



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА
ПО ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ

(12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ПАТЕНТУ

(52) СПК

A61K 31/10 (2020.08); A61K 31/728 (2020.08); A61P 19/00 (2020.08)

(21)(22) Заявка: 2020113947, 03.04.2020

(24) Дата начала отсчета срока действия патента:
03.04.2020Дата регистрации:
11.12.2020

Приоритет(ы):

(22) Дата подачи заявки: 03.04.2020

(45) Опубликовано: 11.12.2020 Бюл. № 35

Адрес для переписки:

355017, г. Ставрополь, ул. Мира, 310,
Медуниверситет, Научно-аналитический отдел,
Молдовановой Л.С.

(72) Автор(ы):

Сирак Сергей Владимирович (RU),
Сирак Екатерина Сергеевна (RU),
Щетинин Евгений Вячеславович (RU),
Щетинина Елизавета Евгеньевна (RU),
Слетов Александр Анатольевич (RU),
Рубникович Сергей Петрович (BY),
Гатило Ирина Анатольевна (RU),
Перикова Мария Григорьевна (RU),
Кочкарова Зухра Магомедовна (RU),
Вафиади Аксинья Антоновна (RU),
Хатагов Артур Анатольевич (RU)

(73) Патентообладатель(и):

Сирак Сергей Владимирович (RU),
Сирак Екатерина Сергеевна (RU),
Федеральное государственное бюджетное
образовательное учреждение высшего
образования "Ставропольский
государственный медицинский университет"
Министерства здравоохранения Российской
Федерации (ФГБОУ ВО СтГМУ Минздрава
России) (RU)(56) Список документов, цитированных в отчете
о поиске: RU 2297217 C2, 20.04.2007. WO
2007008250 A2, 18.01.2007. RU 2676659 C1,
09.01.2019. RU 2582976 C1, 27.04.2016. Глова
А.А., Использование остеопластического
материала на основе антиоксиданта "Тиофан"
для замещения дефекта костной ткани,
автореферат дисс., 2012, Новосибирск, найдено
онлайн, найдено в Интернете: (см. прод.)

(54) СПОСОБ ОПТИМИЗАЦИИ РЕПАРАТИВНОГО ОСТЕОГЕНЕЗА

(57) Реферат:

Изобретение относится к медицине, в частности стоматологии и челюстно-лицевой хирургии, и может быть использовано при операциях по увеличению объема костной ткани верхней челюсти. Способ оптимизации репаративного остеогенеза заключается в

однократном использовании биоантиоксидантного раствора тиофана на основе 2% гиалуроновой кислоты, иммобилизованной на Полисорбе МП при температуре 38°C. Технический результат заключается в ускорении образования регенерата

кости вне зависимости от вида биоматериала (ауто-аллогенная кость, препараты на основе гидроксида кальция, пористый титан), без воспалительных и токсических побочных

эффектов за счет противовоспалительной и антирадикальной активности компонентов раствора. 3 пр.

(56) (продолжение):

<https://www.dissercat.com/content/ispolzovanie-osteoplasticheskogo-materiala-na-osnove-antioksidanta-tiofan-dlya-zameshcheniya>. Fatih & Ozkan et al., Guided Bone Regeneration Technique Using Hyaluronic Acid in Oral Implantology, A Textbook of Advanced Oral and Maxillofacial Surgery Volume 3, 2016, найдено онлайн, найдено в Интернете: <http://dx.doi.org/10.5772/63101>.

R U 2 7 3 8 4 0 6 C 1

R U 2 7 3 8 4 0 6 C 1



FEDERAL SERVICE
FOR INTELLECTUAL PROPERTY

(51) Int. Cl.
A61K 31/10 (2006.01)
A61K 31/728 (2006.01)
A61P 19/00 (2006.01)

(12) ABSTRACT OF INVENTION

(52) CPC

A61K 31/10 (2020.08); A61K 31/728 (2020.08); A61P 19/00 (2020.08)(21)(22) Application: **2020113947, 03.04.2020**(24) Effective date for property rights:
03.04.2020Registration date:
11.12.2020

Priority:

(22) Date of filing: **03.04.2020**(45) Date of publication: **11.12.2020 Bull. № 35**

Mail address:

**355017, g. Stavropol, ul. Mira, 310, Meduniversitet,
Nauchno-analiticheskij otdel, Moldovanovoj L.S.**

(72) Inventor(s):

**Sirak Sergej Vladimirovich (RU),
Sirak Ekaterina Sergeevna (RU),
Shchetinin Evgenij Vyacheslavovich (RU),
Shchetinina Elizaveta Evgenevna (RU),
Sletov Aleksandr Anatolevich (RU),
Rubnikovich Sergej Petrovich (BY),
Gatilo Irina Anatolevna (RU),
Perikova Mariya Grigorevna (RU),
Kochkarova Zuhra Magomedovna (RU),
Vafiadi Aksinya Antonovna (RU),
Khatagov Artur Anatolevich (RU)**

(73) Proprietor(s):

**Sirak Sergej Vladimirovich (RU),
Sirak Ekaterina Sergeevna (RU),
Federalnoe gosudarstvennoe byudzhethoe
obrazovatelnoe uchrezhdenie vysshego
obrazovaniya "Stavropolskij gosudarstvennyj
meditsinskij universitet" Ministerstva
zdravookhraneniya Rossijskoj Federatsii
(FGBOU VO StGMU Minzdrava Rossii) (RU)**

(54) METHOD FOR OPTIMIZING REPARATIVE OSTEOGENESIS

(57) Abstract:

FIELD: medicine.

SUBSTANCE: invention refers to medicine, particularly dentistry and maxillofacial surgery, and can be used in operations to increase maxillary bone volume. A method for optimizing reparative osteogenesis involves single use of a bio-antioxidant solution of thiophane based on 2% hyaluronic acid immobilized on Polysorb MP at temperature of 38°C.

EFFECT: technical result consists in accelerating the formation of bone regenerate regardless of type of biomaterial (auto-allogenic bone, preparations based on calcium hydroxide, porous titanium), without inflammatory and toxic side effects due to anti-inflammatory and anti-radical activity of the components of the solution.

1 cl, 3 ex

C 1
9 0 4 8 2 7 3 8 4 0 6
R UR U
2 7 3 8 4 0 6
C 1

Изобретение относится к медицине, в частности стоматологии и челюстно-лицевой хирургии, и может быть использовано при операциях по увеличению объема костной ткани верхней челюсти (субантральная аугментация, синус-лифтинг).

Из современного уровня техники хорошо известны способы оптимизации репаративного остеогенеза при хирургических методах увеличения объема костной ткани челюсти путем создания оптимальных условий для репарации кости в зоне атрофии альвеолярного отростка верхней челюсти. Таким методом является субантральная аугментация или синус-лифтинг, когда для увеличения объема кости, взамен атрофированной, используют ауто- или аллогенную кость, синтетические биоматериалы, композиты и металлы (титан, например). Вне зависимости от типа костного заменителя процесс репарации и образования новой кости в участках атрофии верхнечелюстного альвеолярного отростка протекает в несколько стадий: катаболизма тканевых структур и клеточной инфильтрации, дифференцировки клеток, формирования первичного остеона, перестройки регенерата, из которых наиболее перспективным для направленной оптимизации репаративного остеогенеза является вторая стадия (дифференцировки клеток), длящаяся от 7 до 14 суток. Именно в эту стадию за счет ДНК и РНК активации происходит перенаправление мелкоклеточного инфильтрата в сторону фибробластического, хондроидного или остеоидного дифферона. В зависимости от выбранного направления, дифференцировка происходит либо с образованием остеоидной ткани с полной реваскуляризацией первичной мозоли (благоприятный исход), либо путем фиброгенеза с метаплазией клеток в сторону хрящевой ткани (неблагоприятный исход).

Известны несколько способов стимуляции репаративной регенерации на стадии дифференцировки клеток.

К их числу относят трансплантацию генетически детерминированных остеогенных продромальных клеток, обладающих высоким потенциалом остеобластического остеогенеза (Кирилова И.А. Детерминированный костный трансплантат как стимулятор остеогенеза: современные концепции / И.А.Кирилова // Хирургия позвоночника. - 2004. - №3. - С. 105-110). При явных преимуществах методики, выражающихся в фактическом ускорении репаративного остеогенеза, недостатками способа является высокая трудоемкость по подготовке и культивированию продромальных клеток, а также непродолжительный период их существования за пределами питательной среды.

Еще одним эффективным способом является применение факторов роста и костных морфогенетических белков, которые обладают способностью к стимуляции синтеза костных коллагеновых белков и оптимизируют дифференцировку их предшественников (Bilic R., Simic P., Jelic M. et al. Osteogenic protein-1 (BMP-7) accelerates healing of scaphoid non-union with proximal pole sclerosis //Int. Orthop.- 2006. - Vol.30. - P. 128-134).

Однако существенным ограничителем применения данных методов в клинической практике является высокая трудоемкость по выделению и очистке факторов роста, а также трудности при адресной доставке их непосредственно в зону костного дефекта (Yamamoto M, Takahashi Y., Tabata Y. Enhanced bone regeneration at a segmental bone defect by controlled release of bone morphogenetic protein-2 from a biodegradable hydrogel // Tissue Eng. - 2006. - Vol.12, N5. - P. 1305-1311).

Кроме этого, депонирование данных факторов в требуемой зоне кости возможно только при наличии носителей (скэффолдов), которые способны адсорбировать, а затем в течение длительного промежутка времени, достаточного для завершения репаративной регенерации, выделять факторы роста и морфогенетические белки.

Наконец, вышеприведенные методы потенцирования репаративной регенерации

остаются весьма трудоемкими и дорогостоящими, несмотря на бурное развитие клеточной и генной инженерии.

Наиболее перспективным представляется более широкое использование биоантиоксидантов и стимуляторов репаративного остеогенеза, поскольку все репарационные процессы в костной ткани происходят под индукционным воздействием гормональной системы и группы биоактивных веществ.

Наиболее близким по сути и выбранным в качестве прототипа является способ оптимизации репаративной регенерации кости, основанный на использовании биоантиоксидантного раствора тиофана на основе масляного раствора альфа-токоферола, обладающего антиоксидантным действием и предполагающего передачу атома водорода с молекулы альфа-токоферола на пероксильный радикал с образованием гидроперекиси (Способ оптимизации репаративной регенерации кости, RU 2297217, МПК А61К 31/10).

Задачей изобретения-прототипа является создание оптимальных условий для процесса репаративной регенерации за счет предупреждения инфекционных осложнений, детоксикации организма и улучшения реологических и антиагрегантных свойств крови.

Авторы ссылаются на положительный лечебный эффект, который заключается в ускорении восстановления целостности кости и оптимизации лечения при комбинированных поражениях за счет антирадикальной активности. Технический результат достигается за счет использования синтетического серосодержащего фенольного биоантиоксиданта - тиофана.

Способ оптимизации репаративного остеогенеза по прототипу заключается в применении биоантиоксидантного раствора тиофана на основе масляного раствора альфа-токоферола из расчета 5 мг тиофана на 5 мл альфа-токоферола, который вводят через полихлорвиниловый катетер в костномозговой канал ежедневно, один раз в сутки, в течение четырех дней в дозе 5 мг/кг веса, затем через день; общий курс лечения 10 введений.

Преимущества прототипа: под действием заявленного биоантиоксидантного раствора снижается свободнорадикальная активность, повышаются антиоксидантные и противовоспалительные свойства (за счет тиофана), стимулируется остеогенез (за счет альфа-токоферола).

Однако, способ оптимизации репаративной регенерации кости по прототипу имеет ряд недостатков: антиоксидантный эффект тиофана носит кратковременный характер, а стимуляция репаративного остеогенеза осуществляется только на поздних стадиях (несмотря на заявляемую в прототипе задачу улучшения репаративной регенерации на ранних стадиях) - при формировании первичного остеона и перестройки регенерата, тогда как наиболее перспективным для направленной оптимизации репаративного остеогенеза является вторая стадия - дифференцировки клеток, длящаяся от 7 до 14 суток. Кроме этого, по прототипу, необходимо вводить биоантиоксидантный раствор ежедневно через полихлорвиниловый катетер, 10 введений на курс.

Поставлена задача: создание оптимальных условий для репаративного остеогенеза при субантральной аугментации путем стимуляции дифференцировки плюрипотентных клеток в течение 7-14 суток, повышения уровня детоксикации и антирадикальной защиты.

Поставленная задача решена за счет однократного использования биоантиоксидантного раствора тиофана на основе 2% гиалуроновой кислоты, иммобилизованной на Полисорбе МП при температуре 38°C.

При решении поставленной задачи установлен положительный лечебный эффект,

который заключается в ускорении образования регенерата кости вне зависимости от вида биоматериала (ауто- аллогенная кость, препараты на основе гидроксида кальция, пористый титан), использованного в качестве матрикса и оптимизации репаративного остеогенеза, протекающего без воспалительных и токсических побочных эффектов за счет противовоспалительной и антирадикальной активности. Социальный эффект заключается в улучшении качества жизни за счет увеличения срока службы ортопедических конструкций, припасованных на дентальных имплантатах, установленных в зоне атрофии костной ткани верхней челюсти. Экономический эффект заключается в сокращении периода реабилитации больных.

Указанный технический результат достигается за счет использования синтетического серосодержащего фенольного биоантиоксиданта - тиофана, гиалуроновой кислоты, иммобилизованной на универсальном сорбенте - Полисорбе МП.

Тиофан активирует регенераторные процессы на клеточно-мембранном уровне и является эффективным индуктором ключевых ферментов биотрансформации, содержит алифатический атом серы с выраженной противоперекисной активностью, не только инактивирует свободные радикалы, обеспечивая антирадикальную активность, но и уменьшает скорость их образования. Тиофан относится к нетоксичным соединениям, не обладает кумулятивным эффектом, не проявляет иммунотоксических свойств и мутагенного действия.

Гиалуроновая кислота является активным хондропротекторным средством, оказывает стимулирующее влияние на репаративные процессы в структурах соединительнотканного происхождения, а также способствует ингибированию в них дистрофических посттравматических процессов. Механизмом репаративного действия гиалуроновой кислоты является стимулирование синтеза гликозаминогликанов и коллагена. Особенно эффективным показало себя использование 2% гиалуроновой кислоты, подогретой до температуры 38°C, при которой происходит иммобилизация ее максимального объема на Полисорбе МП. Выбранный температурный параметр определялся опытным путем, в частности, установлено, что гиалуроновая кислота, охлажденная до температуры ниже 38°C, например, до 32-35°C, плохо иммобилизуется на Полисорбе МП, образуя нерастворимые хлопья, сгустки и комки. При температуре выше 38°C, например, при 40-42°C гиалуроновая кислота теряет свои остеиндуктивные свойства из-за денатурации костных морфогенетических протеинов.

Полисорб МП - неорганический, неселективный, полифункциональный энтеросорбент на основе высокодисперсного кремнезема с размерами частиц. Иммобилизацией гиалуроновой кислоты на Полисорбе МП решается ряд задач, среди которых главной является обеспечение длительного депонирования синтезируемых гликозаминогликанов и коллагена в ране, достаточного для обеспечения стимуляции дифференцировки плюрипотентных клеток на протяжении от 7 до 14 суток.

Смесь тиофана и гиалуроновой кислоты, иммобилизованной на Полисорбе МП помимо выраженных антисептических свойств, обладает высокими сорбционными, детоксикационными и антиоксидантными свойствами, блокирует агрессивное действие свободных радикалов.

Благодаря надежному депонированию смеси тиофана и гиалуроновой, кислоты, иммобилизованной на Полисорбе МП, обеспечивается длительное высвобождение биологически активных веществ даже при однократном применении раствора.

Способ осуществляется следующим образом. Готовят стерильный биоантиоксидантный раствор тиофана путем разведения 10 мг тиофана в предварительно подогретом до 38°C 2% растворе гиалуроновой кислоты,

иммобилизованной на Полисорбе МП из расчета 10 мг тиофана на 20 мл 2% гиалуроновой кислоты и 10 мг Полисорба МП. Полученный раствор в дозе 0,05 мг/кг веса шприцем вводят однократно в верхнечелюстной синус во время операции субантральной аугментации после размещения на дне синуса биоматериала (ауто-аллогенная кость, препараты на основе гидроксида кальция, пористый титан). В случае использования остеопластического биоматериала в виде гранул или блоков, возможно их предварительное смешивание с биоантиоксидантным раствором из расчета дозы 0,05 мг/кг веса *in vitro*.

Использование заявляемого способа способствует оптимизации репаративного остеогенеза, росту новообразованной плотной кости с высокой концентрацией минеральных компонентов в репарате, что, в конечном итоге, способствует полноценной остеоинтеграции трансплантата (ауто- аллогенного) или имплантата (синтетического биоматериала, металла) при субантральной аугментации.

Способ нашел свое применение в практическом здравоохранении, где показал высокую эффективность, что подтверждается следующими клиническими примерами.

Примеры практического выполнения.

Пример №1. Больной С, 44 года, амб. карта №3271 обратился с жалобой на отсутствие зубов верхней челюсти слева. Со слов больного, 24, 25, 26, 27 и 28 зубы ранее пролечены, неоднократно пломбировались, но постепенно разрушились и были удалены.

Объективно: 24, 25, 26, 27 и 28 зубы отсутствуют, толщина костной ткани альвеолярного отростка верхней челюсти в области отсутствующих 24, 25, 26, 27 и 28 зубов - 4 мм.

Диагноз: вторичная адентия, атрофия костной ткани альвеолярного отростка верхней челюсти в области отсутствующих 24, 25, 26, 27 и 28 зубов.

Лечение. Под обезболиванием раствором Ultracaini 4% - 1,8 мл с адреналином 1:100000 проведен разрез по гребню альвеолярного отростка и два вертикальных разреза в области клыковой ямки и бугра верхней челюсти. Распатором отслоен полный слизисто-надкостничный лоскут. Пьезоскальпелем в передней стенке верхнечелюстного синуса сформирован доступ в виде костного окна диаметром 2 см. Слизистая оболочка синуса (швейерова мембрана) отслоена от нижней бухты верхнечелюстного синуса и мобилизована.

В сформированное пространство установлены 4 дентальных имплантата «Nobel» (Швейцария). Между установленными имплантатами и слизистой оболочкой синуса введены гранулы Easy Graft® Crystal в виде резорбируемой двухфазной смеси из 60% гидроксиапатита кальция (ГАП) и 40% (3-трикальцийфосфата (ТКФ)), с активатором склейки гранул Bio Linker. Смесь введена без уплотнения в объеме, достаточном для полного покрытия 3 дентальных имплантатов.

После размещения на дне синуса биоматериала приготовлен стерильный биоантиоксидантный раствор тиофана путем разведения 10 мг тиофана в предварительно подогретом до 38°C 2% растворе гиалуроновой кислоты, иммобилизованной на Полисорбе МП из расчета 10 мг тиофана на 20 мл 2% гиалуроновой кислоты и 10 мг Полисорба МП.

Полученный раствор в дозе 0,05 мг/кг веса через костное окно шприцем однократно введен в верхнечелюстной синус, где равномерно распределен в смеси биоматериала, уложенного по дну синуса. Рана ушита узловыми швами.

Состояние больного после операции удовлетворительное, отека и воспалительной реакции нет. По данным сахариновой пробы, мукоциллиарный клиренс в полость носа - 3 балла. Далее послеоперационный период протекал гладко, что свидетельствует о

высоком уровне детоксикации и антирадикальной защиты, стабильность установленных дентальных имплантатов высокая.

Через 3 месяца установлены постоянные керамические протезы на имплантатах. На контрольной рентгенограмме, выполненной через 1 и 3 месяцев после операции, 5
отмечается полная остеоинтеграция имплантатов с новообразованной костной тканью. Состояние мягких тканей в области имплантатов удовлетворительное. С помощью обзорной рентгенографии (ортопантограммы), выполненной через 6 месяцев, оценена плотность собственной и вновь образованной костной ткани и степень ее интеграции с поверхностью имплантатов. Плотность костной ткани в зоне имплантации составила, 10
в среднем, от 850 до 1070 единиц по шкале Хаунсфилда, что соответствует типу кости D2-D3. Атрофия костной ткани в области установленных имплантатов отсутствует.

Пример №2. Больная К., 47 лет, амб. карта №6439 обратилась с жалобами на отсутствие нескольких зубов верхней челюсти справа, от предложенного частичного съемного протеза отказалась.

15 Объективно. На обзорной рентгенограмме - отсутствуют 15, 16, 17 и 18 зубы верхней челюсти, толщина костной ткани альвеолярного отростка верхней челюсти в области отсутствующих зубов от 1,5 до 3 мм.

Диагноз: вторичная адентия, атрофия костной ткани альвеолярного отростка верхней челюсти в области отсутствующих 15, 16, 17 и 18 зубов.

20 Операция. Под инфильтрационным обезболиванием раствором Ultracaini 4% с адреналином 1:100000 произведена операция субантральной аугментации с использованием аутологичной кости, взятой из подбородочной области. Полученный ауотрансплантат измельчен в костной мельнице. Установлено 3 дентальных имплантата INDURE (США). После размещения на дне синуса костного ауотрансплантата 25
приготовлен стерильный биоантиоксидантный раствор тиофана путем разведения 10 мг тиофана в предварительно подогретом до 38°C 2% растворе гиалуроновой кислоты, иммобилизованной на Полисорбе МП из расчета 10 мг тиофана на 20 мл 2% гиалуроновой кислоты и 10 мг Полисорба МП.

30 Полученный раствор в дозе 0,05 мг/кг веса через костное окно шприцем однократно введен в верхнечелюстной синус, где равномерно распределен поверх ауотрансплантата, уложенного по дну синуса. Рана ушита узловыми швами.

Ранний послеоперационный период протекал без осложнений, что свидетельствует о повышенном уровне детоксикации и антирадикальной защиты, стабильность установленных дентальных имплантатов высокая.

35 Непосредственно после операции изготовлены и установлены временные, через 2 месяца - постоянные коронки. На обзорной рентгенограмме, выполненной через 3, 6 месяцев и 1 год после операции, атрофии костной ткани в области имплантатов не определяется. Плотность костной ткани в зоне имплантации высокая и составляет, в среднем, от 850 до 1000 единиц по шкале Хаунсфилда, что соответствует типу кости 40
D2-D3.

Пример №3. По методике прототипа. Больная Ч., 49 лет, амб. карта №7094 обратилась с жалобами на отсутствие зубов верхней челюсти слева.

45 Объективно: на обзорной ортопантограмме отсутствуют 24, 25, 26 и 27 зубы верхней челюсти, толщина костной ткани альвеолярного отростка верхней челюсти в области отсутствующих зубов менее 3 мм.

Диагноз: частичная вторичная адентия, атрофия костной ткани альвеолярного отростка верхней челюсти в области отсутствующих 24, 25, 26 и 27 зубов.

Лечение. Под инфильтрационным обезболиванием раствором Ultracaini 4% с

адреналином 1:100000 проведена операция субантральной аугментации с использованием аутогенной кости, полученной из ветви нижней челюсти и измельченной в костной мельнице. Установлено 3 винтовых дентальных имплантата Astra Tech (Швеция). Для стимулирования репаративного остеогенеза по методике прототипа изготовлен биоксидантный раствор тиофана на основе масляного раствора альфа-токоферола из расчета 5 мг тиофана на 5 мл альфа-токоферола, который вводили через полихлорвиниловый катетер в верхнечелюстной синус ежедневно, один раз в сутки, в течение четырех дней в дозе 5 мг/кг веса, затем через день; общий курс лечения составил 10 введений.

Ранний послеоперационный период (на 1-3 сутки после операции) у больной Ч., оказался осложнен воспалительной реакцией (температура, гиперемия, гнойное отделяемое из раны через перфорационное окно в передней стенке верхнечелюстного синуса), что свидетельствует о низком уровне детоксикации и антирадикальной защиты. Рана дренирована, получено гнойное отделяемое в объеме до 20 мл, больной проведен курс антибиотикотерапии азитромицином в дозе 500 мг/сутки в течение 5 суток.

В связи с осложненным течением репаративного остеогенеза в области верхнечелюстного синуса и отсутствием стабильности дентальные имплантаты удалены.

На обзорной рентгенограмме, выполненной через 6 и 12 месяцев после операции, определяется незначительное увеличение объема костной ткани в оперируемой области синуса на 1-3 мм. Плотность костной ткани в зоне операции составляет, в среднем, от 350 до 450 единиц по шкале Хаунсфилда, что соответствует типу кости D4.

Через 2 года после операции субантральной аугментации больной проведена повторная установка 3 дентальных имплантатов. Уже в раннем послеоперационном периоде (до 3 недель) обнаружена подвижность имплантатов, которая не позволила приступить к непосредственному протезированию больной. Еще через 2 года в области установленных имплантатов обнаружены явления периимплантита, что потребовало дополнительного оперативного вмешательства с подсадкой остеопластического материала и повторного протезирования через 1 год после второй операции.

Всего по разработанной методике за 5 лет прооперировано 45 пациентов, установлено 68 дентальных имплантатов. Во всех случаях использования заявляемого способа оптимизации репаративного остеогенеза отмечалось ускоренное образование кости, формирование костного регенерата происходило без выраженных воспалительных проявлений, что свидетельствует о повышении уровня детоксикации и антирадикальной защиты и положительно характеризует весь остеоинтеграционный процесс. В отдаленном периоде (2-3 года) осложнений в виде периимплантитов не наблюдалось. Эффективность метода лечения составила 100%.

По методу прототипа прооперировано 17 пациентов, установлено 34 имплантата, из которых 15 установленных имплантатов удалено из-за осложнений в виде периимплантита, деструкции костной ткани в зоне имплантации и потери первичной стабильности. Эффективность метода лечения по методу прототипа составила 55,9%.

Таким образом, полученные в клинических условиях данные подтверждают высокую эффективность разработанного способа оптимизации репаративного остеогенеза, позволяющего в относительно короткие сроки сформировать костный регенерат при минимальном количестве послеоперационных осложнений с одномоментной установкой дентальных имплантатов, что может служить основанием для широкого внедрения данного способа в практику.

(57) Формула изобретения

Способ оптимизации репаративного остеогенеза, включающий использование биоантиоксидантного раствора тиофана, отличающийся тем, что в качестве основы раствора используют подогретую до 38°C 2% гиалуроновую кислоту, иммобилизованную на Полисорбе МП из расчета 10 мг тиофана на 20 мл гиалуроновой кислоты и 10 мг Полисорба МП, который однократно вводят в верхнечелюстной синус в дозе 0,05 мг/кг веса.

10

15

20

25

30

35

40

45