

(19)



**Евразийское
патентное
ведомство**

(11) **038879**

(13) **B1**

(12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ЕВРАЗИЙСКОМУ ПАТЕНТУ

(45) Дата публикации и выдачи патента
2021.11.01

(21) Номер заявки
201900467

(22) Дата подачи заявки
2019.05.29

(51) Int. Cl. **A61K 6/58** (2020.01)
A61K 6/60 (2020.01)
A61P 19/10 (2006.01)
A61N 2/04 (2006.01)

(54) СПОСОБ УЛУЧШЕНИЯ КАЧЕСТВА ОСТЕОИНТЕГРАЦИИ ДЕНТАЛЬНЫХ ИМПЛАНТАТОВ

(43) **2020.11.30**

(96) **2019/ЕА/0051 (ВУ) 2019.05.29**

(71)(72)(73) Заявитель, изобретатель и патентовладелец:

**ОСТАПОВИЧ АЛЕКСЕЙ
АНДРЕЕВИЧ; ИВАШЕНКО СЕРГЕЙ
ВЛАДИМИРОВИЧ; ГУЗОВ СЕРГЕЙ
АНДРЕЕВИЧ; ГУНЬКО ТАТЬЯНА
ИВАНОВНА; КУРИЛО ОЛЬГА
ВЛАДИМИРОВНА; ИВАШЕНКО
ЕЛЕНА СЕРГЕЕВНА; АЛЬИССА
ДЖАМАЛЬ (ВУ)**

(56) ИВАШЕНКО С.В., Ускорение восстановительных процессов костной ткани в ретинционном периоде ортодонтического лечения зубочелюстных аномалий. Обзоры и лекции. УО "Белорусский государственный медицинский университет", 21.02.2014, с. 11-14, с. 12, левый столбец, [4]

ИВАШЕНКО С.В. и др., Способы улучшения остеointegrации дентальных имплантантов. Обзоры и лекции. УО "Белорусский государственный медицинский университет", Военная медицина, 2018, №1, с. 89-94, [3]

RU-C1-2620152
US-B2-7576053

(57) Изобретение относится к области медицины, а именно к стоматологии (имплантологии), и может быть использовано для улучшения качества костной ткани, ускорения и оптимизации контактной остеointegrации дентальных имплантантов, применяемых при лечении пациентов с частичной адентией. Сущность изобретения: способ улучшения качества остеointegrации дентальных имплантантов, включающий в период активизации физиологического остеогенеза после операции имплантации введение путем магнитофореза лекарственных веществ, которые локально стимулируют образование и рост костной ткани челюсти и на поверхности дентального имплантата. В качестве стимулирующих остеогенез веществ применяют 10%-ный раствор глюконата кальция и 5%-ный раствор ретаболила поочередно, каждые сутки или через сутки, курсом до 14 процедур, длительностью до 10 мин при частоте переменного магнитного поля 50 Гц и при интенсивности магнитной индукции 30 мТл. Применение данного способа позволяет стимулировать остеогенез костной ткани на поверхности дентальных имплантантов в период физиологического формирования и роста молодой костной ткани, повысить качество костной ткани челюстей, обеспечить плотное соединение кость - имплантат, сократить сроки нагрузки дентального имплантата до 2 месяцев после операции имплантации и снизить вероятность осложнений, связанных с дезинтеграцией имплантантов. Способ прост в применении, не требует сложной аппаратуры и дорогостоящих лекарств.

038879 B1

038879 B1

Изобретение относится к области медицины, а именно к стоматологии (имплантологии), и может быть использовано для ускорения и повышения качества контактной остеоинтеграции дентальных имплантатов, применяемых при лечении пациентов с частичной адентией.

Актуальность проблемы состоит в том, что для успешного функционирования дентальных имплантатов необходимо плотное соединение костной ткани с имплантатом. Известно, что такое соединение образуется через 3-4 месяца после операции имплантации. За этот период происходят процессы регенерации костной ткани на поверхности дентального имплантата. Преждевременная передача жевательной нагрузки на неинтегрированные дентальные имплантаты приводит к осложнениям в виде периимплантитов и дезинтеграции имплантатов. Кроме того, в течение длительного периода времени дефект зубных рядов не восстановлен ортопедическими конструкциями.

Известен способ стимуляции остеоиндуктивных свойств деминерализованного костного матрикса путем насыщения в вакууме имплантата ретаболилом. При этом повышается частота достижения остеогенеза после имплантации, стимулируется сам остеогенез, а остеогенные свойства имплантата повышаются на 2,5% по сравнению с имплантацией деминерализованного костного матрикса без применения стимулятора-ретаболила (Fomichev N., Etitein Y. et al. - Demineralized bone graft with High osteogenous qualities. - 3-rd European Conference of Tissue Banking. Vienna, 1994, p. 52).

Недостаток способа в том, что находящийся в имплантате ретаболил вводится в организм однократно при операции имплантации, а к моменту физиологического остеогенеза (10-14 суток после операции имплантации) не оказывает действия.

Также известен способ профилактики потери костной ткани вокруг имплантатов при эндопротезировании. Для уменьшения потери костной ткани вокруг имплантатов вводят кальцийсодержащие препараты и миакальцик (патент РФ №2176519). Недостаток способа в его длительности (шесть и более месяцев), препараты кальция служат для минерализации костной ткани, а не ее регенерации.

За прототип принят способ ускорения остеоинтеграции и профилактики осложнений в раннем послеоперационном периоде при внутрикостной стоматологической имплантации (патент РФ №2620152). Изобретение относится к области медицины, а именно к стоматологии, физиотерапии, и может быть использовано для профилактики осложнений дентальной имплантации и ускорения остеоинтеграции. В качестве физиотерапии используют мезодизэнцефальную модуляцию (МДМ-терапия), для чего накладывают два электрода: анод - на середину лба, катод - на середину затылка, осуществляют стимуляцию в импульсном режиме с несущей частотой тока 10000 Гц и низкочастотным диапазоном с модуляцией от 20 до 100 Гц, изменяющейся в течение сеанса, и силой тока от 0.5 до 4 мА, выбранной в зависимости от переносимости воздействия пациентом, курс составляет 13 ежедневных сеансов длительностью 30 мин, проводимых в течение 10 дней, причем первые 3 дня проводят по два сеанса с интервалом по меньшей мере в 6 ч, далее по одному сеансу в день.

Однако данный способ длителен по времени, требует наличия специальной аппаратуры и обучения в проведении.

Предлагаемое изобретение направлено на решение следующих задач: локально повысить качество костной ткани в области имплантации, стимулировать остеогенез костной ткани челюстей и на поверхности дентального имплантата, ускорить и повысить качество образования соединения имплантата с костной тканью, что позволит в более короткие сроки после операции имплантации нагружать дентальные имплантаты и изготавливать на них постоянные ортопедические конструкции.

Способ осуществляют следующим образом.

Операцию установки дентальных имплантатов проводят по общепринятым методикам. Через 14 суток после операции дентальной имплантации проводят до 7 процедур магнитофореза 10%-ного раствора глюконата кальция и до 7 процедур магнитофореза 5%-ного раствора ретаболила поочередно. Процедуры проводят каждые сутки или через сутки в течение 10 мин при частоте переменного магнитного поля 50 Гц и при интенсивности магнитной индукции 30 мТл. Может быть использован любой аппарат для проведения магнитотерапии, работающий при соответствующих параметрах. Подготавливают аппарат для магнитофореза к работе. На слизистую оболочку альвеолярного отростка в области проекции установленных дентальных имплантатов накладывают смоченную 10%-ным раствором глюконата кальция марлевую прокладку, к которой подводят магнитоиндуктор рабочей поверхностью с воздушным зазором не более 0,5-1 мм. После этого проводят процедуру магнитофореза.

На следующий день или через день также подготавливают аппарат для магнитофореза к работе. На слизистую оболочку альвеолярного отростка в области проекции установленных дентальных имплантатов накладывают смоченную 5%-ным раствором ретаболила марлевую прокладку, к которой подводят магнитоиндуктор и также в течение 10 мин проводят процедуру магнитофореза.

Применение данного способа позволяет ускорить остеоинтеграцию дентальных имплантатов, улучшить ее качество, повысить стабильность дентальных имплантатов в костной ткани.

Сущность заявленного способа подтверждена результатом конкретного выполнения его в эксперименте на 24 кроликах породы шиншилла, самцах одинакового веса и возраста, 12 опытных и 12 контрольных. В контрольной и опытных группах животным под наркозом тиопентала натрия устанавливали винтовые титановые дентальные имплантаты с пассивной резьбой и гладкой поверхностью.

Через 14 суток после операции дентальной имплантации животным опытной группы провели по 7 процедур магнитофореза 10%-ного раствора глюконата кальция и 5%-ного раствора ретаболила поочередно. Для магнитотерапии использовали аппарат "Градиент-1". Процедуры проводились каждые сутки или через сутки в течение 10 мин при частоте переменного магнитного поля 50 Гц и при интенсивности магнитной индукции 30 мТл.

После окончания эксперимента животных выводили из опыта под наркозом на 30, 45, 60 и 90 сутки. Для исследований брали фрагмент нижней челюсти опытных и контрольных животных с дентальным имплантатом, наружной и внутренней компактной пластинкой и губчатым веществом.

Проведенное морфологическое исследование показало, что после магнитофореза растворов 10%-ного кальция глюконата и 5%-ного ретаболила вокруг установленного дентального имплантата воспалительная инфильтрация не возникает, либо протекает в форме слабо выраженного реактивного воспаления, активно происходит соединительнотканная и остеодно-клеточная пролиферация с формированием костных балок и выраженным костеобразованием. Восстановление костной ткани после операции дентальной имплантации в опытной группе происходит к 60-м суткам, в контрольной - к 90-м суткам.

Исследования структуры образцов костной ткани на поверхности имплантатов, проведенные с помощью сканирующей электронной микроскопии, свидетельствуют об эффективности проведения магнитофореза растворов 10%-ного глюконата кальция и 5%-ного ретаболила уже на 30-е сутки эксперимента.

На основании анализа данных элементного состава костной ткани, прилегающей к поверхности титанового имплантата, отмечалось, что проведение 14 процедур магнитофореза растворов 10%-ного глюконата кальция и 5%-ного ретаболила вызывало увеличение содержания кальция и фосфора в опытной группе и способствовало восстановлению основных элементов костной ткани к 45-м суткам.

На плотность костной ткани возле поверхности имплантата, которую определяли с помощью функции компьютерного томографа - денситометрии, влияли срок интеграции и проводимые процедуры. Так, на 30-е и 45-е сутки плотность костной ткани в опытной группе выше, чем в контрольной на 6%, а к 60-м суткам - на 7%. К 90-м суткам плотность костной ткани в опытной группе превысила результат контрольной группы на 31% (таблица).

Плотность костной ткани на поверхности титанового дентального имплантата после магнитофореза растворов 10%-ного глюконата кальция и 5%-ного ретаболила (HU)

Группа	Статистические показатели	Опыт, HU	Контроль, HU
30 сутки	Медиана	1855	1743
	Квартили	(1677 ; 2184)	(1531 ; 2053)
45 сутки	Медиана	1871	1767
	Квартили	(1788 ; 2280)	(1508 ; 1943)
60 сутки	Медиана	1926	1799
	Квартили	(1719 ; 2291)	(1653 ; 1825)
90 сутки	Медиана	2352	1899
	Квартили	(2219 ; 2457)	(1653 ; 1925)

Целесообразность применения магнитофореза растворов 10%-ного глюконата кальция и 5%-ного ретаболила подтверждается следующим клиническим примером.

Пациент Б, возраст 45 лет, диагноз - частичная адентия нижней челюсти, 2-й кл. Кеннеди. Из анамнеза: зубы 36, 37 удалены вследствие осложненного кариеса 2 месяца назад.

План лечения.

1. Установить дентальные имплантаты в области отсутствующих зубов 36, 37.
2. Через 14 суток провести 14 процедур магнитофореза растворов 10%-ного глюконата кальция и 5%-ного ретаболила поочередно в области проекции установленных дентальных имплантатов.
3. Установить металлокерамические коронки с опорой на дентальные имплантаты 36, 37 после их остеоинтеграции.

До начала лечения с помощью компьютерной томографии определили размеры, качество и плотности костной ткани в области предполагаемой установки дентальных имплантатов. Костная ткань соответствовала типу D3. Определили размер имплантатов (36 - 3,75×12, 37 - 3,75×10).

Винтовые дентальные имплантаты установлены по традиционной методике в соответствии с алгоритмами проведения имплантации. На 14-е сутки проведена контрольная компьютерная томография области имплантации. Определена плотность костной ткани на поверхности имплантата. После этого провели 7 процедур магнитофореза 5%-ного ретаболила и 7 процедур магнитофореза 10%-ного глюконата кальция поочередно. Процедуры проводили каждые сутки в течение 10 мин при частоте переменного магнитного поля 50 Гц и при интенсивности магнитной индукции 30 мТл. Для проведения процедур использовали аппарат "Градиент-1".

Через 57 суток после операции имплантации повторно провели контрольную компьютерную томографию. Плотность костной ткани на поверхности имплантата увеличилась по сравнению с предыдущим показателем в 1,6 раза и не отличалась от контрольных значений. Костная ткань соответствовала типу D2.

Полученные данные позволили изготовить коронки с опорой на дентальных имплантатах 36, 37 уже через 2 месяца после их установки. Контрольные осмотры через 3, 6 и 12 месяцев не выявили осложнений.

Результаты клинического применения показывают, что предлагаемый способ позволяет получить качественное соединение имплантата с костной тканью, сократить сроки его остеоинтеграции, что позволяет нагружать дентальные имплантаты постоянными ортопедическими конструкциями через 1,5-2 месяца после операции имплантации.

Литература.

1. Мальгинов, Николай Николаевич Повышение эффективности остеоинтеграции титановых дентальных имплантатов путем оптимизации их формы, структуры поверхности и применения клеточных технологий в эксперименте Диссертация . – Москва. – 125с.
2. Патент РБ 3338 «Способ стимуляции остеогенеза в ретенционном периоде ортодонтического лечения», Опубликовано: 30.06.2000
3. Патент РФ № 2157220, «Способ стимуляции остеоиндукции», Опубликовано: 10.10.2000.
4. Патент РФ №2303436, «Вещество для возмещения дефектов кости и способ его получения», Опубликовано: 27.07.2007.
5. Патент РФ №2620152, «Способ ускорения остеоинтеграции и профилактики осложнений в раннем послеоперационном периоде при внутрикостной стоматологической имплантации», Опубликовано: 23.05.2017
6. Патент РФ №2176519 - «Способ профилактики потери костной ткани вокруг имплантантов при эндопротезировании» Опубликовано: 10.12.2001

ФОРМУЛА ИЗОБРЕТЕНИЯ

Способ улучшения качества остеоинтеграции дентальных имплантатов, отличающийся проведением через 14 суток после операции имплантации по 7 процедур магнитофореза 10%-ного раствора глюконата кальция и 5%-ного раствора ретаболила поочередно, каждые сутки или через сутки, длительностью до 10 мин при частоте переменного магнитного поля 50 Гц и при интенсивности магнитной индукции 30 мТл.



Евразийская патентная организация, ЕАПВ

Россия, 109012, Москва, Малый Черкасский пер., 2
