

## Заявление

о рассмотрении протокола клинической апробации на 2024-2026 гг.

1.	Наименование федеральной медицинской организации научной или образовательной организации, осуществляющей деятельность в сфере охраны здоровья, являющейся разработчиком протокола клинической апробации	Федеральное Государственное Бюджетное Учреждение Национальный Медицинский Исследовательский Центр «Центральный Научно-исследовательский институт стоматологии и Челюстно-лицевой хирургии» Минздрава России.
2.	Адрес места нахождения организации	119021, г. Москва, ул. Тимура Фрунзе, д. 16.
3.	Контактные телефоны и адреса электронной почты	8 499 245 68 85 smirnova@cniis.ru
4.	Название предлагаемого для клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации	Метод лечения пациентов с зубочелюстными аномалиями при помощи остеотомии челюстей с учетом послеоперационного положения суставных головок нижней челюсти
5.	Число пациентов, необходимое для проведения клинической апробации	48

Приложение:

1. Протокол клинической апробации на 24 л.
2. Индивидуальная регистрационная карта наблюдения пациента в рамках клинической апробации на 8 л.
3. Согласие на опубликование протокола клинической апробации на официальном сайте Министерства в сети «Интернет» на 1 л.

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

Ф.Ф. Лосев



29» февраля 2024г.

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

Настоящим подтверждаем свое согласие на опубликование протокола  
клинической апробации «Метод лечения пациентов с зубочелюстными  
аномалиями при помощи остеотомии челюстей с учетом послеоперационного  
положения суставных головок нижней челюсти», выполняемой в ФГБУ  
НМИЦ «ЦНИИС и ЧЛХ» Минздрава России.

Директор ФГБУ «ЦНИИС и ЧЛХ»

Минздрава России

Засл. деятель науки, д.м.н. профессор



Ф.Ф. Лосев

«29» февраля 2024 г.

## **Протокол клинической апробации**

### **метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации**

«Метод лечения пациентов с зубочелюстными аномалиями при помощи остеотомии челюстей с учетом послеоперационного положения суставных головок нижней челюсти».

Идентификационный № \_\_\_\_\_

Дата \_\_\_\_\_

#### **I. Паспортная часть**

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

«Метод лечения пациентов с зубочелюстными аномалиями при помощи остеотомии челюстей с учетом послеоперационного положения суставных головок нижней челюсти».

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

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

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

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

## II. Обоснование клинической апробации метода

### 4. Аннотация метода.

Параметр	Значение/описание
Цель внедрения метода	Повышение эффективности хирургического лечения пациентов с зубочелюстными аномалиями
Заболевание/состояние (в соответствии с Международной статистической классификацией болезней и проблем, связанных со здоровьем (МКБ-10) на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод	Зубочелюстные аномалии II и III скелетного класса (МКБ-Х: K07.0, K07.1, K07.2)
Половозрастная характеристика пациентов, которым будет оказана медицинская помощь с применением метода	Пол пациентов – мужской и женский Возраст пациентов – от 18 до 45 лет
Краткое описание предлагаемого метода, преимущества и недостатки по сравнению с применяемыми сегодня методами, в том числе методом сравнения	Новизна метода хирургического лечения заключается в акценте на сохранение ортопедически стабильного положения суставной головки нижней челюсти в послеоперационном периоде путем модифицированного планирования оперативного вмешательства и применения, как оперативных методик, так и методик послеоперационного консервативного ведения пациента. Метод отличается от известных методик применением комплексной рентгенологической и цефалометрической оценки изменений положения максилло-мандибулярного комплекса и суставной головки нижней челюсти до и после ортогнатической операции, что позволяет рационализировать тактику хирургического лечения.
Форма оказания медицинской помощи с применением метода	Плановая
Вид медицинской помощи, оказываемой с применением метода	Специализированная, в том числе высокотехнологичная медицинская помощь в рамках клинической апробации
Условия оказания медицинской помощи (например, амбулаторно, в дневном стационаре и т.п.) с применением метода	Стационарно
Название метода, предложенного для сравнительного анализа	Ортогнатическая операция путем остеотомии верхней и нижней челюстей
Половозрастная характеристика пациентов, которым будет оказана медицинская помощь с применением метода, предложенного для сравнительного анализа	Пол пациентов – мужской и женский Возраст пациентов – от 18 до 45 лет
Краткое описание метода, предложенного для сравнительного анализа (фактические данные по частоте применения, вид, форма, условия оказания	Хирургическое лечение пациентов с челюстно-лицевыми аномалиями является основополагающим.

<p>медицинской помощи, источники финансирования, ссылки на действительные клинические рекомендации, в которых рекомендуется метод сравнения, преимущества и недостатки по сравнению с методом клинической апробации (далее – КА)</p>	<p>Межкортикальная остеотомия нижней челюсти, сегментарная остеотомия верхней челюсти, гениопластика – основные виды оперативных вмешательств. Вид медицинской помощи – специализированная, в том числе высокотехнологичная, медицинская помощь в рамках клинической апробации. Форма оказания медицинской помощи – плановая. Условия оказания медицинской помощи – стационарно</p>
--	---

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

Параметр	Значение/описание	Номер источника информации в списке литературы (при необходимости)
<p>Распространенность в РФ заболевания/состояния пациентов, медицинская помощь которым будет оказана в рамках клинической апробации, на 100 тыс. населения</p>	<p>Максимальное значение показателя распространенности зубочелюстных аномалий и деформаций отмечено в конечном этапе периода сменного прикуса – 41.8-62.7%</p>	15
<p>Заболеваемость в РФ (по заболеванию/состоянию) пациентов, медицинская помощь которым будет оказана в рамках клинической апробации, на 100 тыс. населения</p>	40	
<p>Смертность в РФ от заболевания/состояния пациентов, медицинская помощь которым будет оказана в рамках клинической апробации, на 100 тыс. населения</p>	0	
<p>Показатели первичной и общей инвалидности по заболеванию/состоянию, на 10 тыс. населения</p>	0	
<p>Иные социально-значимые сведения о данном заболевании/состоянии</p>		
<p>Характеристика существующих методов (альтернативные предлагаемому) входящих в перечни ОМС, ВМП, в том числе, с обозначением метода, предлагаемого для сравнительного анализа (код, наименование, краткое описание)</p>	<p>ВМП – ортогнатическая операция путем остеотомии верхней и нижней челюстей.</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>Прогрессирование патологии часто приводит к нарушению функции жевания, к частичной или полной вторичной адентии, миалгии, возникновению и прогрессированию одонтогенных воспалительных процессов. Социальное значение проблемы связано со значительными временными и экономическими затратами, низким уровнем доступности комплексного лечения сочетанной деформации челюстей. Необходимость многоуровневой организации системы лечения пациентов с сочетанными деформациями челюстей обусловлена проблемой качества оказания помощи пациентам, отсутствием клинических рекомендаций и стандартов оказания медицинской помощи.</p>	
<p>Ожидаемые результаты внедрения, предлагаемого к проведению клинической апробации метода. В том числе организационные, клинические, экономические аспекты</p>	<p>Полученные данные позволят проводить хирургическое лечение с акцентом на сохранение ортопедически стабильного положения головки нижней челюсти в послеоперационном периоде путем модифицированного планирования оперативного вмешательства и применения, как оперативных методик, так и методик послеоперационного консервативного ведения пациента. Такой результат можно считать долгосрочно стабильным.</p>	

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

<p>Параметр</p>	<p>Значение/описание</p>	<p>Номер источника информации в списке литературы (при необходимости)</p>
<p>Название предлагаемого метода</p>	<p>Метод лечения пациентов с зубочелюстными аномалиями при помощи остеотомии челюстей с учетом послеоперационного</p>	

	положения суставных головок нижней челюсти	
Страна-разработчик метода	Европейское патентное ведомство	14
История создания метода (коротко) с указанием ссылок на научные публикации	Техника двухсторонней сагиттальной расщепляющей остеотомии (ДСРО) нижней челюсти описана R. Trauner и H. Obwegeser и модифицирована итальянским хирургом G. Dal Pont. В последующем Erker и Hunsuck предложили технику короткого расщепления. Hoon Joo Yang и Soon Jung Hwang в 2013г. предложено проведение задней сгибательной остеотомии дистального фрагмента нижней челюсти.	12-14, 19
Широта использования метода на сегодняшний день, включая использование в других странах (фактические данные по внедрению метода в клиническую практику).	Применяется повсеместно.	1, 2, 4, 6, 10, 14, 18
Основные преимущества метода КА по сравнению с текущей практикой в РФ	Повышение эффективности и стабильности результата хирургического лечения, улучшение эстетических и функциональных параметров, сокращение сроков реабилитации.	
Возможные недостатки метода КА по сравнению с текущей практикой	На настоящий момент не выявлено.	

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

Наименование прогнозируемого осложнения	Возможная степень тяжести осложнения	Описание осложнения	Частота встречаемости осложнения	Сроки оценки осложнения	Метод контроля осложнения
1. Гипо-/анестезия в области оперативного вмешательства	Легкая	Снижение/отсутствие чувствительности и в области иннервации нижнеальвеолярного нерва	5-10%	Ранний и поздний послеоперационный период	Динамический осмотр
2. Инфекция в области оперативного вмешательства	Легкая	Возникновение инфекционного процесса в области оперативного	0-4%	Ранний и поздний послеоперационный период	Динамический осмотр

		вмешательства			
3. Неконтролируемые переломы челюстей	Средняя	Переломы шейки мышечного отростка, язычной или щечной стенки кортикальной пластинки тела, ветви угла нижней челюсти	1-23%	Интраоперационно, ранний послеоперационный период	Клинический осмотр, рентгенологические методы исследования

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.

1. Naran S, Steinbacher D, Taylor J. Current Concepts in Orthognathic Surgery. Plastic And Reconstructive Surgery. 2018;141(6):925e-936e. IF – 4.209
2. Wang L, Lee Y, Tsai C et al. Postsurgical Stability of Temporomandibular Joint of Skeletal Class III Patients Treated with 2-Jaw Orthognathic Surgery via Computer-Aided Three-Dimensional Simulation and Navigation in Orthognathic Surgery (CASNOS). BioMed Research International. 2021;2021:1-10. IF – 2.276
3. Zachariah T, Bharathi R, Ramanathan M, Parameswaran A. The Anatomical Basis for Plate Fixation in BSSO to Minimize Condylar Torquing: A Comparative CT Study of Mandibular Advancement and Setback. Journal Of Oral And Maxillofacial Surgery. 2021;20(3):432-438. IF – 1.642
4. Yang H, Hwang S. Change in condylar position in posterior bending osteotomy minimizing condylar torque in BSSRO for facial asymmetry. Journal of Cranio-Maxillofacial Surgery. 2014;42(4):325-332. IF – 1.766
5. Demircan S, Uretürk E, Apaydın A, Şen S. Fixation Methods for Mandibular Advancement and Their Effects on Temporomandibular Joint: A Finite Element Analysis Study. BioMed Research International. 2020;2020:1-8. IF – 2.276
6. Cortese A, Chandran R, Borri A, Cataldo E. A Modified Novel Technique for Condylar Positioning in Mandibular Bilateral Sagittal Split Osteotomy Using Computer-Assisted Designed and Computer-Assisted Manufactured Surgical Guides. Journal of Oral and Maxillofacial Surgery. 2019;77(5):1069.e1-1069.e9. IF – 1.642
7. Sander A, Martini M, Konermann A, Meyer U, Wenghoefer M. Freehand Condyle-Positioning During Orthognathic Surgery. Journal of Craniofacial Surgery. 2015;26(5):1471-1476. IF – 0.953



8. Ueki K, Moroi A, Sotobori M et al. A hypothesis on the desired postoperative position of the condyle in orthognathic surgery: a review *Oral Surgery, Oral Medicine, Oral Pathology And Oral Radiology*. 2012;114(5):567-576. IF – 1.601
  9. da Silva R, Valadares Souza C, Souza G et al. Changes in condylar volume and joint spaces after orthognathic surgery. *International Journal Of Oral And Maxillofacial Surgery*. 2018;47(4):511-517. IF – 2.068
  10. Podčernina J, Urtāne I, Pirttiniemi P, Šalms Ģ, Radziņš O, Aleksejūnienė J. Evaluation of Condylar Positional, Structural, and Volumetric Status in Class III Orthognathic Surgery Patients. *Medicina (B Aires)*. 2020;56(12):672. IF – 0.444
  11. Ha N, Hong Y, Qu L et al. Evaluation of post-surgical stability in skeletal class II patients with idiopathic condylar resorption treated with functional splint therapy. *Journal of Cranio-Maxillofacial Surgery*. 2020;48(3):203-210. IF – 1.766
  12. Trauner R, Obwegeser H: Zur Operationstechnik bei der Progenie und anderen Unterkieferanomalien. *DtschZah~Mund-Kieferheilk*. 23(1955/56).
  13. Dal Pont G: L'osteotomia retromolare per la correzione della progenia. *MinervaChir*.1 (1958).
  14. Yang H, Hwang S. Change in condylar position in posterior bending osteotomy minimizing condylar torque in BSSRO for facial asymmetry. *Journal of Cranio-Maxillofacial Surgery*. 2014;42(4):325-332. IF – 1.766
  15. Бриль Е.А. Частота встречаемости зубочелюстных аномалий и деформаций в периоды формирования прикуса // Е.А. Бриль, Я.В. Смирнова // *Современные проблемы науки и образования*. - 2014. - № 6.- С.42-46. ИФ РИНЦ = 0,940.
  16. Reyneke J.P. *Essentials of orthognathic surgery – 2nd ed*. NY., 2010.
  17. Gunson M, Arnett G, Milam S. Pathophysiology and Pharmacologic Control of Osseous Mandibular Condylar Resorption. *Journal of Oral and Maxillofacial Surgery*. 2012;70(8):1918-1934. IF – 1.642
  18. Ha N, Hong Y, Qu L et al. Evaluation of post-surgical stability in skeletal class II patients with idiopathic condylar resorption treated with functional splint therapy. *Journal of Cranio-Maxillofacial Surgery*. 2020;48(3):203-210. IF – 1.766
  19. Jo, H. *et al.* (2021) 'Posterior bending osteotomy: An effective measure to secure facial symmetry in orthognathic surgery', *Journal of Cranio-Maxillofacial Surgery*, 49(7), pp. 538–544. doi:10.1016/j.jcms.2021.01.021.
  20. Клинические рекомендации «Врожденные и приобретенные аномалии и деформации зубочелюстной системы и лицевого черепа», 2023г.
9. Иные сведения, связанные с разработкой метода.

### **III. Цели и задачи клинической апробации**

10. Детальное описание целей и задач клинической апробации:

Цель: повышение эффективности хирургического лечения пациентов с зубочелюстными аномалиями второго и третьего скелетного класса;

---

Задачи:

1. Сравнить безопасность метода лечения пациентов с зубочелюстными аномалиями при помощи остеотомии челюстей с учетом послеоперационного положения головок нижней челюсти и метода сравнения;

2. Сравнить клиническую эффективность метода лечения пациентов с зубочелюстными аномалиями при помощи остеотомии челюстей с учетом послеоперационного положения головок нижней челюсти и метода сравнения;

3. Сравнить клинико-экономическую эффективность метода лечения пациентов с зубочелюстными аномалиями при помощи остеотомии челюстей с учетом послеоперационного положения головок нижней челюсти и метода сравнения.

### **IV. Дизайн клинической апробации**

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

На сегодняшний день опубликовано значительное количество работ, освещающих проблему дислокации суставных головок нижней челюсти после ортогнатической операции, а также влиянию смещения головок на результаты лечения. Смещение суставных головок нижней челюсти после проведения оперативного вмешательства принято рассматривать как определяющий фактор исхода хирургического лечения [1, 9]. Симптомы дисфункции ВНЧС могут развиваться в раннем послеоперационном периоде, а скелетный рецидив зубочелюстной аномалии по причине кондиллярной резорбции - в отдалённом. На положение головок нижней челюсти влияют: метод фиксации остеотомированных фрагментов, точность позиционирования суставосодержащих фрагментов нижней челюсти, исходные параметры самих суставных головок, возникшая степень компрессии перимандибулярных мягких тканей, направление и величина максилло-мандибулярного перемещения, а также опыт хирурга [2-5, 16].

В литературе описаны консервативные и оперативные методики, которые позволяют минимизировать смещение головок нижней челюсти. Предложена схема медикаментозной терапии, проводимой в предоперационном периоде пациентам с целью стабилизации активного патологического процесса в ВНЧС [17]. Для восстановления баланса жевательной мускулатуры перед началом ортодонтического лечения может проводиться сплент-терапии [18]. Техника короткого расщепления сагиттальной расщепляющей остеотомии нижней

челюсти снижает компрессионное действие тканей на зубосодержащий фрагмент. Ригидный метод фиксации остеотомированных фрагментов с использованием пластин и монокортикальных винтов и гибридный метод фиксации, сочетающий использование пластин и бикортикальных винтов, обеспечивают наиболее стабильный остеосинтез [2, 5]. Задняя сгибаемая остеотомия зубосодержащего фрагмента нижней челюсти позволяет предотвратить/уменьшить торк суставообразующего фрагмента нижней челюсти, особенно в случае лечения асимметричных форм зубочелюстных аномалий [19]. Прецизионное мануальное интраоперационное позиционирование суставосодержащих фрагментов нижней челюсти так же определяет положение головок нижней челюсти после операции [7].

12. Описание дизайна клинической апробации, которое должно включать в себя:

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

№	Параметр
1	Положение, динамика изменений структурных и объемных характеристик суставных головок нижней челюсти после проведения ортогнатической операции по данным компьютерной томографии
2	Стабильность результатов хирургического лечения на основании цефалометрического анализа

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

В клинической апробации будут участвовать 48 пациентов (2024г. – 16 пациентов, 2025г. – 16 пациентов, 2026г. – 16 пациентов), мужского и женского пола, в возрасте от 18 до 45 лет с зубочелюстными аномалиями с законченным ростом лицевого скелета.

Методы исследования:

Клинические методы (антропфотометрия, анализ эстетических пропорций лица, оценка окклюзии, максимального межрезцового состояния).

2. Рентгенологический метод (МСКТ черепа, цефалометрический анализ боковой ТРГ).

Этапы лечения:

1. Амбулаторный этап – ортодонтическая декомпенсация зубных рядов.

2. Стационарный этап:

а. Клиническое обследование (лабораторные исследования – общий анализ крови, биохимический анализ крови, определение группы крови и резус-фактора, ЭКГ, флюорография, осмотр терапевта, анестезиолога, смежных специалистов при необходимости).

в. Планирование оперативного вмешательства (антропфотометрия, анализ эстетических пропорций лица, анализ и хирургия гипсовых моделей челюстей, МСКТ черепа, боковая ТРГ, составление плана максилло-мандибулярного перемещения с акцентом на сохранение предоперационного ортопедически стабильного положения суставных головок нижней челюстей).

с. Проведение оперативного вмешательства.

д. Послеоперационная реабилитация (контроль лабораторных показателей при необходимости, медикаментозная терапия, при необходимости - консервативная терапия, направленная на сохранение предоперационного ортопедически стабильного положения суставных головок нижней челюстей, МСКТ черепа для контроля положения головок нижней челюсти).

3. Амбулаторный этап – ортодонтическое долечивание. МСКТ черепа через 6 месяцев после оперативного вмешательства с целью оценки динамики изменений головок нижней челюсти. Анализ полученных данных.

#### **Графическая схема клинической апробации метода лечения.**



### 12.3. Описание метода, инструкции по его проведению;

В предоперационном периоде проводится клинико-лабораторное обследование с целью исключения периоперационных анестезиологических рисков (клинико-лабораторный клинический минимум, консультация врача-анестезиолога). Проводится МСКТ черепа с целью планирования оперативного вмешательства, клинический анализ эстетики лица, изготовление гипсовых диагностических моделей. Далее посредством программного средства (Dolphin Imaging® 12.0.9) проводится двух- и трехмерный цефалометрический анализ, виртуальное планирование хирургического вмешательства и создание стереолитографического интраоперационного промежуточного шаблона.

Ортогнатическая операция проводится в условиях операционной, под комбинированным эндотрахеальным наркозом (назо-трахеальная интубация). Проводится инфильтрация мягких тканей в областях верхнего и нижнего сводов преддверия полости рта раствором артикаина с добавлением эпинефрина. Проводится доступ к телу и ветвям нижней челюсти, скелетирование наружной и внутренней поверхностей тела и ветви нижней челюсти. Проводится двухсторонняя саггитальная остеотомия в области тела и ветвей нижней челюсти (техника «короткого расщипления»). Затем проводится расщепление тела и ветви нижней челюсти по линиям остеотомии. Таким образом, осуществляется мобилизация зубосодержащего фрагмента нижней челюсти. На окклюзионную поверхность зубов верхней и нижней челюстей припасовывается индивидуально изготовленный стереолитографический шаблон, проводится проволочная лигатурная межчелюстная фиксация. С целью обеспечения пассивной фиксации между дистальным и проксимальными фрагментами нижней челюсти проводится селективная шлифовка в области избыточного контакта либо задняя сгибательная остеотомия зубосодержащего фрагмента. Позиционирование суставосодержащих фрагментов проводится по мануальной двухвекторной технологии («bivector seating»). Фрагменты челюстей фиксируются титановыми пластинами, моно- и бикортикальными винтами. Необходимость и количество бикортикальных винтов определяются интраоперационно с целью повышения межфрагментарной стабильности. Межчелюстная фиксация и стереолитографический шаблон удаляются.

Далее осуществляется доступ к передней поверхности верхней челюсти и ее скелетирование. Проводится сегментарная остеотомия верхней челюсти по линиям Le Fort I; в случае мультисегментной остеотомии верхней челюсти - между зубами 1.2-1.3 и 2.2-2.3, по небной поверхности вдоль срединного небного шва. Верхняя челюсть устанавливается в соотношении с нижней челюстью в окклюзии по I классу Angle, проводится проволочная лигатурная межчелюстная фиксация. Далее проводится позиционирование максилло-мандибулярного комплекса, фиксация фрагментов верхней челюсти с использованием мини-

пластин и мини-винтов. При наличии диастазов в области остеотомированных фрагментов верхней челюсти проводится их костная пластика с использованием блоков аутотрансплантатов, полученных в ходе оперативного вмешательства. При проведении значительного максилло-мандибулярного перемещения и образования диастазов в областях остеотомированных фрагментов нижней челюсти проводится их аугментация с использованием стружки из полученных в ходе оперативного вмешательства костных аутотрансплантатов.

Проводится сшивание оснований крыльев. Края послеоперационных ран в полости рта сопоставляются и ушиваются с использованием стандартного шовного материала. Гемостаз по ходу операции осуществляется путем электрокоагуляции.

В послеоперационном периоде проводится общепринятая медикаментозная терапия (антибиотикопрофилактика, анальгетическая, противоотечная, гастропротективная) соответственно тяжести состояния пациента. В раннем послеоперационном периоде проводится МСКТ с целью контроля положения и фиксации остеотомированных фрагментов, оценки изменений положения суставных головок нижней челюсти по сравнению с дооперационным состоянием.

Через 6 месяцев после оперативного вмешательства проводится контрольная МСКТ черепа с целью проведения цефалометрического анализа, анализа положения и состояния суставных головок нижней челюсти и проведения сравнительного анализа с данными дооперационного и раннего послеоперационного периода.

---

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

Ожидаемая продолжительность участия пациентов в клинической апробации метода составляет от 12 до 20 месяцев.

I этап (амбулаторный): ортодонтическая подготовка к ортогнатической операции проводится в течение 9-12 месяцев с использованием несъемной ортодонтической аппаратуры с целью декомпенсации зубных рядов.

II этап (стационарный): планирование оперативного вмешательства на основании данных МСКТ черепа, проведение ортогнатической операции, ранняя реабилитация пациента, проведение контрольной МСКТ черепа – продолжительность стационарного этапа 10-14 дней.

III этап (амбулаторный): ортодонтическое долечивание с использованием несъемной ортодонтической аппаратуры в течение 4-6 месяцев после операции. Проведение

контрольной МСКТ черепа через 6 месяцев после оперативного вмешательства. В период от 6 до 12 месяцев после операции - завершение ортодонтического лечение и изготовление ретейнера.

Клиническая апробация может быть завершена преждевременно при выявлении серьезных нежелательных явлений, связанных с апробационной методикой и делающих дальнейшее применение методики недопустимой с этической точки зрения; в случае наступления обстоятельств, расцениваемых как «форс-мажорных»; 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.

В настоящей клинической апробации на каждого пациента будет заведена стандартная медицинская документация (медицинская карта пациента, получающего медицинскую помощь в амбулаторных условиях – форма 025/у; медицинская карта стационарного больного – форма 003/у). Все данные будут занесены в первичную медицинскую документацию и индивидуальную регистрационную карту.

В индивидуальной регистрационной карте будут отмечены данные на каждого пациента до оперативного вмешательства, после операции в условиях стационара, через 6 месяцев после операции:

- Идентификационный номер.
- Демографические данные (пол, возраст).
- Клинический диагноз.
- Анамнез заболевания.
- Данные клинического осмотра (местный статус).
- Дата и методика оперативного вмешательства (величина и направление максилло-мандибулярного передвижения).
- Данные цефалометрического анализа.
- Данные рентгенологического исследования (положение, форма и структура ВНЧС).

## **V. Отбор и исключение пациентов, которым оказывается медицинская помощь в рамках клинической апробации**

13. Критерии включения пациентов.

Параметр	Критерий включения пациентов
Наименование	Зубочелюстные аномалии II и III скелетного класса

заболевания (состояния) пациента в соответствии с МКБ-10	
Код заболевания (состояния) пациента в соответствии с МКБ-10	K07.0, K07.1, K07.2
Пол пациентов	Мужской и женский
Возраст пациентов	От 18 до 45 лет
Другие дополнительные сведения	
	Наличие подписанного информированного добровольного согласия на участие в КА

#### 14. Критерии невключения пациентов.

№	Критерий невключения пациентов
1	Дети, женщины в период беременности, родов, женщины в период грудного вскармливания <sup>1</sup> .
2	Военнослужащие, за исключением военнослужащих, проходящих военную службу по контракту <sup>2</sup> .
3	Лица, страдающих психическими расстройствами <sup>3</sup> .
4	Лица задержанные, заключенные под стражу, отбывающие наказание в виде ограничения свободы, ареста, лишения свободы либо административного ареста.
5	Врожденные краниофациальные синдромы
6	Заболевания височно-нижнечелюстного сустава в активной фазе
7	Выраженная посттравматическая деформация мышечковых отростков нижней челюсти
8	Наличие противопоказаний к оперативному лечению (все заболевания в острой стадии, хронические заболевания в стадии декомпенсации)

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

№	Критерий исключения пациентов	Периодичность оценки критерия
1	Выявление обстоятельств, препятствующих участию пациента в апробации.	Каждый раз при проведении исследования
2	Отказ пациента от дальнейшего участия в апробации.	Каждый раз при проведении исследования

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

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

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



## VI. Медицинская помощь в рамках клинической апробации

21. Вид, форма и условия оказания медицинской помощи.

Вид медицинской помощи - специализированная, в том числе высокотехнологичная медицинская помощь, в рамках клинической апробации.

Форма оказания медицинской помощи - плановая.

Условия оказания медицинской помощи - стационарно.

17. Перечень медицинских услуг (медицинских вмешательств).

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги (МУ)	Кратность применения	Цель назначения
Стационарно				
1.1	B01.068.001	Прием (осмотр, консультация) врача-челюстно-лицевого хирурга первичный	1	Предоперационная подготовка
1.2	B01.003.001	Осмотр (консультация) врачом-анестезиологом-реаниматологом первичный	1	Предоперационная подготовка
1.3	B01.003.004.408	Общая анестезия при ASA I до 5 часов	1	Хирургическое лечение
1.4	B01.068.002.401	Перевязка	7	Послеоперационная реабилитация
1.5	A05.10.006	Регистрация электрокардиограммы с расшифровкой	1	Предоперационная подготовка
1.6	A12.05.005	Определение основных групп по системе АВ0	1	Предоперационная подготовка
1.7	A26.06.082	Анализ крови на антитела к <i>Treponema Pallidum</i> (РПГА, суммарный)	1	Предоперационная подготовка
1.8	A26.06.048	Анализ крови на ВИЧ-комбо	1	Предоперационная подготовка
1.9	A26.06.036	Анализ крови на HBsAg	1	Предоперационная подготовка
1.10	A26.06.041	Анализ на АТ к вирусу гепатита С	1	Предоперационная подготовка
1.11	B03.016.003	Общий (клинический) анализ крови развернутый	1	Предоперационная подготовка
1.12	B03.016.006	Общий (клинический) анализ мочи	1	Предоперационная подготовка
1.13	A16.03.010.402	Остеотомия нижней челюсти по Обвегейзеру (с одной стороны).	2	Хирургическое лечение
1.14	A16.03.012.001	Остеотомическая ментопластика	1	Хирургическое лечение
1.15	A16.07.027.402	Остеотомия верхней челюсти по Безрукову	1	Хирургическое лечение
1.16	A06.03.002	Компьютерная томография	2	Предоперационная

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги (МУ)	Кратность применения	Цель назначения
Стационарно				
		лицевого отдела черепа		подготовка, послеоперационный контроль
Амбулаторно				
2.1	A06.03.002	Компьютерная томография лицевого отдела черепа	1	Послеоперационный контроль

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

№	Международное непатентованное наименование/ группировочное (химическое) наименование	Дозировка (при необходимости)	Способ введения	Средняя разовая доза	Частота приема в день	Продолжительность приема	Средняя курсовая доза	Единицы измерения дозы	Обоснование назначения
2 этап - стационарный.									
1	Артикаин + эпинефрин	40 мг+ 5 мкг	инфильтрация мягких тканей	1.7	2	однократно	3.4	мл	Местная анестезия
2	Рокурония бромид	50	в/в	50	однократно	однократно	50	мг	Общий наркоз
3	Пропофол	2 мг на кг веса	в/в	2.5 мг/кг	однократно	однократно	-	мг	Общий наркоз
4	Фентанил	индивидуально	в/в	100мкг, поддержание аналгезии через 30 мин - 100 мкг	однократно	однократно	200	мкг	Вводная анестезия
5	Цефтриаксон	1	в\в стр.	1	1	1	1	г	Антибиотикопро

№	Международное непатентованное наименование/ группировочное (химическое) наименование	Дозировка (при необходимости)	Способ введения	Средняя разовая доза	Частота приема в день	Продолжительность приема	Средняя курсовая доза	Единицы измерения дозы	Обоснование назначения
2 этап - стационарный.									
									филактика
6	Метронидазол	500	в\в кап	500	1	1	500	г	Для антибиотикопрофилактики через 12-16 часов после операции
7	Кеторолак	30	в\в стр	30	3	5	450	Мг\мл	Купирование боли
8	Дексаметазон	8	в\м	8	2	3	48	Мг	Противовоспалительная терапия
9	Омепразол	10	Внутрь	10	2	7	140	Мг	Гастропротектор

наименования специализированных продуктов лечебного питания, частота приема, объем используемого продукта лечебного питания;

не предусмотрено.

перечень используемых биологических материалов;

не предусмотрено.

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
Стационарный			
1.1	Набор мини- и перфорированных титановых пластин и инструментов для остеосинтеза в челюстно-лицевой хирургии	1 набор	Фиксация остеотомированных фрагментов

## VII. Оценка эффективности метода

19. Перечень показателей эффективности.

<i>Наименование первичного критерия эффективности</i>
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Стабильная и функциональная окклюзия по результатам клинического осмотра, анализа гипсовых моделей, сделанных через 3 и 6 мес.</li> <li>- Данные цефалометрического анализа в динамике через 3 и 6 месяцев по сравнению с дооперационным состоянием.</li> <li>- Данные рентгенологических методов исследования в динамике через 3 и 6 месяцев по сравнению с дооперационным состоянием.</li> </ul>

20. Перечень критериев дополнительной ценности.

№	Наименование вторичного критерия эффективности
1.	Улучшение качества жизни пациента

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

№	Показатель эффективности	Методы оценки	Сроки оценки
1.	Окклюзия	Клинический осмотр, анализ гипсовых моделей челюстей	через 1, 3 и 6 мес
2.	Данные ЦФА	На основании данных МСКТ с использованием программного обеспечения	через 3 и 6 мес
3.	Данные МСКТ	Оценка динамики положения, структурных и объемных параметров суставных отростков	через 3 и 6 мес

## VIII. Статистика

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

Анализ результатов планируемой апробации будет проведен с использованием методов вариационной статистики с помощью пакета программ Statistica 10, Access 2007. Для анализа связи между парами показателей, представленных только числовыми величинами, будут использованы методы корреляционного анализа с расчетом коэффициента корреляции Пирсона, коэффициента ранговой корреляции Спирмена и критерий Стьюдента. Уровень значимости применяемых статистических методов  $< 0,05$ .

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.

Для расчета размера выборки, необходимой и достаточной для выявления ожидаемой эффективности был использован онлайн калькулятор [www.sealedenvelope.com](http://www.sealedenvelope.com). Использовалась статистическая гипотеза превосходства для бинарных исходов. Ожидаемые значения клинической эффективности в группе клинической апробации - 80% и группе метода сравнения 50%. При принятии уровня альфа ошибки 5% и уровня достоверности 90% необходимо включение 96 пациентов (группа апробации – 48 пациентов, группа контроля – 48 пациентов). Хирургическое лечение предложенным методом планируется выполнить в 2024 году - 32 пациентам, в 2025 году – 32 пациентам, в 2026 году - 32 пациентам.

## **IX. Объем финансовых затрат**

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

В соответствии с Приказом Минздрава РФ №556 от 13.08.2015 «Об утверждении Методических рекомендаций по расчету финансовых затрат на оказание медицинской помощи по каждому протоколу клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации» финансовые затраты на оказание медицинской помощи одному пациенту по каждому протоколу клинической апробации определяются исходя из затрат, непосредственно связанных с оказанием медицинской помощи по протоколу клинической апробации, и затрат на общехозяйственные нужды. В составе финансовых затрат, непосредственно связанных с оказанием медицинской помощи по протоколу клинической апробации одному пациенту, учитываются следующие группы финансовых затрат: затраты на оплату труда и начисления на выплаты по оплате труда основного персонала, принимающего непосредственное участие в оказании медицинской помощи одному пациенту по протоколу клинической апробации, которые рассчитываются в соответствии с установленной штатной численностью и системой оплаты труда исходя из необходимого количества работников по профессиональным квалификационным группам должностей, а также локальным нормативным актом организации; затраты на приобретение материальных запасов, потребляемых в процессе оказания медицинской помощи одному пациенту по протоколу клинической апробации, которые определяются как произведение стоимости расходных материалов на их количество исходя из фактических объемов потребления в натуральном и стоимостном выражении; иные затраты, непосредственно связанные с оказанием медицинской помощи по протоколу клинической апробации одному пациенту. К финансовым затратам на общехозяйственные нужды относятся затраты, которые невозможно отнести напрямую к затратам, непосредственно связанным с реализацией протокола клинической апробации, и к затратам на содержание имущества.

---

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. Стационарный этап						
1.1	Прием (осмотр, консультация) врача- челюстно-лицевого хирурга первичный	3600	1	1	3600	Прейскурант ЦНИИС и ЧЛХ
1.2	Осмотр (консультация) врачом-анестезиологом-реаниматологом первичный	3600	1	1	3600	Прейскурант ЦНИИС и ЧЛХ
1.3	Общая анестезия при ASA I до 5 часов	70300	1	1	70300	Прейскурант ЦНИИС и ЧЛХ
1.4	Перевязка	2000	1	7	14000	Прейскурант ЦНИИС и ЧЛХ
1.5	Регистрация электрокардиограммы с расшифровкой	1180	1	1	1180	Прейскурант ЦНИИС и ЧЛХ
1.6	Определение основных групп по системе АВ0	1210	1	1	1210	Прейскурант ЦНИИС и ЧЛХ
1.7	Анализ крови на антитела к Трепонема Pallidum (РПГА, суммарный)	910	1	1	910	Прейскурант ЦНИИС и ЧЛХ
1.8	Анализ крови на ВИЧ-комбо	370	1	1	370	Прейскурант ЦНИИС и ЧЛХ
1.9	Анализ крови на HBsAg	510	1	1	510	Прейскурант ЦНИИС и ЧЛХ
1.10	Анализ на АТ к вирусу гепатита С	700	1	1	700	Прейскурант ЦНИИС и ЧЛХ
1.11	Общий (клинический) анализ крови развернутый	540	1	1	540	Прейскурант ЦНИИС и ЧЛХ
1.12	Общий (клинический) анализ мочи	410	1	1	410	Прейскурант ЦНИИС и ЧЛХ
1.13	3D моделирование стереолитографичес	50000	1	1	50000	Прейскурант ЦНИИС и ЧЛХ

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Кратность применения	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
	ких шаблонов нижней челюсти с применением методов компьютерного моделирования					
1.1 4	Хирургический шаблон для ортогнатической операции	7630	1	1	7630	Прейскурант ЦНИИСиЧЛХ
1.1 5	Плоскостная остеотомия нижней челюсти (с одной стороны)	120000	1	2	240000	Прейскурант ЦНИИСиЧЛХ
1.1 6	Остеотомическая гениопластика	120000	1	1	120000	Прейскурант ЦНИИСиЧЛХ
1.1 7	Остеотомия верхней челюсти по Le Fort I	150000	1	1	150000	Прейскурант ЦНИИСиЧЛХ
1.1 8	Компьютерная томография черепа	7660	1	2	15320	Прейскурант ЦНИИСиЧЛХ
2.Амбулаторный этап						
2.1	Компьютерная томография черепа	7660	1	1	7660	Прейскурант ЦНИИСиЧЛХ

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

№	Международное непатентованное наименование	Стоимость 1 дозы, руб.	Среднее количество доз на 1 пациента, руб.	Стоимость 1 курса лечения препаратом, руб.	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на лекарственный препарат, руб.	Источник сведений о стоимости
1	Артикаин + эпинефрин	230	2	460	1	460	Интернет-каталог
2	Рокурония бромид	140	1	140	1	140	Интернет-каталог
3	Пропофол	850	1	850	1	850	Интернет-каталог

№	Международное непатентованное наименование	Стоимость 1 дозы, руб.	Среднее количество доз на 1 пациента, руб.	Стоимость 1 курса лечения препаратом, руб.	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на лекарственный препарат, руб.	Источник сведений о стоимости
4	Фентанил	125	2	250	1	250	Интернет-каталог
5	Цефтриаксон	25	1	25	1	25	Интернет-каталог
6	Метронидазол	47	3	141	1	141	Интернет-каталог
7	Кеторолак	5	15	75	1	75	Интернет-каталог
8	Дексаметазон	22,4	6	134.4	1	134.4	Интернет-каталог
9	Омепразол	2	14	28	1	28	Интернет-каталог

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

№	Наименование в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам	Стоимость 1 единицы	Количество	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на медицинское изделие, руб.	Источник сведений о стоимости
1	Винт	380	36	1	13680	Интернет-каталог
2	Мини-пластина прямая	1080	4	1	4320	Интернет-каталог
3	Мини-пластина L-образная	1050	2	1	2100	Интернет-каталог
4	Мини-пластина Y-образная	1145	2	1	2290	Интернет-каталог

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

не предусмотрено.

виды лечебного питания, включая специализированные продукты лечебного питания;

не предусмотрено.

иное не предусмотрено.



## 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	311,978
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	67,611
3. Иные затраты, непосредственно связанные с реализацией протокола клинической апробации	
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)	114,574
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	87,353
Итого:	494,163

Год реализации Протокола КА	Количество пациентов	Сумма (тыс. руб.)
2024г	16	7906,620
2025г	16	7906,620
2026г	16	7906,620
Итого:	48	23719,860

Директор ФГБУ НМИЦ  
«ЦНИИСиЧЛХ» Минздрава России,  
засл. деятель науки РФ, д.м.н. профессор

«29» февраля 2024 год



Ф.Ф. Лосев

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

**ИНФОРМАЦИЯ О ПАЦИЕНТЕ И СОГЛАСИЕ**

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

**I. ДЕМОГРАФИЧЕСКИЕ ПОКАЗАТЕЛИ**

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

**II. АНАМНЕЗ**

1	Грипп / простудные заболевания: <i>Наблюдались ли у пациента грипп или простуда в период за 2 недели, предшествующие процедуре или имеются в настоящее время?</i>	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Не опрошен / Не относится	
2	Лучевая терапия: <i>Проводилась ли пациенту лучевая терапия?</i>	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Не опрошен / Не относится	2.1 Если да, укажите суммарную нагрузку: _____ Гр.
3	Оперативные вмешательства: <i>Проводились ли пациенту оперативные вмешательства?</i>	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Не опрошен / Не относится	3.1 Если да, укажите какие именно, и в каком году: _____
4	Хронические заболевания:	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Не	4.1 Если да, укажите

	<i>Имеются ли у пациента хронические заболевания?</i>	опрошен / Не относится	какие именно: _____
5	Аллергия: <i>Наблюдались ли когда-либо у пациента аллергии?</i>	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Не опрошен / Не относится	5.1 Если да, укажите все имеющиеся аллергии на: <input type="checkbox"/> Пищевые продукты <input type="checkbox"/> Орехи <input type="checkbox"/> Латекс <input type="checkbox"/> Антибиотики <input type="checkbox"/> Другие аллергии 5.1.1 Если другое, укажите:
6	Лихорадка: <i>Был ли у пациента жар в течение последних 24 часов (38,5 ° C)?</i>	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Не опрошен / Не относится	
7	Курение:	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Не опрошен / Не относится	
8	Осложнения при анестезии: <i>Были ли у пациента в прошлом документально подтвержденные осложнения после наркоза?</i>	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Не опрошен / Не относится	
9	Прием лекарственных препаратов: <i>Принимает ли пациент лекарственные препараты?</i>	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Не опрошен / Не относится	9.1 Если да, укажите:
10	Нарушения здоровья: <i>Имеются ли у пациента метаболические / генетические заболевания или неврологические нарушения?</i>	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Не опрошен / Не относится	

## III. ПОКАЗАНИЯ

1	Ортодонтическая реабилитация: <i>Производилось ли ранее ортодонтическое лечение?</i>	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Не опрошен	1.1 Если да, укажите причину неудовлетворенности предшествующим лечением: <input type="checkbox"/> Неправильное смыкание зубов <input type="checkbox"/> Неудовлетворительный эстетический результат <input type="checkbox"/> Рецидив после ортодонтического лечения <input type="checkbox"/> Другая: _____
2	Хирургическая реабилитация: <i>Проводились ли ранее методы хирургической коррекции аномалии прикуса?</i>	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Не опрошен	2.1 Если да, укажите причину неудовлетворенности предшествующим лечением: <input type="checkbox"/> Неправильный прикус <input type="checkbox"/> Неудовлетворительный эстетический результат

			<input type="checkbox"/> Послеоперационные осложнения <input type="checkbox"/> Другая: _____
3	Тип пациента:	<input type="checkbox"/> Пациент на амбулаторном лечении (планируется ортодонтическая коррекция или протезирование после оперативного вмешательства). <input type="checkbox"/> Пациент на стационарном лечении (планируется оперативное вмешательство)	
4	Причина отказа от реконструктивной методики устранения дефекта:	<input type="checkbox"/> Отсутствие условий для проведения реконструктивной операции (не выполнена ортодонтическая подготовка зубных рядов, не удалены ретенированные зубы в линии предполагаемой остеотомии и т.п.) <input type="checkbox"/> Неудовлетворительный результат после ранее проведенной/ых реконструктивной/ых операции/й <input type="checkbox"/> Другая _____	

## IV. ПЛАН ЛЕЧЕНИЯ

1	Интраоперационный шаблон: <i>Планируется ли виртуальное планирование перемещения остеотомированных фрагментов челюстей, основываясь на данных компьютерной томографии головы пациента, с дальнейшим изготовлением индивидуального интраоперационного шаблона?</i>	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет	1.1 Если нет, укажите причину: _____ _____ _____ _____
2	Количество ортодонтических имплантатов для межчелюстной фиксации и послеоперационного ведения на эластичных тягах	<input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 и более	
3	Метод дальнейшего послеоперационного ведения	<input type="checkbox"/> Ортодонтическое послеоперационное лечение <input type="checkbox"/> Ортопедическое послеоперационное лечение	
4	Дата проведения оперативного вмешательства: дд / мм / гggg	_ _ - _ _ - _ _ _ _  [>=01-01-2015]	
5	Время проведения оперативного вмешательства:	_ _  часов [0-23]  _ _  минут [0-59]	

## CRF 2 (Индивидуальная регистрационная карта 2): Интраоперационные данные

1	Тип анестезии	(выберите один наиболее подходящий вариант) <input type="checkbox"/> КЭТН <input type="checkbox"/> Внутривенная седация + местная анестезия.	
I. СЕДАЦИЯ			
1.1	Если проводилась седация, укажите препараты, на которых она велась: и затем заполните раздел III «Региональная анестезия»	(отметьте нужное) <input type="checkbox"/> Пропофол <input type="checkbox"/> Кетамин <input type="checkbox"/> Мидазолам	1.1.1 Если были применены опиаты, укажите их: (отметьте нужное) <input type="checkbox"/> Фентанил

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

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

<b>IV. ОПЕРАТИВНОЕ ВМЕШАТЕЛЬСТВО</b>			
1	Укажите тип изделия для обеспечения проходимости дыхательных путей: <i>(выберите один наиболее подходящий вариант)</i> <input type="checkbox"/> Маска лицевая <input type="checkbox"/> Ларингеальный воздуховод?) <input type="checkbox"/> ЭТТ (эндотрахеальная трубка) <input type="checkbox"/> Другое		1.1 Если другое, укажите:
2	Инфильтрация: <i>Проводилась ли инфильтрация мягких тканей в области оперативного вмешательства?</i>	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет	2.1 Если да, укажите каким раствором производилась инфильтрация: _____ _____
3	Остеотомия нижней челюсти: <i>Проводилась ли дополнительная задняя остеотомия зубосодержащего фрагмента нижней челюсти?</i>	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет	3.1 Если другое, укажите:
4	Остеотомия верхней челюсти: <i>Проводилась ли сегментарная остеотомия верхней челюсти?</i>	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет	4.1 Если да, укажите по какой схеме производилась сегментация: _____ _____

5	Максило-мандибулярное перемещение:	(отметьте нужное) <input type="checkbox"/> CR <input type="checkbox"/> CCR <input type="checkbox"/> MMA>10мм <input type="checkbox"/> MMA>10мм <input type="checkbox"/> Downgrafting <input type="checkbox"/> Impaction <input type="checkbox"/> Другое	5.1 Если другое, укажите:
---	------------------------------------	--	---------------------------

## V. ЖИДКОСТИ

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

## VI. ВРЕМЯ

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

## CRF 3 (Индивидуальная регистрационная карта 3): Интра- и послеоперационные осложнения

1	Имело ли место кровотечение?	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет
1.1	Кровотечение: укажите время появления (отметьте нужное) <input type="checkbox"/> Во время доступа <input type="checkbox"/> Во время остеотомии <input type="checkbox"/> Во время пробуждения	

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

**CRF 4 (Индивидуальная регистрационная карта 4):**  
Данные  
послеоперационного наблюдения / Протезирования

1	Длительность антибактериальной терапии после оперативного вмешательства:	(выберите один наиболее подходящий вариант) <input type="checkbox"/> 7 дней <input type="checkbox"/> 10 дней
---	--	--



		<input type="checkbox"/> Более 10 дней (укажите причину: _____)
2	Температура тела после оперативного вмешательства:	(выберите один наиболее подходящий вариант) <input type="checkbox"/> до 38,5С в течение первых 2 суток после оперативного вмешательства <input type="checkbox"/> до 38,5С более 3 суток после операции <input type="checkbox"/> более 38,5С более суток после операции (укажите причину: _____) _____ )
3	Осуществлялась ли физиотерапия?	(выберите один наиболее подходящий вариант) <input type="checkbox"/> Да (укажите какая: _____) <input type="checkbox"/> Нет
4	Снятие швов:	<input type="checkbox"/> На 7е сутки после оперативного вмешательства <input type="checkbox"/> На 10е сутки после оперативного вмешательства <input type="checkbox"/> Позже 10 суток после оперативного вмешательства (укажите причину _____)
5	Выписка из стационара после оперативного вмешательства:	<input type="checkbox"/> На 5 сутки после оперативного вмешательства <input type="checkbox"/> На 7 сутки после оперативного вмешательства <input type="checkbox"/> На 10 сутки после оперативного вмешательства <input type="checkbox"/> На 14 сутки после оперативного вмешательства (укажите причину: _____) _____ )
6	Послеоперационное ортодонтическое лечение: Укажите через какой период времени после оперативного вмешательства завершено ортодонтическое лечение?	<input type="checkbox"/> Через месяц <input type="checkbox"/> Через 4 месяца <input type="checkbox"/> Через 6 месяцев <input type="checkbox"/> Через 6-12 месяцев
7	Удовлетворенность функциональным и эстетическим результатом комплексного лечения:	<input type="checkbox"/> Удовлетворен <input type="checkbox"/> Не удовлетворен (укажите причину: _____)