



УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **100426** (13) **U**
(51) МПК (2015.01)**A61C 8/00****A61B 17/88** (2006.01)**A61L 15/00****A61L 15/32** (2006.01)ДЕРЖАВНА СЛУЖБА
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ
УКРАЇНИ**(12) ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ****(21)** Номер заявки: **u 2015 00939****(22)** Дата подання заявки: **06.02.2015****(24)** Дата, з якої є чинними
права на корисну
модель: **27.07.2015****(46)** Публікація відомостей
про видачу патенту: **27.07.2015, Бюл.№ 14****(72)** Винахідник(и):**Мащенко Ігор Сергійович (UA),
Гудар'ян Олександр Олександрович
(UA),
Шандиба Сергій Ігорович (UA)****(73)** Власник(и):**Мащенко Ігор Сергійович,
вул. Дзержинського, 35, корп. 4, кв. 21, м.
Дніпропетровськ, 49000 (UA),
Гудар'ян Олександр Олександрович,
вул. Миру, 67, м. Підгороднє,
Дніпропетровська обл., 52001 (UA),
Шандиба Сергій Ігорович,
вул. Радіщева, 37, м. Дніпропетровськ,
49074 (UA)****(74)** Представник:**Білозуб Володимир Володимирович,
реєстр. №280****(54) СПОСІБ ХІРУРГІЧНОГО ЛІКУВАННЯ ГЕНЕРАЛІЗОВАНОГО ПАРОДОНТИТУ****(57)** Реферат:

Спосіб хірургічного лікування генералізованого пародонтиту включає забір крові пацієнта, виділення з неї плазми, збагаченої тромбоцитами, та збагаченого тромбоцитами фібрину шляхом центрифугування, виготовлення мембранних форм з аутокрові, закриття ними дефекту кісткової тканини, імплантацію остеопластичного матеріалу й трансплантацію мембранних форм під час проведення клаптевої операції. Додатково під час імплантації дефект кісткової тканини заповнюють гранулами остеоіндуктивного препарату Bio-Oss®, змішаних заздалегідь з плазмою, збагаченою тромбоцитами. Під час трансплантації на кістковопластичний матеріал наносять крапельним чином ін'єкційний концентрат аутокрові i-PRF, як остеостимулятор та імуноткоректор, до повного просочування, а після зв'язування часток кісткового матеріалу його закривають a-PRF аутомембранами.

UA 100426 U

Корисна модель належить до опрацювання зубних імплантів, аспектів і способів їх застосування, з використанням збагаченого тромбоцитами фібрину, і може бути використана в хірургічній стоматології та пародонтології під час заміщення дефектів кісткової тканини пародонту при генералізованому пародонтиті II-III ст. тяжкості.

Відомий спосіб остеопластики альвеолярного відростка щелеп при відновленні об'єму, що включає використання донорської суміші, приготованої з кістковопластичних матеріалів серії "Остеопласт", збагаченої тромбоцитами плазми крові хворого, та внесення її у післяопераційні дефекти альвеолярної кістки, де у донорську суміш додають ербісол, у співвідношенні до об'єму плазми 1:1, при цьому розтином та відшаруванням слизово-окісного клаптя забезпечують доступ до зони кісткової деструкції, заготовляють збагачену тромбоцитами плазму крові хворого центрифугуванням венозної крові хворого до утворення шару збагаченої тромбоцитами плазми, віджимають тромбоцитарний гель від плазми і до плазми, збагаченої тромбоцитами, додають ербісол, перемішуючи його з кістковопластичним матеріалом серії "Остеопласт", де утворену донорську суміш вносять у післяопераційні кісткові дефекти двома тонкими шарами мембран, трепанаційні отвори закривають мембранами, виготовленими з тромбоцитарного аутогелю крові, а рани зшивають поліамідним матеріалом [1].

Відомий також спосіб хірургічного лікування генералізованого пародонтиту, що включає застосування остеопластичного матеріалу Bio-Oss®, як носія аутологічних мезенхімальних стовбурових клітин, і бар'єрної колагенової мембрани Bio-Gide®, де під час пародонтальної операції відбирають аутогенну кортикально-губчасту кістку, яку подрібнюють, змішують з кістковим мінералом Bio-Oss® у співвідношенні мас 1:1, просочують суміші крізь фізіологічний розчин, виготовляють з неї остеогенний трансплантат і накладають на нього мембрану Bio-Gide®. За цих умов застосування аутологічної кістки, кісткового мінералу Bio-Oss® і бар'єрної мембрани Bio-Gide® забезпечує регенерацію кісткової тканини та запобігання вrostання епітеліальних елементів до остеотропного матеріалу [2].

Інший спосіб хірургічного лікування генералізованого пародонтиту характеризується стимуляцією репаративної регенерації кісткових тканин шляхом застосування аутологічних мезенхімальних стовбурових клітин крові, носієм котрих є кістковопластичний матеріал Bio-Oss®, що протягом часу тривало заміщується кісткою і дозволяє утримувати створений об'єм тканин заново, а для попередження вrostання епітеліальних елементів до остеотропного матеріалу застосовують бар'єрну мембрану Bio-Gide® [3].

Недоліки наведених аналогів [1-3] пов'язані з недостатньою ефективністю надання медичної допомоги. Це зумовлене довготривалістю загоєння післяопераційних ран (до 8-9 днів), появами набряків і гіперемії ясен, міграцією, зсувом часток кістковопластичного матеріалу з пародонтального дефекту, слабкою надійністю фіксації ділянки відновленого дефекту колагеновими мембранами, труднощами припасування колагенових мембран до шийок зубів, ризиком їх відторгнення, появою рецесії ясен у віддаленому терміні, гіперестезією твердих тканин, недостатністю утворення кістки та виникненням рухомості зубів. Натомість, використання мезинхімальних клітин крові істотно ускладнює лікування з причини використання дороговартісного обладнання.

Більш наближеним до дійсної корисної моделі серед об'єктів аналогічного призначення за найбільшою кількістю істотних ознак є спосіб хірургічного лікування генералізованого пародонтиту, що включає забір крові пацієнта, виділення з неї аутологічного гелю фібрину, збагаченого тромбоцитами, шляхом центрифугування, виготовлення з останнього мембранних форм з аутокрові, закриття ними дефекту кісткової тканини пародонту, імплантацію остеопластичного матеріалу, трансплантацію мембранних форм під час проведення клаптевої операції, у відповідності з котрим, імплантацію остеопластичного матеріалу проводять з використанням кергапа як синтетичного гідроксіапатиту, а трансплантацію у поєднанні з подрібненим гелем збагаченим тромбоцитами та фібрином, отриманого з аутокрові шляхом центрифугування, та покриття аутомембраною з того ж гелю [4]. Недоліком прототипу є недостатня ефективність. До причин, перешкоджаючих досягненню нижчезазначеного технічного результату, належать: застосування синтетичного кістковопластичного матеріалу, що характеризується лише остеокондуктивними властивостями, використання аутологічного гелю як у подрібненій, так і мембранній формах з послабленими остеоіндуктивними властивостями. Поряд із цим, суміш гелю і синтетичного гідроксіапатиту, що отримується, є неоднорідною та стримує можливість моделювання й відтворення анатомічної форми втраченої кісткової тканини, оскільки покриває лише дефект зовні, а не заповнює його повністю, як того вимагає методика направленої регенерації кісткової тканини. Поряд із цим, кісткові дефекти за цих умов залишаються порожніми або частково заповненими, внаслідок зміщення композиції після накладання швів.

В основу корисної моделі поставлена задача вдосконалити спосіб хірургічного лікування генералізованого пародонтиту, застосування котрого сприяло б підвищенню ефективності шляхом покращення регенерації кісткової тканини та умов повноцінного заміщення за рахунок застосування властивостей новітніх остеопластичних матеріалів і поліпшення техніки трансплантації.

Поставлена задача вирішується тим, що при використанні у відомому способі хірургічного лікування генералізованого пародонтиту, що включає забір крові пацієнта, виділення з неї плазми, збагаченої тромбоцитами, та збагаченого тромбоцитами фібрину шляхом центрифугування, виготовлення мембранних форм з аутокрові, закриття ними дефекту кісткової тканини, імплантацію остеопластичного матеріалу й трансплантацію мембранних форм під час проведення клаптевої операції, відповідно до корисної моделі, додатково під час імплантації дефект кісткової тканини заповнюють гранулами остеοіндуктивного препарату Bio-Oss®, змішаних заздалегідь з плазмою, збагаченою тромбоцитами, під час трансплантації на кістковопластичний матеріал наносять крапельним чином ін'єкційний концентрат аутокрові i-PRF, як остеостимулятор та імунокоректор, до повного просочування, а після зв'язування часток кісткового матеріалу його закривають a-PRF аутомембранами.

Причинно-наслідковий зв'язок між сукупністю ознак, що заявляються, та технічним результатом полягає в наступному.

Остеопластичний матеріал Bio-Oss® забезпечує відновлення кісткової тканини за рахунок збереження природної неорганічної структури, як засіб тваринного походження, є надзвичайно схожим з людською кісткою та має прийнятні остеокондуктивні властивості. Синтетичні матеріали для заміщення кістки, такі як гідроксіапатит, відрізняються від кістки за структурою, складом й не приймають участь у процесі природного ремоделювання кісткової тканини. Його структура допускає можливість застосування як носія аутогенних факторів росту кісткової тканини, а саме з плазмою, що збагачена тромбоцитами, особливо у новому поєднанні з аутогенним i-PRF (ін'єкційним концентратом крові пацієнта, збагаченим тромбоцитами й фібрином).

Нанесення на кістку концентрату аутокрові i-PRF як остеостимулятора і імунокоректора забезпечує зв'язування часток матеріалу, подібно біологічному клею, забезпечує стимуляцію процесів кісткового метаболізму та прискорення ангіогенезу на ділянці кісткового дефекту, що збільшує ефективність надання медичної допомоги. При цьому його нанесення крапельним чином сприяє адгезії часток матеріалу до стінок кісткового дефекту та коренів зубів, запобігаючи міграції часток кістковопластичного матеріалу, сприяє ізоляції кісткових дефектів, що посилює ефективність лікування.

Закриття ділянки a-PRF аутомембранами з аутокрові надійно ізолює зону реконструктивних втручань після зв'язування часток кісткового матеріалу, є сильним остеοіндуктором, прискорює строки загоєння рани та виконує роль місцевого імуностимулятора, що істотно додає ефективності при лікуванні генералізованого пародонтиту II-III ступеня тяжкості [5].

Спосіб виключає застосування синтетичного кістково-пластичного матеріалу, лише з остеокондуктивними властивостями, низькоостеоіндуктивного аутологічного гелю, забезпечує однорідність мас на ділянці заміщення дефекту, покращуючи можливість моделювання та відтворення анатомічної форми втраченої кісткової тканини завдяки повному покриттю дефекту, завдяки адгезії до стінок кісткового дефекту та шийок зубів і досягненню направленої регенерації кісткової тканини.

Тож використання остеοіндуктивного препарату Bio-Oss®, змішаного з плазмою аутокрові, що збагачена тромбоцитами (PRP), як і нанесення остеостимулятора аутокрові i-PRF та закриття отриманої композиції a-PRF аутомембранами, дозволяє підвищити ефективність лікування на 37 %, завдяки забезпеченню стабільної регенерації кісткової тканини після оперативних втручань на пародонті та створенню оптимальних умов для повноцінного заміщення кісткових дефектів.

Таким чином, сукупність відмінних ознак заявленої корисної моделі є "суттєвою", бо знаходиться у причинно-наслідковому зв'язку з реалізацією вищезазначеного технічного результату, і " новою", оскільки за досліджуванним рівнем техніки характеризує обсяг запропонованого технічного рішення невідомим, поширюючись на усі випадки його багаторазового використання.

Суть. Для відтворення способу хірургічного лікування генералізованого пародонтиту залучають остеοіндуктивний препарат Bio-Oss® (Швейцарія), ін'єкційний збагачений тромбоцитами фібрин "i-PRF" і покращений збагачений тромбоцитами фібрин у мембранній формі "a-PRF".

Після санації ротової порожнини, обробки оперативної ділянки антисептиком і проведення місцевого знеболювання приступають до клаптевої операції. Застосовують плазму, збагачену тромбоцитами (PRP), і удосконалений збагачений тромбоцитами фібрин, що виділені з крові пацієнта. Під час операції кісткові дефекти заповнюють гранулами остеоіндуктивного препарату Bio-Oss®, змішуючи їх зі збагаченою тромбоцитами плазмою. За допомогою шприца наносять на них крапельним чином концентрат аутокрові i-PRF (ін'єкційний збагачений тромбоцитами фібрин, що отриманий шляхом м'якого центрифугування у моноветах "i-PRF" (Франція) до повного просочування трансплантата. Після зв'язування часток кісткового матеріалу отриману композицію закривають a-PRF мембранами (фібрин, що збагачений тромбоцитами), виготовленими з аутокрові пацієнта у моноветах "a-PRF" (Франція). За цих умов ефективність лікування підвищують на 37 %, відносно прототипу, у залежності від ступенів обтяжень пародонтиту.

Приклад. Хвора І., 1986 р.н. звернулась до Клініки хірургічної стоматології медичного центру ДЗ "ДМА МОЗ України" з приводу хірургічного лікування генералізованого пародонтиту II ст. тяжкості (амб. карта № 1214 від 08.09.2014). Об'єктивно: на ділянці 33-43 зубів наявні пародонтальні кишні глибиною 3-5 мм. Ознаки вираженого запального процесу та гноетеча куповані терапевтично. На ортопантомограмі: втрата висоти між альвеолярних перетинках альвеолярного відростку у межах від 1/3 до 1/2 довжини кореня зубів. Хворій І. було запропоноване регенеративно-реконструктивне хірургічне втручання із застосуванням запропонованого способу хірургічного лікування генералізованого пародонтиту. Після обробки операційного поля й анестезії здійснювали трапецієподібний розріз на ділянці 33-43 зубів з вестибулярного та язичного боків, зберігаючи конфігурацію ясенних сосочків, відшаровували утворені слизово-окістні клапті. Проводили кюретаж патологічних кісткових кишень з видаленням грануляційної та нежиттєздатної тканини за допомогою пародонтальних кюрет і УЗ п'єзо хірургічної системи "Piezosurgery 3". Після антисептичної обробки операційного поля 0,05 % розчином хлоргексидину патологічні ділянки кісткової тканини заповнювали остеопластичним препаратом Bio-Oss®, змішаним з плазмою, збагаченою тромбоцитами (PRP). Зі шприца на поверхню відновленого дефекту наносили крапельним чином i-PRF до повного просочення матеріалу. Після зв'язування отриманої композиції відновлений дефект закривали a-PRF мембранами, виготовленими з аутокрові, а слизово-окістні клапті мобілізували та вкладали зворотно. Рану ушивали матрацними швами у кожному міжзубному проміжку.

Післяопераційний період хворої І. проходив без ускладнень. На 3 добу скарг з боку хворої І. не надходило. В рані спостерігали незначну гіперемію, яка на 4 добу зникла. Загоєння відбувалось первинним натягом. Шви були зняті на 7 добу після операції. Через 3 міс. після операції хвора не скаржилась. Слизова на ділянці хірургічних втручань мала блідо-рожевий колір, кровоточивість відсутня. Глибина пародонтальних кишень сягала 0,72 мм, а через 6 міс. - 0,51 мм. Клінічні ознаки запалення не виявлені. За даними рентгенографічного дослідження спостерігали повне відновлення кісткової тканини та припинення резорбтивних процесів на ділянці хірургічного втручання.

Таким чином, запропоноване рішення задачі відповідає умові "промислова придатність", як таке, що може бути використаним в хірургічній стоматології та пародонтології з перевершенням вищенаведеного технічного результату за допомогою засобів, які були відомі й поєднані з рішенням поставленої задачі за подією пріоритету. Використання способу хірургічного лікування генералізованого пародонтиту надає можливість знизити ймовірність розвитку ранніх та віддалених ускладнень й досягти повноцінного відновлення кісткової тканини у ділянці дефекту. Характеристика заявленого способу, що зазначена у Формулі, визначає відмінність його від об'єктів аналогічного призначення і допускає можливість набуття ним правового статусу як корисної моделі процесу.

Джерела інформації:

1. Спосіб остеопластики альвеолярного відростка щелепи при відновленні його об'єму: Пат. України № 26043, МПК А61С 13/00, А61К 6/00 / А.М. Стицюк, В.П. Пюрик, О.Б. Пермінов. - № u200705973; заяв. 05.02.07; опубл. 27.08. 07.

2. Camelo M., Nevins M. Periodontal regeneration with autogenous bone Bio-Oss composite graft and a Bio-Gide membrane // J. Periodontics Restorative Dent.-2001.-Vol. 21.-P.109-119.

3. Спосіб відновлення дефектів кісткової тканини: Пат. України № 48324, МПК А61N 2/00 / А.І. Панькевич, І.П. Кайдашев, Л.Я. Богашова. - № u200910450; заяв. 15.10.09, опубл. 10.03.10.

4. Спосіб лікування генералізованого пародонтиту: Пат. України № 65806, МПК А61К 6/00, А61С 8/00 / В.І. Герелюк, М.М. Ільків. -№ 2003054912; заяв. 29. 05.03; опубл. 15.04.04.

5. Platelet Rich Fibrin (P.R.F.) in Reconstructive Surgery of Atrophied Maxillary Bones: Clinical and Histological Evaluations / M.Tatullo, M.Marrelli and all // J. Med Sci.-2012. -Vol.9. -№10. -P.872-880.

5

ФОРМУЛА КОРИСНОЇ МОДЕЛІ

Спосіб хірургічного лікування генералізованого пародонтиту, що включає забір крові пацієнта, виділення з неї плазми, збагаченої тромбоцитами, та збагаченого тромбоцитами фібрину шляхом центрифугування, виготовлення мембранних форм з аутокрові, закриття ними дефекту кісткової тканини, імплантацію остеопластичного матеріалу й трансплантацію мембранних форм під час проведення клаптевої операції, який **відрізняється** тим, що додатково під час імплантації дефект кісткової тканини заповнюють гранулами остеоіндуктивного препарату Bio-Oss®, змішаних заздалегідь з плазмою, збагаченою тромбоцитами, під час трансплантації на кістковопластичний матеріал наносять крапельним чином ін'єкційний концентрат аутокрові і-PRF, як остеостимулятор та імунокоректор, до повного просочування, а після зв'язування часток кісткового матеріалу його закривають а-PRF аутомембранами.

Комп'ютерна верстка О. Рябко

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

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