ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р 52600.2— 2008

Протокол ведения больных

ПОЛНОЕ ОТСУТСТВИЕ ЗУБОВ (ПОЛНАЯ ВТОРИЧНАЯ АДЕНТИЯ)

Издание официальное

БЗ 5—2008/94

Москва
Стандартинформ
2009

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

Цели и принципы стандартизации в Российской Федерации установлены Федеральным законом от 27 декабря 2002 г. № 184-ФЗ «О техническом регулировании», а правила применения национальных стандартов Российской Федерации — ГОСТ Р 1.0—2004 «Стандартизация в Российской Федерации. Основные положения»

Сведения о стандарте

1 РАЗРАБОТАН Межрегиональной общественной организацией содействия стандартизации и повышению качества медицинской помощи

2 ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК 466 «Медицинские технологии»

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 18 декабря 2008 г. № 497-ст

4 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодно издаваемом информационном указателе «Национальные стандарты», а текст изменений и поправок — в ежемесячно издаваемых информационных указателях «Национальные стандарты». В случае пересмотра (замены) или отмены настоящего стандарта соответствующее уведомление будет опубликовано в ежемесячно издаваемом информационном указателе «Национальные стандарты». Соответствующая информация, уведомление и тексты размещаются также в информационной системе общего пользования — на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет

© Стандартинформ, 2009

Настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии

Содержание

1 Область применения . . . 1
2 Нормативные ссылки . . . 1
3 Общие положения . . . 1
3.1 Классификация полного отсутствия зубов (полной вторичной адентии) . . . 3
3.2 Общие подходы к диагностике полного отсутствия зубов (полной вторичной адентии) . . . 3
3.3 Общие подходы к лечению полного отсутствия зубов (полной вторичной адентии) . . . 3
3.4 Организация медицинской помощи пациентам с полным отсутствием зубов (полной вторичной адентией) . . . 4
4 Характеристика требований . . . 4
4.1 Модель пациента . . . 4
4.1.1 Критерии и признаки, определяющие модель пациента . . . 4
4.1.2 Требования к диагностике амбулаторно-поликлинической . . . 4
4.1.3 Характеристики алгоритмов и особенностей выполнения немедикаментозной помощи . . . 5
4.1.4 Требования к лечению амбулаторно-поликлиническому . . . 6
4.1.5 Характеристики алгоритмов и особенностей выполнения немедикаментозной помощи . . . 6
4.1.6 Требования к лекарственной помощи амбулаторно-поликлинической . . . 8
4.1.7 Характеристики алгоритмов и особенностей применения медикаментов . . . 8
4.1.8 Требования режиму труда, отдыха, лечения или реабилитации . . . 8
4.1.9 Требования к уходу за пациентом и вспомогательным процедурам . . . 8
4.1.10 Требования к диетическим назначением и ограничениям . . . 9
4.1.11 Особенности информированного добровольного согласия пациента при выполнении протокола и дополнительная информация для пациента и членов его семьи . . . 9
4.1.12 Правила изменения требований при выполнении протокола и прекращении действия требований протокола . . . 9
4.1.13 Возможные исходы и их характеристика . . . 9
4.1.14 Стоимостные характеристики протокола . . . 9
5 Графическое, схематическое и табличное представление протокола . . . 9
6 Мониторирование . . . 10
6.1 Критерии и методология мониторинга и оценки эффективности выполнения протокола . . . 10
6.2 Принципы рандомизации . . . 10
6.3 Порядок оценки и документирования побочных эффектов и развития осложнений . . . 10
6.4 Промежуточная оценка и внесение изменений в протокол . . . 10
6.5 Порядок исключение пациента из мониторинга . . . 10
6.6 Параметры оценки качества жизни при выполнении протокола . . . 10
6.7 Оценка стоимости выполнения протокола и цены качества . . . 11
6.8 Сравнение результатов . . . 11
6.9 Порядок формирования отчета . . . 11
Приложение А (справочное) Унифицированная шкала оценки убедительности доказательств целесообразности применения медицинских технологий . . . 12
Приложение Б (справочное) Правила пользования съемными зубными протезами (дополнительная информация для пациента) . . . 13
Приложение В (справочное) Формы карты пациента и заключения о мониторировании . . . 14
Приложение Г (справочное) Анкета пациента . . . 16
Приложение Д (справочное) Перечень стоматологических материалов . . . 17
Библиография . . . 18

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Протокол ведения больных

ПОЛНОЕ ОТСУТСТВИЕ ЗУБОВ (ПОЛНАЯ ВТОРИЧНАЯ АДЕНТИЯ)

Protocol for patient's management.
Complete adentia

Дата введения — 2009—09—01

1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает виды, объем и критерии качества медицинской помощи гражданам при заболевании «Полное отсутствие зубов (полная вторичная адентия)».

Настоящий стандарт предназначен для применения медицинскими организациями и учреждениями федеральных, территориальных и муниципальных органов управления здравоохранением, систем обязательного и добровольного медицинского страхования, другими медицинскими организациями различных организационно-правовых форм деятельности, направленной на оказание медицинской помощи.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использована ссылка на следующий стандарт:
ГОСТ Р 52600—2006 Протоколы ведения больных. Общие положения

Примечание — При пользовании настоящим стандартом целесообразно проверить действие ссылочных стандартов в информационной системе общего пользования — на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет или по ежегодно издаваемому информационному указателю «Национальные стандарты», который опубликован по состоянию на 1 января текущего года, и по соответствующим ежемесячно издаваемым информационным указателям, опубликованным в текущем году. Если ссылочный стандарт заменен (изменен), то при пользовании настоящим стандартом следует руководствоваться заменяющим (измененным) стандартом. Если ссылочный стандарт отменен без замены, то положение, в котором дана ссылка на него, применяется в части, не затрагивающей эту ссылку.

3 Общие положения

Настоящий стандарт разработан для:

- установления единых требований к порядку диагностики и лечения больных с полным отсутствием зубов (полной вторичной адентией);
- унификации разработок базовых программ обязательного медицинского страхования и оптимизации медицинской помощи больным с полным отсутствием зубов (полной вторичной адентией);
- обеспечения оптимальных объемов, доступности и качества медицинской помощи, оказываемой пациенту в медицинском учреждении на территории Российской Федерации в рамках государственных гарантий обеспечения граждан бесплатной медицинской помощью.

Настоящий стандарт рекомендован к применению в лечебно-профилактических учреждениях стоматологического профиля всех уровней, включая специализированные отделения.

Издание официальное

В настоящем стандарте используется унифицированная шкала оценки убедительности доказательств применения медицинских технологий и данных в соответствии с ГОСТ Р 52600 (см. приложение А).

По статистическим данным, полное отсутствие зубов (полная вторичная адентия) в результате удаления (утраты) зубов вследствие несчастного случая (травмы) или заболеваний пародонта в нашей стране встречается достаточно часто. Показатели заболеваемости полным отсутствием зубов (полной вторичной адентией) увеличиваются по нарастающей (пятикратно) в каждой последующей возрастной группе: у населения в возрасте 40—49 лет частота полной вторичной адентии составляет 1 %, в возрасте 50—59 лет — 5,5 % и у людей старше 60 лет — 25 %. В общей структуре оказания медицинской помощи больным в лечебно-профилактических учреждениях стоматологического профиля 18 % пациентов поставлен диагноз «полное отсутствие зубов (полная вторичная адентия)» одной или обеих челюстей.

Полное отсутствие зубов (полная вторичная адентия) непосредственным образом влияет на качество жизни пациента. Это заболевание приводит к нарушению, вплоть до окончательной утраты, жизненно важной функции организма — пережевывания пищи, что сказывается на процессе пищеварения и поступлении в организм необходимых питательных веществ, а также нередко является причиной развития заболеваний желудочно-кишечного тракта воспалительного характера. Не менее серьезными являются последствия полного отсутствия зубов (полной вторичной адентии) для социального статуса пациентов: нарушения артикуляции и дикции сказываются на коммуникативных способностях пациента, эти нарушения вместе с изменением внешности вследствие утраты зубов и развивающейся атрофией жевательных мышц могут обусловить изменения психоэмоционального состояния вплоть до нарушений психики.

Полное отсутствие зубов (полная вторичная адентия) является также одной из причин возникновения специфических осложнений в челюстно-лицевой области, таких как дисфункции височно-нижнечелюстного сустава и соответствующего болевого синдрома.

Понятия «потеря зубов вследствие несчастного случая, удаления зубов или локализованного пародонтита» [1] и такие термины, как «полная вторичная адентия» и «полное отсутствие зубов» (в отличие от адентии — нарушения развития и прорезывания зубов) являются синонимами и применяются как в отношении каждой из челюстей, так и к обеим челюстям.

Полное отсутствие зубов (полная вторичная адентия) является следствием ряда заболеваний зубочелюстной системы — кариеса и его осложнений, болезней пародонта, а также травм.

Кариес в нашей стране является одним из самых распространенных заболеваний. Его распространенность у взрослого населения в возрасте от 35 лет и старше составляет 98 %—99 %. Показатели развития осложнений кариеса также значительны: процент удалений в возрастной группе от 35 до 44 лет составляет 5,5 %, а в возрастной группе старше 44 лет — 17,3 %. В системе стоматологической помощи по статистике обращаемости больные пульпитом, который, как правило, является следствием нелеченного кариеса, составляют от 28 % до 30 %.

Также велики показатели заболеваний пародонта: распространенность признаков поражения пародонта в возрастной группе от 35 до 44 лет составляет 86 %, другие авторы называют показатель частоты патологических признаков болезней пародонта 98 %.

Данные заболевания при несвоевременном и некачественном лечении могут привести к спонтанной утрате зубов вследствие патологических процессов воспалительного и/или дистрофического характера в тканях пародонта, к потере зубов вследствие удаления не подлежащих лечению зубов и их корней при глубоком кариесе, пульпите и периодонтите.

Несвоевременное ортопедическое лечение полного отсутствия зубов (полной вторичной адентии), в свою очередь, обусловливает развитие осложнений в челюстно-лицевой области и патологии височно-нижнечелюстного сустава.

Главным признаком полного отсутствия зубов (полной вторичной адентии) является полное отсутствие зубов на одной или обеих челюстях.

Клиническая картина характеризуется изменениями конфигурации лица (западение губ), резко выраженными носогубными и подбородочной складками, опущением углов рта, уменьшением размеров нижней трети лица, у некоторых пациентов — мацерацией и «заедами» в области углов рта, нарушением жевательной функции. Нередко полное отсутствие зубов (полная вторичная адентия) сопровождается привычным подвывихом или вывихом височно-нижнечелюстного сустава. После утраты или удаления всех зубов происходит постепенная атрофия альвеолярных отростков челюстей, прогрессирующая с течением времени.

3.1 Классификация полного отсутствия зубов (полной вторичной адентии)

В клинической практике традиционно выделяют полное отсутствие зубов (полную вторичную адентию) верхней челюсти, полное отсутствие зубов (полную вторичную адентию) нижней челюсти, полное отсутствие зубов (полную вторичную адентию) обеих челюстей.

Было предложено несколько классификаций челюстей с полным отсутствием зубов. Наибольшее распространение получили классификации Шредера для беззубой верхней челюсти и Келлера для беззубой нижней челюсти. В отечественной практике достаточно широко применяется также классификация беззубых челюстей В.Ю. Курляндского. Эти классификации базируются, в первую очередь, на анатомо-топографических характеристиках — степени атрофии альвеолярного отростка, а также уровне прикрепления сухожилий жевательных мышц (классификация по Курляндскому). Применяется также классификация по И.М. Оксману, который предложил единую классификацию для верхних и нижних беззубых челюстей, учитывающую степень атрофии альвеолярных отростков.

При полном отсутствии зубов (полной вторичной адентии) стадии течения заболевания определить невозможно.

3.2 Общие подходы к диагностике полного отсутствия зубов (полной вторичной адентии)

Диагностика полного отсутствия зубов (полной вторичной адентии) проводится путем клинического осмотра и сбора анамнеза. Диагностика направлена на исключение факторов, которые препятствуют немедленному началу протезирования. Такими факторами является наличие:

- неудаленных корней под слизистой оболочкой;
- экзостозов;
- опухолеподобных заболеваний;
- воспалительных процессов;
- заболеваний и поражений слизистой оболочки полости рта.

3.3 Общие подходы к лечению полного отсутствия зубов (полной вторичной адентии)

Принципы лечения больных с полной вторичной адентией подразумевают комплексное решение нескольких задач:

- восстановление достаточной функциональной способности зубочелюстной системы;
- предупреждение развития патологических процессов и осложнений;
- повышение качества жизни пациентов;
- устранение негативных психоэмоциональных последствий, связанных с полным отсутствием зубов.

К изготовлению протезов нет показаний, если имеющийся протез еще функционален или если его можно восстановить (например, починка, перебазировка). Изготовление протеза включает в себя: обследование пациента, планирование, подготовку к протезированию и все мероприятия по изготовлению и фиксации протеза, в том числе устранение недостатков и контроль. Сюда относятся также инструктирование и обучение пациента уходу за протезом и полостью рта.

Врач стоматолог-ортопед должен определить особенности протезирования в зависимости от анатомического, физиологического, патологического и гигиенического состояния зубочелюстной системы пациента. При выборе между одинаково эффективными видами протезов следует руководствоваться показателями экономичности.

В случаях, когда немедленное завершение лечения невозможно, показано применение иммедиат-протезов, особенно для предупреждения развития патологии височно-нижнечелюстного сустава.

Разрешено применять только те материалы и сплавы, которые допущены к применению в соответствии с законодательством Российской Федерации, клинически апробированы, безопасность которых доказана и подтверждена клиническим опытом.

Базис полного съемного протеза следует изготавливать, как правило, из пластмассы. Может применяться армирование базиса протеза специальными металлическими сеточками. Для изготовления металлического базиса необходимо тщательное обоснование.

При подтвержденной аллергической реакции тканей полости рта на материал протеза следует провести тесты и выбрать тот материал, который показал себя как переносимый.

Для снятия функционального слепка (оттиска) при беззубой челюсти, необходимо функциональное формирование края протеза, т.е. необходимо изготовление индивидуальной жесткой слепочной (оттискной) ложки.

Изготовление съемного протеза на беззубую челюсть с использованием пластмассового или металлического базиса включает в себя следующее: анатомические, функциональные слепки (оттиски) обеих челюстей, определение центрального соотношения челюстей, проверку конструкции протеза, наложение, примерку, припасовку, установку, отдаленный контроль и корректуры. При необходимости применяют мягкие подкладки под протез.

3.4 Организация медицинской помощи пациентам с полным отсутствием зубов (полной вторичной адентией)

Лечение пациентов с полной вторичной адентией проводят в лечебно-профилактических учреждениях стоматологического профиля, а также в отделениях ортопедической стоматологии. Как правило, лечение проводят в амбулаторно-поликлинических условиях.

Оказание помощи больным с полным отсутствием зубов (полной вторичной адентией) осуществляется врачами-стоматологами ортопедами. В процессе оказания помощи принимает участие средний медицинский персонал, в том числе зубные техники.

4 Характеристика требований

4.1 Модель пациента

Нозологическая форма: потеря зубов вследствие несчастного случая, удаления зубов или локализованного пародонтита

Стадия: любая

Фаза: стабилизация процесса

Осложнения: без осложнений

Код по МКБ-С: *К*08.1

4.1.1 Критерии и признаки, определяющие модель пациента

Состояние пациента должно удовлетворять следующим критериям и признакам:

- полное отсутствие зубов на одной или обеих челюстях;
- здоровая слизистая оболочка полости рта (умеренно-податливая, умеренно подвижная, бледно-розового цвета, умеренно выделяет слизистый секрет — I класс по Суппле);
- изменение конфигурации лица (западение губ);
- резко выраженные носогубные и подбородочная складки, опущение углов рта;
- уменьшение размеров нижней трети лица;
- отсутствие экзастозов;
- отсутствие выраженной атрофии альвеолярного отростка (при полном отсутствии зубов на одной или обеих челюстях — I класс по Курляндскому, I класс по Оксману, при полном отсутствии зубов на верхней челюсти — I тип по классификации Шредера, при полном отсутствии зубов на нижней челюсти — I тип по Келлеру);
- отсутствие выраженной патологии височно-нижнечелюстного сустава;
- отсутствие заболеваний слизистой оболочки полости рта.

4.1.2 Требования к диагностике амбулаторно-поликлинической

Перечень медицинских услуг (МУ) согласно «Номенклатуре работ и услуг в здравоохранении» [2] для диагностики амбулаторно-поликлинической представлен в таблице 1.

Таблица 1 — Диагностика амбулаторно-поликлиническая

Код МУ	Наименование МУ	Частота предоставления	Кратность выполнения
А01.02.003	Пальпация мышц	1	1
А01.04.001	Сбор анамнеза и жалоб при патологии суставов	1	1
А01.04.002	Визуальное исследование суставов	1	1
А01.04.003	Пальпация суставов	1	1
А01.04.004	Перкуссия суставов	1	1
А01.07.001	Сбор анамнеза и жалоб при патологии полости рта	1	1
А01.07.002	Визуальное исследование при патологии полости рта	1	1
А01.07.003	Пальпация органов полости рта	1	1
А01.07.005	Внешний осмотр челюстно-лицевой области	1	1
А01.07.006	Пальпация челюстно-лицевой области	1	1
А01.07.007	Определение степени открывания рта и ограничения подвижности нижней челюсти	1	1

Окончание таблицы 1

Код МУ	Наименование МУ	Частота предоставления	Кратность выполнения
А02.04.003	Измерение подвижности сустава (углометрия)	1	1
А02.04.004	Аускультация сустава	1	1
А02.07.001	Осмотр полости рта с помощью дополнительных инструментов	1	1
А02.07.004	Антропометрические исследования	1	1
А06.07.001	Панорамная рентгенография верхней челюсти	0,5	1
А06.07.002	Панорамная рентгенография нижней челюсти	0,5	1
А09.07.001	Цитологическое исследование отделяемого полости рта	0,01	1
А09.07.002	Цитологическое исследование содержимого кисты (абсцесса) полости рта или содержимого зубодесневого кармана	0,01	1
А11.07.001	Биопсия слизистых полости рта	0,01	1

4.1.3 Характеристики алгоритмов и особенностей выполнения немедикаментозной помощи

Обследование направлено на установление диагноза, соответствующего модели пациента, исключение возможных осложнений, определение возможности приступить к протезированию без дополнительных диагностических и лечебно-профилактических мероприятий.

Для этого проводят сбор анамнеза, осмотр и пальпацию полости рта и челюстно-лицевой области, а также другие необходимые исследования.

При сборе анамнеза выясняют время и причины потери зубов, пользовался ли больной ранее съемными протезами, аллергический анамнез. Целенаправленно выявляют жалобы на боли и дискомфорт в области височно-нижнечелюстных суставов. Выясняют профессию пациента.

При визуальном исследовании обращают внимание на выраженную и/или приобретенную асимметрию лица и выраженность носогубных и подбородочной складок, характер смыкания губ, наличие трещин и мацераций (размокания) в углах рта.

Обращают внимание на степень открывания рта, плавность и направление движения нижней челюсти, соотношение челюстей.

Обращают внимание на цвет, увлажненность, целостность слизистых оболочек полости рта для исключения сопутствующей патологии, в том числе инфекционных заболеваний.

При выявлении заболеваний слизистой оболочки полости рта с помощью мазков-отпечатков ведение пациента осуществляют по другим моделям пациента.

При пальпации полости рта обращают внимание на выраженность и расположение уздечек и щечных складок.

Акцентируют внимание на наличие и степень атрофии альвеолярных отростков.

Выявляют наличие экзостозов, скрытых под слизистой оболочкой корней зубов. При подозрении на их наличие назначают рентгенологическое обследование (прицельный или панорамный снимок челюсти). При подтверждении подозрений немедленное протезирование откладывают и проводят хирургическую подготовку к протезированию (в соответствии с другой моделью пациента).

Обращают внимание на наличие опухолеподобных заболеваний. При подозрении на их наличие назначают цитологическое исследование, биопсию. При подтверждении подозрений немедленное протезирование откладывают и проводят соответствующее лечение.

Проводят пальпацию для определения торуса, «болтающегося» гребня и степени податливости слизистой оболочки.

При визуальном исследовании и пальпации височно-нижнечелюстных суставов обращают внимание на цвет кожных покровов в области суставов. Выясняют, нет ли хруста (щелчков) и боли в области височно-нижнечелюстных суставов при движениях нижней челюсти. При открывании рта обращают внимание на синхронность и симметричность движений суставных головок.

При подозрении на патологию височно-нижнечелюстных суставов проводят рентгенологическое исследование — томографию суставов при закрытом и открытом рте. При положительном результате

протезирование необходимо сочетать с дополнительной терапией (другая модель пациента — полная вторичная адентия с осложнениями).

Антропометрические исследования позволяют определить высоту нижнего отдела лица, являются обязательными и всегда проводятся на этапе протезирования.

4.1.4 Требования к лечению амбулаторно-поликлиническому

Перечень медицинских услуг для лечения амбулаторно-поликлинического представлен в таблице 2.

Таблица 2 — Лечение амбулаторно-поликлиническое

Код МУ	Наименование МУ	Частота предоставления	Кратность выполнения
D01.01.04.03	Коррекция съемной ортопедической конструкции	0,5	1
A16.07.026	Протезирование полными съемными пластиночными протезами	1	1
A25.07.001	Назначение лекарственной терапии при заболеваниях полости рта и зубов	1	1
A25.07.002	Назначение диетической терапии при заболеваниях полости рта и зубов	1	1

4.1.5 Характеристики алгоритмов и особенностей выполнения немедикаментозной помощи

Основным методом лечения при полном отсутствии зубов (полной вторичной адентии) одной или обеих челюстей является протезирование полными съемными пластиночными протезами. Это позволяет восстановить основные функции зубочелюстной системы: откусывание и пережевывание пищи, дикцию, а также эстетические пропорции лица; препятствует прогрессированию атрофии альвеолярных отростков челюстной кости и атрофии мышц челюстно-лицевой области (уровень убедительности доказательства А).

При полном отсутствие зубов (полной вторичной адентии) обеих челюстей полные протезы на верхнюю и нижнюю челюсти изготавливают одновременно.

Первое посещение

После диагностических исследований и принятия решения о протезировании на том же приеме приступают к лечению.

Первым этапом является снятие анатомического слепка (оттиска) для изготовления индивидуальной жесткой слепочной (оттискной) ложки.

Следует применять специальные слепочные (оттискные) ложки для беззубых челюстей, альгинатные слепочные (оттискные) массы.

Целесообразность применения специальных слепочных (оттискных) ложек обусловлена необходимостью предотвращения расширенных границ как при изготовлении индивидуальных ложек, так и при изготовлении протеза. В качестве альтернативы на практике нередко применяют типовые слепочные (оттискные) ложки, что может привести к растягиванию слизистой по переходной складке и последующему расширению границ протеза, что обусловливает плохую фиксацию протеза. Стоимость специальных и стандартных ложек одинакова.

После выведения слепка (оттиска) проводится контроль его качества (отображение анатомического рельефа, отсутствие пор и пр.).

Второе посещение

Проводится припасовка индивидуальной жесткой пластмассовой слепочной (оттискной) ложки. Следует обращать внимание на края ложки, изготовленной в лабораторных условиях, которые должны быть объемными (толщиной около 1 мм). При необходимости врач сам может изготовить индивидуальную жесткую пластмассовую слепочную (оттискную) ложку в клинике.

Припасовку проводят с использованием функциональных проб по Гербсту. Пробы проводятся при полузакрытом рте с уменьшенной амплитудой движений нижней челюсти. При отступлении от методики припасовки индивидуальной жесткой пластмассовой слепочной (оттискной) ложки с использованием функциональных проб по Гербсту в строгой последовательности невозможно обеспечить стабилизацию и фиксацию будущих протезов.

После припасовки края ложки окантовывают воском и оформляют активным (используя функциональные движения мышц) и пассивным способами.

По заднему краю ложки на верхней челюсти следует класть дополнительно полоску размягченного воска по линии А для обеспечения полноценной клапанной зоны в этой области. Дистальный клапан на ложке на нижнюю челюсть следует замыкать, образуя подъязычный восковой валик по Гербсту. Данная методика обеспечивает замыкание дистального клапана и предотвращает нарушение фиксации при откусывании пищи.

Критерий завершения припасовки — образование клапанной зоны и фиксация индивидуальной ложки на челюсти.

Получение функционального слепка (оттиска): снятие слепка (оттиска) проводят силиконовыми слепочными (оттискными) массами с использованием соответствующего адгезивного материала (клея для силиконовых масс). Края слепка (оттиска) оформляют активным (используя функциональные движения) и пассивным способами. Также могут использоваться цинкэвгенольные слепочные массы.

После выведения проводят контроль качества слепка (оттиска) (отображение анатомического рельефа, отсутствие пор и пр.).

Третье посещение

Определение центрального соотношения челюстей анатомо-физиологическим методом для определения правильного положения нижней челюсти по отношению к верхней в трех плоскостях (вертикальной, сагиттальной и трансверзальной).

Определение центрального соотношения челюстей проводят с применением изготовленных в зуботехнической лаборатории восковых базисов с окклюзионными валиками. Особое внимание следует обращать на формирование правильной протетической плоскости, определение высоты нижнего отдела лица, определение линии улыбки, срединной линии, линии клыков.

Выбор цвета, размера и формы искусственных зубов проводят в соответствии с индивидуальными особенностями (возраст пациента, размеры и форма лица).

Четвертое посещение

Проверка конструкции протеза (постановки зубов на восковой базис, проведенной в условиях зуботехнической лаборатории) на восковом базисе для оценки правильности всех предыдущих клинических и лабораторных этапов изготовления протеза и внесения необходимых исправлений.

Следует учитывать, что при постановке зубов по типу ортогнатического прикуса верхние фронтальные зубы должны перекрывать нижние максимально на 1—2 мм. При смыкании зубов между верхними и нижними фронтальными зубами должна быть горизонтальная щель от 0,25 до 0,50 мм.

Пятое посещение

Наложение и припасовка готового протеза после лабораторного этапа замены воскового базиса на пластмассовый.

Перед наложением оценить качество базиса протеза (отсутствие пор, острых краев, выступов, шероховатостей и т.д.). Цвет может указывать на недостаточную полимеризацию.

Толщина небной части протеза верхней челюсти должна быть не более 1 мм.

Протезы вводят в рот, проверяют плотность смыкания зубных рядов и фиксацию зубных протезов (следует помнить, что обычно фиксация улучшается к 7-му дню пользования протезом).

Шестое посещение

Первую коррекцию назначают на следующий день после сдачи протеза, далее — по показаниям (не чаще одного раза в три дня). Период адаптации может длиться до 1,5 мес.

При появлении болей в области тканей протезного ложа, связанных с травмой слизистой оболочки, больному рекомендуют немедленно прекратить пользоваться протезом, явиться на прием к врачу, возобновив пользование за 3 ч до посещения врача.

При механическом повреждении слизистой оболочки, образовании язв участки протеза в этих местах минимально сошлифовываются. Коррекцию базиса протеза проводят до появления первого субъективного ощущения уменьшения болевого синдрома.

Назначают медикаментозную терапию противовоспалительными препаратами и средствами, ускоряющими эпителизацию слизистой оболочки полости рта.

У пациентов с выраженным торусом при изготовлении рабочей модели проводят «изоляцию» в области торуса для предотвращения избыточного давления.

При выявлении аллергического анамнеза пациенту следует проводить аллергические кожные пробы на материал базиса протеза. При положительной реакции изготавливают протезы из бесцветной пластмассы, по показаниям проводят серебрение базиса протеза.

Для пациентов с недостаточно благоприятными анатомо-топографическими условиями протезного ложа базис протеза может быть изготовлен с мягкой подкладкой. Показания:

- наличие острых костных выступов на протезном ложе, острая внутренняя косая линия при отсутствии абсолютных (четких) показаний для хирургического вмешательства с целью их устранения;

- повышенная болевая чувствительность полости рта;
- отсутствие выраженного подслизистого слоя.

Потребность в применении мягкой подкладки выявляют в процессе адаптации к новому протезу. Мягкие подкладки изготавливают клинико-лабораторным способом по известной методике.

4.1.6 Требования к лекарственной помощи амбулаторно-поликлинической

Требования к лекарственной помощи амбулаторно-поликлинической представлены в таблице 3.

Таблица 3 — Лекарственная помощь амбулаторно-поликлиническая

Фармакотерапевтическая группа	Анатомо-терапевтическая химическая группа	Международное непатентованное наименование	Частота назначения	Ориентировочная дневная доза	Эквивалентная курсовая доза
Анестетики, миорелаксанты			0,05	—	—
	Местные анестетики		1	—	—
		Лидокаин	1	0,4 мг	0,4 мг
Витамины и минералы			0,2	—	—
	Витамины		1	—	—
		Раствор ретинола (витамин А)	1	2 г	90 г
Анальгетики, нестероидные противовоспалительные препараты, средства для лечения ревматических заболеваний и подагры			0,2	—	—
	Прочие противовоспалительные средства		1	—	—
		Кора дуба	0,5	80 г	3600 г
		Цветки ромашки	0,2	40 г	1800 г
		Шалфей	0,1	20 г	900 г
		Масло облепихи	0,2	3 мл	135 мл
Средства, влияющие на кровь			0,05	—	—
	Растворы и плазмозаменители		1	—	—
		Солкосерил, дентальная адгезивная паста	1	0,7 г	31,5 г

4.1.7 Характеристики алгоритмов и особенностей применения медикаментов

Применение местных противовоспалительных и эпителизирующих средств при возникновении наминов и язв на слизистой оболочке, особенно в период адаптации к протезу, показывает достаточную результативность в повседневной стоматологической практике.

Анальгетики, нестероидные противовоспалительные препараты, средства для лечения ревматических заболеваний и подагры. Обычно назначают полоскания и/или ванночки с отварами коры дуба, цветков ромашки, шалфея 3—4 раза в день (уровень убедительности доказательства С). Аппликации на пораженные участки маслом облепихи — 2—3 раза в день по 10—15 мин (уровень убедительности доказательства В).

Витамины. Аппликации на пораженные участки масляным раствором ретинола (витамин А) — 2—3 раза в день по 10—15 мин (уровень убедительности доказательства С).

Средства, влияющие на кровь. Солкосерил, дентальная адгезивная паста для полости рта — 3—5 раз в сутки на пораженные участки (уровень убедительности доказательства С).

4.1.8 Требования к режиму труда, отдыха, лечения или реабилитации

Специальные требования отсутствуют.

4.1.9 Требования к уходу за пациентом и вспомогательным процедурам

Специальные требования отсутствуют.

4.1.10 Требования к диетическим назначениям и ограничениям

Отказ от использования очень жесткой пищи, требующей пережевывания твердых кусков, от откусывания кусков от твердых продуктов, овощей и фруктов (например, от целого яблока). Отказ от использования очень горячей пищи.

4.1.11 Особенности информированного добровольного согласия пациента при выполнении протокола и дополнительная информация для пациента и членов его семьи

Информированное добровольное согласие пациент дает в письменном виде.

Дополнительная информация для пациента приведена в приложении Б к настоящему протоколу ведения больных.

4.1.12 Правила изменения требований при выполнении протокола и прекращении действия требований протокола

При выявлении в процессе диагностики признаков, требующих проведения подготовительных мероприятий к протезированию, в том числе наличия корней зубов, экзостозов и пр., пациент переводится в протокол ведения больных, соответствующий выявленным заболеваниям и осложнениям.

При выявлении признаков другого заболевания, требующего проведения диагностических и лечебных мероприятий, наряду с признаками полной вторичной адентии, медицинскую помощь пациенту оказывают в соответствии с требованиями:

а) раздела настоящего протокола ведения больных, соответствующего ведению полной вторичной адентии;

б) протокола ведения больных с выявленным заболеванием или синдромом.

4.1.13 Возможные исходы и их характеристика

Возможные исходы полного отсутствия зубов (полной вторичной адентии) при модели 1 и их характеристика представлены в таблице 4.

Таблица 4 — Возможные исходы полного отсутствия зубов (полной вторичной адентии) при модели 1 и их характеристика

Наименование исхода	Частота развития, %	Критерии и признаки	Ориентировочное время достижения исхода	Преемственность и этапность оказания медицинской помощи
Компенсация функции	72	Частичное, иногда полное восстановление способности откусывать и пережевывать пищу	1—1,5 мес после окончания протезирования	Перебазировка или замена протезов по потребности или один раз в 3—4 года
Стабилизация	20	Отсутствие отрицательной динамики в течение полного отсутствия зубов (полной вторичной адентии)	1—1,5 мес после окончания протезирования	Срок пользования пластиночными протезами — не ограничен
Развитие ятрогенных осложнений	5	Появление новых заболеваний или осложнений, обусловленных проводимой терапией (например, аллергические реакции на пластмассу, токсический стоматит)	На этапе припасовки и адаптации к протезу	Оказание медицинской помощи по протоколу соответствующего заболевания
Развитие нового заболевания, связанного с основным	3	Присоединение нового заболевания, связанного с полной вторичной адентией	На любом этапе	Оказание медицинской помощи по протоколу соответствующего заболевания

4.1.14 Стоимостные характеристики протокола

Стоимостные характеристики определяют согласно требованиям нормативных документов.

5 Графическое, схематическое и табличное представление протокола

Не предусмотрено.

6 Мониторирование

6.1 Критерии и методология мониторинга и оценки эффективности выполнения протокола

Мониторирование проводится на всей территории Российской Федерации.

Учреждение, ответственное за мониторирование настоящего протокола ведения больных, определяет Федеральный орган исполнительной власти. Перечень медицинских учреждений, в которых проводится мониторирование настоящего протокола, определяет ежегодно учреждение, ответственное за мониторирование. Лечебно-профилактическое учреждение информируют о включении в перечень по мониторированию протокола в письменном виде.

Мониторирование включает в себя:

- сбор информации: о ведении пациентов с полным отсутствием зубов в лечебно-профилактических учреждениях всех уровней;
- анализ полученных данных;
- составление отчета о результатах проведенного анализа.

Исходными данными при мониторировании являются:

- медицинская документация — медицинская карта стоматологического больного (форма № 043/у);
- тарифы на медицинские услуги;
- тарифы на стоматологические материалы и лекарственные средства.

При необходимости при мониторировании могут быть использованы другие дополнительные документы.

В лечебно-профилактических учреждениях, определенных перечнем по мониторированию, раз в полгода на основании медицинской документации составляют карту пациента (приложение В) о лечении пациентов с полным отсутствием зубов, соответствующих моделям пациента в данном протоколе.

В карту пациента включают данные о диагнозе и о лечении пациентов, которым даны ортопедические конструкции в течение последнего месяца текущего полугодия. Справки передают в учреждение, ответственное за мониторирование, не позднее чем через месяц после окончания указанного срока. Например, если мониторирование начато 1 мая, то в справку включают всех пациентов с полной вторичной адентией, получивших ортопедические конструкции в октябре, отчет должен быть передан не позднее конца ноября. Число анализируемых случаев должно быть не менее 300 в год.

В показатели, анализируемые в процессе мониторинга, входят: критерии включения и исключения из протокола, перечни медицинских услуг обязательного и дополнительного ассортимента, перечни лекарственных средств и стоматологических материалов и инструментов обязательного и дополнительного ассортимента, исходы заболевания, стоимость выполнения медицинской помощи по протоколу и др.

6.2 Принципы рандомизации

В настоящем протоколе рандомизация (лечебно-профилактических учреждений, пациентов и т. д.) не предусмотрена.

6.3 Порядок оценки и документирования побочных эффектов и развития осложнений

Информацию о побочных эффектах и осложнениях, возникших в процессе диагностики и лечения больных, регистрируют в медицинской карте пациента (приложение В) и фиксируют в справке о проведенном лечении, представляемой в организацию, ответственную за мониторирование.

6.4 Промежуточная оценка и внесение изменений в протокол

Оценку выполнения протокола проводят один раз в год по результатам анализа сведений, полученных при мониторировании.

Внесение изменений в протокол проводят в случаях:

- выявления в протоколе требований, наносящих урон здоровью пациентов;
- при получении убедительных данных о необходимости изменений требований протокола обязательного уровня.

6.5 Порядок исключения пациента из мониторинга

Пациента считают включенным в мониторирование при заполнении на него карты пациента (см. приложение В). Исключение из мониторирования проводится в случае невозможности продолжения заполнения карты (например, неявка на врачебный прием и др.).

В этом случае карту направляют в учреждение, ответственное за мониторирование, с отметкой о причине исключения пациента из мониторирования.

6.6 Параметры оценки качества жизни при выполнении протокола

Для оценки качества жизни пациента с частичным отсутствием зубов, соответствующей моделям протокола, используют аналоговую шкалу (приложение Г).

6.7 Оценка стоимости выполнения протокола и цены качества

Клинико-экономический анализ проводят согласно требованиям нормативных документов, принятых в установленном порядке.

6.8 Сравнение результатов

При мониторировании протокола ежегодно проводят сравнение результатов выполнения его требований, статистических данных, показателей деятельности лечебно-профилактических учреждений (число больных, число и виды изготовленных конструкций, сроки изготовления, наличие осложнений).

6.9 Порядок формирования отчета

В ежегодный отчет о результатах мониторирования включают количественные результаты, полученные при разработке медицинских карт, и их качественный анализ, выводы, предложения по актуализации протокола.

Отчет представляет в Федеральный орган исполнительной власти учреждение, ответственное за мониторирование настоящего протокола ведения больных. Материалы отчета хранятся не менее 5 лет.

Результаты отчета могут быть опубликованы в открытой печати.

Приложение А
(справочное)

Унифицированная шкала оценки убедительности доказательств целесообразности применения медицинских технологий

Унифицированная шкала оценки включает в себя:

- уровень убедительности доказательства А — доказательства убедительны: есть веские доказательства предлагаемого утверждения;
- уровень убедительности доказательства В — относительная убедительность доказательств: есть достаточно доказательств в пользу того, чтобы рекомендовать данное предложение;
- уровень убедительности доказательства С — достаточных доказательств нет: имеющихся доказательств недостаточно для вынесения рекомендации, но рекомендации могут быть даны с учетом иных обстоятельств;
- уровень убедительности доказательства D — достаточно отрицательных доказательств: имеется достаточно доказательств для того, чтобы рекомендовать отказаться от применения данного лекарственного средства в конкретной ситуации;
- уровень убедительности доказательства Е — веские отрицательные доказательства: есть достаточно убедительные доказательства для того, чтобы исключить лекарственное средство или методику из рекомендаций.

Приложение Б
(справочное)

Правила пользования съемными зубными протезами (дополнительная информация для пациента)

1 Съемные зубные протезы необходимо чистить зубной щеткой с пастой или с туалетным мылом два раза в день (утром и вечером), а также после каждого приема пищи по мере возможности.

2 Во избежание поломки протеза, а также повреждения слизистой оболочки полости рта не рекомендуется принимать и пережевывать очень жесткую пищу (например, сухари), откусывать от больших кусков (например, от целого яблока).

3 Если пациент снимает протезы на ночь, их необходимо держать во влажной среде (после чистки завернуть протезы во влажную салфетку), либо в сосуде с водой. В протезах можно спать.

4 Во избежание поломки протезов не допускайте их падения на кафельный пол, в раковину и на другие твердые поверхности.

5 По мере образования жесткого зубного налета на протезах их необходимо очищать специальными средствами, которые продают в аптеках.

6 При нарушении фиксации съемного протеза, что может быть связано с ослаблением кламмерной фиксации, необходимо обратиться в клинику ортопедической стоматологии для активации кламмеров.

7 Ни при каких обстоятельствах не пытаться самому провести исправления, починку или другие воздействия на протез.

8 В случае поломки или возникновения трещины в базисе съемного протеза пациенту необходимо срочно обратиться в клинику ортопедической стоматологии для ремонта протеза.

Приложение В
(справочное)

Формы карты пациента и заключения о мониторировании

Карта пациента

История болезни №

Наименование учреждения

Дата: начало наблюдения окончание наблюдения

Фамилия, инициалы возраст

Диагноз основной

Сопутствующие заболевания:

Модель пациента:_____

Объем оказанной нелекарственной медицинской помощи

Код МУ	Наименование МУ	Отметка о выполнении (кратность)
	Диагностика	
A01.02.003	Пальпация мышц	
A01.04.001	Сбор анамнеза и жалоб при патологии суставов	
A01.04.002	Визуальное исследование суставов	
A01.04.003	Пальпация суставов	
A01.04.004	Перкуссия суставов	
A01.07.001	Сбор анамнеза и жалоб при патологии полости рта	
A01.07.002	Визуальное исследование при патологии полости рта	
A01.07.003	Пальпация органов полости рта	
A01.07.005	Внешний осмотр челюстно-лицевой области	
A01.07.006	Пальпация челюстно-лицевой области	
A01.07.007	Определение степени открывания рта и ограничения подвижности нижней челюсти	
A02.04.003	Измерение подвижности сустава (углометрия)	
A02.04.004	Аускультация сустава	
A02.07.001	Осмотр полости рта с помощью дополнительных инструментов	
A02.07.004	Антропометрические исследования	
A06.07.001	Панорамная рентгенография верхней челюсти	
A06.07.002	Панорамная рентгенография нижней челюсти	
A09.07.001	Исследование мазков-отпечатков полости рта	
A09.07.002	Цитологическое исследование содержимого кисты (абсцесса) полости рта или содержимого зубодесневого кармана	
A11.07.001	Биопсия слизистых оболочек полости рта	

Код МУ	Наименование МУ	Отметка о выполнении (кратность)
Лечение		
A16.07.026	Протезирование полными съемными пластиночными протезами	
D01.01.04.03	Коррекция съемной ортопедической конструкции	
A25.07.001	Назначение лекарственной терапии при заболеваниях полости рта и зубов	
A25.07.002	Назначение диетической терапии при заболеваниях полости рта и зубов	

Лекарственная помощь (указать наименование применяемого препарата):

Лекарственные осложнения (указать проявления):

Наименование препарата, их вызвавшего:

Исход (по классификатору исходов):

Информация о пациенте передана в учреждение, мониторирующее протокол:

(наименование учреждения) (дата)

Подпись лица, ответственного за мониторирование протокола в медицинском учреждении:

Обобщенные результаты мониторирования		
Полнота выполнения обязательного перечня немедикаментозной помощи	да нет	Примечание
Выполнение сроков оказания медицинских услуг	да нет	
Полнота выполнения обязательного перечня лекарственного ассортимента	да нет	
Соответствие лечения требованиям протокола по срокам/продолжительности	да нет	
Комментарии.		
(дата)	(подпись)	

Приложение Г
(справочное)

Анкета пациента

Фамилия, инициалы

Дата заполнения

Как Вы оцениваете Ваше общее самочувствие на сегодняшний день?

Отметьте, пожалуйста, на шкале значение, соответствующее состоянию Вашего здоровья.

— 10 (полное благополучие) 

— 9

— 8

— 7

— 6

— 5

— 4

— 3

— 2

— 1

— 0 (смерть) 

Приложение Г
(справочное)

Перечень стоматологических материалов

Групповое наименование

Обязательный ассортимент

Стандартные слепочные ложки для беззубых челюстей.
Альгинатная слепочная масса.
Базисный воск.
Самотвердеющая пластмасса холодной полимеризации для изготовления индивидуальных ложек.
Артикулятор.
Клеи для силиконовых слепочных масс.
Силиконовая слепочная масса для снятия функционального слепка.
Цинкэвгенольная слепочная масса для снятия функционального слепка.
Цветовая шкала для определения цвета искусственных зубов.
Специальный маркер для определения места коррекции на базисе протеза (карандаш, чернила).
Гипс простой.
Прямой наконечник.
Металлические фрезы для пластмассы для прямого наконечника.
Полиры.
Чашка для замешивания слепочных (оттискных) масс.
Шпатель для замешивания слепочных (оттискных) масс.
Карборундовые головки для прямого наконечника.
Артикуляционная бумага.
Шпатель зуботехнический.
Наклонная нагревательная плоскость.

Дополнительный ассортимент

Лейкопластырь (для обклейки краев стандартной слепочной ложки).
Металлическая сетка для повышения прочности базиса протеза.
Эластичные материалы для перебазировки протеза в клинике.
Супергипс.
Индивидуально настраиваемый артикулятор с лицевой дугой.

Библиография

[1] Международная статистическая классификация болезней, травм и состояний, влияющих на здоровье, 10-го пересмотра (МКБ-10) (Всемирная организация здравоохранения, 1994)

[2] Номенклатура работ и услуг в здравоохранении (Министерство здравоохранения и социального развития Российской Федерации, 2004)

УДК 616-08:006.354 ОКС 11.160 Р24 ОКП 94 4000

Ключевые слова: протоколы ведения больных, полное отсутствие зубов, полная вторичная адентия, модель пациента, диагностика, лечение, медицинские услуги

Редактор *О.А. Стояновская*
Технический редактор *Н.С. Гришанова*
Корректор *М.С. Кабашова*
Компьютерная верстка *И.А. Налейкиной*

Сдано в набор 27.01.2009. Подписано в печать 20.02.2009. Формат 60 × 84 1/8. Бумага офсетная. Гарнитура Ариал.
Печать офсетная. Усл. печ. л. 2,79. Уч.-изд. л. 1,90. Тираж 116 экз. Зак. 96.

ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ», 123995 Москва, Гранатный пер., 4.
gost.e-ecolog.ru »@gostinfo.ru
Набрано во ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ» на ПЭВМ.
Отпечатано в филиале ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ» — тип. «Московский печатник», 105062 Москва, Лялин пер., 6.

gost.e-ecolog.ru