

Заявление

о рассмотрении протокола клинической апробации.

1.	Наименование федеральной медицинской организации научной или образовательной организации, осуществляющей деятельность в сфере охраны здоровья, являющейся разработчиком протокола клинической апробации	Федеральное государственное бюджетное учреждение Национальный медицинский исследовательский центр «Центральный Научно-исследовательский Институт Стоматологии и Челюстно-лицевой хирургии» Министерства Здравоохранения Российской Федерации.
2.	Адрес места нахождения организации	119021, г. Москва, ул. Тимура Фрунзе, д. 16.
3.	Контактные телефоны и адреса электронной почты	vedyaeva@cniis.ru smirnova@cniis.ru 8 916 591 16 17
4.	Название предлагаемого для клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации	Метод лечения пациентов с верхней микрогнатией
5.	Число пациентов, необходимое для проведения клинической апробации	48

Приложение:

1. Протокол клинической апробации на 26 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.

Директор ФГБУ НМИЦ «ЦНИИС»
Минздрава России
Засл. деятель науки РФ, д.м.н. профессор
член-корреспондент РАН



Ф.Ф. Лосев

«25» февраля 2026 г.

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

Идентификационный № _____

Дата _____

I. Паспортная часть

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

«Метод лечения пациентов с верхней микрогнатией»

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

ФГБУ НМИЦ «ЦНИИСиЧЛХ» МЗ РФ. Адрес - 119021 г. Москва, ул. Тимура Фрунзе, д. 16.

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

Лосев Фёдор Фёдорович – директор ФГБУ «ЦНИИСиЧЛХ» Минздрава России, заслуженный деятель науки РФ, д.м.н. профессор, член-корреспондент РАН

II. Обоснование клинической апробации метода.

4. Аннотация метода.

Параметр	Значение/описание
Цель внедрения метода	Повышение эффективности 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	Верхняя микрогнатия. Аномалии и приобретённые деформации верхней челюсти. (МКБ-10: K07.0, K07.1, K07.2)
Половозрастная характеристика пациентов, которым будет оказана медицинская помощь с применением метода	Пациенты мужского и женского пола с 18 до 45 лет
Краткое описание предлагаемого метода, преимущества и недостатки по сравнению с применяемыми сегодня методами, в том числе методом сравнения	Новизна представленного способа комбинированного устранения недоразвития верхней челюсти заключается в том, что в отличие от существующих методик, основан на модифицированном планировании оперативного вмешательства и комплексной оценке перемещений зубочелюстных фрагментов верхней челюсти с использованием метода суперимпозиции 3D моделей верхней челюсти в предоперационном и послеоперационном периодах. Метод оценки трёхмерных перемещений остеотомированных зубочелюстных фрагментов верхней челюсти базируется на том, что в процессе расширения верхней челюсти происходят не только трансверзальные, но и статистически значимые перемещения во всех трёх плоскостях, которые необходимо учитывать при дальнейшем лечении. Разработанный трёхмерный метод расчётов не требует привязки к общепринятым анатомическим точкам, так как в ряде случаев эти ориентиры могут

	<p>быть деформированы или отсутствовать; расчёты выполняются на основе математической модели, что повышает точность измерений и улучшает прогнозирование последующей реабилитации пациента.</p>
<p>Форма оказания медицинской помощи с применением метода</p>	<p>Плановая</p>
<p>Вид медицинской помощи, оказываемой с применением метода</p>	<p>Специализированная, в том числе высокотехнологичная медицинская помощь в рамках клинической апробации</p>
<p>Условия оказания медицинской помощи (например, амбулаторно, в дневном стационаре и т.п.) с применением метода</p>	<p>Стационарная</p>
<p>КР779_1 «Врожденные и приобретенные аномалии и деформации зубочелюстной системы и лицевого черепа», год утверждения: 2023. https://cr.minzdrav.gov.ru/view-cr/779_1</p>	<p>Проект тезис-рекомендации: «Применение малоинвазивного метода, базирующегося на использование трехмерного моделирования перемещения зубочелюстных фрагментов верхней челюсти на всех этапах лечения, позволяет оценить существующую деформацию, выбрать оперативный доступ и получить стабильный результат лечения пациентов с верхней микрогнатией».</p>
<p>Название метода, предложенного для сравнительного анализа</p>	<p>Хирургически-ассистированное расширение верхней челюсти</p>
<p>Половозрастная характеристика пациентов, которым будет оказана медицинская помощь с применением метода, предложенного для сравнительного анализа</p>	<p>Пациенты мужского и женского пола с 18-45 лет</p>
<p>Краткое описание метода, предложенного для сравнительного анализа (фактические данные по частоте применения, вид, форма, условия оказания медицинской помощи, источники финансирования, ссылки на действительные клинические рекомендации, в которых рекомендуется метод сравнения, преимущества и недостатки по сравнению с методом клинической апробации (далее – КА)</p>	<p>Хирургическое лечение пациентов с челюстно-лицевыми аномалиями является приоритетным. Мультисегментарная остеотомия верхней челюсти, остеотомия верхней челюсти по Ле Фор I, дистракция верхней челюсти – основные виды хирургических вмешательств для устранения недоразвития верхней челюсти. Вид медицинской помощи – специализированная, в том числе высокотехнологичная,</p>

	медицинская помощь в рамках апробации. Форма оказания помощи - стационарно
--	--

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

Параметр	Значение/описание	Номер источника информации в списке литературы (при необходимости)
Распространенность в РФ заболевания/состояния пациентов, медицинская помощь которым будет оказана в рамках клинической апробации, на 100 тыс. населения	8-22%	
Заболеваемость в РФ (по заболеванию/состоянию) пациентов, медицинская помощь которым будет оказана в рамках клинической апробации, на 100 тыс. населения	40	
Смертность в РФ от заболевания/состояния пациентов, медицинская помощь которым будет оказана в рамках клинической апробации, на 100 тыс. населения	0	
Показатели первичной и общей инвалидности по заболеванию/состоянию, на 10 тыс. населения	0	
Иные социально-значимые сведения о данном заболевании/состоянии	Социальная дезадаптация	
Характеристика существующих методов (альтернативные предлагаемому) входящих в перечни ОМС, ВМП, в том числе, с обозначением метода, предлагаемого для сравнительного анализа (код, наименование, краткое описание)	ВМП – Ортогнатическая операция путем остеотомии верхней челюсти по Ле Фор I и срединному небному шву	
Проблемы текущей практики оказания медицинской помощи пациентам, медицинская помощь которым будет оказана в рамках клинической апробации, подтверждающие необходимость проведения клинической апробации	Прогрессирование патологии часто приводит к нарушению функции жевания, травматической окклюзии, повышенному истиранию зубов, к частичной или полной вторичной адентии, возникновению и прогрессированию одонтогенных	

	<p>воспалительных процессов. Социальное значение проблемы связано со значительными временными и экономическими затратами, низким уровнем доступности комплексного лечения скелетных форм деформации верхней челюсти. Необходимость многоуровневой организации системы лечения пациентов с данной патологией 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>Будет усовершенствован метод хирургического лечения пациентов с недоразвитием верхней челюсти. С помощью трехмерного анализа будет оценено перемещение остеотомированных фрагментов верхней челюсти на всех этапах комплексного лечения. Полученные данные позволят проводить реабилитацию с предсказуемыми и стабильными результатами.</p>	

6. Новизна метода и его отличие от известных методик лечения.

Параметр	Значение/описание	Номер источника информации в списке литературы (при необходимости)
Название предлагаемого метода	Ортогнатическая операция путем остеотомии верхней челюсти по Ле Фор I и срединному небному шву с целью последующего расширения с применением методов компьютерного планирования и моделирования	
Страна-разработчик метода	РФ	

История создания метода (коротко) с указанием ссылок на научные публикации	Техника остеотомии срединного небного шва описана GVI. Brown. В последующем Lines PA предложил расширить предложенную технику, дополнив остеотомии верхней челюсти по линиям Ле Фор I для снятия сопротивления скуловых контрфорсов. Работа Glassman считается классической в определении современного протокола хирургически-ассистированного расширения верхней челюсти с включением остеотомии бугров. Romano F предложен трехмерный анализ перемещения верхней челюсти на этапах distraction после остеотомии по Ле Фор I и срединному небному шву.	1, 2, 11
Широта использования метода на сегодняшний день, включая использование в других странах (фактические данные по внедрению метода в клиническую практику).	Применяется повсеместно	
Основные преимущества метода КА по сравнению с текущей практикой в РФ	Повышение эффективности результатов хирургического лечения, улучшение эстетических и функциональных параметров	
Возможные недостатки метода КА по сравнению с текущей практикой	На настоящий момент не выявлено	

7. Краткое описание частоты известных и потенциальных рисков применения метода для пациентов

Наименование прогнозируемого осложнения	Возможная степень тяжести осложнения	Описание осложнения	Частота встречаемости осложнения	Сроки оценки осложнения	Метод контроля осложнения
1. Гипо-/анестезия в зоне хирургического вмешательства	Легкая	Снижение/отсутствие чувствительности в области верхнечелюстного нерва	5-10%	Ранний и поздний послеоперационный период	Динамическое наблюдение

2. Инфекция в зоне хирургического вмешательства	Легкая	Возникновение инфекционно-воспалительных явлений в зоне хирургического вмешательства	0-4%	Ранний и поздний послеоперационный период	Динамическое наблюдение
3. Ороназальные сообщения	Средняя	Перфорация слизистой неба при проведении остеотомии срединного небного шва	1-2%	Интраоперационно, ранний послеоперационный период	Клинический осмотр, рентгенологические методы исследования

8. Ссылки на литературные источники.

- Williams, Bryce & Currimbhoy, Shama & Silva, Alessandro & O'Ryan, Felice. (2012). Complications Following Surgically Assisted Rapid Palatal Expansion: A Retrospective Cohort Study. *Journal of oral and maxillofacial surgery: official journal of the American Association of Oral and Maxillofacial Surgeons*. 70. 2394-402. 10.1016/j.joms.2011.09.050. Импакт-фактор 2.0-2.3
- Suri L., Taneja P. Surgically assisted rapid palatal expansion: A literature review // *American Journal of Orthodontics and Dentofacial Orthopedics*. – 2008. – Vol. 133, № 2. – P. 290-302. Импакт-фактор: 2.8-3.0
- Barone S., Bennardo F., Salviati M. et al. Can different osteotomies have an influence on surgically assisted rapid maxillary expansion? A systematic review // *Head & Face Medicine*. – 2024. – Vol. 20, № 1. – P. 16. Импакт-фактор: 2.3
- da Silva Mesquita B., do Egito Vasconcelos BC., de Moraes SLD. et al. Pterygomaxillary Disjunction and its Influence on the Result of Surgically Assisted Maxillary Expansion: A Systematic Review and Meta-analysis // *Journal of Contemporary Dental Practice*. – 2020. – Vol. 21, № 6. – P. 696-700. Импакт-фактор: 0.9
- Chen KY., Yang CY., Fan CN. et al. The effects of pterygomaxillary disjunction in surgically assisted rapid maxillary expansion: A systematic review and meta-analysis // *Orthodontics & Craniofacial Research*. – 2024. – Vol. 27, № 5. – P. 750-757. Импакт-фактор: 1.7-2.5
- Anwar N., Qureshi S., Shah RN. The stability of surgically assisted rapid maxillary expansion (SARME): A systematic review // *Progress in Orthodontics*. – 2020. – Vol. 21, № 1. – P. 27. Импакт-фактор: 3.4
- Verstraaten J., Kuijpers-Jagtman AM., Mommaerts MY. et al. Effects of Surgically Assisted Rapid Palatal Expansion on Facial Soft Tissues: A Systematic Review // *Applied Sciences*. – 2022. – Vol. 12, № 22. – P. 11859. Импакт-фактор: 2.5

8. Kloukos D., Fudalej P., Sequeira-Byron P., Katsaros C. Maxillary distraction osteogenesis versus orthognathic surgery for cleft lip and palate patients // *Cochrane Database of Systematic Reviews*. – 2018. – Vol. 8. – CD010403. Импакт-фактор: 8.8-9.2
9. De Oliveira CB., Ayub P., Angelieri F. et al. Relapse rate after surgical treatment of maxillary hypoplasia in non-growing cleft patients: a systematic review and meta-analysis // *International Journal of Oral and Maxillofacial Surgery*. – 2020. – Vol. 49, № 5. – P. 592-602. Импакт-фактор: 2.2-2.5
10. Prado GP., Furtado F., Aloise AC. et al. Stability of surgically assisted rapid palatal expansion with and without retention analyzed by 3-dimensional imaging // *American Journal of Orthodontics and Dentofacial Orthopedics*. – 2014. – Vol. 145, № 5. – P. 610-616. Импакт-фактор: 2.8-3.0
11. Romano F., Sverzut CE., Trivellato AE. et al. Surgically assisted rapid palatal expansion (SARPE): three-dimensional superimposition on cranial base // *Clinical Oral Investigations*. – 2022. – Vol. 26, № 5. – P. 3885-3897. Импакт-фактор: 3.1
12. Salah M., Slezák R., Redlich M. et al. Surgically Assisted Rapid Palatal Expansion to Correct Maxillary Transverse Deficiency // *Israel Medical Association Journal*. – 2020. – Vol. 22, № 8. – P. 491-496. Импакт-фактор: 1.7
13. Bissada NF., Abdelmalek RG., Greenwell H. Stability, tipping and relapse after surgically assisted rapid maxillary expansion (SARME), comparing bone-borne and tooth-borne devices // *International Journal of Oral and Maxillofacial Surgery*. – 2017. – Vol. 46, № 7. – P. 869-877. Импакт-фактор: 2.2-2.5
14. Bortolotti F., Solidoro L., Bartolucci ML. et al. Skeletal and dental effects of surgically assisted rapid palatal expansion: a systematic review of randomized controlled trials // *European Journal of Orthodontics*. – 2020. – Vol. 42, № 4. – P. 434-444. Импакт-фактор: 2.8
15. Pagotto LEC., de Morais EF., Pastore GP. Complications and adverse effects of surgically assisted rapid maxillary expansion: A retrospective analysis // *Heliyon*. – 2024. – Vol. 10, № 20. – e38872. Импакт-фактор: 3.4
16. Schmid JQ., Bettenhäuser-Hartung L., Kanemeier M. et al. Comparison of Side Effects Between Miniscrew-Assisted Rapid Palatal Expansion (MARPE) and Surgically Assisted Rapid Palatal Expansion (SARPE) in Adult Patients: A Scoping Review // *Dentistry Journal*. – 2025. – Vol. 13, № 2. – P. 47. Импакт-фактор: 2.1
17. Haas Júnior OL., Matje PRB., Rosa BMD. et al. MISMARPE protocol: minimally invasive surgical and miniscrew-assisted rapid palatal expansion // *Dental Press Journal of Orthodontics*. – 2024. – Vol. 29, № 3. – e24spe3. Импакт-фактор: 1.5

18. Gateno J., Engel ER., Teichgraeber JF. et al. A new Le Fort I internal distraction device in the treatment of severe maxillary hypoplasia // *Journal of Oral and Maxillofacial Surgery*. – 2005. – Vol. 63, № 1. – P. 148-154. Импакт-фактор: 2.0-2.3
19. Kumar A., Gabbay JS., Nikjoo R. et al. Improved outcomes in cleft patients with severe maxillary deficiency after Le Fort I internal distraction // *Plastic and Reconstructive Surgery*. – 2006. – Vol. 117, № 5. – P. 1499-1509. Импакт-фактор: 3.5
20. Rachmiel A., Aizenbud D., Pillar G. et al. Distraction Osteogenesis in the Treatment of Maxillary Hypoplasia // *IntechOpen Book Chapter*. – 2016.
21. Khandeparker RV., Khandeparker PV., Karekar S. et al. Cleft maxillary hypoplasia: A review of treatment options // *Medico Research Chronicles*. – 2017. – Vol. 4, № 5. – P. 501-507.
22. Belenky I., Beak S., Sasaki C. Treatment Approach for Maxillary Hypoplasia in Cleft Patients: Class III Elastics with Skeletal Anchorage // *Turk Journal of Orthodontics*. – 2016. – Vol. 29, № 3. – P. 70-76. Импакт-фактор: 0.6
23. Liu Y., Zhou J., Jiang C. et al. Maxillary Deficiency: Treatments and Applications for Adolescents // *Applied Sciences*. – 2025. – Vol. 15, № 6. – P. 3256.
Импакт-фактор: 2.5
24. Gürsu M., Şimşek MB. Stress and Displacement Dynamics in Surgically Assisted Rapid Maxillary Expansion: A Comprehensive Finite Element Analysis of Various Osteotomy Techniques // *Journal of Clinical Medicine*. – 2025. – Vol. 14, № 2. – P. 449. Импакт-фактор: 3.9
25. Meazzini MC., Morabito A., Garattini G. et al. Evaluation of Masticatory Muscles in Adult Patients with Maxillary Hypoplasia Treated with Surgically Assisted Rapid Maxillary Expansion (SARME): A Retrospective Study // *Journal of Clinical Medicine*. – 2023. – Vol. 12, № 2. – P. 607. Импакт-фактор: 3.9
26. Чкадуа Т.З., Согачев Г.В., Чолокава Т.Д., Текучева С.В., Хамхоев М.Б. Хирургические методы лечения взрослых пациентов с верхней микрогнатией вследствие расщелины губы и неба. *Стоматология*. 2024;103(6-2):64-69. ИФ РИНЦ: 0.3-0.5
27. Чкадуа Т.З., Согачев Г.В., Чолокава Т.Д., Текучева С.В., Воронин В.А., Хамхоев М.Б. Трехмерная оценка стабильности перемещения зубочелюстных фрагментов верхней челюсти после хирургически-ассистированного расширения верхней челюсти у взрослых пациентов с расщелиной губы и неба. *Стоматология*. 2025;104(2):48-53. ИФ РИНЦ: 0.3-0.5
28. Чкадуа Т.З., Согачев Г.В., Чолокава Т.Д., Текучева С.В., Хамхоев М.Б. Лечение взрослых пациентов с верхней микрогнатией после ряда операций по поводу односторонней расщелины губы и неба. Часть 1. *Стоматология*. 2025;104(3):26-32. ИФ РИНЦ: 0.3-0.5

9. Иные сведения, связанные с разработкой метода.

III. Цели и задачи клинической апробации

10. Детальное описание целей и задач клинической апробации:

Цель исследования - повышение эффективности лечения пациентов с верхней микрогнатией.

Задачи исследования:

1. Сравнить безопасность метода лечения пациентов с недоразвитием верхней челюсти с применением виртуального планирования и моделирования и метода сравнения;
2. Разработать показания и противопоказания к применению данного метода;
3. Сравнить клинико-экономическую эффективность с применением виртуального планирования и моделирования и метода сравнения.

IV. Дизайн клинической апробации

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

На сегодняшний день опубликовано значительное количество работ, освещающих проблему трехмерного анализа положения фрагментов верхней челюсти после хирургически-ассистированного расширения (SARPE), а также влияние их смещения на результаты лечения [7]. Признаки асимметричного расширения, ротационных и/или вертикальных изменений могут проявляться в раннем послеоперационном периоде, тогда как скелетный рецидив зубочелюстной аномалии, нередко развивается в отдаленные сроки наблюдения [10,13]. На положение фрагментов верхней челюсти влияют особенности хирургического этапа и дистракционного протокола [17]. В литературе описаны консервативные и оперативные методики, направленные на минимизацию асимметричного расширения и нежелательных пространственных перемещений [12]. Предложены подходы к предоперационному 3D-анализу с использованием КЛКТ, позволяющие оценивать исходную анатомию, прогнозировать зоны сопротивления и планировать объем остеотомий с целью повышения предсказуемости дистракции [6]. Актуальность данной темы обусловлена ростом числа взрослых пациентов с дефицитом размеров верхней челюсти, развитием цифровых технологий визуализации в ортогнатической хирургии (прежде всего КЛКТ и цифрового 3D-планирования) и потребностью к минимизации рецидивов для обеспечения функциональных и

эстетических результатов. В этой связи особый интерес представляет влияние конструкции и тип фиксации дистракционного аппарата на пространственную динамику фрагментов верхней челюсти: ригидная фиксация с опорой на мини-имплантаты рассматривается как один из наиболее перспективных способов достижения стабильного позиционирования аппарата. Существенную роль также играет прецизионное интраоперационное позиционирование фрагментов верхней челюсти, которое в современных условиях может быть усилено применением 3D-моделирования и навигационных технологий [13,15,16]. Вместе с тем установлено, что после хирургического вмешательства и завершения активации дистракционного аппарата изменения происходят во всех трех плоскостях, а не только в трансверзальной [24]. Данные КЛКТ свидетельствуют об умеренном разнонаправленном перемещении фрагментов верхней челюсти при SARPE, однако клиническая значимость этих изменений остается недостаточно изученной. Одним из перспективных направлений является выполнение данных хирургических вмешательств у пациентов с верхней микрогнатией вследствие расщелины губы и неба, так как степень их диспропорции верхней челюсти выше, а лечение сопряжено с дополнительными факторами риска [8, 19, 26-28]. Кроме того, в зависимости от конструкции дистракционного аппарата может формироваться асимметричное расширение верхней челюсти, что в большинстве случаев является нежелательным явлением и потенциально осложняет последующие этапы лечения [1,4]. При этом сведений о вертикальных и сагиттальных смещениях верхней челюсти после хирургически-ассистированного расширения к настоящему времени опубликовано крайне мало, что определяет необходимость дальнейших исследований, направленных на комплексную трехмерную оценку перемещений и разработку критериев их клинической интерпретации.

12. Описание дизайна клинической апробации

12.1 Основные и дополнительные параметры, оцениваемые в ходе клинической апробации. Параметры, оцениваемые в ходе клинической апробации:

- 1) Динамика изменений на основании данных трехмерного моделирования перемещения зубочелюстных фрагментов верхней челюсти.
- 2) Стабильность результата хирургического лечения по данным компьютерной томографии.

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

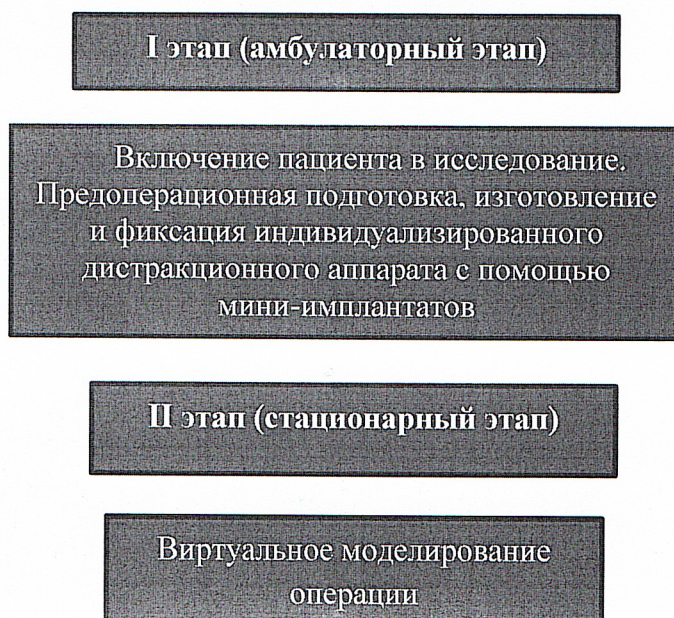
В клинической апробации будут участвовать 48 пациентов (2026г. – 10 пациентов, 2027г. – 19 пациентов, 2028г. – 19 пациентов), мужского и женского пола, в возрасте от 18 до 45 лет с недоразвитием верхней челюсти с законченным ростом лицевого скелета.

Методы исследования: Клинические методы (антропфотометрия, анализ эстетических пропорций лица, оценка окклюзии, максимального межрезцового состояния). Рентгенологический метод (КЛКТ черепа, цефалометрический анализ).

Этапы лечения:

1. Амбулаторный этап – наблюдение врача-ортодонта.
2. Стационарный этап:
 - a. 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).
 - b. Планирование оперативного вмешательства (антропфотометрия, анализ эстетических пропорций лица, анализ окклюзии, КЛКТ черепа, моделирование перемещений зубочелюстных фрагментов верхней челюсти).
 - c. Проведение оперативного вмешательства.
 - d. Послеоперационная реабилитация (контроль лабораторных показателей при необходимости, медикаментозная терапия, начало distraction).
3. Амбулаторный этап – наблюдение врача-ортодонта, КЛКТ черепа и сканирование зубных рядов в день завершения активации distractionного аппарата, через 3, 6, 12 месяцев после завершения активации с целью оценки динамики изменений. Анализ полученных данных.

Графическая схема клинической апробации метода лечения



Остеотомия верхней челюсти
по Ле Фор I и срединному
небному шву

Активация дистракционного аппарата на 7-е
сутки после операции

III этап (амбулаторный этап)

Оценка хирургического лечения в день
завершения дистракции (индивидуально) и
через 3,6,12 месяцев. Контрольные КЛКТ и
сканирование зубных рядов. Совмещение
данных с применением виртуального
моделирования.

12.3. Описание метода, инструкция по его проведению.

В предоперационном периоде проводится клинико-лабораторное обследование с целью исключения периоперационных анестезиологических рисков (клинико-лабораторный клинический минимум, консультация врача-анестезиолога). Проводится КЛКТ черепа с целью планирования оперативного вмешательства, клинический анализ пропорций лица, оценка окклюзии зубов, осмотр полости рта.

Оперативное вмешательство проводится в условиях операционной, под комбинированным эндотрахеальным наркозом, после выполняется 3-х кратная обработка кожи лица и шеи раствором антисептика и полости рта. С целью гидропрепаровки и вазоконстрикции проводится инфильтрация мягких тканей в области верхнего свода преддверия полости рта раствором местного анестетика. Выполняется разрез слизистой оболочки верхней губы, отступя 0,5 см от верхнего свода преддверия полости рта в проекции зубов 1.3-2.3. Проводится скелетирование передней поверхности верхней челюсти, мобилизация слизистой оболочки полости носа от дна и стенок грушевидного отверстия. Выполняется частичная резекция носовой ости, нижнего края четырехугольного хряща. Затем проводится остеотомия верхней челюсти по линиям Ле Фор I, между зубами 1.1 и 2.1. При помощи долота выполняется разделение верхнечелюстных бугров и крыловидных пластинок с обеих сторон. Остеотомия продолжается по носовой поверхности верхней челюсти в проекции срединного небного

шва, проводится расщепление фрагментов верхней челюсти. Выполняют проверку фиксации и ход distractionного аппарата с последующей компрессией. Края операционной раны сопоставляют и послойно ушивают 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. На 7-е сутки после операции проводится первая активация distractionного аппарата и дальнейший инструктаж по самостоятельному использованию distractionного аппарата. После достижения необходимых объемов расширения проводится ретенция аппарата.

Далее выполняются контрольные КЛКТ исследования, с целью оценки степени консолидации в области проведенных остеотомий и данных за деструктивный процесс, а также проводят сканирование зубных рядов в контрольные сроки. Выполняется суперимпозиция данных КЛКТ и внутриротового сканирования посредством специализированного программного обеспечения на сроках через 3, 6, 12 месяцев после завершения активации дистрактора.

12.4. Ожидаемая продолжительность участия пациентов 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): Предоперационная подготовка, изготовление и фиксация индивидуализированного distractionного аппарата с помощью мини-имплантатов. Проводится в течение 1-2 месяцев.

II этап (стационарный): планирование оперативного вмешательства на основании данных КЛКТ черепа, проведение ортогнатической операции, ранняя реабилитация пациента, активация distractionного аппарата, обучение пациента самостоятельной активации – продолжительность стационарного этапа 7 дней. III этап (амбулаторный): наблюдение у врача-ортодонта. Оценка хирургического лечения в день завершения distraction (индивидуально) и через 3,6,12 месяцев. Контрольные КЛКТ и сканирование зубных рядов в указанные сроки. Совмещение данных с применением виртуального моделирования. В дальнейшем пациенты наблюдаются у врача-ортодонта амбулаторно.

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 (т.е. без записи в медицинской документации пациента) и рассматриваемых в качестве параметров, указанных в п. 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
- Данные сканирования зубов.
- Данные рентгенологического исследования
- Данные трехмерного анализа перемещений верхней челюсти

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	Верхняя микрогнатия. Аномалии и приобретенные деформации верхней челюсти.
Код заболевания (состояния) пациента в соответствии с МКБ-10	K07.0, K07.1, K07.2
Пол пациентов	<i>мужской и женский</i>
Возраст пациентов	<i>с 18 до 55 лет</i>
Другие дополнительные сведения	

	Наличие подписанного информированного добровольного согласия на участие в КА
--	--

14. Критерии не включения пациентов.

№	Критерий не включения пациентов
1	Дети, женщины в период беременности, родов, женщины в период грудного вскармливания ¹ .
2	Военнослужащие, за исключением военнослужащих, проходящих военную службу по контракту ² .
3	Лица, страдающих психическими расстройствами ³ .
4	Лица задержанные, заключенные под стражу, отбывающие наказание в виде ограничения свободы, ареста, лишения свободы либо административного ареста.
5	Заболевания верхнечелюстных пазух в активной фазе
6	Неудовлетворительный уровень гигиены полости рта
7	Воспалительные заболевания пародонта в активной фазе

¹ 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

² 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

³ кроме случаев, если соответствующие методы предназначены для лечения психических заболеваний.

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

Пациенты с грубой соматической патологией в стадии суб- и декомпенсации.

- заболевания крови и кроветворных органов
- заболевания сердечно-сосудистой системы
- заболевания центральной нервной системы (как врожденные, так и приобретенные).
- злокачественные новообразования различных органов и систем (рак, саркома).
- иммунодефицитные состояния.
- системные заболевания соединительной ткани, в стадии обострения.
- туберкулез и его осложнения.
- заболевания эндокринной системы.

VI. Медицинская помощь в рамках клинической апробации.

16. Вид, форма и условия оказания медицинской помощи.

Согласно Федеральному Закону от 21.11.2011 №323 «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» вид определен как: специализированная, в том числе высокотехнологичная медицинская помощь в рамках клинической апробации.

Форма оказания медицинской помощи: плановая.

Условия оказания: стационарно.

17. Перечень медицинских услуг (медицинских вмешательств).

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги (МУ)	Кратность применения	Цель назначения
1.1.Предоперационная подготовка				
	V01.068.001.400	Осмотр врачом ЧЛХ	1	Предоперационное консультирование
	V01.003.001	Осмотр врачом – анестезиологом – реаниматологом	1	Предоперационное консультирование
	A06.07.013	КЛКТ челюстно-лицевой области	1	Предоперационное обследования
2.1 Хирургическое лечение				
	A16.07.027.502	Остеотомия верхней челюсти по Ле Фор I	1	Остеотомия верхней челюсти по Ле Фор I и срединному небному шву с целью последующего расширения
	V01.003.004.417	Общая анестезия при ASA II до 3.5 часов	1	Анестезиологическое пособие для обеспечения хирургического лечения
	V01.003.003.400	Пребывание в палате интенсивной терапии	1	Реабилитация в течение 4-х часов после операций
3. Послеоперационная реабилитация				
	V01.068.002.401	Перевязка	7	Послеоперационная реабилитация
	V01.068.003.401	Пребывание в палате отделения	7	Нахождение в палате отделение во время госпитализации
	A06.07.013	КЛКТ челюстно-лицевой области	4	Послеоперационный контроль (амбулаторно в день завершения distraction, через 3, 6, 12 месяцев)

18. Лекарственные препараты для медицинского применения, дозировка, частота приёма, способ введения, а также продолжительность приёма, включая периоды последующего наблюдения; наименования специализированных продуктов лечебного питания, частота приёма, объём используемого продукта лечебного питания; перечень используемых

биологических материалов; наименования медицинских изделий, в том числе имплантируемых в организм человека; иное.

№	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
Интраоперационная медикаментозная терапия									
1.1	Рокурония бромид	начальная доза – 0,6 мг/кг, поддерживающие – 0,1; 0,15 или 0,2 мг/кг	в/в	50 мг	-	интраоперационно	-	мг	В качестве миорелаксанта
1.2	Пропофол	0,5-1 мг/кг массы тела	в/в	1,5-4,5 мг/кг/ч	-	интраоперационно	-	мг	Наркотическое средство
1.3	Фентанил	50 мкг /10-20 кг массы тела	в/в	50-150 мкг	-	интраоперационно	-	мкг	Анальгетическое средство
1.4	Артикаин + Эпинефрин	40 мг/мл+0.005 мг/мл	инфильтрация тканей	не более 7 мг/кг массы тела (500 мг для пациента с массой тела 70 кг)	-	интраоперационно	-	мг	Местные анестетики амидной группы в комбинациях
Послеоперационная медикаментозная терапия									
2.1	Цефтриаксон	1 г /≥50 кг массы тела	в/в	1 г	1 раз в день	7 дней	7 г	г	Для лечения бактериальных инфекций
2.2	Дексаметазон	В течение суток можно вводить от 4 до 20 мг 3-4 раза	в/в	4 мг	2 раза в день	3 дня	24 мг	мг	Глюкокортикостероид системного действия

№	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
2.3	Клемастин	2 мг	в/в	2 мг	2 раза в день	5 дней	20 мг	мг	H1-гистаминовых рецепторов блокатор, противоаллергический препарат
2.4	Кеторолак	10-30 мг в зависимости от тяжести болевого синдрома	в/м	30 мг	4 раза в день	1 день	120 мг	мг	НПВС с выраженным анальгезирующим действием
2.5	Омепразол	20 мг	внутрь	20 мг	1 раз в день	7 дней	140 мг	мг	Ингибитор H ⁺ -K ⁺ -АТФ-азы, противовоспалительный препарат
2.6	Хлоргексидин	20-40 мл	местное наружное применение	20 мл	3 раза в день	7 дней	420 мл для местной антисептической обработки полости рта	мл	Антисептик для наружного и местного применения
2.7	Метронидазол	500 мг	Внутривенно капельно	7,5-15 мг/кг	1 раз (до операции) + (1 раз через 12-16 ч при необходимости)	1 день	15-30 мг/кг	мг	Для профилактики и послеоперационных анаэробных осложнений

Перечень инструментов для проведения хирургического вмешательства

№ п/п	Наименование инструмента в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам	Количество медицинских изделий	Цель применения
1.1	Возвратно-поступательная пила	1 шт.	Проведение остеотомии верхней челюсти
1.2	Пьезохирургический аппарат с набором насадок для костной хирургии	1 шт.	Проведение остеотомии верхней челюсти
1.3	Иглодержатель хирургический	1 шт.	Наложение швов в области операционного поля, ушивание ран
1.4	Пинцет хирургический	1 шт.	Удержание тканей при создании хирургического доступа и ушивании ран
1.5	Пинцет анатомический	1 шт.	Удержание тканей при создании хирургического доступа и ушивании ран
1.6	Распатор	1 шт.	Отслойка слизисто-надкостничного лоскута при создании хирургического доступа
1.7	Ретрактор Фарабефа	2 шт.	Оттягивание краев раны во время хирургических операций.
1.8	Долото хирургическое изогнутое	1 шт.	Проведение остеотомии верхней челюсти в области крылочелюстного соединения
1.9	Долото хирургическое прямое	1 шт.	Проведение остеотомии верхней челюсти
2.0	Молоток хирургический для остеотомов	1 шт.	Проведение остеотомии верхней челюсти
2.1	Ножницы хирургические	1 шт.	Диссекция тканей, снятие швов
2.2	Скальпель	1 шт.	Разрезание и диссекция тканей

VII. Оценка эффективности.

19. Перечень показателей эффективности.

- 1) Отсутствие воспалительных явлений в области оперативного вмешательства.
- 2) Отсутствие признаков деструкции в области проведенного оперативного вмешательства.
- 3) Заживление послеоперационных ран.
- 4) Создание пространства для последующего перемещения зубов.
- 5) Данные рентгенологических методов исследования в сравнении с дооперационным и послеоперационным состоянием.

20. Критерии дополнительной ценности:

Повышение качества жизни пациента

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

№	Показатель эффективности	Методы оценки	Сроки оценки
1.	Окклюзия зубов	Клинический осмотр, анализ моделей челюстей	в день завершения дистракции, через 3, 6, 12 месяцев
2.	Данные КЛКТ	Оценка динамики положения зубочелюстных фрагментов верхней челюсти, оценка уровня консолидации в зоне остеотомии	в день завершения дистракции, через 3, 6, 12 месяцев

VIII. Статистика.

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

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

23. Планируемое количество пациентов, которым будет оказана медицинская помощь в рамках клинической апробации с целью доказательной эффективности апробируемого метода.

Для расчета размера выборки, необходимой и достаточной для выявления запланированного размера эффекта, нами был использован онлайн калькулятор <https://www.sealedenvelope.com/power/binary-superiority/>

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).

Распределение пациентов по годам исследования:

- 2026 год - 32 пациента

- 2027 год - 32 пациента
- 2028 год - 32 пациента

IX. Объём финансовых затрат.

24. Описание применяемого метода расчёта объёма 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:

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Кратность применения	Усредненный показатель частота	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
---	--------------------------------------	--------------	----------------------	--------------------------------	---------------------	-------------------------------

				предоставле ния		
1. Стационарный этап						
1.1	Осмотр врачом ЧЛХ первичный	3870	1	1	3870	Стоимость услуги по прейскуран ту за вычетом 20% рентабельн ости
1.2	Осмотр врачом – анестезиологом – реаниматологом первичный	3870	1	1	3870	Стоимость услуги по прейскуран ту за вычетом 20% рентабельн ости
1.3	КЛКТ челюстно- лицевой области	4800	1	1	4800	Стоимость услуги по прейскуран ту за вычетом 20% рентабельн ости
2. Наименование этапа						
2.1	Остеотомия верхней челюсти по Ле Фор I	164070	1	1	164070	Стоимость услуги по прейскуран ту за вычетом 20% рентабельн ости
2.5	Общая анестезия при ASA II до 3.5 часов	56790	1	1	56790	Стоимость услуги по прейскуран ту за вычетом 20% рентабельн ости
2.7	Пребывание в палате интенсивной терапии до 4 часов	30600	1	1	30600	Стоимость услуги по прейскуран ту за вычетом 20% рентабельн

						ости
3. Послеоперационная реабилитация						
3.1	Перевязка	2160	7	7	15120	Стоимость услуги по преискурantu за вычетом 20% рентабельности
3.2	Пребывание в палате отделения	9720	7	7	68040	Стоимость услуги по преискурantu за вычетом 20% рентабельности
3.3	КЛКТ челюстно-лицевой области	4800	4	4	19200	Стоимость услуги по преискурantu за вычетом 20% рентабельности

перечень медицинских услуг (наименования и кратность применения);

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

№	Международное непатентованное наименование	Стоимость 1 дозы, руб.	Среднее количество доз на 1 пациента, руб.	Стоимость 1 курса лечения препаратом, руб.	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на лекарственный препарат, руб.	Источник сведений о стоимости
1	Рокурония бромид	190	1	190	Всегда	190	Средняя розничная цена
2	Пропофол	104	1	104	Всегда	104	Средняя розничная цена
3	Фентанил	24,64	2	49,28	Всегда	49,28	Средняя розничная цена
4	Цефтриаксон	23	24	552	Всегда	552	Средняя розничная цена

№	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
5	Дексаметазон	8	8	64	Всегда	64	Средняя розничная цена
6	Клемастин	54	12	648	Всегда	648	Средняя розничная цена
7	Кеторолак	8	5	40	Часто	40	Средняя розничная цена
8	Артикаин + эпинефрин	230	4	920	Всегда	920	Средняя розничная цена

перечень используемых медицинских изделий, в том числе имплантируемых в организм человека, зарегистрированных в Российской Федерации в установленном порядке; Используемых биологических материалов (кровь, препараты крови, гемопоэтические клетки, донорские органы и ткани); виды лечебного питания, включая специализированные продукты лечебного питания – не требуется.

Расчёт

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

Наименование затрат	Сумма (руб.)
1. Затраты на оплату труда с начислениями на выплаты по оплате труда работников, непосредственно связанных с оказанием медицинской помощи по каждому протоколу клинической апробации	186 639
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	56 460
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	60 775
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	50 510
Итого на 1 пациента:	303 874

Год реализации Протокола КА	Количество пациентов	Сумма (руб.)
2026	10	3 038 740
2027	19	5 773 606
2028	19	5 773 606
Итого:	48	14 585 952

Директор ФГБУ НМИЦ «ЦНИИС и ЧЛХ» Минздрава России,
Заслуженный деятель науки РФ,
д.м.н. профессор,
член-корреспондент РАН



(Handwritten signature)

Ф.Ф. Лосев

«25» февраля 2026 год

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

«Метод лечения пациентов с верхней микрогнатией»

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: ДД-ММ-ГГГГ (месяц указывайте на английском языке с заглавной буквы) □□-□□-□□□□ [>=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 □□□□ □ □ 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: <i>Имеются ли у пациента хронические заболевания?</i>	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Не опрошен / Не относится	4.1 Если да, укажите какие именно: _____
5	Аллергия: <i>Наблюдались ли когда-либо у пациента аллергии?</i>	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Не опрошен / Не относится	5.1 Если да, укажите все имеющиеся аллергии на: <input type="checkbox"/> Пищевые продукты <input type="checkbox"/> Орехи <input type="checkbox"/> Латекс <input type="checkbox"/> Антибиотики <input type="checkbox"/> Другие аллергии 5.1.1 Если другое, укажите:
6	Лихорадка: <i>Был ли у пациента жар в течение 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>Проводились ли ранее методы ортодонтического лечения?</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"/> Неудовлетворительный эстетический результат <input type="checkbox"/> Нарушение смыкания
---	---	--	--

			зубов <input type="checkbox"/> Рецидив после ортодонтического лечения <input type="checkbox"/> Другая:
2	Хирургическая реабилитация: Проводились ли ранее методы хирургического лечения нарушения прикуса?	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Не опрошен	23.1 Если да, укажите причину неудовлетворенности предшествующим лечением: <input type="checkbox"/> Неудовлетворительный эстетический результат <input type="checkbox"/> Рецидив после хирургического лечения <input type="checkbox"/> Послеоперационные осложнения <input type="checkbox"/> Другая:
3	Тип пациента:	<input type="checkbox"/> Пациент с врожденной патологией. <input type="checkbox"/> Пациент с приобретенной патологией.	
4	Причина отказа от хирургического устранения диспропорции:	<input type="checkbox"/> Отсутствие условий для проведения хирургического лечения (не удалены ретенированные зубы в линии планируемой остеотомии, нет ретенционных пунктов для фиксации дистракционного аппарата и т.п.) <input type="checkbox"/> Неудовлетворительный результат после ранее проведенных хирургических вмешательств <input type="checkbox"/> Другая:	

IV. ПЛАН ЛЕЧЕНИЯ			
1	Предоперационная подготовка:	<input type="checkbox"/> КЛКТ челюстно-лицевой области <input type="checkbox"/> Сканирование зубных рядов <input type="checkbox"/> Фотопротокол	1.1 Если нет, укажите причину: _____ _____ _____
2	Создание виртуальной модели верхней челюсти на основе данных компьютерной томографии челюстно-лицевой области и данных сканирования зубных рядов для оценки перемещения зубочелюстных фрагментов в пространстве в послеоперационном периоде	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет	
3	Метод дальнейшего послеоперационного ведения	<input type="checkbox"/> Ортодонтическое послеоперационное лечение <input type="checkbox"/> Ортопедическое послеоперационное лечение	
4	Дата проведения оперативного вмешательства:	[]-[]-[]-[]-[]-[] [>=01-01-2015]	

	дд / мм / гттг	
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"/> Пропрофол <input type="checkbox"/> Кетамин <input type="checkbox"/> Мидазолам <input type="checkbox"/> Дексмедетомидин <input type="checkbox"/> Опиаты	1.1.1 Если были применены опиаты, укажите их: (отметьте нужное) <input type="checkbox"/> Фентанил <input type="checkbox"/> Альфентанил <input type="checkbox"/> Ремифентанил <input type="checkbox"/> Морфин <input type="checkbox"/> Другое
-----	--	--	--

II. ОБЩИЙ НАРКОЗ

1	Метод индукции на начальном этапе: (отметьте нужное)	<input type="checkbox"/> Ингаляционный <input type="checkbox"/> Внутривенный <input type="checkbox"/> Внутримышечный	
2	Быстрая смена метода индукции:	(выберите один наиболее подходящий вариант) <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: (отметьте нужное)	<input type="checkbox"/> Севофлюран <input type="checkbox"/> Галотан <input type="checkbox"/> Пропрофол <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: (отметьте нужное) <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 ₂ 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"/> Опиаы <input type="checkbox"/> Другое	1.1 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"/> Морфин <input type="checkbox"/> Другое
8	Газ-носитель:	<i>(выберите один наиболее подходящий вариант)</i> <input type="checkbox"/> Кислород <input type="checkbox"/> Кислород + N ₂ O <input type="checkbox"/> Кислород + воздух <input type="checkbox"/> Воздух	

III. РЕГИОНАРНАЯ АНЕСТЕЗИЯ

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:

IV. ОПЕРАТИВНОЕ ВМЕШАТЕЛЬСТВО		
1	Укажите тип изделия для обеспечения проходимости дыхательных путей: (выберите один наиболее подходящий вариант) <input type="checkbox"/> Маска лицевая <input type="checkbox"/> Ларингеальный воздуховод <input type="checkbox"/> ЭТТ (эндотрахеальная трубка) <input type="checkbox"/> Другое	1.1 Если другое, укажите:
2	Инфильтрация: Проводилась ли инфильтрация мягких тканей в области оперативного вмешательства?	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет 2.1 Если да, укажите каким раствором производилась инфильтрация: _____
3	Остеотомия верхней челюсти: Проводилась ли дополнительная остеотомия в области крылочелюстного соединения?	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет 3.1 Если да, укажите каким способом: _____
4	Проводили проверку стабильности фиксации и ход винта дистрактора после остеотомии верхней челюсти?	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет 4.1 Если нет, укажите причину: _____

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 Рингера 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 (<i>отметьте нужное</i>) <input type="checkbox"/> Во время создания доступа <input type="checkbox"/> Во время остеотомии <input type="checkbox"/> Во время пробуждения <input type="checkbox"/> В палате пробуждения	
1.2	Кровотечение: укажите лечение (<i>отметьте нужное</i>) <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 (<i>отметьте нужное</i>) <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 (<i>отметьте нужное</i>) <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 (<i>отметьте нужное</i>) <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 (<i>отметьте нужное</i>) <input type="checkbox"/> Без осложнений <input type="checkbox"/> Удаление дистракционного аппарата <input type="checkbox"/> Образование грубого рубца в области операции	
3	Послеоперационного смещение остеотомированных фрагментов верхней челюсти после завершения дистракции	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет

4	Травма зубов во время остеотомии	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет
5	Ослабление фиксации опорных элементов лигатурного аппарата (отметьте нужное) <input type="checkbox"/> Во время операции <input type="checkbox"/> Через неделю <input type="checkbox"/> Через месяц <input type="checkbox"/> Спустя более 3-х месяцев	

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 38,5°C в течение первых 2 суток после оперативного вмешательства <input type="checkbox"/> до 38,5°C более 3 суток после операции <input type="checkbox"/> более 38,5°C 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	Удаление швов:	<input type="checkbox"/> На 7-е сутки после оперативного вмешательства <input type="checkbox"/> На 14-е сутки после оперативного вмешательства <input type="checkbox"/> Позже 14 суток после оперативного вмешательства (укажите причину): _____
5	Выписка из стационара после оперативного вмешательства:	<input type="checkbox"/> На 7-е сутки после оперативного вмешательства <input type="checkbox"/> На 10-е сутки после оперативного вмешательства <input type="checkbox"/> На 14-е сутки после оперативного вмешательства <input type="checkbox"/> Более 20 суток после оперативного вмешательства (укажите причину): _____
	Послеоперационное ортодонтическое лечение: Укажите в какой период времени после оперативного вмешательства завершено ортодонтическое лечение?	<input type="checkbox"/> через 1 месяц <input type="checkbox"/> Через 4 месяца <input type="checkbox"/> Через 6 месяцев <input type="checkbox"/> Через 12 месяцев
6	Удовлетворенность функциональным и эстетическим результатом:	<input type="checkbox"/> Удовлетворен <input type="checkbox"/> Не удовлетворен (укажите причину): _____

Дата: ____ . ____ .20 ____ г.

Подпись врача: _____ (_____)

**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 верхней микрогнатией»,
выполняемой в ФГБУ НМИЦ «ЦНИИС и ЧЛХ» Минздрава России.

Директор ФГБУ НМИЦ «ЦНИИС и ЧЛХ»
Минздрава России,
Засл. деятель науки РФ, д.м.н., профессор
член-корреспондент РАН



Ф.Ф. Лосев

«25»

февраля 2026 г.