

(19)



Евразийское
патентное
ведомство

(21) 201900223 (13) A1

(12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ЕВРАЗИЙСКОЙ ЗАЯВКЕ

(43) Дата публикации заявки
2020.09.30

(51) Int. Cl. A61F 2/28 (2006.01)
A61C 8/00 (2006.01)

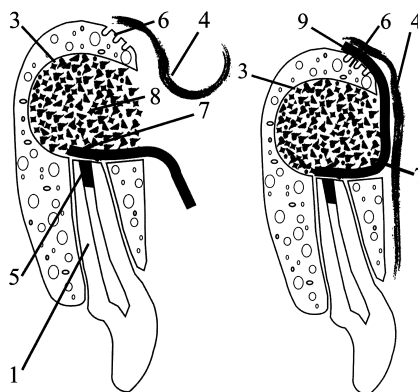
(22) Дата подачи заявки
2019.03.12

(54) СПОСОБ ФИКСАЦИИ РЕЗОРБИРУЕМОЙ МЕМБРАНЫ В ПОЛОСТИ КОСТНОГО ДЕФЕКТА ЧЕЛЮСТИ

(96) 2019/EA/0024 (BY) 2019.03.12

(71)(72) Заявитель и изобретатель:
ШЕВЕЛА ТАТЬЯНА ЛЕОНИДОВНА;
РАЧКОВ АЛЕКСАНДР
АНАТОЛЬЕВИЧ; ЕВТУХОВ
ВЛАДИМИР ЛЕОНИДОВИЧ (BY)

(57) Изобретение относится к челюстно-лицевой хирургии и позволяет осуществить стабильную фиксацию мембраны в полости костного дефекта, что позволяет получить качественную структуру костной ткани требуемого объема за счет того, что мембрану укладывают от корня "причинного" зуба, заполняют костный дефект крошкой гидроксиапатита, укрывают перфорированную наружную кортикальную пластинку кости мембраной и предварительно выкроенным слизисто-надкостничным лоскутом требуемого размера с последующим наложением швов по периметру лоскута.



A1

201900223

201900223

A1

Способ фиксации резорбируемой мембраны в полости костного дефекта челюсти

Изобретение относится к челюстно-лицевой хирургии и касается способов фиксации резорбируемой мембраны для последующей оптимизации регенерации костной ткани после операции цистэктомии.

Известен способ фиксации резорбируемой мембраны в костном дефекте челюсти, который заключается в том, что мембрану фиксируют швами к мягким тканям в зоне сформированного дефекта [1, 2, 3, 4].

Указанный способ является прототипом по отношению к заявляемому.

Общими признаками для заявляемого способа и прототипа являются проведение разреза слизистой оболочки в проекции вершины корня «причинного» зуба полости рта для последующего выкраивания слизисто-надкостничного лоскута, осуществления цистэктомии и резекции вершины корня зуба с последующей фиксацией резорбируемой мембраны к мягким тканям.

Однако способ-прототип обладает следующими недостатками, поскольку:

- крошку из гидроксиапатита вносят в костную рану непосредственно с кровяным сгустком, что нарушает его стабилизацию;
- крошка из гидроксиапатита прилежит плотно к кости, что вызывает воспалительный ответ на инородное тело и создает дефицит пространства для регенерации костных клеток, что замедляет их рост;
- кроме этого, резорбируемая мембрана фиксируется к мягким тканям шовным материалом, что вызывает дополнительную травму операционного поля и выраженную воспалительную реакцию, при этом, увеличивая сроки заживления.

Данный способ фиксации мембраны обеспечивает необходимую качественную стабилизацию кровяного сгустка без его повреждения в ране, предотвращает смещение мембраны и позволяет восстановить объем костной ткани челюсти и одновременно защищает рану от контаминации микроорганизмами.

Задачей заявляемого изобретения является создание способа стабильной фиксации резорбируемой мембраны в полости костного дефекта с учетом индивидуальной клинической ситуации.

Поставленная задача достигается следующим образом.

Предложен способ фиксации резорбируемой мембраны в полости костного дефекта челюсти, обусловленного развитием корневой кисты зуба, заключающийся в том, что проводят разрез слизистой оболочки в проекции верхушки корня «причинного» зуба полости рта для последующего выкраивания слизисто-надкостничного лоскута, осуществления цистэктомии, резекции верхушки корня и ретроградной пломбировки корневого канала зуба, затем предварительно подобранной мембраной, размер которой больше размера созданного операционного дефекта на 10-15 мм, укрывают корень зуба, после чего на мембрану наносят крошку из гидроксиапатита помолотом 200-1000 мкм до заполнения дефекта крошкой, после этого свободный край мембраны, который выступает за пределы операционного дефекта, подворачивают и укладывают на наружную кортикальную пластинку кости, в которой предварительно созданы перфорационные отверстия, в количестве 5-7 на глубину кортикального слоя кости, для возможности беспрепятственного выхода клеток-предшественниц остеобластов в раневую зону, поверх дефекта в основание слизисто-надкостничного лоскута, после этого лоскут укладывают на мембрану и фиксируют швами по периметру проведенного разреза.

Заявителем на основании проведенных клинических исследований 28-и пациентов, наблюдаемых в послеоперационном периоде в течение 12 месяцев, был создан алгоритм заявляемого способа, который учитывает

особенности индивидуальных клинических ситуаций, связанных с проведением операции цистэктомии.

Заявляемый способ представлен на фигурах 1-4, где на фигуре 1 представлена схема исходной клинической ситуации, где изображен «причинный» зуб 1, радикулярная киста 2 «причинного» зуба 1, дефект костной ткани 3, сформированный развитием радикулярной кисты 2.

На фигуре 2 представлена схема этапа хирургического лечения, где изображен выкроенный слизисто-надкостничный лоскут 4, причинный зуб 1 после цистэктомии, резекции вершины корня, ретроградной пломбировки канала 5, перфорированная кортикальная пластинка кости 6, рассасывающаяся мембрана 7, уложенная поверх корня «причинного» зуба 1, внесенная в костный дефект 3 поверх мембраны 7 крошка из гидроксиапатита 8.

На фигуре 3 представлена схема хирургического лечения, где изображен свободный край мембраны 9, подвернутый к основанию слизисто-надкостничного лоскута 4 и уложенный на перфорированную наружную кортикальную пластинку 6 кости поверх дефекта 3 в основание слизисто-надкостничного лоскута 4.

На фигуре 4 представлена схема результатов лечения через 12 месяцев, где изображена восстановленная структура кости 10.

Пример выполнения способа.

Для антисептической обработки применяют полоскание 0,05% водным раствором хлоргексидина. Проводят местную анестезию, инфильтрационную и проводниковую. Из местных анестетиков используют «Ультракаин Форте» 4% — 1,7 мл или «Убистезин Форте» 4% — 1,7 мл. Затем проводят цистэктомию на верхней или нижней челюсти с резекцией корней зубов с последующим замещением полости костного дефекта резорбируемой мембраной 7, Фиг. 2 следующим образом: в полость костного дефекта 3 Фиг. 1 над корнем причинного зуба 1 Фиг. 1 укладывают край мембраны 7 Фиг. 2, обращенный к основанию слизисто-надкостничного лоскута 4 Фиг. 2, затем

поверх мембраны 7, Фиг. 2 наносят крошку 8 Фиг. 2 из гидроксиапатита помолом 200-1000 мкм, затем свободный наружный край мембраны 9, Фиг. 3 подворачивают к основанию слизисто-надкостничного лоскута и укладывают на наружную кортикальную пластинку кости с перфорационными отверстиями 6 Фиг. 3, далее слизисто-надкостничный лоскут 4 Фиг. 2 укладывают поверх мембраны 7 Фиг. 3 для последующей фиксации отдельными узловыми швами по периметру разреза.

В исследовании участвовали 42 пациента. Пациенты были разделены на две группы. В группе I (14 человек) наблюдались пациенты с диагнозом радикулярная киста на верхней или нижней челюсти, при этом в исследование были включены пациенты, у которых на рентгенограмме был выявлен дефект костной ткани более 2,0 см. У пациентов проводилась цистэктомия с резекцией верхушки корня «причинного» зуба и замещением костного дефекта известным стандартным способом [5] (в костный дефект с кровяным сгустком помещали крошку из гидроксиапатита, затем сверху на дефект укладывали резорбируемую мембрану и фиксировали швами).

В группе II (28 человек) наблюдались пациенты с диагнозом радикулярная киста верхней или нижней челюсти, при этом на рентгенограмме дефект костной ткани составил более 2,0 см. Проводилась цистэктомия с резекцией верхушки причинного зуба и замещением костного дефекта, заявляемым способом.

Через 12 месяцев проводилась конусно-лучевая компьютерная томография (КЛКТ) с целью анализа вновь образованной костной ткани в области костного послеоперационного дефекта на основании индекса Хаунсфильда.

Результаты применения стандартного способа и заявляемого способа фиксации резорбируемой мембраны показали, что 10 пациентов I группы, со стандартной фиксацией мембраны значения общего индекса минеральной плотности соответствовали 500 ед. ($M \pm m$) индекса Хаунсфильда, т.е. костная ткань в области дефекта соответствовала средней минеральной плотности. У

4-х пациентов значения общего индекса минеральной плотности соответствовали 380 ед. ($M \pm m$) индекса Хаунсфилда, что соответствовало низкой минеральной плотности кости. [6].

В группе II с предложенным методом у всех пациентов индекс Хаунсфилда соответствовал 850 ед. ($M \pm m$), что указывало на нормальное значение минеральной плотности челюстных костей.

При изучении процессов регенерации костной ткани в области костного дефекта в группе I установлено, что в большинстве наблюдений полностью не происходило заполнение дефекта костной тканью. КЛКТ через 12 месяцев показала лишь частичное восстановление костной ткани в области дефекта (в среднем — 58,0 %). В ряде случаев была заметна граница регенерата и стенки альвеолярной кости.

В группе пациентов (28 человек), где применялся заявляемый способ, структура костной ткани определялась, как крупноячеистая и трабекулярная, восстановление костной ткани составило 95,6%, высота альвеолярного гребня по сравнению с исходным уровнем снижалась на $0,49 \pm 0,07$ мм, что достоверно меньше, чем в стандартной группе ($p < 0,05$).

Таким образом, достигаемый технический результат заявляемого способа фиксации резорбируемой мембраны заключается в том, что технология осуществления его положительно влияет на процессы активной регенерации с формированием нормальной структуры кости. Заявителем в послеоперационном периоде через 12 месяцев были обследованы все пациенты. Обследование показало, что у пациентов исследуемой группы отсутствуют рецидивы корневых кист «причинных» зубов, а также отсутствие послеоперационных дефектов костной ткани челюстей. Способ технологически относительно прост и надежен, эффективен, позволяет получить качественные результаты хирургического лечения, и в этой связи может найти широкое применение в хирургической стоматологической практике.

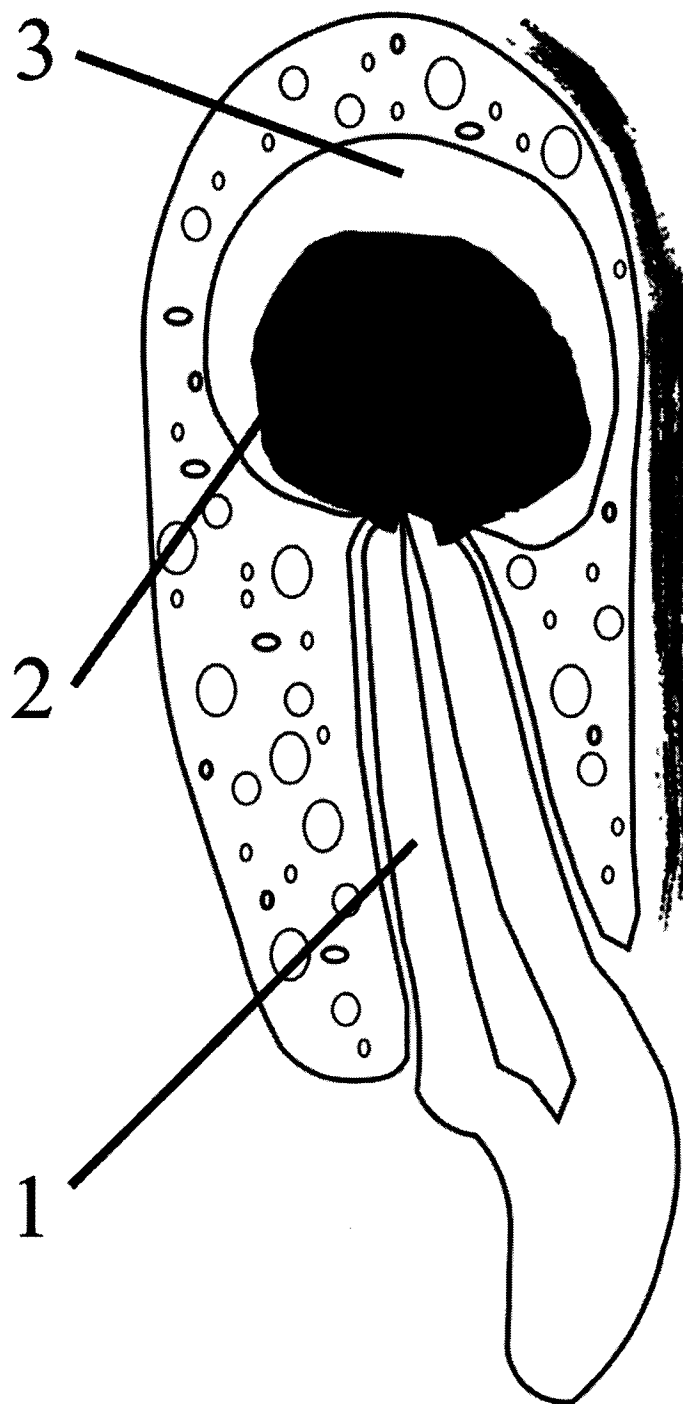
Литература:

1. Реконструктивная хирургия альвеолярной кости / С.Ю. Иванов, А.А. Мураев, Н.Ф. Ямуркова. – М.: ГЭОТАР- Медиа, 2016. – 360 с.: ил.
2. Иванов, С.Ю. Использование мембранной техники для направленной регенерации костной ткани при хирургических стоматологических вмешательствах // Иванов С.Ю., Гажва Ю.В., Мураев А.А., Бонарцев А.П. // Современные проблемы науки и образования. – 2012. – № 3.
3. Ведяева, А. П. Эффективность применения биорезорбируемой коллагеновой мембраны в комбинации с хитозаном для восстановления костной ткани (экспериментальное исследование) / А. П. Ведяева, П. В. Иванов, Н. В. Булкина, Д. В. Никишин // Известия высших учебных заведений. Поволжский регион. Медицинские науки. – 2015. – № 3(35). – С. 50–61.
4. Вольф Г.Ф. Пародонтология / Герберт Ф. Вольф, Эдит М.Ратейцхак, Клаус Ратейцхак ; Пер. с нем. ; Под ред. проф. Г.М.Барера. – М. : МЕДпресс информ, 2008. – 548 с. : ил.
5. Коэн Э. С. Атлас косметической и реконструктивной хирургии пародонта / Э. С. Коэн; пер. с англ. под общей ред. О. О. Янушевича. - М.: Практическая медицина, 2011. – 512 с.: ил.
6. Походенько-Чудакова, И.О. Изменения плотности костной ткани челюстных костей у пациентов в зависимости от наличия системного остеопороза / И.О. Походенько-Чудакова, Т.Л. Шевела // Вестник фонда фундаментальных исследований. - № 4 (82). – 2017. – С.109-113.

Формула изобретения

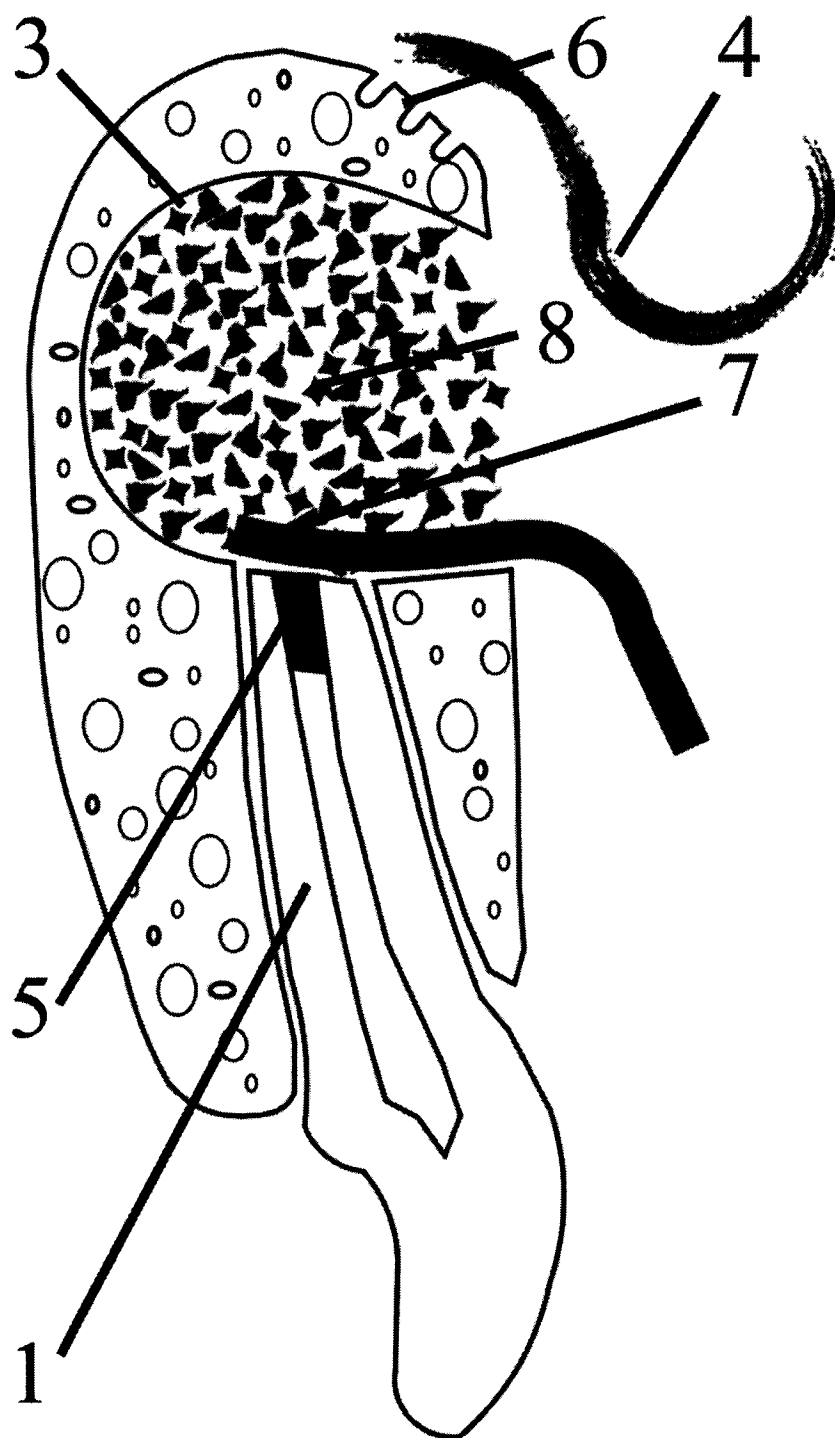
Способ фиксации резорбируемой мембраны в полости костного дефекта челюсти, обусловленного развитием корневой кисты зуба, для чего проводят разрез слизистой оболочки в проекции вершины корня «причинного» зуба полости рта для последующего выкраивания слизисто-надкостничного лоскута, осуществления цистэктомии, резекции вершины корня и ретроградной пломбировки корневого канала зуба, затем мембраной, размер которой больше размера созданного операционного дефекта на 10-15 мм, укрывают корень зуба, после чего на мембрану наносят крошку из гидроксиапатита помолотом 200-1000 мкм до заполнения дефекта крошкой, после этого свободный край мембраны, который выступает за пределы операционного дефекта, подворачивают к основанию слизисто-надкостничного лоскута и укладывают на наружную кортикальную пластинку кости, в которой предварительно созданы перфорационные отверстия, в количестве 5-7 на толщину кортикального слоя, для возможности беспрепятственного выхода клеток-предшественниц остеобластов в раневую зону, поверх дефекта в основание слизисто-надкостничного лоскута, после этого лоскут укладывают на мембрану и фиксируют швами по периметру проведенного разреза.

Способ фиксации резорбируемой мембраны в полости костного дефекта
челюсти



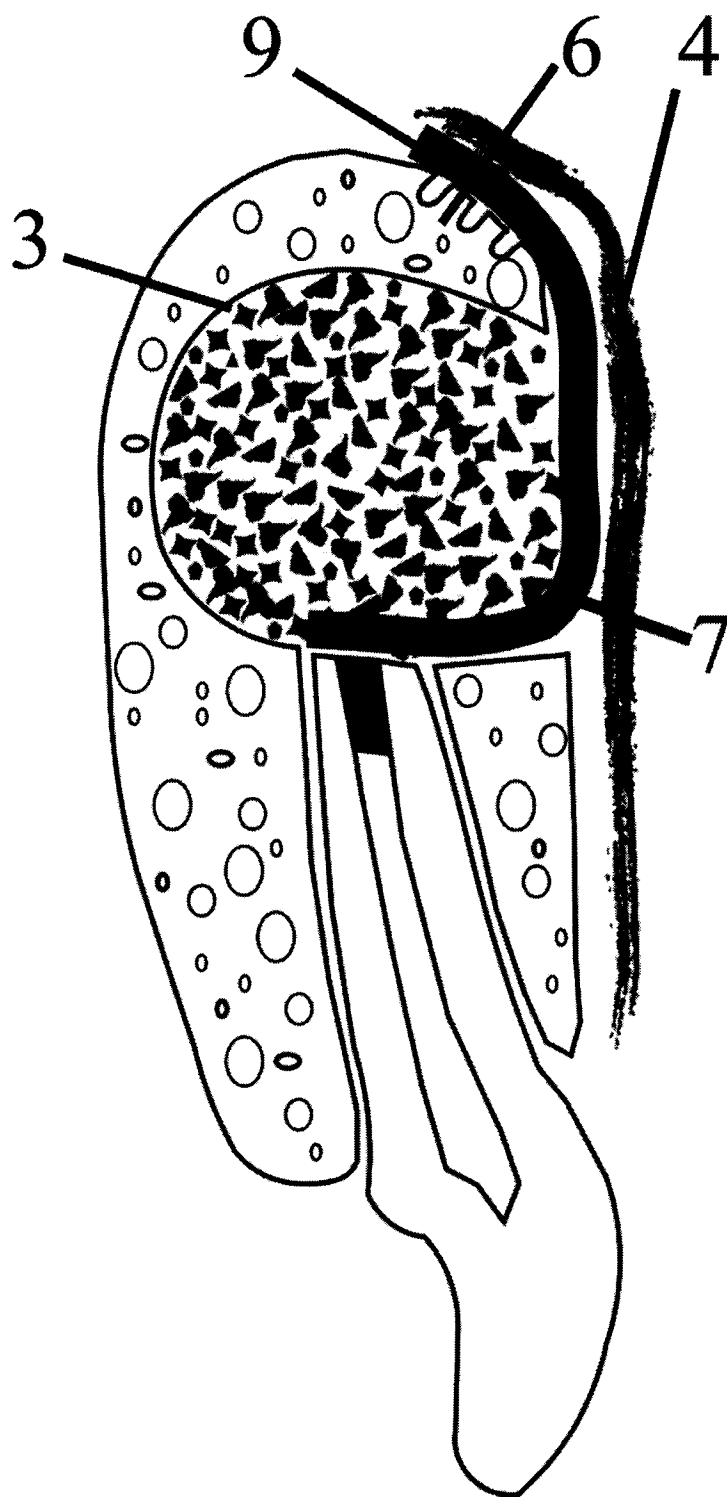
Фиг. 1

Способ фиксации резорбируемой мембраны в полости костного дефекта
челюсти



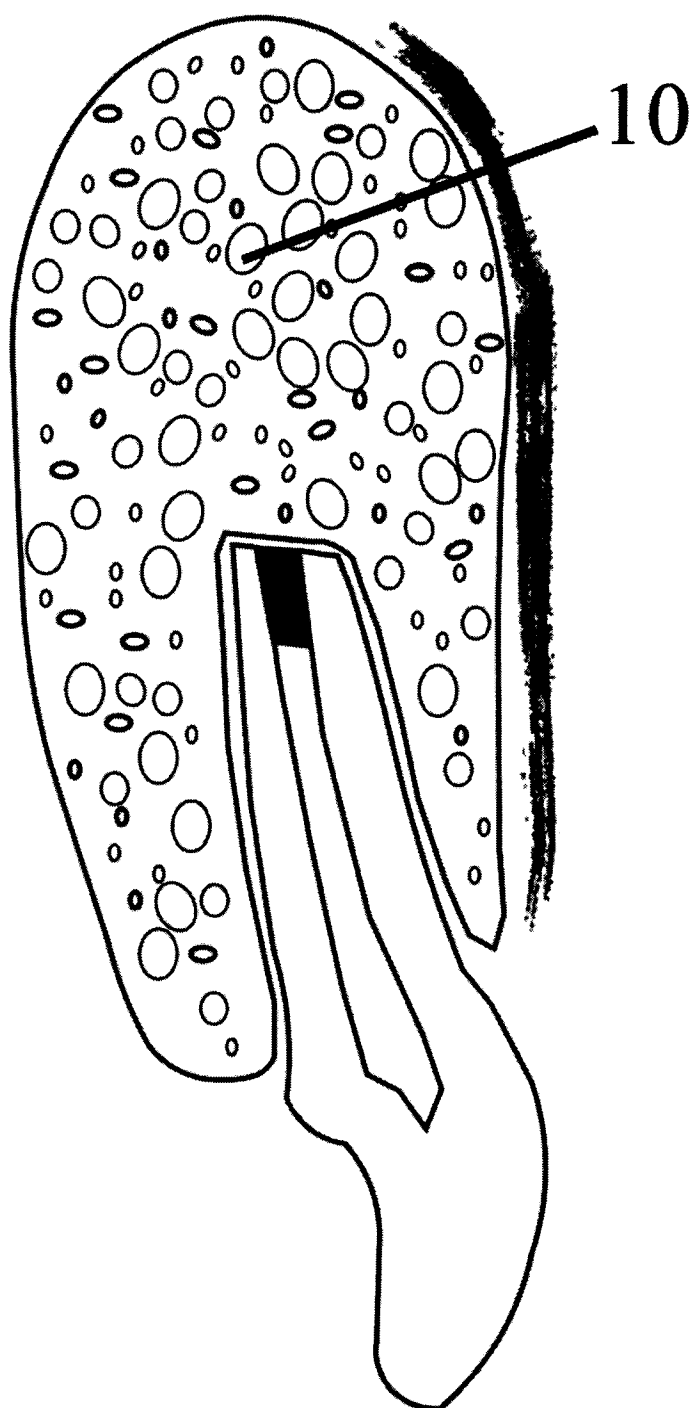
Фиг. 2

Способ фиксации резорбируемой мембраны в полости костного дефекта
челюсти



Фиг. 3

Способ фиксации резорбируемой мембраны в полости костного дефекта
челюсти



Фиг. 4

ЕВРАЗИЙСКОЕ ПАТЕНТНОЕ ВЕДОМСТВО

ОТЧЕТ О ПАТЕНТНОМ
ПОИСКЕ(статья 15(3) ЕАПК и правило 42
Патентной инструкции к ЕАПК)Номер евразийской заявки:
201900223

Дата подачи: 12 марта 2019 (12.03.2019)		Дата испрашиваемого приоритета:	
Название изобретения: Способ фиксации резорбируемой мембраны в полости костного дефекта челюсти			
Заявитель: ШЕВЕЛА Татьяна Леонидовна			
☐ Некоторые пункты формулы не подлежат поиску (см. раздел I дополнительного листа) ☐ Единство изобретения не соблюдено (см. раздел II дополнительного листа)			
А. КЛАССИФИКАЦИЯ ПРЕДМЕТА ИЗОБРЕТЕНИЯ:			
МПК: A61F 2/28 (2006.01) A61C 8/00 (2006.01)		СПК: A61F 2/2846 (2013-01) A61C 8/0031 (2013-01)	
Согласно Международной патентной классификации (МПК) или национальной классификации и МПК			
Б. ОБЛАСТЬ ПОИСКА:			
Минимум просмотренной документации (система классификации и индексы МПК) A61B 17/24, A61C 8/00, A61F 2/28			
Другая проверенная документация в той мере, в какой она включена в область поиска:			
В. ДОКУМЕНТЫ, СЧИТАЮЩИЕСЯ РЕЛЕВАНТНЫМИ			
Категория*	Ссылки на документы с указанием, где это возможно, релевантных частей		Относится к пункту №
A	RU 2596091 C1 (СЕМЕННИКОВА НИНА ВЛАДИМИРОВНА и др.) 27.08.2016		1
A	RU 2578161 C2 (ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ВОЕННОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ОБРАЗОВАНИЯ ВОЕННО-МЕДИЦИНСКАЯ АКАДЕМИЯ ИМ. С.М. КИРОВА (ВМЕДА) МИНИСТЕРСТВА ОБОРОНЫ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ) 20.03.2016		1
A	DE 102010055431 A1 (CELGEN AG) 14.06.2012		1
☐ последующие документы указаны в продолжении графы В ☐ данные о патентах-аналогах указаны в приложении			
* Особые категории ссылочных документов:		"I" более поздний документ, опубликованный после даты приоритета и приведенный для понимания изобретения "X" документ, имеющий наиболее близкое отношение к предмету поиска, порочащий новизну или изобретательский уровень, взятый в отдельности "Y" документ, имеющий наиболее близкое отношение к предмету поиска, порочащий изобретательский уровень в сочетании с другими документами той же категории "&" документ, являющийся патентом-аналогом "L" документ, приведенный в других целях	
"А" документ, определяющий общий уровень техники			
"Е" более ранний документ, но опубликованный на дату подачи евразийской заявки или после нее			
"О" документ, относящийся к устному раскрытию, экспонированию и т.д.			
"Р" документ, опубликованный до даты подачи евразийской заявки, но после даты испрашиваемого приоритета			
"D" документ, приведенный в евразийской заявке			
Дата действительного завершения патентного поиска:		06 сентября 2019 (06.09.2019)	
Наименование и адрес Международного поискового органа: Федеральный институт промышленной собственности РФ, 125993, Москва, Г-59, ГСП-3, Бережковская наб., д. 30-1. Факс: (499) 243-3337, телетайп: 114818 ПОДАЧА		Уполномоченное лицо : В.В. Евстигнеев  Телефон № (499) 240-25-91	