыс. руб.

Ректор ФГБОУ ВО КУБГМУ Минздрава России



С.Н. Алексеенко



ИНДИВИДУАЛЬНАЯ РЕГИСТРАЦИОННАЯ КАРТА ПАЦИЕНТА

«Метод комплексного лечения зубочелюстных аномалий, обусловленных патологией окклюзии у детей 12-17 лет с дисфункцией височно-нижнечелюстного сустава (код МКБ – K07.6), с помощью сплнтт-терапии и несъемной ортодонтической техники (брекет-системы) по сравнению с коррекцией съёмными ортодонтическими аппаратами»

Код пациента: __/__/__

Демографические данные:

-Пол: м/ж

-Возраст: _____

Дата подписания информированного согласия на участие в протоколе клинической апробации способа _____

Данные анамнеза:

1. перечень сопутствующих заболеваний _____
2. наличие заболеваний опорно-двигательного аппарата _____
3. аллергологический статус _____
4. наличие и характер вредных привычек (грызение чего-либо, кусание ногтей, слизистой губ, щек, односторонний тип жевания) _____

Диагноз _____

Критерии включения пациентов:

1. Пациенты с диагнозом K07.0-K07.9 – челюстно-лицевые аномалии (включая аномалии прикуса) _____ да/нет
2. Пациенты со смешанным или постоянным прикусом _____ да/нет
3. Возраст 12-17 лет _____ да/нет
4. Перед ортодонтическим лечением лечение несъемными аппаратами (брекет-системой) _____ да/нет
5. Здоровый пародонт и слизистая оболочка рта _____ да/нет
6. Подписанное информированное согласие _____ да/нет

Критерии невключения пациентов:

1. Возраст менее 12 лет _____ да/нет
2. Возраст старше 18 лет _____ да/нет
3. Декомпенсированная форма кариеса, острое течение _____ да/нет
4. Заболевания пародонта и слизистой оболочки рта _____ да/нет
5. Полостные дефекты эмали _____ да/нет
6. Проводимые диагностические и лечебные процедуры

Медицинские мероприятия для диагностики заболевания, состояния, лечения заболевания, состояния и контроля за лечением	
Параметры	Примечания
Этап 1. Амбулаторный скрининг (первичное посещение)	
Жалобы	
Анамнез, осмотр	
Интерпретация рентгенограмм	
Коррекция положения нижней челюсти с использованием съемных конструкций при заболеваниях ВНЧС.	
Исследование комплаенса пациента	баллы
Этап 2. Повторное посещение (2 посещение) через 3 месяца	
Жалобы	
Осмотр	
Коррекция положения нижней челюсти с использованием съемных конструкций при заболеваниях ВНЧС.	
Этап 3. Повторное посещение (3 посещение) через 6 месяцев	
Жалобы	
Осмотр	
Коррекция положения нижней челюсти с использованием съемных конструкций при заболеваниях ВНЧС.	
Этап 4. Повторное посещение (4 посещение) через 12 месяцев	
Жалобы	
Осмотр	
Коррекция положения нижней челюсти с использованием съемных конструкций при заболеваниях ВНЧС.	
Исследование комплаенса пациента	баллы
Этап 5. Повторное посещение (5 посещение) через 18 месяцев	
Жалобы	
Осмотр	
Коррекция положения нижней челюсти с использованием съемных конструкций при заболеваниях ВНЧС.	
Этап 6. Повторное посещение (6 посещение) через 24 месяца	
Жалобы	
Осмотр	
Коррекция положения нижней челюсти с использованием съемных конструкций при заболеваниях ВНЧС.	
Исследование комплаенса пациента	баллы

Согласие на опубликование протокола клинической апробации

Я, Волобуев Владимир Викторович, разработчик протокола клинической апробации метода «**Метод комплексного лечения зубочелюстных аномалий, обусловленных патологией окклюзии у детей 12-17 лет с дисфункцией височно-нижнечелюстного сустава (код МКБ – K07.6), с помощью сплнт-терапии и несъемной ортодонтической техники (брекет-системы) по сравнению с коррекцией съёмными ортодонтическими аппаратами**» даю согласие на опубликование протокола клинической апробации на 53 листах на официальном сайте Министерства здравоохранения России в сети «Интернет».



В.В. Волобуев