



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА
ПО ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ

(12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ПАТЕНТУ

(52) СПК

A61B 17/00008 (2019.08)

(21)(22) Заявка: 2019106342, 05.03.2019

(24) Дата начала отсчета срока действия патента:
05.03.2019

Дата регистрации:
11.02.2020

Приоритет(ы):

(22) Дата подачи заявки: 05.03.2019

(45) Опубликовано: 11.02.2020 Бюл. № 5

Адрес для переписки:

450008, г. Уфа, Ленина, 3,
БАШГОСМЕДУНИВЕРСИТЕТ, Патентный
отдел

(72) Автор(ы):

Фархшатова Рушана Рамилевна (RU),
Герасимова Лариса Павловна (RU),
Сорокин Александр Петрович (RU)

(73) Патентообладатель(и):

федеральное государственное бюджетное
образовательное учреждение высшего
образования "Башкирский государственный
медицинский университет" Министерства
здравоохранения Российской Федерации
(RU)

(56) Список документов, цитированных в отчете
о поиске: RU 2624502 C2, 04.07.2017. RU
2624867 C1, 07.07.2017. RU 2550970 C2,
20.05.2015. DE 0004229128 A1, 03.03.1994.
МОЛЧАНОВ А.М. Применение защитных
раневых покрытий при мукогингивальных
вмешательствах у пациентов с
метаболическим синдромом, Автореферат
дисс. на соиск. уч. ст. к.м.н. М., 2016, с.3-6, 23-
24. ДМИТРИЕВА Л.А. и др. Эффективность
(см. прод.)

(54) СПОСОБ ХИРУРГИЧЕСКОГО ЛЕЧЕНИЯ ЗАБОЛЕВАНИЙ ПАРОДОНТА,
СОПРОВОЖДАЮЩИХСЯ УБЫЛЬЮ КЕРАТИНИЗИРОВАННОЙ ДЕСНЫ

(57) Реферат:

Изобретение относится к медицине, а именно к стоматологии, и предназначено для использования при хирургическом лечении заболеваний пародонта, сопровождающихся убылью кератинизированной десны (рецессии десны). После проведения необходимых диагностических процедур пациенту назначают комплексное лечение заболевания пародонта, сопровождающегося убылью кератинизированной десны. Первым этапом проводится подготовка полости рта, включающая

проведение профессиональной гигиены, снятие наддесневых и поддесневых отложений, по стандартному протоколу. Основным этапом проводится мукогингивальная пластическая операция по известной общепринятой методике с наложением швов, направленная на устранение дефекта. На область полеоперационных швов накладывают стерильную коллагеновую пластину «FARMADONT III» и оставляют до полного ее рассасывания. Способ позволяет сократить сроки заживления послеоперационной раны. 1 пр.

(56) (продолжение):

применения коллагенсодержащих препаратов в послеоперационном периоде у пациентов при хирургических методах лечения заболеваний пародонта, DENTAL FORUM, 5(46), 2012, с.44.

R U 2 7 1 3 9 5 4 C 1

R U 2 7 1 3 9 5 4 C 1



FEDERAL SERVICE
FOR INTELLECTUAL PROPERTY

(12) **ABSTRACT OF INVENTION**

(52) CPC

A61B 17/00008 (2019.08)(21)(22) Application: **2019106342, 05.03.2019**(24) Effective date for property rights:
05.03.2019Registration date:
11.02.2020

Priority:

(22) Date of filing: **05.03.2019**(45) Date of publication: **11.02.2020** Bull. № 5

Mail address:

**450008, g. Ufa, Lenina, 3,
BASHGOSMEDUNIVERSITET, Patentnyj otdel**

(72) Inventor(s):

**Farkhshatova Rushana Ramilevna (RU),
Gerasimova Larisa Pavlovna (RU),
Sorokin Aleksandr Petrovich (RU)**

(73) Proprietor(s):

**federalnoe gosudarstvennoe byudzhetnoe
obrazovatelnoe uchrezhdenie vysshego
obrazovaniya "Bashkirskij gosudarstvennyj
meditsinskij universitet" Ministerstva
zdravookhraneniya Rossijskoj Federatsii (RU)**(54) **METHOD FOR SURGICAL TREATMENT OF PERIODONTIUM DISEASES ACCOMPANIED BY LOSS OF KERATINIZED GUMS**

(57) Abstract:

FIELD: medicine.

SUBSTANCE: invention refers to medicine, namely to dentistry, and is intended for use in surgical treatment of periodontium diseases accompanied by loss of keratinized gum (gum recession). After the required diagnostic procedures, the patient is prescribed a complex treatment of periodontium disease accompanied by loss of the keratinized gum. First stage involves oral cavity preparation involving professional hygiene, supragingival and subgingival deposits,

according to a standard protocol. Main stage involves mucogingival plastic surgery according to known common technique with application of sutures aimed at elimination of defect. Sterile collagen plate "FARMADONT III" is placed on the area of the field surgical sutures and left until complete resorption.

EFFECT: method enables reducing the length of postoperative wound healing.

1 cl, 1 ex

RU 2 713 954 C1

RU 2 713 954 C1

Изобретение относится к медицине, а именно к стоматологии, и может быть использовано при хирургическом лечении заболеваний пародонта, сопровождающихся убылью кератинизированной десны (рецессии десны).

По данным ВОЗ (2010), частота поражения пародонта составляет 98% людей в возрасте 30-45 лет. Из общего числа патологий пародонта на долю рецессий десны приходится 10%. Распространенность десневой рецессии колеблется от 9,8% у 15-летних детей до 99,7% у взрослых (Леус П.А., Казеко Л.А. Особенности клинических проявлений рецессии десны: Метод, реком. для стоматологов пародонтологических каб. - Минск: МГМИ, 1993. - 27 с.). Авторами отмечено также, что с возрастом распространенность и интенсивность рецессии десны возрастает.

В настоящее время большое количество пациентов обращаются за стоматологической помощью с жалобами на эстетическую неудовлетворенность. Помимо здоровья зубов и отсутствия острой боли основной причиной жалоб пациентов является состояние тканей окружающих зуб, удлинение клинической коронки зуба, оголение шеек зубов. Следовательно одной из основных причин обращения пациента к стоматологу является десневая рецессия (Ганжа И.Р., Модина Т.Н., Хамадеева А.М. Рецессия десны. Диагностика и методы лечения., Самара: ООО ИПК «Содружество», 2007, С. 8-9). Проблема рецессии десны достаточно актуальна, так как данная патология, в зависимости от степени потери периодонтального прикрепления, провоцирует развитие осложнений, которые в конечном счете могут привести к утрате зуба.

Согласно современным понятиям о заболеваниях пародонта рецессия десны характеризуется как прогрессирующее смещение десневого края в апикальном направлении от цементно-эмалевое соединение с одномоментным оголением шейки и поверхности корня зуба и отсутствие прикрепленной кератинизированной десны (Казеко Л.А. Рецессия десны, диагностика, лечение, профилактика, автореферат дисс. работы на соискание ученой степени канд. мед. наук, Минск: МГМИ, - 1993, с. 10-11). Для устранения данной патологии необходимо комплексное лечение, где основным этапом является проведение мукогингивальной пластической операции.

После выполнения пластики мягких тканей полости рта могут развиваться осложнения, характерные для любого вида оперативного вмешательства - отек, гематома, болевой симптом, кровотечение, инфицирование послеоперационной раны, некроз. Частым осложнением является наличие рецидива десневой рецессии в области проведения операции.

Заживление десневой раны происходит в три этапа:

1. Стадия воспаления непосредственно после повреждения (1-5 сутки);
2. Стадия пролиферации (от 5 суток до 21 дня);
3. Стадия ремоделирования тканей (от трех недель до года);

В первой фазе заживления лейкоциты участвуют в очищении раны от нежизнеспособных тканей и бактерий, цитокины обеспечивают поддержание повышенной проницаемости кровеносных сосудов для обеспечения миграции клетки образованию кровяного сгустка. В зоне повреждения происходит увеличение числа фибробластов, параллельно выстраивается матрица из фибронектина, вдоль которой группируются фибробласты. Она и является каркасом для выстраивания коллагена. При отсутствии тканевой гипоксии параллельно с восстановлением микроциркуляторного русла происходит синтез собственного коллагена. При выполнении оперативного вмешательства на мягких тканях и заживлении раны первичным натяжением эпителизация завершается уже на этой стадии (Февралева А.Ю., Давидян А.Л. Мукогингивальная хирургия, Москва: Поли Медиа Пресс, 2013. - 232 с).

Исходя из биологических принципов заживления послеоперационной раны можно сделать вывод, что основным фактором успешного заживления является достаточная выработка коллагена и чем быстрее начнется синтез коллагена, тем быстрее будет происходить регенерация новой ткани. Поэтому в настоящее время, особо актуальным является создание условий для послеоперационного ведения при выполнении мукогингивальных пластических операций, благодаря которым будет улучшен прогноз восстановления и регенерации собственных тканей.

Известен способ хирургического лечения десны (Патент РФ №2301030, МПК А61В 17/24, опубл. 20.06.2007). Способ осуществляют следующим образом: пациенту проводят анестезию в зоне предполагаемого вмешательства, открытую поверхность корня очищают от налета. Затем производят полулунный разрез в зоне рецессии: одиночный или множественный, в зависимости от планируемого объема хирургических вмешательств. Полулунный разрез производят скальпелем до кости, отступя 6-8 мм от десневого края с учетом глубины и ширины рецессии кератинизированной десны. Распатором малого размера тупо производят отслаивание полулунного лоскута, смещают его коронально так, чтобы средняя часть лоскута расположилась на уровне цементно-эмалевое соединения. После этого полулунный лоскут адаптируют и удерживают 5 минут. В донорском участке костной ткани производят отслойку тканей слизистой оболочки, подслизистых тяжей и мышечных волокон, таким образом увеличивая глубину преддверия полости рта. В образовавшееся пространство между полулунным лоскутом и подвижной слизистой оболочкой размещают фибриновую мембрану, содержащую тромбоцитарные факторы роста, полученную однократным центрифугированием 8-10 мл венозной крови пациента в течение 10-12 минут при скорости центрифугирования 2400-2600 об/мин. Уложенная фибриновая мембрана удерживает перемещенный лоскут и вновь созданное преддверие полости рта в необходимом положении. А зону операции укрывают стоматологическим клеящими пленками («диплен») или стоматологическими повязками.

Данный способ хирургического лечения рецессии десны травматичен для пациента, является сложным в применении и имеет следующие недостатки: использование дополнительной инвазивной процедуры по забору венозной крови из локтевой вены пациента для получения фибриновой мембраны, используемой в ходе оперативного вмешательства; использование в качестве послеоперационной изолирующей повязки только пленки «Диплен», которая в свою очередь применяется только в качестве рассасывающегося барьера (<http://dentashop.ru/diplen.html>) и не содержит в своем составе веществ, стимулирующих заживление операционной раны, тем самым не создавая полноценных условий для стимуляции регенерации мягких тканей.

Известна методика ведения послеоперационной раны с использованием полимерной мембраны (Дурново Е.А., Мочалова Д.А., Беспалова Н.А., Янова Н.А., Ключков А.С., Рунова Н.Б. Клиническая оценка течения раневого процесса на слизистой оболочке полости рта при использовании полимерного трансплантата // Современные проблемы науки и образования. - 2014. - №6).

В данной методике используется синтетическая полимерная мембрана «Реперен» (производится на предприятии «Репер НИ» г. Н.Новгород, Россия), которая представляет собой пространственно сшитый полимер из олигомеров метакрилового ряда. Имплантаты стерилизуются окисью этилена и выпускаются в стерильной упаковке. Реперен для ТМО представляет собой мягкую, эластичную прозрачную пленку, на наружной поверхности которой нанесена сетка (ребра жесткости для предотвращения прорезывания нити при подшивании), а внутренняя поверхность ее идеально гладкая

(степень шероховатости - порядка нанометров). С помощью градуированного пародонтального зонда определяется необходимая длина трансплантата, изготавливается шаблон. Под инфильтрационной анестезией с небольшим содержанием вазоконстриктора производится забор свободного соединительнотканного трансплантата с помощью скальпеля с лезвием №15, на твердом небе от клыка до второго моляра верхней челюсти, отступя от десневого края 3-4 мм. Далее края стерильной упаковки после обработки 70% спиртом обрезают, с помощью стерильных пинцетов извлекают Реперен из упаковки. Ножницами вырезают имплантат необходимого размера и формы, укладывают на дефект в донорской области с перекрытием краев раны и фиксируют шовным материалом «Vicryl 5-0» на атравматичной игле узловыми швами.

В послеоперационный период пациенту рекомендовано соблюдать гигиену полости рта и делать ротовые ванночки с физиологическим раствором после каждого приема пищи и щадящий режим питания в течение первой недели после операции. Швы, фиксирующие мембрану Реперен, снимают на 7-ые сутки. Данный способ имеет недостатки. Так как используемая мембрана представляет собой синтетический полимер, возможны аллергические реакции на данный материал у пациентов. Применяемая полимерная мембрана выполняет только барьерную функцию, не имея в своем составе веществ, способствующих сокращению сроков заживления послеоперационной раны.

Наиболее близким к предложенному является способ повышения жизнеспособности тканей маргинальной десны при заболеваниях пародонта (Патент РФ №2288709 МПК А61К 31/185, опубл. 10.12.2006). Для этого выполняют вестибулопластику и накладывают пленку «Диплен-Дента» с олифреном ежедневно, со второго дня после операции, на протяжении 5 дней. Данный способ основывается на применении олифрена в качестве антигипоксанта, но не учитывает другие аспекты успешного течения заживления послеоперационной раны, влияющие на повышение регенеративных свойств собственных мягких тканей. Предложенный способ имеет ряд других недостатков, основными из которых являются сложность в применении, так как для достижения эффекта требуется продолжительность лечения 5 дней. Кроме того он не позволяет создать достаточную изоляцию послеоперационной раны, пленка трудно удерживается в области преддверия полости рта в течение 8-10 часов, так как пациенты совершают артикуляционные движения, прием пищи. Фронтальная зона более подвержена риску инфицирования в силу высокой подвижности мышечных волокон в области преддверия полости рта.

Таким образом, известные способы послеоперационной обработки при выполнении хирургического оперативного вмешательства на тканях пародонта либо сложны в применении, либо их применение ограничено, а значит данные способы нуждаются в усовершенствовании.

Задачей изобретения является повышение эффективности проводимого лечения заболеваний пародонта, сопровождающихся убылью мягких тканей, а именно, сокращение сроков реабилитационного периода при выполнении мукогингивальных пластических операций.

Техническим результатом изобретения является сокращение сроков заживления послеоперационной раны.

Указанный технический результат достигается способом хирургического лечения заболеваний пародонта, сопровождающихся убылью кератинизированной десны, включающим хирургическое лечение и лекарственные аппликации, в котором в отличие от прототипа выполняют мукогингивальную пластическую операцию, а в качестве

послеоперационной обработки на область швов накладывают стерильную коллагеновую пластину «FARMADONT III».

Заявленный способ выполняют следующим образом. После проведения необходимых диагностических процедур, пациенту назначают комплексное лечение заболевания пародонта, сопровождающегося убылью кератинизированной десны. Первым этапом проводится подготовка полости рта, включающая проведение профессиональной гигиены, снятие наддесневых и поддесневых отложений, по стандартному протоколу. Основным этапом проводится мукогингивальная пластическая операция по известной общепринятой методике с наложением швов, направленная на устранение дефекта. На область послеоперационных швов накладывают стерильную коллагеновую пластину «FARMADONT III» и оставляют до полного ее рассасывания.

Используемая стерильная коллагеновая пластина «FARMADONT III» представляет собой прямоугольную пластину губчатой структуры с муаровым рисунком поверхности, различных типоразмеров (Регистрационное удостоверение № ФСР 2012/13717 от 10.09.2012 г.). «FARMADONT III» является комплексным биоконпозиционным препаратом, в котором сочетаются биоматериал и лекарственные вещества (<http://www.ikb-stom.ru>).

Основой данного препарата является коллаген - биосовместимый полимер натурального происхождения, являющийся источником структурных компонентов для восстановления собственных тканей. Коллаген полностью рассасывается, замещаясь при этом грануляционной тканью. В состав также входят: коллагеназа - природный фермент, способствующий быстрому очищению раны от нежизнеспособных тканей, предупреждая развитие рубцов; альгина натрия - природный полисахарид, обладающий противовоспалительным, заживляющим и кровоостанавливающим действием. Лекарственными веществами являются: экстракт зверобоя - оказывающий вяжущее, противовоспалительное, антисептическое, обезболивающее действие; сок алоэ, содержащий витамины С и Е, растительные биогенные стимуляторы, фитонциды, благодаря чему обеспечивается ранозаживляющее, антибактериальное действие и усиливаются восстановительные процессы в поврежденных тканях; сок подорожника, - оказывающий очищающее, бактерицидное и кровоостанавливающее действие.

Таким образом достоинствами предлагаемого способа послеоперационной обработки при проведении мукогингивальной пластической операции являются следующие факторы: коллагеновая пластина стерильна, а значит асептична; используемый биоконпозиционный препарат создает изоляцию от агрессивной среды полости рта, ферментов жидкости полости рта, условно-патогенной микрофлоры; благодаря веществам, входящим в состав, препарат улучшает регенерацию собственных тканей, позволяя сокращать сроки реабилитации в послеоперационном периоде и избежать осложнений, оказывая антибактериальное, гемостатическое и противовоспалительное действие на область послеоперационной раны.

Способ проведен у 28 пациентов в возрасте 19-45 лет с локальными и генерализованными десневыми рецессиями 1-2 класса по Миллеру. Больные были разделены на две клинически равнозначные группы, в зависимости от метода лечения.

Основную группу составили пациенты, в комплексном лечении которых после выполнения мукогингивальной пластической операции по стандартной методике была включена послеоперационная обработка по предложенному способу. После ушивания раны накладывалась стерильная коллагеновая пластина «FARMADONT III», соответствующая размеру раны. Пластина прижималась к области послеоперационных швов незначительным надавливанием. Устанавливалась однократно до полного

рассасывания. Пациентам были даны рекомендации.

Контрольную группу составили пациенты без послеоперационной обработки раны. Основным этапом была проведена только мукогингивальная пластическая операция с ушиванием послеоперационной раны.

5 Для оценки эффективности предложенного способа пациентам обеих групп были проведены клинические исследования до операции, сразу после операции, на 3 день после операции и через 10 дней на момент снятия швов.

Результаты исследования.

10 Исходя из клинических данных у пациентов основной группы уже на 4 сутки наблюдалась эпителизация послеоперационной раны, отсутствовала гиперемия, болезненность, не было наличия мягкого налета на области швов; на 10 сутки швы были стабильны, послеоперационные осложнения отсутствовали.

У пациентов контрольной группы эпителизация наблюдалась только на 6 сутки после выполнения оперативного вмешательства на мягких тканях, на 3 сутки пациенты 15 отмечали болевой симптом умеренного характера, наличие гиперемии в области послеоперационной раны.

Сущность изобретения иллюстрируется следующим примером. Больная И. 28 лет, поступила в стоматологическую клинику "Дентал Студия" с жалобами на наличие повышенной чувствительности в области центрального зуба на нижней челюсти при 20 приеме горячей и кислой пищи. После проведения комплексной диагностики у пациентки И. была обнаружена рецессия десны 31 зуба 1 класса по Миллеру. Слизистая оболочка полости рта бледно-розового цвета, безболезненна при пальпации, гиперимия в области 31 зуба отсутствует. Наличие наддесневого и поддесневого камня не выявлено. Длина десневой рецессии 1,5 мм, ширина 3 мм. Наличие прикрепленной кератинизированной 25 десны апикальное рецессии 3 мм. Десневые сосочки в норме, десневые пики выражены на всем протяжении. Пациентке был проведен способ хирургического лечения рецессии десны 31 го зуба, включающий проведение мукогингивальной операции, а именно операция с использованием коронарного смещенного трапецивидного лоскута по общепринятой методике. В качестве послеоперационной обработки на область швов 30 была уложена стерильная коллагеновая пластина "FARMADONT III". Даны послеоперационные рекомендации.

При послеоперационном осмотре на 4 сутки клинически выявлено наличие эпителизации в области послеоперационных узловых швов. Жалобы на боль, отек, 35 повышение температуры тела отсутствуют. Отсутствие мягкого налета на области швов. На 10 сутки произведено снятие послеоперационных швов. Послеоперационные осложнения отсутствуют.

Полученные результаты позволяют сделать заключение об улучшении прогноза и положительном влиянии течения послеоперационного периода при применении 40 стерильных коллагеновых пластин «FARMADONT III» после выполнения мукогингивальных пластических операций. Таким образом, комплексное лечение, включающее мукогингивальную пластическую операцию по закрытию десневых рецессий и применение стерильных коллагеновых пластин «FARMADONT III» на область послеоперационных швов позволяют повысить эффективность хирургического лечения пародонта, сопровождающегося убылью кератинизированной десны, улучшает 45 регенерацию собственных мягких тканей, а также значительно снижает риск развития рецидивов и осложнений, создавая благоприятные условия для заживления тканей пародонта.

(57) Формула изобретения

Способ хирургического лечения заболеваний пародонта, сопровождающихся убылью кератинизированной десны, включающий хирургическое лечение и лекарственные аппликации, отличающийся тем, что выполняют мукогингивальную пластическую операцию, а в качестве послеоперационной обработки на область швов накладывают стерильную коллагеновую пластину «FARMADONT III».

10

15

20

25

30

35

40

45