

Редвко

Заявление

о рассмотрении протокола клинической апробации на 2026-2028 гг.

1	Наименование федеральной медицинской организации научной или образовательной организации, осуществляющей деятельность в сфере охраны здоровья, являющейся разработчиком протокола клинической апробации	Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Российский университет медицины» Министерства здравоохранения Российской Федерации
2	Адрес места нахождения организации	127006, г. Москва, Долгоруковская, д.4
3	Контактные телефоны и адреса электронной почты	+7 (968) 412-76-70 +7 (926) 967-04-25 e-mail: info@rosunimed.ru
4	Название предлагаемого для клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации	Использование альтернативных материалов на основе дентина для костнопластических операций в челюстно-лицевой области
5	Число пациентов, необходимое для проведения клинической апробации	48

Приложение:

1. Протокол клинической апробации на 42 л.
2. Индивидуальная регистрационная карта наблюдения пациента в рамках клинической апробации на 7 л.
3. Согласие на опубликование протокола клинической апробации на официальном сайте Министерства здравоохранения Российской Федерации в сети «Интернет» на 1 л.
4. Технологическая карта расчета стоимости случая клинической апробации.

Руководитель организации
Ректор ФГБОУ ВО
«Российский университет медицины»
Минздрава России, академик РАН,
д.м.н., профессор



О.О. Янушевич
О.О. Янушевич

« 25 » *февраля* 2026 г.

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

**«Использование альтернативных материалов на основе дентина для
костнопластических операций в челюстно-лицевой области».**

Идентификационный № _____

Дата _____

I. Паспортная часть

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

«Использование альтернативных материалов на основе дентина для костнопластических операций в челюстно-лицевой области.»

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

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Российский университет медицины» Министерства здравоохранения Российской Федерации. Адрес: 127006, г. Москва, Долгоруковская, д.4

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

Ректор ФГБОУ ВО «Российский университет медицины» Минздрава России, академик РАН Янушевич Олег Олегович

II. Обоснование клинической апробации метода

4. Аннотация метода.

Параметр	Значение/описание
Цель внедрения метода	Повышение эффективности, безопасности проведения и сокращение сроков остеорегенерации при костной пластике в челюстно-лицевой хирургии за счет использования остеоиндуктивного и остеокондуктивного аутогенного материала на основе дентина
Заболевание/состояние (в соответствии с Международной статистической классификацией болезней и проблем, связанных со здоровьем (МКБ-10)), на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод	К08.2 – Атрофия беззубого альвеолярного края; К 08.1 – потеря зубов вследствие несчастного случая, удаления или локальной периодонтальной болезни Т 90.2 - Последствия перелома черепа и костей лица

<p>Половозрастная характеристика пациентов, которым будет оказана медицинская помощь с применением метода</p>	<p>Пол пациентов – мужской и женский Возраст пациентов - от 18 до 65 лет</p>
<p>Краткое описание предлагаемого метода, преимущества и недостатки по сравнению с применяемыми сегодня методами, в том числе методом сравнения</p>	<p>Новизна метода заключается в использовании аутологичного дентинного матрикса (АДМ), который получают из собственного удаленного зуба пациента путем его механической обработки, очистки и деминерализации. Полученный гранулированный материал используется для заполнения костных дефектов.</p> <p>Преимущества по сравнению с методами сравнения (алло-, ксеноgrafts, синтетические материалы):</p> <ul style="list-style-type: none"> • аутогенность: 100% биосовместимость, отсутствие риска иммунного отторжения и передачи инфекций; • остеоиндуктивность: содержит собственные костные морфогенетические белки (BMPs) и факторы роста пациента, стимулирующие активный остеогенез; • остеокондуктивность: после деминерализации служит каркасом для прорастания новой кости; • отсутствие дополнительной травмы в донорском участке: используются удаленные зубы; • экономическая эффективность: отсутствие затрат на закупку коммерческих материалов; • психологический комфорт: использование "собственного" материала пациента. <p>Недостатки метода:</p> <ul style="list-style-type: none"> • ограниченность объема: зависит от объема и количества удаленных зубов; • необходимость дополнительной подготовки: требуется время и оборудование для обработки зуба; • неприменимость при отсутствии зубов, подлежащих удалению.
<p>Медицинская(ие) услуга(и), характеризующая Метод, в соответствии с номенклатурой медицинских услуг</p>	<p>A16.23.042.001. Костная пластика челюстно-лицевой области с использованием аутокостных трансплантатов и/или искусственных имплантов A16.07.041 Костная пластика челюстно-лицевой области</p>

	<p>A16.07.041.001 Костная пластика челюстно-лицевой области с применением биodeградируемых материалов</p> <p>A16.23.042.001 Костная пластика челюстно-лицевой области с использованием аутокостных трансплантатов и/или искусственных имплантов</p>
Форма оказания медицинской помощи с применением метода	Плановая
Вид медицинской помощи, оказываемой с применением метода	Специализированная, в том числе высокотехнологичная медицинская помощь.
Условия оказания медицинской помощи (например, амбулаторно, в дневном стационаре и т.п.) с применением метода	Стационарно
Название метода, предложенного для сравнительного анализа	Костная пластика с применением депротенинизированного ксеногенного костного материала на основе бычьей кости или аллогенного материала.
Половозрастная характеристика пациентов, которым будет оказана медицинская помощь с применением метода, предложенного для сравнительного анализа	Пациенты обоего пола в возрасте от 18 до 65 лет с аналогичными показаниями к костной пластике.
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>Описание: использование коммерчески доступного ксенографта (бычьей кости), который проходит многоэтапную обработку для удаления всех органических компонентов с целью минимизации антигенности. Материал обладает остеокондуктивными свойствами, но не обладает остеоиндуктивностью.</p> <p>Преимущества:</p> <ul style="list-style-type: none"> • неограниченный объем: коммерчески доступен в необходимых количествах; • стандартизированность: предсказуемые размеры гранул и свойства; • отсутствие необходимости в донорском участке: снижение травматичности и времени операции для пациента; <p>Недостатки (по сравнению с АДМ):</p> <ul style="list-style-type: none"> • отсутствие остеоиндуктивности: медленнее и менее предсказуемое образование собственной кости; • потенциальный риск иммунного ответа:

	<p>несмотря на очистку и подготовку материала;</p> <ul style="list-style-type: none"> • менее васкуляризированный регенерат, образование на месте операции не костной ткани, а конгломерата материала; • высокая стоимость коммерческих материалов; • сложность этического аспекта для некоторых пациентов, заключающегося в использовании донорского материала от животных.
--	---

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

Параметр	Значение/описание	Номер источника информации в списке литературы (при необходимости)
<p>Распространенность в РФ заболевания/состояния (на 100 тыс. населения), на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод</p>	<p>Во всем мире отмечается высокая распространенность потери зубов вследствие несчастного случая, удаления или локальной периодонтальной болезни (K08.1). По данным эпидемиологических исследований ВОЗ, различными формами адентии страдают до 75% населения. В Российской Федерации в зависимости от региона распространенность частичной потери зубов составляет от 40 до 75%, полной потери зубов от 9-11% в возрастной группе 61-70 лет и 22-24% в возрасте старше 71 года. При этом отсутствие зубов сопровождается сильной атрофией альвеолярного отростка в 33-35% случаев.</p>	<p>1,2,3</p>
<p>Первичная заболеваемость в РФ заболеванием/состоянием (на 100 тыс. населения), на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод</p>	<p>Прямая статистика по дефектам кости не ведется, но косвенно оценивается по количеству проводимых операций дентальной имплантации и осложнений (периодонтиты, кисты, травмы), ведущих к костным дефектам</p>	<p>2, 4</p>

	и составляет 33-35% от всех случаев частичной или полной потери зубов	
Смертность в РФ от заболевания/состояния (на 100 тыс. населения), на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод	0 Не приводит к прямой смертности, но значительно снижает качество жизни.	1
Показатели первичной и общей инвалидности по заболеванию/состоянию (на 10 тыс. населения), на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод	0 Не приводят к прямой инвалидности, но тяжелые дефекты ЧЛЮ могут быть причиной стойкой утраты трудоспособности.	5
Иные социально-значимые сведения о заболевании/состоянии, на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод	Снижение качества жизни: нарушение жевания, эстетики, речи, социальной адаптации. Психологический дискомфорт. Высокая потребность в эффективном и доступном лечении.	5,6
Характеристика существующих методов (альтернативные предлагаемому), входящих в перечни ОМС, ВМП, в том числе с обозначением метода, предлагаемого для сравнительного анализа (код, наименование, краткое описание)	Альтернативными методами являются: 1. Использование аутогенной кости (аутокость): "Золотой стандарт", метод обладает высокой эффективностью, но сопряжен с забором кости из второго донорского участка (подвздошная кость, подбородок, ветвь челюсти), что увеличивает травматичность и риски осложнений в виде: - возрастание интенсивности боли, - развития кровотечений; - увеличения частоты возникновения и длительности парестезий, - увеличения длительности оперативного вмешательства; -увеличения сроков нахождения на листке нетрудоспособности и сроков реабилитации. 2. Применение аллогенной кости (аллографт): трубчатой кости из банка тканей. Использование данного метода доказательно увеличивает риск иммуногенного ответа и отторжения тканей. Кроме того, появляется дополнительный фактор риска - вероятность передачи инфекций.	7,8,9,10

	<p>Применение данного метода предполагает зависимость от банка тканей и высокую стоимость.</p> <p>3. Использование ксеногенных материалов (ксенографт) на основе бычьей или свиной кости. Применение данного метода предполагает задействие в основном osteoconductive функции, материалы медленно резорбируются. Применение метода сопряжено с высоким риском иммунных реакций и возникновением этических проблем, обусловленных неприятием пациентов донорского материала от животного, а также высокими затратами.</p> <p>4. Синтетические материалы: на основе гидроксиапатита, бета-трикальцийфосфата. При использовании данной группы материалов отмечается выраженность только эффекта osteoconduction при отсутствии osteoinduction. В ходе исследований эффектов применения синтетических материалов определялась более медленная и менее предсказуемая интеграция.</p>	
<p>Описание проблем текущей практики оказания медицинской помощи при заболеваниях/состояниях, на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которых направлен метод, с целью подтверждения необходимости проведения клинической апробации</p>	<p>Прогрессирование патологии приводит к нарушению жизненно важных функций организма: жевательной, пищеварительной, речеобразующей. Невозможность восстановления дефектов зубных рядов зубными протезами, в том числе с опорой на дентальные имплантаты приводит к значительному ухудшению качества жизни пациента. Использование стандартных методов влечет за собой значительные риски:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Травматичности "золотого стандарта": Забор аутокости — отдельная высокотравматичная операция. 2. Риски и ограничения алло- и ксеноматериалов: Потенциальные иммунологические реакции, высокая стоимость, зависимость от 	<p>8,9,11</p>

	<p>поставщиков, отсутствие полноценного регенерата костной ткани.</p> <p>3. Экономическая нагрузка: Стоимость коммерческих костнопластических материалов составляет значительную часть расходов на операцию, что ограничивает их доступность в системе ОМС и платных услугах.</p> <p>4. Неидеальная эффективность: Синтетические и ксеногенные материалы не всегда обеспечивают быстрое и полноценное образование собственной костной ткани.</p>	
<p>Ожидаемые результаты внедрения предлагаемого к проведению клинической апробации метода (в том числе организационные, клинические, экономические аспекты)</p>	<p>Имеющиеся научные данные позволяют ожидать следующие положительные результаты:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Клинические: <ul style="list-style-type: none"> • сокращение числа осложнений за счет использования аутогенного материала; • ускорение процессов остеогенеза и реабилитации; • снижение травматичности лечения (отсутствие донорского участка); • повышение приверженности пациентов лечению. - Организационные: <ul style="list-style-type: none"> • снижение зависимости от дорогостоящих импортных материалов; • возможность широкого внедрения в практику ЧЛХ и стоматологических клиник. - Экономические: <ul style="list-style-type: none"> • значительное снижение себестоимости операции за счет отказа от покупки коммерческих материалов; • сокращение сроков временной нетрудоспособности пациентов; • оптимизация расходов ЛПУ и системы здравоохранения в целом. 	<p>10,12, 13</p>

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

Параметр	Значение/описание	Номер источника информации
----------	-------------------	----------------------------

		и в списке литературы (при необходимости)
Название предлагаемого метода	Стандартизированный протокол клинического применения аутологичного дентинного матрикса (АДМ) для костной пластики в челюстно-лицевой хирургии	6, 7, 8
Страна-разработчик метода	Российская Федерация. (Метод адаптирован и стандартизирован для применения в условиях российского здравоохранения. На первых этапах отдельные технологические решения для обработки дентина могут быть зарубежными, но комплексный клинический протокол – отечественная разработка)	8
История создания метода (коротко) с указанием ссылок на научные публикации	Идея использования дентина существует с 1960-х гг. (B. Urist). Однако широкому внедрению мешала отсутствие стандартизированных протоколов обработки. В последнее десятилетие с появлением коммерческих дезинтеграторов (например, Smart Dentin Grinder) метод получил второе развитие. Российские исследования направлены на адаптацию технологии, изучение остеогенных свойств и разработку нормативной базы для его применения (Binderman I., Pohl S.)	1, 2, 3, 6
Широта использования метода на сегодняшний день, включая использование в других странах (фактические данные по внедрению метода в клиническую практику).	Метод активно и успешно применяется в Южной Корее, Японии, Бразилии, ряде стран Европы (Италия, Германия), где существуют сертифицированные медицинские изделия для его обработки. В Российской Федерации метод находится на стадии внедрения и носит фрагментарный, пилотный характер. Отсутствует утвержденный клинический протокол, что ограничивает его применение в системе ОМС и ВМП. Метод является новым для широкой клинической практики РФ.	4, 5, 6, 7, 8
Основные преимущества метода КА по сравнению с текущей практикой в РФ	1. Биологическое превосходство: АДМ – единственный материал, сочетающий аутогенность (как аутокость) с остеоиндуктивностью (превосходит ксеноgrafts и синтетику) благодаря наличию собственных BMP и факторов роста пациента в деминерализованной матрице. 2. Технологическая и экономическая новизна: Превращение "медицинских отходов" (удаленный зуб) в высокоэффективный биоматериал. Создание замкнутого цикла "проблема-решение"	2, 6, 7, 8, 9, 10, 13

	<p>непосредственно в операционной.</p> <p>3. Снижение травматичности: Устранение необходимости в заборе аутокости – второй хирургической травмы.</p> <p>4. Снижение экономической нагрузки: Замена дорогостоящих коммерческих материалов (стоимость одного грамма может достигать 15-40 тыс. руб.) на бесплатный аутологичный материал.</p>	
<p>Возможные недостатки метода КА по сравнению с текущей практикой</p>	<p>Несмотря на ряд клинических и экономических преимуществ, применение аутологичного дентинного матрикса в качестве остеопластического материала имеет определённые ограничения по сравнению с традиционно используемыми методами костной пластики.</p> <p>Метод клинической апробации требует наличия удаляемого зуба, пригодного для получения дентинного матрикса, что ограничивает возможность его применения у пациентов с полной адентией либо при отсутствии зубов, подлежащих удалению на момент проведения вмешательства. В таких клинических ситуациях необходимо использование альтернативных костнопластических материалов.</p> <p>Качество и объём получаемого дентинного матрикса зависят от состояния удаляемого зуба. Зубы с выраженным кариозным поражением, значительной потерей объёма дентина или ранее эндодонтически леченные зубы могут быть ограниченно пригодны или непригодны для переработки в биоматериал, что снижает универсальность метода.</p> <p>Кроме того, внедрение метода требует наличия специализированного оборудования для обработки дентина и организационных изменений в операционном процессе, что на начальном этапе может увеличить продолжительность хирургического вмешательства по сравнению с использованием готовых костнопластических материалов.</p>	<p>13, 14, 15, 16, 17, 18, 19</p>

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

Наименование прогнозируемого осложнения	Возможная степень тяжести осложнения	Описание осложнения	Частота встречаемости осложнения	Сроки оценки осложнения	Метод контроля осложнения
1. Послеоперационный воспалительный процесс (альвеолит, нагноение раны)	Средней тяжести	Развитие инфекции в послеоперационной ране, связанное с контаминацией материала или нарушением асептики на этапе подготовки АДМ или проведения операции. Проявляется болью, отеком, гиперемией, возможно выделение гноя.	1-3%	3-7 сутки после операции	Клинический осмотр, при необходимости – КТ/рентгенография, бактериологический посев.
2. Отторжение трансплантата / неудача костной пластики	Средней тяжести	Не приживление аутологичного дентинного матрикса, его резорбция без признаков неоостеогенеза. Приводит к невозможности восстановления костного дефекта и необходимости повторной операции. Основные причины: инфицирование, нарушение васкуляризации зоны трансплантации, нестабильная фиксация.	2-5%	4-6 месяцев после операции и (на этапе контроля эффективности)	Контрольная КТ для оценки объема и плотности костной ткани в зоне пластики.
3. Перфорация слизистой оболочки и экспозиция (обнажение) материала	Легкой/средней тяжести	Истончение или разрыв слизистой оболочки над зоной пластики, приводящий к обнажению гранул АДМ. Может служить входными воротами для инфекции и приводить к отторжению.	3-7%	1-4 недели после операции	Клинический осмотр.
4. Послеоперационный отек и гематома	Легкой степени	Естественная реакция тканей на хирургическую травму. При чрезмерной	10-20% (легкая степень); 2-4% (выраж	1-5 сутки после операции	Клинический осмотр.

		выраженности может причинять дискомфорт и увеличивать риск расхождения швов.	енная)	и	
5. Кровотечение послеоперационное	Легкой/средней тяжести	Кровоточивость из операционной раны в раннем послеоперационном периоде.	1-2%	Первые 24 часа после операции	Клинический осмотр, контроль артериального давления.
6. Преходящее нарушение чувствительности (парестезия)	Легкой/средней тяжести	Онемение в зоне иннервации подбородочного нерва или других ветвей тройничного нерва вследствие операционной травмы или отека (при использовании ретенированного зуба в качестве донора).	1-3% (зависит от локализации операции)	1-14 сутки после операции, в редких случаях до 6 месяцев	Клинический неврологический осмотр (оценка тактильной и болевой чувствительности).
7. Неадекватная резорбция/ремоделирование трансплантата	Средней тяжести	Слишком медленная или, наоборот, чрезмерно быстрая резорбция АДМ по сравнению со скоростью образования новой кости, что может привести к неоптимальному восстановлению объема.	3-5%	4-6 месяцев после операции	Контрольная КТ.

8. Ссылки на литературные источники публикаций результатов научных исследований метода или отдельных его составляющих (в том числе собственных публикаций) в рецензируемых научных журналах и изданиях, в том числе в зарубежных журналах (названия журналов/изданий, их импакт-фактор).

Список литературы:

1. World Health Organization. *Oral health surveys: basic methods*. 5th ed. Geneva: WHO Press; 2013. 125 p. IF – 2,757
2. Улитовский С.Б., Леонтьев В.К. Эпидемиология основных стоматологических заболеваний в Российской Федерации // *Стоматология*. 2019. Т. 98, № 4. С. 4–9. IF – 0,258
3. Кузьмина Э.М., Смирнова Т.А. Распространённость частичной и полной адентии у лиц пожилого и старческого возраста // *Российский стоматологический журнал*. 2020. № 2. С. 12–17.

4. Гажва С.И., Федоров Ю.А. Атрофия альвеолярного отростка при потере зубов: клинико-рентгенологические аспекты // *Пародонтология*. 2018. № 3. С. 28–33. IF – 4,073
5. Petersen P.E., Ogawa H. Quality of life and oral health // *Bulletin of the World Health Organization*. 2005. Vol. 83, No. 9. P. 661–669. IF – 9,408
6. Inglehart M.R., Bagramian R.A. *Oral health-related quality of life*. Chicago: Quintessence Publishing; 2002. 320 p. IF -0,503
7. Aghaloo T.L., Moy P.K. Which hard tissue augmentation techniques are the most successful in furnishing bony support for implant placement? // *International Journal of Oral & Maxillofacial Implants*. 2007. Vol. 22. P. 49–70. IF – 2,804
8. Nkenke E., Stelzle F. Clinical outcomes of bone grafting for implant placement using autogenous bone or bone substitutes // *Clinical Oral Implants Research*. 2009. Vol. 20 (Suppl. 4). P. 124–133. IF – 5,977
9. Sheikh Z., Hamdan N., Ikeda Y. et al. Natural bone grafts and synthetic bone substitutes for dental and craniofacial applications // *Journal of Advanced Prosthodontics*. 2017. Vol. 9, No. 1. P. 1–11. IF – 1,904
10. Kim Y.K., Lee J., Um I.W., Kim K.W. Tooth-derived bone graft material // *Journal of Korean Association of Oral and Maxillofacial Surgeons*. 2013. Vol. 39, No. 3. P. 103–111. IF – 1,448
11. Albrektsson T., Johansson C. Osteoinduction, osteoconduction and osseointegration // *European Spine Journal*. 2001. Vol. 10 (Suppl. 2). P. S96–S101. IF – 3,134
12. Um I.W., Kim Y.K., Mitsugi M. Demineralized dentin matrix scaffolds for alveolar bone engineering // *Journal of Biomedical Materials Research Part B*. 2010. Vol. 94B, No. 2. P. 485–491. IF – 4,396
13. Редько Н.А. Клиническое обоснование применения аутологичного дентинного матрикса при костной пластике челюстей: дис. ... канд. мед. наук. М.; 2021. 156 с.
14. Kim Y.K., Lee J., Um I.W., Kim K.W. Tooth-derived bone graft material // *Journal of the Korean Association of Oral and Maxillofacial Surgeons*. 2013. Vol. 39, No. 3. P. 103–111. IF – 1,448
15. Um I.W., Kim Y.K., Mitsugi M. Demineralized dentin matrix scaffolds for alveolar bone engineering // *Journal of Biomedical Materials Research Part B: Applied Biomaterials*. 2010. Vol. 94B, No. 2. P. 485–491. IF – 4,396
16. Binderman I., Hallel G., Nardy C., Yaffe A., Sapoznikov L. A novel procedure to process extracted teeth for immediate grafting of autogenous dentin // *Journal of Interdisciplinary Dentistry*. 2014. Vol. 4, No. 1. P. 1–6.
17. Pohl S., Binderman I., Harel N., Shapira L. Tooth-derived bone graft material for bone augmentation procedures: clinical observations // *International Journal of Oral and Maxillofacial Surgery*. 2016. Vol. 45, No. 5. P. 620–627. IF – 1,448
18. Sheikh Z., Hamdan N., Ikeda Y. et al. Natural bone grafts and synthetic bone substitutes for dental and craniofacial applications // *Journal of Advanced Prosthodontics*. 2017. Vol. 9, No. 1. P. 1–11. IF – 1,904
19. Albrektsson T., Johansson C. Osteoinduction, osteoconduction and osseointegration // *European Spine Journal*. 2001. Vol. 10 (Suppl. 2). P. S96–S101. IF – 3,134

9. Иные сведения, связанные с разработкой метода.

III. Цели и задачи клинической апробации

10. Детальное описание целей и задач клинической апробации:

Цель: Практическое применение и оценка клинико-экономической эффективности стандартизированного метода костной пластики с использованием аутологичного дентинного матрикса (АДМ) у пациентов с дефектами челюстно-лицевой области по сравнению с применением ксеногенного костного материала или алломатериала.

Задачи:

1. Сравнить показатели безопасности метода костной пластики с использованием аутологичного дентинного матрикса (АДМ) и метода сравнения (ксенографт) путем оценки частоты и структуры интра- и послеоперационных осложнений (воспаление, отторжение трансплантата, экспозиция материала, парестезии) в течение 6 месяцев наблюдения.
2. Оценить и сравнить клиническую эффективность метода АДМ и метода сравнения (ксенографт) по следующим критериям:
 - динамика редукции костной ткани (в мм³ и %) по данным компьютерной томографии (КТ) через 4-6 месяцев после операции;
 - показатель успешности костной пластики (доля пациентов с адекватным объемом кости для установки дентального имплантата);
 - сроки консолидации трансплантата и его интеграции с костными структурами челюсти.
3. Провести сравнительный анализ клинико-экономической эффективности метода АДМ и метода сравнения (ксенографта или алломатериала) путем расчета:
 - стоимости одного клинического случая для каждого метода;
 - показателя «стоимость-эффективность» (cost-effectiveness) на единицу прироста костного объема;
 - показателя «стоимость-полезность» (cost-utility) с учетом влияния на качество жизни, связанное со здоровьем (HRQoL).
4. Оценить отдаленные результаты и стабильность созданного костного объема через 12 месяцев после операции с установкой дентальных имплантатов в зону пластики и оценкой стабильности имплантатов (значение импеданса, ISQ).

IV. Дизайн клинической апробации

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

Научная обоснованность применения аутологичного дентинного матрикса для костной пластики в челюстно-лицевой хирургии базируется на современных представлениях о биологии костной регенерации, а также на результатах экспериментальных и клинических исследований, опубликованных в рецензируемых отечественных и зарубежных научных изданиях.

Фундаментальные механизмы остеогенеза включают процессы остеоиндукции, остеокондукции и остеоинтеграции, которые подробно описаны в научных публикациях и рассматриваются как ключевые условия успешного восстановления костной ткани. Согласно данным литературы, наличие биологически активного матрикса, содержащего коллагеновые структуры и факторы роста, играет решающую роль в формировании полноценного костного регенерата, что является теоретическим обоснованием

использования деминерализованных тканей в качестве остеопластического материала [11, 19].

Дентин по своему химическому составу и ультраструктуре близок к костной ткани и содержит коллаген I типа и неколлагеновые белки. Деминерализация дентина повышает доступность биологически активных компонентов матрикса, что обеспечивает сочетание остеокондуктивных и остеоиндуктивных свойств материала. Экспериментальные и прикладные исследования показали, что дентинный матрикс после соответствующей обработки способен служить биологическим каркасом для направленного костеобразования в зоне дефекта [10, 12, 14, 15].

Достоверность данных, полученных на стадии разработки метода, подтверждается наличием воспроизводимых технологических протоколов подготовки аутологичного дентинного матрикса. В научных публикациях описаны стандартизированные этапы механической обработки, очистки и деминерализации удалённых зубов, направленные на получение биоматериала с прогнозируемыми биологическими свойствами и снижением микробной контаминации. Наличие описанных протоколов обработки обеспечивает воспроизводимость метода и сопоставимость результатов в различных клинических условиях [16].

Клиническая применимость метода подтверждается данными клинических наблюдений и исследований, в которых зубо-производные костнопластические материалы использовались для восстановления костного объёма челюстей, включая случаи подготовки к дентальной имплантации. В публикациях отмечается формирование достаточного объёма костной ткани, пригодного для последующего ортопедического и имплантологического лечения, что подтверждает клиническую состоятельность подхода [17].

Доказательства безопасности метода основаны, прежде всего, на его аутологичной природе. Использование собственного биологического материала пациента принципиально исключает риск иммунологического отторжения и передачи инфекций, характерный для аллогенных материалов, и выгодно отличает метод от применения ксеногенных и синтетических заменителей кости. Данный аспект безопасности подчёркивается в сравнительных обзорах методов костной пластики и заместительных материалов [8, 9].

Дополнительным фактором безопасности является отказ от забора аутогенной кости из второго донорского участка. Согласно данным литературы, забор аутокости сопровождается увеличением травматичности операции, риском болевого синдрома, кровотечений и неврологических осложнений. Применение аутологичного дентинного матрикса позволяет избежать данных рисков и тем самым потенциально снизить частоту осложнений и ускорить реабилитацию пациентов [7, 8].

На отечественном уровне научная обоснованность и достоверность метода подтверждаются результатами диссертационного исследования, выполненного в условиях российской системы здравоохранения, в котором дана клиническая оценка эффективности и безопасности применения аутологичного дентинного матрикса при костной пластике челюстей. Полученные данные подтверждают возможность использования метода при соблюдении стандартизированного протокола и служат основанием для проведения клинической апробации [13].

Таким образом, совокупность фундаментальных биологических концепций, экспериментальных данных, клинических наблюдений и отечественных исследований

позволяет считать метод клинически и научно обоснованным, а также потенциально безопасным при условии соблюдения утвержденного протокола клинической апробации.

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	Метод измерения / инструмент оценки	Категория параметра
1	Объем вновь образованной костной ткани в зоне пластики, мм ³	Компьютерная томография (КТ) с последующей 3D-реконструкцией и встроенным ПО для волюметрии	Основной
2	Плотность вновь образованной костной ткани в зоне пластики, единицы Хаунсфилда (HU)	Компьютерная томография (КТ)	Основной
3	Частота успешной костной пластики (достижение планируемого объема, достаточного для установки дентального имплантата), %	Клинический и рентгенологический (КТ) анализ	Основной
4	Частота послеоперационных осложнений (инфекция, отторжение трансплантата, экспозиция материала), %	Клинический осмотр, при необходимости - микробиологическое исследование	Основной
5	Индекс стабильности имплантата (ISQ) на момент установки	Измерение с помощью радиочастотного анализатора (например, Osstell Mentor)	Дополнительный
6	Индекс стабильности имплантата (ISQ) через 3 месяца после установки	Измерение с помощью радиочастотного анализатора (например, Osstell Mentor)	Дополнительный
7	Интенсивность болевого синдрома	Визуальная аналоговая шкала (ВАШ)	Дополнительный
8	Интенсивность отека тканей	5-балльная шкала оценки отека	Дополнительный
9	Качество жизни, связанное со здоровьем полости рта	Опросник ОНIP-14 (Oral Health Impact Profile)	Дополнительный
10	Сроки заживления операционной раны (в днях)	Клинический осмотр	Дополнительный

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

Дизайн клинической апробации — открытое проспективное сравнительное рандомизированное исследование. Пациенты, соответствующие критериям включения и не имеющие критериев невключения, после подписания информированного добровольного согласия будут рандомизированы в одну из трёх групп в соотношении 1:1:1.

Группа 1 (основная, метод КА)

Пациенты, которым будет проведена костная пластика с использованием аутологичного дентинного матрикса (АДМ).

Группа 2 (контрольная №1, метод сравнения: ксеноматериал)

Пациенты, которым будет проведена костная пластика с использованием депротеинизированного ксеногенного костного материала.

Группа 3 (контрольная №2, метод сравнения: аллогенный материал)

Пациенты, которым будет проведена костная пластика с использованием аллогенного костного трансплантата (аллогraftа), подготовленного в соответствии с действующими нормативами и стандартами обработки донорской костной ткани.

Общие условия исследования

Последовательность лечения и план визитов для пациентов всех трёх групп полностью идентичны, за исключением используемого остеопластического материала.

Все хирургические вмешательства выполняются:

- в условиях стационара,
- одним и тем же хирургом или бригадой хирургов,
- по унифицированному протоколу,

для минимизации операционной вариабельности и обеспечения сопоставимости данных.

В клиническую апробацию входит только хирургическое лечение пациентов, протезирование (ортопедическое лечение) будет осуществляться вне клинической апробации, поскольку имеется значительная вариабельность ортопедических конструкций по форме, стоимости, оказываемой на имплантаты физиологической нагрузке. Это может повлиять на объективность оценки получаемой кости, поэтому протезирование вынесено за пределы клинической апробации.



12.3. Описание метода, инструкции по его проведению;

Метод костной пластики с использованием аутологичного дентинного матрикса (АДМ) основан на применении собственного удалённого зуба пациента в качестве регенеративного биоматериала. Дентин, подвергнутый контролируемой механической дезинтеграции, очистке и частичной деминерализации, приобретает выраженные остеокондуктивные и остеоиндуктивные свойства, что делает его эффективным материалом для замещения локальных и средних по объёму дефектов костной ткани челюстей.

Использование АДМ позволяет избежать необходимости в создании дополнительного донорского участка, исключает иммунологические реакции, обеспечивает высокую биосовместимость материала и улучшает регенеративный потенциал области за счёт сохранённых факторов роста, в том числе белков костной морфогенетической группы (ВМР). Подготовка материала осуществляется непосредственно во время операции, что позволяет проводить костную пластику в одно посещение.

Метод заключается в следующем. Зуб, подлежащий удалению по медицинским показаниям, извлекается атравматично. После удаления производится тщательная очистка коронковой и корневой частей зуба от мягких тканей, грануляций, пломбировочного материала и кариозно изменённых тканей. Эмаль и цемент полностью удаляются, поскольку для регенерации используется исключительно структурный дентин.

Подготовленный зуб измельчается в стерильной камере дезинтегратора до получения гранул необходимой фракции. Полученный материал проходит очистку в дезинфицирующем растворе, который удаляет остатки органики и обеспечивает антимикробную обработку. После этого гранулы подвергаются кратковременной деминерализации в слабокислом растворе. Этот этап повышает биодоступность факторов роста, улучшает остеоиндуктивные качества материала и способствует последующей интеграции трансплантата в реципиентную зону. После промывания и стерильной сушки материал готов к внесению в костный дефект.

Хирургическое вмешательство проводится в стандартных условиях стационара. В области предстоящей пластики формируется полнослойный слизисто-надкостничный лоскут, выполняется ревизия зоны, удаление патологических тканей и подготовка костного ложа. АДМ вносится в область дефекта свободно, без избыточного уплотнения, что обеспечивает нормальную васкуляризацию и пространство для костеобразования. В зависимости от клинической ситуации поверх трансплантата может устанавливаться резорбируемая или нерезорбируемая мембрана, обеспечивающая барьерную функцию и формирование стабильного регенеративного пространства. Лоскут укладывается без натяжения и ушивается герметично.

Послеоперационное ведение соответствует общепринятым стандартам челюстно-лицевой хирургии и включает антибиотикотерапию, контроль гигиены и регулярные осмотры. Визиты назначаются через 3–7 дней, затем через месяц, три месяца и шесть месяцев. Для оценки репаративных процессов проводится компьютерная томография с определением объёма вновь образованной кости и её плотности. Операторы оценивают степень ремоделирования трансплантата, наличие или отсутствие осложнений и уровень восстановления анатомических структур.

Регенеративный процесс после применения АДМ характеризуется формированием полноценной костной ткани с плотностью, близкой к натуральной, и устойчивой интеграцией с окружающей костью. Через 4–6 месяцев зона пластики, как правило, готова

к установке дентальных имплантатов, что подтверждается клиническими данными и показателями первичной стабильности (ISQ).

Метод отличается высокой биосовместимостью, отсутствием иммунологических реакций, низким уровнем резорбции трансплантата и предсказуемым формированием кости. Он является экономически эффективным, поскольку не требует закупки коммерческих материалов и позволяет использовать собственные биологические ткани пациента.

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

Участие одного пациента в клинической апробации включает последовательные этапы лечения и наблюдения общей длительностью 12 месяцев.

После включения пациента в исследование и проведения костной пластики с использованием аутологичного дентинного матрикса (АДМ) или выбранного материала сравнения начинается период регенерации костной ткани. Этот этап длится 6 месяцев, в течение которых происходит формирование и созревание костного регенерата.

Через 6 месяцев проводится контрольное КТ-исследование для оценки объёма и плотности сформированной кости, а также уровня резорбции ранее внесённого материала. На основании полученных данных осуществляется планирование следующего этапа лечения.

После подтверждения достаточного объёма и качества костной ткани выполняется дентальная имплантация. В момент установки имплантатов проводится первичная оценка их стабильности методом рейтинга ISQ.

Далее проходит период остеоинтеграции имплантатов длительностью 3–4 месяца, после чего проводится контрольное обследование, включающее повторную оценку стабильности имплантатов.

Заключительным этапом является ортопедическое протезирование с установкой постоянных конструкций и оценкой стабильности интегрированных дентальных имплантатов в сроки до 12 месяцев от момента включения пациента в исследование.

Общая продолжительность наблюдения каждого пациента составляет от 10 до 12 месяцев в зависимости от сроков остеоинтеграции имплантатов и завершения ортопедического лечения.

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 индивидуальной регистрационной карте клинической апробации фиксируются только те данные, которые необходимы для анализа эффективности и безопасности применяемого метода и соответствуют параметрам, указанным в пункте 12.1 протокола. Регистрация данных осуществляется независимо от медицинской документации пациента.

В индивидуальную карту вносятся следующие сведения:

- исходные данные компьютерной томографии с оценкой объёма и плотности костной ткани в зоне предполагаемой пластики;
- данные о фактическом объёме вновь образованной костной ткани по результатам контрольной КТ через 4–6 месяцев;
- показатели плотности костного регенерата в единицах Хаунсфилда;

- результаты оценки успешности костной пластики (возможность установки имплантата, достаточность объёма кости, степень зрелости регенерата);
- сведения о возникших послеоперационных осложнениях (характер, выраженность, сроки появления, исход);
- показатели стабильности дентальных имплантатов (ISQ) в момент установки;
- показатели стабильности имплантатов ISQ через 3 месяца после установки;
- данные о выраженности болевого синдрома по визуальной аналоговой шкале;
- данные о выраженности послеоперационного отёка по принятой шкале оценки;
- показатели качества жизни пациента, оценённые по опроснику OHIP-14;
- сроки заживления послеоперационной раны;
- любые дополнительные наблюдения, относящиеся к динамике регенерации костной ткани, в соответствии с дизайном клинической апробации

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	Пациенты с атрофией альвеолярного отростка и/или дефектами костной ткани челюстей, требующими проведения костной пластики перед дентальной имплантацией
Код заболевания (состояния) пациента в соответствии с МКБ-10	К08.1 – Потеря зубов вследствие удаления, травмы или локальной периодонтальной болезни К08.2 – Атрофия беззубого альвеолярного края Т90.2 – Последствия перелома черепа и костей лица (локальные дефекты)
Пол пациентов	Мужчины и женщины.
Возраст пациентов	От 18 до 65 лет включительно.
Другие дополнительные сведения	Пациенты должны быть клинически и соматически компенсированы, иметь достаточный уровень гигиены полости рта, отсутствие острых воспалительных процессов, способность соблюдать послеоперационные рекомендации и сроки контрольных визитов. Пациент должен быть способен к оценке боли, качества жизни и другим параметрам исследования, а также иметь возможность проходить КТ-обследования
	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 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	Пациенты с декомпенсированными соматическими заболеваниями (сердечно-сосудистыми, эндокринными, онкологическими, аутоиммунными), представляющими повышенный риск хирургического вмешательства.
6	Наличие острых воспалительных процессов в полости рта, гнойно-воспалительных заболеваний челюстно-лицевой области
7	Тяжёлые нарушения свёртываемости крови, врождённые коагулопатии или приём антикоагулянтов, не позволяющий безопасно выполнить хирургическое вмешательство
8	Приём препаратов, влияющих на костный метаболизм и заживление (бисфосфонаты, деносумаб, системные глюкокортикостероиды в иммуносупрессивных дозах)
9	Выраженные аллергические реакции или непереносимость на материалы, используемые в ходе хирургического вмешательства (анестетики, шовный материал, мембраны)
10	Онкологические заболевания в активной фазе, состояние после химиотерапии или лучевой терапии в области головы и шеи менее чем за 12 месяцев до начала исследования
11	Полное отсутствие подходящих зубов-доноров для формирования АДМ (для основной группы), если пациент отказывается использовать материалы сравнения
12	Курение более 10 сигарет в сутки или злоупотребление алкоголем, существенно повышающие риск осложнений и нарушающие процессы остеointеграции.
13	Наличие системных заболеваний костной ткани (остеопороз III–IV степени, метаболические остеопатии).
14	Участие пациента в других клинических исследованиях за последние 30 дней.

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

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.

№	Критерий исключения пациентов	Периодичность оценки критерия
1	Отказ пациента от дальнейшего участия в клинической апробации, отзыв информированного добровольного согласия.	При каждом проведении исследования
2	Развитие серьёзного нежелательного явления или осложнения (инфекция, выраженное воспаление, некроз мягких тканей, отторжение трансплантата), требующего прекращения применения исследуемого метода.	При каждом проведении исследования
3	Несоблюдение пациентом протокола исследования: пропуск более двух обязательных визитов, игнорирование рекомендаций врача, нарушение режима гигиены и ухода.	При каждом проведении исследования
4	Присоединение заболеваний или состояний, которые могут повлиять на результаты (острые инфекции, декомпенсация хронических заболеваний, начало приёма препаратов, влияющих на костный метаболизм).	При каждом проведении исследования
5	Отсутствие адекватной интеграции трансплантата или прогрессирующая резорбция по данным контрольного КТ, делающая дальнейшее участие пациента нецелесообразным.	При каждом проведении исследования
6	Беременность, выявленная после включения в исследование.	При каждом проведении исследования
7	Выявление несоответствия критериям включения (например, скрытые заболевания или факты, обнаружившиеся после старта участия).	При каждом проведении исследования
8	Необходимость выполнения лечения, несовместимого с методами КА (радиотерапия области лица/челюсти, системная гормональная терапия).	При каждом проведении исследования
9	Смерть пациента по причинам, не связанным с исследованием.	При каждом проведении исследования.

VI. Медицинская помощь в рамках клинической апробации

16. Вид, форма и условия оказания медицинской помощи.

Вид медицинской помощи:

Специализированная медицинская помощь, в том числе высокотехнологичная медицинская помощь (ВМП), оказываемая в рамках клинической апробации.

Форма оказания медицинской помощи:

Плановая медицинская помощь.

Условия оказания медицинской помощи:

Стационарно — для проведения костнопластических операций;

Амбулаторно — для проведения контрольных осмотров, диагностических исследований (КТ), оценки стабильности имплантатов и ортопедического этапа лечения.

17. Перечень медицинских услуг (медицинских вмешательств).

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги (МУ)	Кратность применения	Цель назначения
Наименование этапа - амбулаторный				
1.1.	V01.068.001	Прием (осмотр, консультация врача-челюстно-лицевого хирурга первичный)	1	-Осмотр и определение показаний к вмешательству
1.2	V01.068.002	Прием (осмотр, консультация врача-челюстно-лицевого хирурга повторный)	1	Предоперационная подготовка
1.3	V01.066.001	Прием (осмотр, консультация) врача-стоматолога-ортопеда первичный	1	Предоперационная подготовка
1.4	A06.07.013	Компьютерная томография челюстно-лицевой области	1	Предоперационная подготовка
1.5	V01.003.001	Осмотр (консультация) врачом-анестезиологом-реаниматологом первичный	1	Предоперационная подготовка
Наименование этапа – стационарный (1 этап - костная пластика)				
2.1	V03.016.006	Общий (клинический) анализ мочи	2	Предоперационная подготовка
2.2	V03.016.003	Общий (клинический) анализ крови развернутый	2	Предоперационная подготовка
2.3	V03.005.006	Коагулограмма (ориентировочное исследование системы гемостаза)	1	Предоперационная подготовка
2.4	A12.05.005	Определение основных групп по системе АВ0	1	Предоперационная подготовка
2.5	A12.05.006	Определение антигена D системы Резус (резус-фактор)	1	Предоперационная подготовка
2.6	A26.06.082	Определение антител к бледной трепонеме (<i>Treponema pallidum</i>) в крови	1	Предоперационная подготовка
2.7	A26.06.036	Определение антигена (HbsAg) вируса гепатита В (<i>Hepatitis B virus</i>) в крови	1	Предоперационная подготовка
2.8	A26.06.041	Определение антител к вирусу гепатита С (<i>Hepatitis C virus</i>) в крови	1	Предоперационная подготовка
2.9	A26.06.048	Определение антител классов М, G (IgM, IgG) к вирусу иммунодефицита человека ВИЧ-1 (<i>Human immunodeficiency virus HIV 1</i>) в крови	1	Предоперационная подготовка
2.10	A26.06.049.001	Исследование уровня антител классов М, G (IgM, IgG) к вирусу иммунодефицита человека ВИЧ-1/2 и антигена р24 (<i>Human immunodeficiency virus HIV 1/2 +</i>	1	Предоперационная подготовка

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги (МУ)	Кратность применения	Цель назначения
		Agp24) в крови		
2.11	A09.05.010	Исследование уровня общего белка в крови	1	Предоперационная подготовка
2.12	A09.05.026	Исследование уровня холестерина в крови	1	Предоперационная подготовка
2.13	A09.05.028	Исследование уровня холестерина липопротеинов низкой плотности	1	Предоперационная подготовка
2.14	A09.05.004	Исследование уровня холестерина липопротеинов высокой плотности в крови	1	Предоперационная подготовка
2.15	A09.05.023	Исследование уровня глюкозы в крови	1	Предоперационная подготовка
2.16	A09.05.041	Определение активности аспаратаминотрансферазы в крови	1	Предоперационная подготовка
2.17	A09.05.042	Определение активности аланинаминотрансферазы в крови	1	Предоперационная подготовка
2.18	A09.05.021	Исследование уровня общего билирубина в крови.	1	Предоперационная подготовка
2.19	A09.05.020	Исследование уровня креатинина в крови	1	Предоперационная подготовка
2.20	A09.05.017	Исследование уровня мочевины в крови	1	Предоперационная подготовка
2.21	A06.30.017	Планирование и моделирование оперативного вмешательства с использованием виртуальной трехмерной модели головы	1	Предоперационная подготовка
2.22	B01.003.004	Анестезиологическое пособие (включая раннее послеоперационное ведение)	1	Предоперационная подготовка
2.23	A16.07.001	Удаление зуба	15	Хирургическое лечение
2.24	A16.07.041.001	Костная пластика челюстно-лицевой области с применением биodeградируемых материалов	1	Хирургическое лечение
2.25	B03.003.005	Суточное наблюдение реанимационного пациента	0,25	Постоперационное наблюдением
2.26	B01.068.003	Ежедневный осмотр врачом - челюстно-лицевым хирургом с наблюдением и уходом среднего и младшего медицинского персонала в отделении стационара	7	Пребывание в палате
2.27	A02.07.004.001	Антропометрические исследования. Цифровой протокол	2	Контроль результатов
Наименование этапа – стационарный (2 этап - установка дентальных имплантатов)				
3.1	B03.016.006	Общий (клинический) анализ мочи	2	Предоперационная подготовка

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги (МУ)	Кратность применения	Цель назначения
3.2	B03.016.003	Общий (клинический) анализ крови развернутый	2	Предоперационная подготовка
3.3	B03.005.006	Коагулограмма (ориентировочное исследование системы гемостаза)	1	Предоперационная подготовка
3.4	A26.06.082	Определение антител к бледной трепонеме (<i>Treponema pallidum</i>) в крови	1	Предоперационная подготовка
3.5	A26.06.036	Определение антигена (HbsAg) вируса гепатита В (<i>Hepatitis B virus</i>) в крови	1	Предоперационная подготовка
3.6	A26.06.041	Определение антител к вирусу гепатита С (<i>Hepatitis C virus</i>) в крови	1	Предоперационная подготовка
3.7	A26.06.048	Определение антител классов М, G (IgM, IgG) к вирусу иммунодефицита человека ВИЧ-1 (<i>Human immunodeficiency virus HIV 1</i>) в крови	1	Предоперационная подготовка
3.8	A26.06.049.001	Исследование уровня антител классов М, G (IgM, IgG) к вирусу иммунодефицита человека ВИЧ-1/2 и антигена р24 (<i>Human immunodeficiency virus HIV 1/2 + Agp24</i>) в крови	1	Предоперационная подготовка
3.9	A09.05.010	Исследование уровня общего белка в крови	1	Предоперационная подготовка
3.10	A09.05.026	Исследование уровня холестерина в крови	1	Предоперационная подготовка
3.11	A09.05.028	Исследование уровня холестерина липопротеинов низкой плотности	1	Предоперационная подготовка
3.12	A09.05.004	Исследование уровня холестерина липопротеинов высокой плотности в крови	1	Предоперационная подготовка
3.13	A09.05.023	Исследование уровня глюкозы в крови	1	Предоперационная подготовка
3.14	A09.05.041	Определение активности аспаратаминотрансферазы в крови	1	Предоперационная подготовка
3.15	A09.05.042	Определение активности аланинаминотрансферазы в крови	1	Предоперационная подготовка
3.16	A09.05.021	Исследование уровня общего билирубина в крови.	1	Предоперационная подготовка
3.17	A09.05.020	Исследование уровня креатинина в крови	1	Предоперационная подготовка
3.18	A09.05.017	Исследование уровня мочевины в крови	1	Предоперационная подготовка
3.19	A06.30.017	Планирование и моделирование оперативного вмешательства с использованием виртуальной трехмерной модели головы	1	Предоперационная подготовка – позиционирование имплантатов
3.20	B01.003.004.004	Аппликационная анестезия	1	Хирургическое лечение

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги (МУ)	Кратность применения	Цель назначения
3.21	B01.003.004.005	Инфильтрационная анестезия	1	Хирургическое лечение
3.22	A16.07.054.001	Внутрикостная дентальная имплантация (1 этап - установка дентальных имплантатов)	8	Хирургическое лечение
3.23	B01.068.003	Ежедневный осмотр врачом - челюстно-лицевым хирургом с наблюдением и уходом среднего и младшего медицинского персонала в отделении стационара	3	
3.24	A02.07.004.001	Антропометрические исследования. Цифровой протокол	1	Контроль результатов
Наименование этапа - стационарный (3 этап – установка формирователей десны)				
4.1	B03.016.006	Общий (клинический) анализ мочи	2	Предоперационная подготовка
4.2	B03.016.003	Общий (клинический) анализ крови развернутый	2	Предоперационная подготовка
4.3	B03.005.006	Коагулограмма (ориентировочное исследование системы гемостаза)	1	Предоперационная подготовка
4.4	A26.06.082	Определение антител к бледной трепонеме (<i>Treponema pallidum</i>) в крови	1	Предоперационная подготовка
4.5	A26.06.036	Определение антигена (HbsAg) вируса гепатита В (<i>Hepatitis B virus</i>) в крови	1	Предоперационная подготовка
4.6	A26.06.041	Определение антител к вирусу гепатита С (<i>Hepatitis C virus</i>) в крови	1	Предоперационная подготовка
4.7	A26.06.048	Определение антител классов М, G (IgM, IgG) к вирусу иммунодефицита человека ВИЧ-1 (<i>Human immunodeficiency virus HIV 1</i>) в крови	1	Предоперационная подготовка
4.8	A26.06.049.001	Исследование уровня антител классов М, G (IgM, IgG) к вирусу иммунодефицита человека ВИЧ-1/2 и антигена р24 (<i>Human immunodeficiency virus HIV 1/2 + Agp24</i>) в крови	1	Предоперационная подготовка
4.9	A09.05.010	Исследование уровня общего белка в крови	1	Предоперационная подготовка
4.10	A09.05.026	Исследование уровня холестерина в крови	1	Предоперационная подготовка
4.11	A09.05.028	Исследование уровня холестерина липопротеинов низкой плотности	1	Предоперационная подготовка
4.12	A09.05.004	Исследование уровня холестерина липопротеинов высокой плотности в крови	1	Предоперационная подготовка
4.13	A09.05.023	Исследование уровня глюкозы в крови	1	Предоперационная подготовка
4.14	A09.05.041	Определение активности	1	Предоперационная подготовка

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги (МУ)	Кратность применения	Цель назначения
		аспартатаминотрансферазы в крови		подготовка
4.15	A09.05.042	Определение активности аланинаминотрансферазы в крови	1	Предоперационная подготовка
4.16	A09.05.021	Исследование уровня общего билирубина в крови.	1	Предоперационная подготовка
4.17	A09.05.020	Исследование уровня креатинина в крови	1	Предоперационная подготовка
4.18	A09.05.017	Исследование уровня мочевины в крови	1	Предоперационная подготовка
4.19	A06.30.017	Планирование и моделирование оперативного вмешательства с использованием виртуальной трехмерной модели головы	1	Планирование ортопедического лечение
4.20	B01.003.004.004	Аппликационная анестезия	1	Хирургическое лечение
4.21	B01.003.004.005	Инфильтрационная анестезия	1	Хирургическое лечение
4.22	A16.07.054.001	Внутрикостная дентальная имплантация (2 этап - установка формирователей десны)	8	Хирургическое лечение
4.23	B01.068.003	Ежедневный осмотр врачом - челюстно-лицевым хирургом с наблюдением и уходом среднего и младшего медицинского персонала в отделении стационара	3	Наблюдение за пациентом
4.24	A02.07.004.001	Антропометрические исследования. Цифровой протокол	1	Контроль результатов

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
1 этап - Костная пластика (АДМ / ксеноматериал / аллогraft)									
1.1	Амоксициллин+[Клавулановая кислота]	875 мг/125 мг	перорально	1 таб.	2 раза в день	5-7 дней	10-14 таб.	мг	Профилактика и лечение бактериальных послеоперационных осложнений в

									области костной пластики
1.2	Клиндамицин	300 мг	перорально	300 мг (1 кап.)	2 раза	10 дней	6000 мг	мг	Профилактика или купирование инфекционных осложнений
1.3	Цетиризин	10 мг	перорально	10 мг (1 таб.)	1 раз в день	3–5 дней	30–50 мг	мг	Профилактика или купирование лёгких аллергических реакций на препараты и материалы, снижение риска гистаминовой реактивности в раннем послеоперационном периоде
1.4	Ибупрофен	400 мг	перорально	400 мг	до 3 раз в день при болевом синдроме	3-5 дней	до 1200–1600 мг в сутки, не более 5 суток подряд	мг	Купирование послеоперационного болевого синдрома лёгкой и средней степени
1.5	Кеторолак	10 мг	перорально	10 мг	4 раза в день	2 дня	80 мг	мг	Купирование болевого синдрома и профилактика воспалительных проявлений
1.6	Дексаметазон		внутривенно	10 мг	2 раза в день	1 день	20 мг	мг	Назначается в предоперационном периоде для усиления анальгезирующего эффекта и снижения воспалительной реакции тканей
1.7	Артикаин+[Эпинефрин]	3,4 мл	инфильтр	3,4 мл	однократно	1 день	3,4 мл	мл	Проведение обезболевания

			рацион но						
1.8	Хлоргексидин	0,05 %	местно, ротовые ванночки	10–15 мл раствора	2–3 раза в день	12–14 дней	180–350 мл	мл	Антисептическая обработка полости рта, профилактика инфекционных осложнений
1.9	Лоратадин	10 мг	перорально	10 мг	1 раз в день	1 день	10 мг	мг	Купирование аллергических реакций
1.10	Хлоропирамин	25 мг	перорально	25 мг	3 раза в день	1 день	75 мг	мг	Купирование аллергических реакций
1.11	Омепразол	20 мг	перорально	20 мг	1 раз в день	14 дней	280 мг	мг	Для профилактики язв и эрозий желудка и двенадцатиперстной кишки, и симптомов диспепсии, связанных с приемом НПВП
Этап 3 — Дентальная имплантация									
2.1	Амоксициллин+[Клавулановая кислота]	875 мг/125 мг	перорально	1 таб.	2 раза в день	5–7 дней	10–14 таб.	мг	Профилактика и лечение бактериальных послеоперационных осложнений в области костной пластики
2.2	Клиндамицин	300 мг	перорально	300 мг	2 раза в день	10 дней	6000	мг	Лечение инфекций полости рта, в том числе: периодонтальный абсцесс и периодонтит
2.3	Цетиризин	10 мг	перорально	10 мг (1 таб.)	1 раз в день	3–5 дней	30–50 мг	мг	Профилактика или купирование лёгких аллергических реакций на препараты и

									материалы, снижение риска гистаминовой реактивности в раннем послеоперационном периоде
2.4	Кеторолак	10 мг	перорально	10 мг	4 раза в день	2 дня	80 мг	мг	Купирование послеоперационного болевого синдрома лёгкой и средней степени
2.5	Ибупрофен	400 мг	перорально	400 мг	до 3 раз в день при болевом синдроме	3-5 дней	до 1200–1600 мг в сутки, не более 5 суток подряд	мг	Купирование послеоперационного болевого синдрома лёгкой и средней степени
2.6	Лоратадин	10 мг	перорально	1 таб.	1 раз в день	1 день	10 мг	мг	устранение симптомов аллергических реакций
2.7	Хлоргексидин	0,05 %	местно, ротовые ванночки	10–15 мл раствора	2–3 раза в день	12-14 дней	180–350 мл	мл	Антисептическая обработка полости рта, профилактика инфекционных осложнений
2.8	Омепразол	20 мг	перорально	20 мг	1 раз в день	14 дней	280 мг	мг	Для профилактики язв и эрозий желудка и двенадцатиперстной кишки, и симптомов диспепсии, связанных с приемом НПВП
2.9	Артикаин+[Эпинефрин]		инфильтрационно	3,4 мл	однократно	1 день	3,4 мл	мл	Анестезия при проведении стоматологических операций

2.10	Хлоропирам ин	25мг	перо раль но	25 мг	3 раза в день	1 день	75 мг	мг	Купирование аллергических реакций
2.11	Дексаметазо н		внут риве нно	10 мг	2 раза в день	1 день	20 мг	мг	Купирование аллергических реакций

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

№	Наименование	Средний разовый объем	Частота приема в день	Средний курсовой объем	Единицы измерения	Продолжи тельность приема	Обоснование назначения
послеоперационный период после костной пластики							
1.1	Питание жидкое/полужид кое щадящее (бульоны, супы- пюре, каши)	200– 300 мл	3–4 раза в день	600– 1200 мл/сутк и	мл	3–5 дней	Обеспечение щадящей нагрузки на оперированную область, снижение риска травмы швов, поддержание адекватного питания
1.2	Белковый обогащённый напиток (медицинское питание)	200 мл	1–2 раза в день	200–400 мл/сутк и	мл	7–14 дней	Увеличение белкового обеспечения для регенерации костной ткани, ускорение репаративных процессов
1.3	Йогурты/кефир/ ферментированн ые напитки без сахара	150– 200 мл	1–2 раза в день	150–400 мл/сутк и	мл	5–7 дней	Поддержание микробиоты ротовой полости и ЖКТ, улучшение переносимости антибиотикотерапи и
1.4	Мягкие пюреобразные продукты (картофельное пюре, протёртые овощи)	150– 200 г	1–2 раза в день	150–400 г/сутки	г	5–7 дней	
послеоперационный период после дентальной имплантации							
2.1	Мягкая/полужид кая пища (пюре, мягкие каши, супы)	200– 300 мл	3–4 раза в день	600– 1200 мл/сутк и	мл	3–5 дней	Снижение нагрузки на область имплантации, предотвращение микротравмы
2.2	Высокобел-	200 мл	1 раз в	200	мл	7 дней	Ускорение

№	Наименование	Средний разовый объем	Частота приема в день	Средний курсовой объем	Единицы измерения	Продолжительность приема	Обоснование назначения
послеоперационный период после костной пластики							
	ковые напитки медицинского питания		день	мл/сутк и			остеоинтеграции за счёт повышения белкового и витаминного обеспечения
2.3	Продукты, богатые кальцием (творог мягкий, йогурт)	100–150 г	1–2 раза в день	100–300 г/сутки	г	7–10 дней	

перечень используемых биологических материалов;

№	Наименование	Средняя разовая потребность	Средняя курсовая потребность	Единицы измерения	Цель назначения
1.- костная пластика					
1.1	Аутологичный дентинный матрикс (АДМ)	0,3–1,0 г (в зависимости от размера дефекта)	0,3–1,0 г	г	Заполнение костного дефекта, создание остеокондуктивного и остеоиндуктивного каркаса
1.2	Резорбируемая коллагеновая мембрана	1 шт.	1 шт.	штуки	Барьерная функция, стабилизация трансплантата
1.3	Аутологичный фибриновый сгусток (PRF) — по показаниям	1–2 порции	1–2 порции	штуки/порции	Улучшение васкуляризации и ускорение регенерации
2.1 — дентальная имплантация					
2.1	Аутологичный фибриновый сгусток (PRF) — по показаниям	1–2 порции	1–2 порции	порции	Улучшение заживления мягких тканей и первичной остеоинтеграции
2.2	Костная стружка из области операции (аутогенный микро-трансплантат) — при необходимости	0,1–0,3 г	0,1–0,3 г	г	Заполнение микродефектов при имплантации
2.3	Резорбируемая губка/гемостатический материал (коллагеновый, желатиновый)	1 шт.	1 шт.	штуки	Контроль кровотечения, стабилизация лоскута
2.4	Мембрана	1 шт.	1 шт.	штуки	Барьерная функция при

№	Наименование	Средняя разовая потребность	Средняя курсовая потребность	Единицы измерения	Цель назначения
	коллагеновая (в случае дополнительных манипуляций)				восстановлении микро-дефектов

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

№	Наименование в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам	Количество использованных медицинских изделий	Цель применения
1 этап. Костная пластика			
1.1	Мембрана коллагеновая резорбируемая	1 шт. (по показаниям)	Изоляция костнопластического материала и направленная костная регенерация
1.2	Материал шовный хирургический рассасывающийся	1–2 упаковки	Ушивание операционной раны
1.3	Материал шовный хирургический нерассасывающийся	1 упаковка (по показаниям)	Фиксация мягких тканей
1.4	Гемостатическая коллагеновая губка	1 шт. (по показаниям)	Местный гемостаз
1.5	Лезвие скальпеля стерильное одноразовое	1–2 шт.	Выполнение разреза мягких тканей и формирование хирургического доступа
1.6	Боры твердосплавные стоматологические / фрезы хирургические твердосплавные	1–3 шт.	Препарирование твердых тканей, обработка костного ложа и моделирование операционной зоны
1.7	Шприц стерильный одноразовый	2–5 шт.	Промывание операционного поля, введение растворов и выполнение вспомогательных манипуляций
1.8	Игла стерильная одноразовая инъекционная	2–5 шт.	Проведение инъекций, набор и введение лекарственных средств
1.9	Система для ирригации / наконечник для промывания операционного поля	1–2 шт.	Орошение и промывание операционной раны и зоны костного дефекта
1.10	Канюля аспирационная / наконечник аспирационный одноразовый	1–2 шт.	Аспирация крови, слюны и ирригационной жидкости из операционного поля
1.11	Слюноотсос стоматологический одноразовый	1–2 шт.	Удаление слюны и жидкости из полости рта в ходе вмешательства

1.12	Салфетки марлевые стерильные / тампоны стерильные	5–10 шт.	Осушение операционного поля, защита раны и местный гемостаз
1.13	Перчатки хирургические стерильные одноразовые	2–4 пары	Обеспечение асептики при проведении хирургического вмешательства
1.14	Маска медицинская одноразовая	1–2 шт.	Соблюдение санитарно-эпидемиологического режима
1.15	Шапочка медицинская одноразовая	1 шт.	Соблюдение санитарно-эпидемиологического режима
1.16	Бахилы медицинские одноразовые	1 пара	Соблюдение санитарно-эпидемиологического режима
1.17	Комплект одноразового стерильного операционного белья / покрытий	1 комплект	Обеспечение стерильности операционного поля
1.18	Стаканчик / контейнер стерильный одноразовый для подготовки и переноса материала	1–2 шт.	Временное размещение, подготовка и перенос костнопластического материала
1.19	Одноразовый комплект для подготовки аутологичного дентинного матрикса (при наличии в используемой технологии)	1 комплект	Подготовка аутологичного дентинного матрикса к внесению в костный дефект
1.20	Пин / фиксатор мембраны (по показаниям)	1–4 шт.	Фиксация барьерной мембраны в зоне костной пластики
1.21	Паста –гель для аппликационной анестезии	1 шт.	Купирование боли при проведении анестезиологического пособия
Этап - Дентальная имплантация			
2.1	Имплантат стоматологический внутрикостный (дентальный имплантат)	1 шт.	Установка внутрикостной опоры для последующей ортопедической конструкции
2.2	Винт-заглушка имплантата	1 шт.	Временная герметизация имплантата на этапе остеоинтеграции
2.3	Материал шовный хирургический рассасывающийся	1 упаковка	Ушивание операционной раны
2.4	Материал шовный хирургический нерассасывающийся	1 упаковка (по показаниям)	Фиксация мягких тканей
2.5	Лезвие скальпеля стерильное одноразовое	1–2 шт.	Выполнение разреза мягких тканей и формирование доступа к зоне имплантации
2.6	Боры твердосплавные стоматологические / фрезы хирургические твердосплавные	1–3 шт.	Обработка костной ткани и выполнение сопутствующих хирургических манипуляций
2.7	Хирургический набор фрез для	1 комплект	Подготовка ложа под

	дентальной имплантации		внутрикостный дентальный имплантат
2.8	Физиодиспенсер с ирригационной системой / одноразовая ирригационная магистраль	1 комплект	Подготовка ложа имплантата с охлаждением и промыванием операционной зоны
2.9	Шприц стерильный одноразовый	2–5 шт.	Промывание операционного поля, введение растворов и выполнение вспомогательных манипуляций
2.10	Игла стерильная одноразовая инъекционная	2–5 шт.	Проведение инъекций, набор и введение лекарственных средств
2.11	Канюля аспирационная / наконечник аспирационный одноразовый	1–2 шт.	Аспирация жидкости из операционного поля
2.12	Слюноотсос стоматологический одноразовый	1–2 шт.	Удаление слюны и жидкости из полости рта
2.13	Салфетки марлевые стерильные / тампоны стерильные	5–10 шт.	Осушение операционного поля, гемостаз
2.14	Гемостатический материал (коллагеновый / желатиновый)	1 шт. (по показаниям)	Местный гемостаз и стабилизация мягких тканей
2.15	Мембрана коллагеновая резорбируемая	1 шт. (по показаниям)	Барьерная функция при проведении дополнительных костнопластических манипуляций
2.16	Перчатки хирургические стерильные одноразовые	2–4 пары	Обеспечение асептики при проведении вмешательства
2.17	Маска медицинская одноразовая	1–2 шт.	Соблюдение санитарно-эпидемиологического режима
2.18	Шапочка медицинская одноразовая	1 шт.	Соблюдение санитарно-эпидемиологического режима
2.19	Бахилы медицинские одноразовые	1 пара	Соблюдение санитарно-эпидемиологического режима
2.20	Комплект одноразового стерильного операционного белья / покрытий	1 комплект	Обеспечение стерильности операционного поля
Этап 3 – Установка формирователя слизистой			
3.1	Формирователь десны	1 шт.	Формирование физиологического контура мягких тканей вокруг имплантата
3.2	Лезвие скальпеля стерильное одноразовое	1 шт.	Рассечение мягких тканей в области имплантата
3.3	Материал шовный хирургический рассасывающийся	1 упаковка (по показаниям)	Ушивание мягких тканей после установки формирователя
3.4	Материал шовный хирургический нерассасывающийся	1 упаковка (по показаниям)	Фиксация мягких тканей

3.5	Шприц стерильный одноразовый	1–2 шт.	Выполнение вспомогательных манипуляций
3.6	Игла стерильная одноразовая инъекционная	1–2 шт.	Проведение инъекций
3.7	Салфетки марлевые стерильные / тампоны стерильные	3–5 шт.	Осушение операционного поля и местный гемостаз
3.8	Перчатки хирургические стерильные одноразовые	2 пары	Обеспечение асептики
3.9	Слюноотсос стоматологический одноразовый	1 шт.	Удаление жидкости из полости рта
3.10	Комплект одноразового стерильного операционного белья / покрытий	1 комплект	Обеспечение стерильности операционного поля

VII. Оценка эффективности метода

19. Перечень показателей эффективности.

<i>Наименование первичного критерия эффективности</i>	
Показатель эффективности:	Увеличение объёма вновь образованной костной ткани в зоне костной пластики по данным компьютерной томографии (КТ).
Целевой измеримый результат:	Не менее 80 % сохранения объёма костного регенерата по сравнению с объёмом, внесённым во время операции, а также формирование костной ткани плотностью не ниже 650 HU через 6 месяцев после костной пластики.
Этап оценки показателя эффективности:	Контрольное обследование через 6 месяцев после проведения костной пластики (этап 2 исследования).

20. Перечень критериев дополнительной ценности.

№	Наименование вторичного критерия эффективности
1	Увеличение плотности костного регенерата в зоне пластики по данным КТ до значений ≥ 750 HU через 6 месяцев после костной пластики.
2	Достижение первичной стабильности дентальных имплантатов ≥ 65 ISQ в момент установки имплантата, выполняемой через 6 месяцев после костной пластики.
3	Сохранение объёма костной ткани в зоне имплантации не менее 90 % от объёма, зафиксированного на момент установки имплантата, по данным КТ через 3 месяца после имплантации.
4	Уменьшение выраженности послеоперационного отёка мягких тканей по визуальной шкале оценки отёка на 2 балла и более к 3–7 суткам после операции.
5	Снижение выраженности болевого синдрома после костной пластики до ≤ 3 баллов по ВАШ на 3-и сутки после вмешательства.
6	Сокращение сроков полного эпителизации послеоперационной раны до ≤ 14 дней после костной пластики.

7	Повышение качества жизни пациентов по опроснику ОНIP-14 не менее чем на 20 % через 3 месяца после хирургического вмешательства.
---	---

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

№	Показатель эффективности	Методы оценки	Сроки оценки
1	Увеличение объема вновь образованной костной ткани и сохранение $\geq 80\%$ объема регенерата, плотность ≥ 650 HU (первичный показатель эффективности)	Компьютерная томография (КТ), трёхмерная сегментация и объёмный анализ регенерата; оценка плотности костной ткани в HU	Через 6 месяцев после костной пластики
2	Стабильность дентальных имплантатов ≥ 65 ISQ при установке	Оценка первичной стабильности методом резонансной частотной спектроскопии (ISQ)	В день установки имплантата (через 6 месяцев после пластики)
3	Сохранение объема костной ткани $\geq 90\%$ от объема на момент имплантации	КТ челюсти; сравнение объемов регенерата в момент имплантации и через 3 месяца	Через 3 месяца после установки имплантатов
4	Снижение выраженности болевого синдрома до ≤ 3 баллов по ВАШ	ВАШ (визуальная аналоговая шкала боли), опрос пациента	На 3-и сутки после костной пластики
5	Снижение выраженности послеоперационного отёка на ≥ 2 балла	Клиническая оценка степени отёка по стандартной шкале (0–3 балла)	На 3–7 сутки после костной пластики
6	Полная эпителизация послеоперационной раны ≤ 14 дней	Клинический осмотр врача-хирурга	На 7-е и 14-е сутки после вмешательства
7	Улучшение качества жизни пациента по ОНIP-14 не менее чем на 20%	Заполнение пациентом опросника ОНIP-14, анализ динамики показателей	Через 3 месяца и через 6 месяцев после операции

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.

В рамках клинической апробации статистическая обработка данных будет выполняться с использованием методов, соответствующих типу анализируемых показателей. Количественные данные, такие как объем костного регенерата, его плотность по данным компьютерной томографии, показатели стабильности имплантатов (ISQ) и значения опросника ОНIP-14, будут оцениваться с применением параметрических или непараметрических методов в зависимости от распределения данных. При нормальном распределении будут использоваться t-тест Стьюдента для независимых выборок и однофакторный дисперсионный анализ (ANOVA) для сравнения трёх групп исследования. В случае ненормального распределения будут применяться критерий Манна–Уитни и критерий Краскела–Уоллиса. Для анализа парных значений, например сравнения объема

костного регенерата в разные моменты времени, будет использоваться парный t-тест или критерий Уилкоксона.

Категориальные показатели, такие как наличие или отсутствие эпителизации, успешность установки имплантата, сохранение объёма регенерата выше заданного порога, будут анализироваться с помощью χ^2 -критерия Пирсона, а при малых выборках — точного критерия Фишера. Для анализа динамики показателей, оцениваемых повторно в разные периоды наблюдения, будет применяться ANOVA для повторных измерений или критерий Фридмана при отсутствии нормальности распределения.

При наличии множественных сравнений или подгруппового анализа будет использоваться метод коррекции уровня значимости, предпочтительно метод Холма или, при необходимости, более консервативная коррекция Бонферрони. Пороговый уровень статистической значимости для всех тестов принимается равным 0,05, с последующей корректировкой при множественных сравнениях.

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.

Планируемое число пациентов в клинической апробации определяется исходя из первичного показателя эффективности – доли пациентов, у которых через 6 месяцев после костной пластики сохраняется не менее 80 % объёма костного регенерата с плотностью не ниже 650 HU по данным КТ. Формируется статистическая гипотеза о том, что в группе применения аутологичного дентинного матрикса ожидаемая доля успешных исходов составит около 85 %, тогда как в группах сравнения (ксеногенный и аллогенный костный материалы) – около 65 %. Для расчёта размера выборки используется допущение об уровне ошибки первого рода $\alpha = 0,05$ и желаемой статистической мощности не менее 80 %, что соответствует вероятности не менее 0,8 обнаружить разницу указанного размера между методами при её реальном существовании. При таких исходных допущениях, по расчётам с использованием онлайн-калькулятора для сравнения долей (например, сервиса Sealed Envelope), требуется не менее 15 пациентов в каждую группу для выявления статистически значимой разницы между методом клинической апробации и методом сравнения. С учётом трёх групп исследования (аутологичный дентинный матрикс, ксеногенный материал, аллогенный материал) и возможных потерь наблюдения до 10–15 % целесообразно запланировать включение не менее 48 пациентов в каждую группу. Таким образом, общее планируемое число пациентов, которым будет оказана медицинская помощь в рамках клинической апробации, **составляет 144 человека (по 48 пациентов в каждой из трёх сравниваемых групп)**, что обеспечивает достаточную статистическую мощность для доказательной оценки клинико-экономической эффективности апробируемого метода по сравнению с методами сравнения.

IX. Объем финансовых затрат

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

При расчете объемов финансовых затрат на оказание медицинской стоматологической помощи в рамках запланированной клинической апробации метода использования альтернативных материалов на основе дентина для костнопластических

операций в челюстно-лицевой области проводилось в соответствии рекомендациями, содержащимися в «Методических рекомендациях по расчету финансовых затрат на оказание медицинской помощи по каждому протоколу клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации», утвержденных одноименным Приказом Минздрава России №556 от 13.08.2015. Расходы по протоколу клинической апробации определялись 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.

При расчёте учитываются только те затраты, которые непосредственно связаны с реализацией апробируемого метода, включая затраты на подготовительный, хирургический, диагностический, реабилитационный и контрольный этапы.

Исключение методов сравнения. Все затраты, относящиеся к:

- ксеногенному материалу;
- аллогенному трансплантату;
- иным материалам, применяемым в группах сравнения,

исключаются из расчёта, чтобы соблюсти корректность оценки экономической эффективности именно метода КА, а не альтернативных подходов.

Финансовые затраты на оказание медицинской помощи одному пациенту по протоколу клинической апробации определяются по формуле:

$$N_n = N_{CB} + N_{общ},$$

где: N_n - финансовые затраты на оказание медицинской помощи одному пациенту по протоколу клинической апробации;

N_{CB} - финансовые затраты, непосредственно связанные с оказанием медицинской помощи одному пациенту по протоколу клинической апробации;

$N_{общ}$ - финансовые затраты на общехозяйственные нужды, которые невозможно отнести напрямую к финансовым затратам, непосредственно связанным с оказанием медицинской помощи одному пациенту по протоколу клинической апробации, и к финансовым затратам на содержание имущества.

Определение итоговой стоимости клинической апробации. Итоговая сумма рассчитывается как произведение средней стоимости одного пациента на число

пациентов, которым оказана медицинская помощь в рамках клинической апробации по апробируемому методу.

Отношение затрат на оплату труда с учетом начислений на выплаты по оплате труда работников, которые не принимают непосредственного участия в оказании медицинской помощи по каждому протоколу клинической апробации на одного пациента, к затратам на оплату труда с начислениями на выплаты по оплате труда работников, непосредственно связанных с оказанием медицинской помощи по каждому протоколу клинической апробации на одного пациента, не превышает 40 процентов.

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

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ, руб.	Кратность применения	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
Наименование этапа - амбулаторный						
1.1	Прием (осмотр, консультация врача-челюстно-лицевого хирурга первичный)	2 626,85	1	1	2 626,85	Расчет стоимости случая клинической апробации (КА)
1.2	Прием (осмотр, консультация врача-челюстно-лицевого хирурга повторный)	1 449,92	3	1	4 349,76	Расчет стоимости случая КА
1.3	Прием (осмотр, консультация) врача-стоматолога-ортопеда первичный	2 778,43	1	1	2 778,43	Расчет стоимости случая КА
1.4	Компьютерная томография челюстно-лицевой области	5 916,86	4	1	23 667,44	Расчет стоимости случая КА
1.5	Осмотр (консультация) врачом-анестезиологом-реаниматологом первичный	2 359,45	1	1	2 359,45	Расчет стоимости случая КА

перечень медицинских услуг (наименования и кратность применения);

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ, руб.	Кратность применения	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
Наименование этапа – стационарные этапы (костная пластика + установка имплантатов + установка формирователей десны)						

2.1	Общий (клинический) анализ мочи	377,54	6 (2+2+2)	1	3 020,32	Расчет стоимости случая КА
2.2	Общий (клинический) анализ крови развернутый	728,17	6 (2+2+2)	1	5 825,36	Расчет стоимости случая КА
2.3	Коагулограмма (ориентировочное исследование системы гемостаза)	2 297,93	1	1	2 297,93	Расчет стоимости случая КА
2.4	Определение основных групп по системе АВ0	820,84	1	1	820,84	Расчет стоимости случая КА
2.5	Определение антигена D системы Резус (резус-фактор)	820,84	1	1	820,84	Расчет стоимости случая КА
2.6	Определение антител к бледной трепонеме (<i>Treponema pallidum</i>) в крови	445,24	1	1	445,24	Расчет стоимости случая КА
2.7	Определение антигена (HbsAg) вируса гепатита В (<i>Hepatitis B virus</i>) в крови	445,24	1	1	445,24	Расчет стоимости случая КА
2.8	Определение антител к вирусу гепатита С (<i>Hepatitis C virus</i>) в крови	445,24	1	1	445,24	Расчет стоимости случая КА
2.9	Определение антител классов М, G (IgM, IgG) к вирусу иммунодефицита человека ВИЧ-1 (<i>Human immunodeficiency virus HIV 1</i>) в крови	445,24	1	1	445,24	Расчет стоимости случая КА
2.10	Исследование уровня антител классов М, G (IgM, IgG) к вирусу иммунодефицита человека ВИЧ-1/2 и антигена р24 (<i>Human immunodeficiency virus HIV 1/2 + Agp24</i>) в крови	445,24	1	1	445,24	Расчет стоимости случая КА
2.11	Исследование уровня общего белка в крови	396,66	1	1	396,66	Расчет стоимости случая КА
2.12	Исследование уровня холестерина в крови	396,66	1	1	396,66	Расчет стоимости случая КА
2.13	Исследование уровня холестерина липопротеинов низкой плотности	396,66	1	1	396,66	Расчет стоимости случая КА
2.14	Исследование уровня холестерина липопротеинов высокой плотности в крови	396,66	1	1	396,66	Расчет стоимости случая КА
2.15	Исследование уровня глюкозы в крови	396,66	1	1	396,66	Расчет стоимости случая КА
2.16	Определение активности аспаратаминотрансферазы в крови	396,66	1	1	396,66	Расчет стоимости случая КА
2.17	Определение активности аланинаминотрансферазы в крови	396,66	1	1	396,66	Расчет стоимости случая КА
2.18	Исследование уровня общего билирубина в крови.	396,66	1	1	396,66	Расчет стоимости случая КА

2.19	Исследование уровня креатинина в крови	396,66	1	1	396,66	Расчет стоимости случая КА
2.20	Исследование уровня мочевины в крови	396,66	1	1	396,66	Расчет стоимости случая КА
2.21	Планирование и моделирование оперативного вмешательства с использованием виртуальной трехмерной модели головы	28 857,73	1	1	28 857,73	Расчет стоимости случая КА
2.22	Анестезиологическое пособие (включая раннее послеоперационное ведение)	33 968,79	1	1	33 968,79	Расчет стоимости случая КА
2.23	Аппликационная анестезия	438,96	3	1	1 316,88	Расчет стоимости случая КА
2.24	Инфильтрационная анестезия	794,76	3	1	2 384,28	Расчет стоимости случая КА
2.25	Удаление зуба	3 027,89	15	1	45 418,46	Расчет стоимости случая КА
2.26	Костная пластика челюстно-лицевой области с применением биодеградируемых материалов	21 204,26	1	1	21 204,26	Расчет стоимости случая КА
2.27	Внутрикостная дентальная имплантация (1 этап - установка дентальных имплантатов)	34 031,79	8	1	272 254,35	Расчет стоимости случая КА
2.28	Внутрикостная дентальная имплантация (2 этап - установка формирователей десны)	7 956,65	8	1	63 653,19	Расчет стоимости случая КА
2.29	Суточное наблюдение реанимационного пациента	26 314,56	0,25	1	6 578,64	Расчет стоимости случая КА
2.30	Ежедневный осмотр врачом - челюстно-лицевым хирургом с наблюдением и уходом среднего и младшего медицинского персонала в отделении стационара	3 721,88	14 (7+4+3)	1	52 106,32	Расчет стоимости случая КА
2.31	Антропометрические исследования. Цифровой протокол	5 104,09	4	1	20 416,36	Расчет стоимости случая КА

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 кол-во доз на 1 пациента	Стоимость 1 курса лечения препаратом, руб.	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на лекарственный препарат, руб.	Источник сведений о стоимости
1	Амоксициллин+ [Клавулановая кислота]	45 руб. (1 таблетка)	10–14 доз	450–630 руб.	1,0	450–630 руб.	Интернет каталог
2	Клиндамицин	30 руб. (1	15–21	450–630	0,2–0,3	90–190	Интернет

№	Международное непатентованное наименование	Стоимость 1 дозы, руб.	Среднее кол-во доз на 1 пациента	Стоимость 1 курса лечения препаратом, руб.	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на лекарственный препарат, руб.	Источник сведений о стоимости
		капсула 300 мг)	доза	руб.	(при аллергии)	руб.	каталог
3	Ибупрофен	10 руб. (1 табл. 400 мг)	6–9 доз	60–90 руб.	1,0	60–90 руб.	Интернет каталог
4	Кеторолак	15 руб. (1 табл. 10 мг)	4–6 доз	60–90 руб.	0,5	30–45 руб.	Интернет каталог
5	Хлоргексидин	30 руб. за 100 мл	140–300 мл	50–90 руб.	1,0	50–90 руб.	Интернет каталог
6	Дексаметазон	20 руб. (1 ампула 4 мг)	1 доза	20 руб.	0,5	10 руб.	Интернет каталог
7	Артикаин+ [Эпинефрин]	80 руб. (1 карпула)	1–3 карпулы	80–240 руб.	1,0	80–240 руб.	Интернет каталог
8	Цетиризин	12 руб. (1 табл. 10 мг)	3–5 доз	36–60 руб.	0,7	25–45 руб.	Интернет каталог
9	Лоратадин	10 руб. (1 табл. 10 мг)	3–7 доз	30–70 руб.	1,0	30–70 руб.	Интернет каталог
10	Хлоропирамин	25 руб./табл или 35 руб./ампула	1–3 дозы	25–75 руб.	0,3	8–25 руб.	Интернет каталог
11	Омепразол	10 руб. (1 капсула 20 мг)	5–7 доз	50–70 руб.	0,3	15–20 руб.	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, руб.	Количество	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на медицинское изделие, руб.	Источник сведений о стоимости
1	Имплантат стоматологический внутрикостный (имплантируемое медицинское изделие)	12 000–25 000	1 шт.	1,0	12 000–25 000	Интернет каталог
2	Формирователь десны	1 500–3 000	1 шт.	1,0	1 500–3 000	Интернет каталог
3	Винт-заглушка (healing screw)	500–1 000	1 шт.	1,0	500–1 000	Интернет каталог
4	Мембрана коллагеновая резорбируемая (при	4 000–10 000	1 шт.	0,3	1 200–3 000	Интернет каталог

№	Наименование в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам	Стоимость 1 единицы, руб.	Количество	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на медицинское изделие, руб.	Источник сведений о стоимости
	необходимости)					
5	Коллагеновая гемостатическая губка	300–800	1 шт.	0,5	150–400	Интернет каталог
6	Хирургический шовный материал рассасывающийся	300–600	1–2 упаковки	1,0	300–600	Интернет каталог
7	Хирургический шовный материал нерассасывающийся	200–500	1 упаковка	1,0	200–500	Интернет каталог
8	Система для центрифугирования PRF (если используется)	0 (амортизация включена в услугу)	–	–	0	Интернет каталог

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

№	Наименование	Стоимость 1 курса, руб.	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты, руб.	Источник сведений о стоимости
1	Коллагеновая резорбируемая мембрана (животного происхождения)	3 000 – 5 000	1,0	3 000 – 5 000	Интернет каталог
2	Аутологичный фибриновый сгусток (PRF) — при необходимости	0 (из собственной крови пациента)	0,5	0	Интернет каталог
3	Аутологичный дентинный матрикс (АДМ)	0 руб. (получается из собственного зуба пациента, только лишь стоимость удаления зуба) + стоимость комплекта зубной мельницы для измельчения и обработки удаленного зуба 20 000 руб	1,0	20 000	Интернет каталог

виды лечебного питания, включая специализированные продукты лечебного питания;

№	Наименование	Стоимость 1 курса, руб.	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты, руб.	Источник сведений о стоимости
1	Питание жидкое и полужидкое (супы-пюре, мягкие каши, бульоны)	500–700 руб. (на 3–5 дней)	1,0	500–700 руб.	Интернет каталог
2	Специализированные высокобелковые напитки медицинского назначения	200–400 руб.	1 курс (7–14 дней)	200–400 руб.	Интернет каталог
3	Ферментированные молочные продукты (кефир, йогурт без сахара)	150–200 руб.	1 курс (5–7 дней)	150–200 руб.	Интернет каталог
4	Мягкие пюреобразные продукты (овощные/злаковые пюре)	300–500 руб.	1 курс (5–7 дней)	300–500 руб.	Интернет каталог

иное.

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	129,74
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	467,33
3. Иные затраты, непосредственно связанные с реализацией протокола клинической апробации	0,0
4. Затраты на общехозяйственные нужды (коммунальные услуги, расходы на содержание имущества, связь, транспорт, оплата труда с начислениями на выплаты по оплате труда работников, которые не принимают непосредственного участия в реализации протокола клинической апробации)	168,70

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	58,27
Итого:	765,77

Год реализации Протокола КА	Количество пациентов	Сумма (тыс. руб.)
2026	16	12 252,32
2027	16	12 252,32
2028	16	12 252,32
Итого:	48	36 756,96

Подпись руководителя федеральной медицинской организации
 Руководитель организации
 Ректор ФГБОУ ВО
 «Российский университет медицины»
 Минздрава России, академик РАН,
 д.м.н., профессор



Handwritten signature in blue ink, appearing to read 'O.O. Yanushevich'.

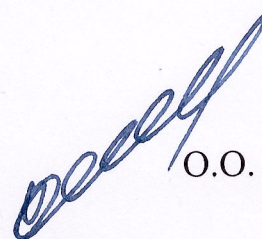
О.О. Янушевич

» февраль 2026 г.

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

Настоящим подтверждаем свое согласие на опубликование протокола клинической апробации «Использование альтернативных материалов на основе дентина для костнопластических операций в челюстно-лицевой области», выполняемой в ФГБОУ ВО «Российский университет медицины» Минздрава России.

Ректор ФГБОУ ВО
«Российский университет медицины»
Минздрава России, академик РАН,
д.м.н., профессор



О.О. Янушевич



» превращен _____ 2026 г.

Расчет стоимости случая клинической апробации

Наименование случая клинической апробации "Использование альтернативных материалов на основе дентина для костнопластических операций в челюстно-лицевой области"	Значение	Примечание
ФГБОУ ВО «Российский Университет Медицинских Минздрава России»		Указывается наименование организации, производящей расчет
Амбулаторно и стационарно		Выборать из списка
Профиль медицинской помощи		Указывается профиль медицинской помощи
Профиль койки		Указывается профиль койки, на которой проводится лечение (только для круглосуточного и дневного стационара)
Диагноз (перечень диагнозов) по МКБ-10		Указываются коды заболеваний по МКБ-10
Общая средняя длительность случая, дней	14	Указывается общая средняя длительность случая в днях
в т.ч. длительность госпитализации, дней (койко-дней)	14	Указывается длительность госпитализации в днях (только для круглосуточного стационара)
в т.ч. длительность пребывания в реанимации, дней	0,25	Указывается длительность пребывания в реанимации в днях (только для круглосуточного стационара)
2. Расчет затрат на случай клинической апробации (детализированный)*		
Затраты на медицинские услуги, оказываемые в рамках случая, руб.	607 213,90	Автоматически заполняется с листа "Медицинские услуги"
Затраты на лекарственные препараты (дополнительно), руб.	0,00	Автоматически заполняется с листа "Лекарственные препараты"
Затраты на медицинские изделия (дополнительно), руб.	0,00	Автоматически заполняется с листа "Медицинские изделия"
Затраты на биологические материалы (дополнительно), руб.	125 652,56	Автоматически заполняется с листа "Биологические материалы"
Стоимость основного лечебного питания на 1 койко-день, руб.	0,00	Ввести значение (только для круглосуточного стационара)
Затраты на основное лечебное питание, руб.	0,00	Автоматически рассчитывается по формуле
Затраты на дополнительное лечебное питание, руб.	0,00	Автоматически заполняется с листа "Лечебное питание"
Иные затраты, руб.	32 903,85	Автоматически заполняется с листов "Иные затраты" и "Затраты на науку"
из них затраты на научную деятельность, руб.	32 903,85	Автоматически заполняется с листа "Затраты на науку"
Итоговая стоимость случая клинической апробации, руб.	765 770,31	Автоматически рассчитывается по формуле
* - в соответствии с пунктом 25 типовой формы протокола клинической апробации (приложение № 2 к приказу Минздрава России от 19 мая 2023 г. № 245)		

Расчет финансовых затрат на случай клинической апробации* (производятся автоматически)

Параметр	Значение	Примечание
1. Затраты на оплату труда с начислениями на выплаты по оплате труда работников, непосредственно связанных с оказанием медицинской помощи по каждому протоколу клинической апробации, руб.	129 735,11	Автоматически заполняется с листов "Медицинские услуги" и "Затраты на науку"
2. Затраты на приобретение материальных запасов (лекарственных препаратов, медицинского инструментария, реактивов, химикатов, мягкого инвентаря, прочих расходных материалов, включая импланты, входящие в организм человека, других медицинских изделий) и особо ценного движимого имущества, потребляемых (используемых) в рамках оказания медицинской помощи по каждому протоколу клинической апробации, руб.	467 332,40	Автоматически заполняется с листов "Медицинские услуги", "Лекарственные препараты", "Медицинские изделия", "Биологические материалы", "Лечебное питание" и "Итого_Детальное"
3. Иные затраты, непосредственно связанные с реализацией протокола клинической апробации, руб.	0,00	Автоматически заполняется с листа "Иные затраты"
4. Затраты на общезыятственные 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), руб.	168 702,79	Автоматически заполняется с листов "Медицинские услуги" и "Затраты на науку"
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, руб.	58 274,10	Автоматически заполняется с листов "Медицинские услуги" и "Затраты на науку"
Итоговая стоимость случая клинической апробации, руб.	765 770,31	Автоматически рассчитывается по формуле
* - в соответствии с Методическими рекомендациями по расчету финансовых затрат на оказание медицинской помощи по каждому протоколу клинической апробации (приказ Минздрава России от 13 августа 2015 г. № 556)		

ПОЖАЛУЙСТА, НЕ ВНОСИТЕ НИКАКИЕ ИЗМЕНЕНИЯ В ФОРМУЛЫ В ДАННОМ ФАЙЛЕ

**Индивидуальная регистрационная карта пациента клинического исследования
«Использование альтернативных материалов на основе дентина для костнопластических операций в
челюстно-лицевой области».**

ФГБОУ ВО «Российский университет медицины» Минздрава России	
ИНФОРМАЦИЯ О ПАЦИЕНТЕ И СОГЛАСИЕ	
1	Идентификационный номер субъекта исследования: 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). □□□-□□□-□□□
2	Требуется ли информированное согласие? (выбрать «нет», если согласно местному законодательству согласие не требуется) <input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет Дата получения согласия указывается в следующем формате: ДД-ММ-ГГГГ <input type="checkbox"/> □ - <input type="checkbox"/> □ - 2027

I. ДЕМОГРАФИЧЕСКИЕ ПОКАЗАТЕЛИ

1	Возраст пациента:	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> указывается полное число лет
2	Пол:	<input type="checkbox"/> Мужской <input type="checkbox"/> Женский
3	Национальность	
4	Наличие данных о росте:	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
5	Наличие данных о весе:	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>

II. АНАМНЕЗ

1	Грипп / простудные заболевания: Наблюдались ли у пациента грипп или простуда в период за 2 недели, предшествующие процедуре или имеются в настоящее время?	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Не опрошен / Не относится	
2	Лучевая терапия: Проводилась ли пациенту лучевая терапия?	2.1 <input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Не опрошен / Не относится	2.2 Если да, укажите суммарную нагрузку: Гр-
3	Оперативные вмешательства: Проводились ли пациенту оперативные вмешательства?	3.1 <input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Не опрошен / Не относится	3.2 Если да, укажите какие именно, и в каком году:
4	Имеются ли у пациента хронические заболевания:	4.1 <input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Не опрошен / Не относится	4.2 Если да, укажите какие именно:

5	Аллергия: Наблюдались ли когда-либо у пациента аллергии?	5.1 <input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Не опрошен / Не относится	5.2 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 5.3 Если другое, укажите:
6	Лихорадка: Был ли у пациента жар в течение последних 24 часов (38,5 0 С)?	<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: Были ли у пациента в прошлом документально подтвержденные осложнения после наркоза?	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Не опрошен / Не относится	
9	Прием лекарственных препаратов: Принимает ли пациент лекарственные препараты?	9.1 <input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Не опрошен / Не относится	9.2 Если да, укажите:
10	Нарушения здоровья: Имеются ли у пациента метаболические / генетические заболевания или неврологические нарушения?	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Не опрошен / Не относится	

III. ПОКАЗАНИЯ

1	Сроки потери зубов, степень атрофии альвеолярного отростка в/ч и альвеолярной части н/ч, особенности прикуса	1.1 (указать особенности, тип атрофии)
---	--	--

IV. ПЛАН ЛЕЧЕНИЯ

1	Количество удаляемых зубов	<input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 и более <input type="checkbox"/> указать какое
2	Количество планируемых дентальных имплантатов	<input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 и более <input type="checkbox"/> указать какое
3	Метод дальнейшего послеоперационного ведения (протезирования)	<input type="checkbox"/> несъемные протезы на имплантатах <input type="checkbox"/> условно-съемные протезы на имплантатах <input type="checkbox"/> другое
4	Дата проведения оперативного вмешательства: дд / мм / гггг	

Интраоперационные данные			
1	Тип анестезии	выберите один наиболее подходящий вариант <input type="checkbox"/> КЭТН <input type="checkbox"/> Внутривенная седация + местная анестезия <input type="checkbox"/> Другая, написать какая	
I. СЕДАЦИЯ			
1,1	Если проводилась седация, укажите препараты, на которых она велась: и затем заполните раздел III «Региональная анестезия»	1.1 отметить нужное <input type="checkbox"/> Пропрофол <input type="checkbox"/> Кетамин <input type="checkbox"/> Мидазолам <input type="checkbox"/> Дексмедетомидин <input type="checkbox"/> Опиаты	1.2 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:	4.1 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	4.2. 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)):	6.1 <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	6.2 Если использовались миорелаксанты, велся ли мониторинг нервно-мышечной проводимости во время анестезии? <input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет 6.3 Если использовались миорелаксанты, применялись ли препараты для реверсии блокады на заключительном этапе? (выберите один наиболее подходящий вариант) <input type="checkbox"/> Неостигмин <input type="checkbox"/> Сугаммадекс

7	Контроль наркоза: ингаляционный, TIVA (total intravenous anesthesia, тотальная внутривенная анестезия)	7.1 отметьте нужное <input type="checkbox"/> Севофлюран <input type="checkbox"/> Изофлюран <input type="checkbox"/> Десфлюран <input type="checkbox"/> Пропофол <input type="checkbox"/> Кетамин <input type="checkbox"/> Опиаты <input type="checkbox"/> Другое	7.2 Если имело место использование опиатов, укажите препараты: (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
	Газ-носитель:	(выдерите один наиболее подходящий вариант) <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 анестезии:	(выберите один наиболее подходящий вариант) <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:	1.1.1 отметьте нужное <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	1.1.2 Если другое, укажите:

IV. ОПЕРАТИВНОЕ ВМЕШАТЕЛЬСТВО

1 Укажите вид оперативного вмешательства

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]

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	1.2.1 Кровотечение: укажите лечение (отметьте нужное) <input type="checkbox"/> Давящая повязка <input type="checkbox"/> Коагуляция <input type="checkbox"/> Назначения прокоагулянтной терапии <input type="checkbox"/> Другое	1.2.2 Если другое, укажите:
1.3	1.3.1. Кровотечение: исход события (отметьте нужное) <input type="checkbox"/> Без осложнений <input type="checkbox"/> Образование гематомы <input type="checkbox"/> Другое	1.3.2 Если другое, укажите:
2	Имели ли место воспалительные явления?	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет

2.1	2.1.1 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	2.2.1 Воспалительные явления: укажите лечение (отметьте нужное) <input type="checkbox"/> Назначение антибактериальных препаратов <input type="checkbox"/> Ревизия очага воспаления с дренированием <input type="checkbox"/> Другое	2.2.2 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	

Данные послеоперационного наблюдения

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	Результаты объективных методов контроля	<input type="checkbox"/> КЛКТ <input type="checkbox"/> МРТ
3	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)
4	Осуществлялась ли физиотерапия?	(выберите один наиболее подходящий вариант) <input type="checkbox"/> Да (укажите какая) <input type="checkbox"/> Нет
5	Снятие швов:	<input type="checkbox"/> На 7е сутки после оперативного вмешательства <input type="checkbox"/> На 10 е сутки после оперативного вмешательства <input type="checkbox"/> Позже 10 суток после оперативного вмешательства (укажите причину)
6	Выписка из стационара после оперативного вмешательства:	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):

7	Послеоперационное ортопедическое лечение: Укажите через какой период времени после оперативного вмешательства завершено ортопедическое лечение?	<input type="checkbox"/> Через месяц <input type="checkbox"/> Через 4 месяца <input type="checkbox"/> Через 6 месяцев <input type="checkbox"/> Через 12 месяцев
8	Удовлетворенность функциональным и эстетическим результатом комплексного лечения:	<input type="checkbox"/> Удовлетворен <input type="checkbox"/> Не удовлетворен (укажите причину): _____