



УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **104237** (13) **C2**  
(51) МПК (2013.01)**A61C 8/00****A61B 17/24** (2006.01)**A61K 35/16** (2006.01)**A61P 1/02** (2006.01)ДЕРЖАВНА СЛУЖБА  
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ  
ВЛАСНОСТІ  
УКРАЇНИ**(12) ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА ВІНАХІД**

<b>(21)</b> Номер заявки: <b>а 2012 12102</b>	<b>(72)</b> Винахідник(и): <b>Павленко Олексій Володимирович (UA),</b> <b>Павленко Максим Олексійович (UA),</b> <b>Климентьєв Вадим Георгійович (UA),</b> <b>Шемелько Мар'яна Любомирівна (UA)</b>
<b>(22)</b> Дата подання заявки: <b>22.10.2012</b>	<b>(73)</b> Власник(и): <b>Павленко Олексій Володимирович,</b> вул. Горького, 24, кв. 17, м. Київ, 02140 (UA), <b>Павленко Максим Олексійович,</b> вул. Б. Гмирі, 1/2, кв. 7, м. Київ, 02140 (UA), <b>Климентьєв Вадим Георгійович,</b> Харківське шосе, 158-а, кв. 74, м. Київ, 02091 (UA), <b>Шемелько Мар'яна Любомирівна,</b> вул. Січових Стрільців, 17, кв. 10, м. Бурштин, Галицький р-н, Івано-Франківська обл., 77111 (UA)
<b>(24)</b> Дата, з якої є чинними права на винахід: <b>10.01.2014</b>	<b>(56)</b> Перелік документів, взятих до уваги експертизою: UA 68860 A; 16.08.2004 RU 2269969 C1; 20.02.2006 RU 2244669 C2; 10.12.2006 RU 2344772 C1; 27.01.2009 RU 2435547 C2; 10.12.2011 Paul S. Pertungaro. Перевод - А. Островский. Применение богатой тромбоцитами плазмы с факторами роста (аутогенный тромбоцитарный гель), 19.02.2007 [online] [Знайдено 23.05.2013] Знайдено в Internet: <URL: <a href="http://www.rusdent.com/articles/dm6-02/issled/pr.htm">http://www.rusdent.com/articles/dm6-02/issled/pr.htm</a> > Робустова Т.Г. Имплантация зубов. Хирургические аспекты. - М.: Медицина, 2003. - С. 25-26, 294-320, 451-453
<b>(41)</b> Публікація відомостей про заявку: <b>25.03.2013, Бюл.№ 6</b>	
<b>(46)</b> Публікація відомостей про видачу патенту: <b>10.01.2014, Бюл.№ 1</b>	

**(54) СПОСІБ ДЕНТАЛЬНОЇ ІМПЛАНТАЦІЇ****(57) Реферат:**

Винахід належить до медицини, зокрема стоматології, та може бути використаний для відновлення дефектів зубних рядів. Згідно зі способом дентальної імплантації із венозної крові пацієнта одержують аутоплазму, збагачену факторами росту, PRGF у формах гелю, згустку та біологічної фібринової мембрани. Проводять іригацію кісткового каналу та зволоження самого імплантату гелем PRGF з наступним встановленням імплантату. Власну кістку пацієнта,

UA 104237 C2

отриману під час формування кісткового ложа, розмелюють і перемішують зі згустком PRGF, утвореним аутоотрансплантатом заповнюють дефект кістки навколо імплантату, який зверху покривають фібриновою мембраною PRGF.

Винахід належить до галузі медицини, а саме до стоматології, та може бути використаний для відновлення дефектів зубних рядів з використанням дентальних імплантатів та регенеративних технологій.

Відомі способи лікування дефектів зубних рядів полягають в хірургічних та ортопедичних втручаннях, які спрямовані на відновлення функції організму пацієнтів.

Відомий спосіб дентальної імплантації запропонований Т.Г. Робустовою (Імплантація зубів. Хірургічні аспекти. - М.: Медицина, 2003. - С. 294-320, С. 451-453), який включає розріз слизової оболонки і окістя до кістки, оголення альвеолярної ділянки, проведення остеотомії кортикальної та губчастої речовини кістки відповідно до форми, діаметру і довжини імплантату, встановлення в утворене ложе імплантату методом інструментального вгвинчування, зашивання рани.

Недоліком запропонованого способу є те, що не враховується стан кісткової тканини в області введення імплантату, який призводить до слабкої фіксації імплантату в кістці та в подальшому не забезпечує тривалої стабільності та функціонування.

Також відомий спосіб лікування деструктивних форм хронічного генералізованого пародонтиту запропонований О.Л. Шнейдер і співавторами (отриманий патент на винахід № 2344772 від 20.05.2006 р.) передбачає отримання аутоплазми із венозної крові пацієнта безпосередньо перед операцією шляхом центрифугування до отримання трьох фракцій аутоплазми: верхня, середня і нижня. Виділяють середню фракцію, додають в неї від двох до трьох капель 10 % розчину хлориду кальцію, змішують до отримання желеподібної маси з алогенним трансплантатом "Аллоплант" і додатково вводять в суміш остеопластичний матеріал ксенотрансплантат "Остеопласт" в співвідношенні 1:1. Дефекти заповнюють приготовленою сумішшю. Моделюють із середньої фракції аутоплазми у вигляді мембрани захисну плівку по ширині міжзубного проміжку. Накладають шви в кожному міжзубному проміжку. Спосіб дозволяє зменшити ризик вrostання епітелію в пародонтальні кишені, створює умови для відновлення зв'язувального апарата, зменшує запальні ускладнення в післяопераційному періоді.

Основними недоліками запропонованого вище способу є часті нагноєння і відторгнення алотрансплантата "Аллоплант", який є чутливим до інфекції (Т.Г. Робустова "Імплантація зубів" / Хирургические аспекты / М.: Медицина, 2003, - С. 25-26), що в даному випадку не тільки знижує ефект від проведеного хірургічного втручання, а зводить результати операції до нуля.

Задачею винаходу є підвищення ефективності хірургічного лікування, створення умов для тривалого функціонування імплантатів за рахунок забезпечення надійної первинної і подальшої фіксації їх в кістці, полегшення і пришвидшення отримання плазми збагаченої тромбоцитами та факторами росту, створення сприятливих умов остеоінтеграції між кістковою стінкою і поверхнею імплантату, прискорення регенерації кісткової тканини, стимуляція епітеліальної регенерації, забезпечення біологічної сумісності, скорочення періодів між хірургічними етапами лікування, зменшення післяопераційних болів, частоти ускладнень та часу загоєння операційної рани.

Вирішення поставленої задачі досягається тим, що безпосередньо перед проведенням хірургічного лікування здійснюють забір венозної крові пацієнта з подальшим одержанням аутоплазми, збагаченої факторами росту, PRGF у формах гелю, згустку та біологічної фібринової мембрани, при цьому хірургічне лікування включає проведення трапецієподібного розрізу, відшаровування слизово-окісного клаптя та формування кісткового ложа, проведення іригації кісткового каналу та зволоження самого імплантату гелем PRGF, після чого методом інструментального вгвинчування встановлюють імплантат, заповнюють дефект кістки навколо імплантату аутоотрансплантатом, утвореним шляхом перемішування зі згустком PRGF розмеленої власної кістки пацієнта, отриманої під час формування кісткового ложа, покривають імплантат біологічною фібриновою мембраною PRGF, співставляють клапоть і накладають шви.

Заявлений спосіб виконують наступним чином: при зверненні пацієнта проводиться збір медичного і стоматологічного анамнезу, об'єктивна клінічна оцінка зубних рядів, тканин пародонту та рентгенологічне обстеження (ортопантомограма або комп'ютерна томографія), при якому визначають стан кісткової тканини. Складають план лікування, який включає хірургічний і ортопедичний етапи. Одержують аутоплазму 5-9 мл із венозної крові пацієнта безпосередньо перед операцією, проводять центрифугування її в апараті "центрифура System IV", зі швидкістю 160-800 g (відповідно до використання різних процедур, які можуть бути застосовані), в продовж 6 хв. Для полегшення і пришвидшення отримання аутоплазми збагаченої факторами росту PRGF у різних формах: гелю, згустку, біологічної фібринової мембрани, використовується апарат "Plasmatherm H" в продовж 15-25 хв. Під інфільтраційною анестезією Sol. Ubistesini 4 % - (1,7-3,4 мл) виконують трапецієподібний розріз, відшаровування слизово-окісного клаптя та формування кісткового ложа, необхідного діаметру і довжини імплантату. Проводять іригацію кісткового каналу гелем PRGF та зволоження самого

імплантату гелем PRGF, що призводить до створення *in situ* біологічної активної наномембрани, яка стимулює міграцію, проліферацію та диференціювання остеорегенераторних клітин і їх прикріплення до титанової поверхні імплантату. Після чого методом інструментального вгвинчування встановлюють імплантат. Заповнюють дефект кістки навколо імплантату аутоотрансплантатом, утвореним шляхом перемішування згустку PRGF із розмеленою власною кісткою пацієнта, отриманою під час формування кісткового ложа, що створює сприятливі умови

5 остеointegraції та прискорює регенерацію кісткової тканини. Покривають імплантат біологічною фібриновою мембраною, яка має виражену протизапальну, бактеріостатичну дію. Проводять співставлення клаптя і накладають шви. На ортопедичному етапі проводять планування

10 тимчасової ортопедичної конструкції безпосередньо після операції, а через 4 місяці - виготовлення постійної ортопедичної конструкції з опорою на дентальні імплантати.

Запропонований спосіб дозволяє підвищити ефективність хірургічного лікування, дозволяє оптимізувати утворення кісткової тканини на межі поверхні тіла імплантату і кісткового ложа, сприяє утворенню щільного контакту цих структур на рівні кортикальної пластинки, створює

15 сприятливі умови для тривалого функціонування імплантату за рахунок забезпечення надійної первинної і подальшої фіксації їх в кістці, полегшує і пришвидшує отримання плазми збагаченої тромбоцитами та факторами росту у різних формах: гелю, згустку, біологічної фібринової мембрани, залежно від зони застосування, створює сприятливі умови остеointegraції між кістковою стінкою і поверхнею імплантату, прискорює регенерацію кісткової тканини, стимулює

20 епітеліальну регенерацію, забезпечує біологічну сумісність, створює сприятливі умови для скорочення періодів між хірургічними етапами лікування, використання біологічної фібринової мембрани значно знижує процент ранніх післяопераційних болів, частоту ускладнень та час загоєння операційної рани.

Відомо що звичайний вміст тромбоцитів в крові від 180 до 320 тис./мкл., в збагаченій тромбоцитами аутоплазмі їх кількість досягає 1 млн./мкл. Також в ній міститься велика кількість фібрину, фібронектину і не міститься лейкоцитів, завдяки чому відсутня її протизапальна дія, має виражену бактеріостатичну і знеболюючу дію, є біологічно сумісною. (Фаб'єн АДДА. Тромбоцити з високим вмістом фібрину // Інститут стоматології, № 1, 2003, С. 67-69; Юрченко М.Ю., Шумский А.В. Хірургічне лікування пародонтиту із застосуванням збагаченої

30 тромбоцитами плазми // Клінічна стоматологія, №2, 2004, с. 46-48). Тромбоцити містять високу концентрацію факторів росту - тканинних гормонів, що ініціюють процеси регенерації: фактор росту тромбоцитів PDGF, два трансформуючі фактори росту бета TGF- $\beta$  1, 2 інсуліноподібний фактор росту IGF, епідермальний фактор росту EGF, чинник росту фіброblastів FGF, тромбоцитарний ангіогенний фактор росту PDAF. Усі вони знаходяться в альфа-гранулах тромбоцитів, діють локально, вивільняючись в ході формування кров'яного згустку. Так фактор

35 росту тромбоцитів PDGF, маючи ангіогенну, хемотактичну, мітогенну для усіх клітин дію, здатний прискорювати функціональний цикл пошкоджених клітин. Трансформуючий фактор бета TGF стимулює хемотаксис фіброblastів і вироблення ними нових волокон колагену, еластину і фібронактину. Крім того, цей фактор пригнічує утворення і активність остеокластів, сприяючи формуванню щільнішої кістки (Фаб'єн АДДА. Тромбоцити з високим вмістом фібрину // Інститут стоматології, №1, 2003, с. 67-69).

40

Механізм дії збагаченої тромбоцитами аутоплазми на хірургічному етапі лікування наступний. На третій день після операції під впливом чинника зростання тромбоцитів PDGF і трансформуючого фактору бета TGF- $\beta$  починається реваскуляризація. Під впливом факторів регенерації PRGF, недиференційовані клітини діляться і створюють популяцію клітин, здатних

45 регенерувати достатню кількість нової кістки. Макрофаги стають основним джерелом фактору росту до моменту, коли їх запас в тромбоцитах повністю вичерпаний. На 14 добу реваскуляризація практично повністю завершується. Клітини синтезують нову кістку, їх активність регулюється аутогенним механізмом. Макрофаги залишають область втручання і завершується процес утворення кістки, який переходить в цикл резорбції і ремоделювання зрілої кістки.

50

Прикладом конкретного застосування способу, що заявляється, є історія хвороби № 25. Пацієнт М. 52 років, звернувся з метою відновлення функції жування та санації ротової порожнини в стоматологічну поліклініку по вулиці Пимоненка 10-а 24.06.2011р. Йому провели

55 повний клінічний огляд, було виявлено наявність клінічних і рентгенологічних патологічних кісткових кишень глибиною до 5 мм, резорбція кісткової тканини міжзубних перегородок від 1/3 до 1/2 їх висоти, патологічна рухомість I-II ступеня, травматична оклюзія, відсутні 18, 28, 37, 38, 45-48 зуби, поставлений діагноз: односторонній кінцевий дефект зубного ряду на нижній щелепі справа (II клас за Кенеді), генералізований пародонтит II ступеня. Було складено план

60 лікування, який включає хірургічний і ортопедичний етапи лікування. Безпосередньо перед

проведенням хірургічного лікування одержували аутоплазму 5-9 мл із венозної крові пацієнта, проводили центрифугування її в апараті "центрифуга System IV", зі швидкістю між 160-800 g в продовж 6 хв. Отримували аутоплазму збагаченої факторами росту PRGF у різних формах: гелю, згустку, біологічної фібринової мембрани, з використанням апарату "Plasmatherm H" в

5 продовж 15-25 хв. Під інфільтраційною анестезією Sol. Ubistesini 4 % - (1,7-3,4 мл) виконували трапецієподібний розріз в межах 45, 46, 47, відшаровування слизово-окісного клаптя та формували кісткове ложе, необхідного діаметру і довжини імплантату. Проводили іригацію кісткового каналу гелем PRGF та зволоження самого імплантату гелем PRGF. Після чого встановлювали імплантати методом інструментального вгвинчування. Заповнювали дефект

10 кістки навколо імплантату аутоотрансплантатом, утвореним шляхом перемішування згустку PRGF із розмеленою власною кісткою пацієнта, отриманою під час формування кісткового ложа. Зверху імплантат покривали біологічною фібриновою мембраною, проводили співставлення клаптя і накладання швів.

Клінічне спостереження: протягом перших двох днів клапоть незначно гіперемований, через

15 3 дні - колір клаптя стає блідо-рожевим, практично без набряку. На 7 день зняття швів, спостерігали зростання країв слизово-окісного клаптя. Пацієнта перевели на ортопедичний етап лікування, на якому виготовили тимчасовий знімний пластинчатий протез.

Через 4 місяці на рентгенограмі відзначається збільшення щільності кістки на межі кістка - поверхня імплантату, що вказує на істинну остеоінтеграцію, яка забезпечує тривале його

20 функціонування. На хірургічному етапі фіксують формувачі ясен на 5 днів. Встановлено, що імплантати жорстко фіксовані в кістці. На ортопедичному етапі виготовили постійну ортопедичну конструкцію з опорою на дентальні імплантати. Пацієнт задоволений отриманим результатом. При контрольному обстеженні через 3, 6, 9 місяців пацієнт скарг не пред'являв, слизова оболонка в області імплантатів без ознак запалення, рухливість коронок 45, 46, 47 не

25 визначалась.

Клінічна апробація способу, що заявляється, проведена на кафедрі стоматології НМАПО ім. П.Л. Шупика у 6 випадках.

Результати застосування запропонованого способу комплексного лікування дефектів зубних рядів з використанням дентальних імплантатів та регенеративних технологій дозволили досягти

30 хорошої остеоінтеграції, регенерації кісткової тканини, біологічної сумісності, тривалої стабілізації імплантатів, відновити функцію жування, повернути працездатність хворим та скоротити строки лікування в 2 рази, підвищили ефективність хірургічного лікування.

Таким чином, впровадження способу, що заявляється, дозволяє повноцінно відновити функцію жування, естетику, скоротити строки лікування та уникнути ускладнень.

35

#### ФОРМУЛА ВИНАХОДУ

Спосіб дентальної імплантації, який **відрізняється** тим, що безпосередньо перед проведенням хірургічного лікування здійснюють забір венозної крові пацієнта з подальшим одержанням

40 аутоплазми, збагаченої факторами росту, PRGF у формах гелю, згустку та біологічної фібринової мембрани, при цьому хірургічне лікування включає проведення трапецієподібного розрізу, відшаровування слизово-окісного клаптя та формування кісткового ложа, проведення іригації кісткового каналу та зволоження самого імплантату гелем PRGF, після чого методом інструментального вгвинчування встановлюють імплантат, заповнюють дефект кістки навколо

45 імплантату аутоотрансплантатом, утвореним шляхом перемішування зі згустком PRGF розмеленої власної кістки пацієнта, отриманої під час формування кісткового ложа, покривають імплантат біологічною фібриновою мембраною PRGF, співставляють клапоть і накладають шви.

---

Комп'ютерна верстка А. Крулевський

---

Державна служба інтелектуальної власності України, вул. Урицького, 45, м. Київ, МСП, 03680, Україна

---

ДП "Український інститут промислової власності", вул. Глазунова, 1, м. Київ – 42, 01601