



MD 1503 Z 2021.09.30

REPUBLICA MOLDOVA



(19) Agenția de Stat
pentru Proprietatea Intelectuală

(11) **1503** (13) **Z**
(51) Int.Cl: A61C 8/00 (2006.01)

(12) BREVET DE INVENȚIE DE SCURTĂ DURATĂ

(21) Nr. depozit: s 2020 0122 (22) Data depozit: 2020.10.05	(45) Data publicării hotărârii de acordare a brevetului: 2021.02.28, BOPI nr. 2/2021
(71) Solicitanți: ZUGRAV Vasile, MD; CHELE Nicolae, MD (72) Inventatori: ZUGRAV Vasile, MD; CHELE Nicolae, MD (73) Titulari: ZUGRAV Vasile, MD; CHELE Nicolae, MD	

(54) Metodă de restabilire a defectelor osoase ale maxilarelor

(57) Rezumat:

1
Invenția se referă la medicină, în special la stomatologie și poate fi utilizată pentru restabilirea defectelor osoase ale maxilarelor, ca urmare a rezorbției patologice sau fiziologice ale osului.

Esența invenției constă în aceea, că preoperator se efectuează tomografia computerizată cu determinarea dimensiunilor defectului osos a maxilarului, apoi de la pacient cu 2...3 ore înainte de procedură se prelevă 10 ml de sânge venos, care se centrifughează, timp de 8...12 min, la 3000...3500 rot./min, cu obținerea unei suspensii bogate în trombocite, după care se întinde o bucată de plasă chirurgicală resorbabilă din poliglactină sau acid poliglicolic, peste care se aplică cristale de

2
hidroxiapatită și se stropește cu suspensia pregătită cu formarea unui complex sub formă de membrană, care se introduce într-o boxă de presare pentru deshidratarea ei. Apoi se efectuează anestezia locală și o incizie a mucoasei, se decolează țesuturile cu formarea unui lambou mucoperiostal, se înlătură țesuturile de granulație și marginile ascuțite ale osului; în locul defectului, se aplică alotransplant osos în calitate de material de augmentare, iar peste el se aplică membrana pregătită, care se adaptează după dimensiunile defectului osos, iar marginea liberă a membranei se fixează cu capse resorbabile, cu evitarea spațiilor libere în regiunea defectului osos, după care mucoasa se suturează.

Revendicări: 1

MD 1503 Z 2021.09.30

(54) Method for restoring bone defects of the jaws**(57) Abstract:**

1
The invention relates to medicine, especially to dentistry and can be used for restoring bone defects of the jaws, caused by pathological or physiological bone resorption.

Summary of the invention consists in that it is preoperatively performed the computed tomography with the determination of the dimensions of the bone defect of the jaw, then from the patient 2...3 hours before the procedure is sampled 10 ml of venous blood, which is centrifuged for 8...12 min, at 3000...3500 rpm, to obtain a platelet-rich suspension, after which is stretched a piece of absorbable surgical polyglactin or polyglycolic acid mesh, on which are applied hydroxyapatite crystals and is sprayed with the prepared suspension with the formation of a

2
membrane-shaped complex, which is introduced into a press box for its dehydration. Then local anesthesia and an incision of the mucous membrane are performed, the tissues are detached with the formation of a mucoperiosteal flap, the granulation tissues and sharp edges of the bone are removed; a bone allograft is applied in the defect site as an augmenting material, over which is applied the prepared membrane, which is adapted to the dimensions of the bone defect, and the free edge of the membrane is fixed with absorbable staples, avoiding free spaces in the area of the bone defect, after which the mucous membrane is sutured.

Claims: 1

(54) Метод восстановления костных дефектов челюстей**(57) Реферат:**

1
Изобретение относится к медицине, особенно к стоматологии, и может быть использовано для восстановления костных дефектов челюстей, вызванных патологической или физиологической резорбцией кости.

Сущность изобретения заключается в том, что перед операцией проводят компьютерную томографию с определением размеров костного дефекта челюсти, затем у пациента за 2...3 часа до процедуры делают забор 10 мл венозной крови, которую центрифугируют 8...12 мин, при 3000...3500 об./мин, с получением богатой тромбоцитами суспензии, после чего растягивают кусок рассасывающейся хирургической сетки из полиглactина или полигликолевой кислоты, на которую накладывают кристаллы гидроксиапатита и

2
опрыскивают приготовленной суспензией с образованием комплекса в виде мембраны, которую вводят в пресс-бокс для ее дегидратации. Затем проводят местную анестезию и разрез слизистой оболочки, отделяют ткани с образованием слизисто-надкостничного лоскута, удаляют грануляционные ткани и острые края кости; в место дефекта в качестве аугментационного материала накладывают костный аллотрансплантат, поверх которого накладывают подготовленную мембрану, которую адаптируют по размеру костного дефекта, а свободный край мембраны фиксируют рассасывающимися скобами, избегая свободных пространств в области костного дефекта, после чего слизистую оболочку ушивают.

П. формулы: 1

Descriere:**(Descrierea se publică în varianta redactată de solicitant)**

5 Invenția se referă la medicină, în special la stomatologie și poate fi utilizată pentru restabilirea defectelor osoase ale maxilarelor, ca urmare a resorbției patologice sau fiziologice a osului.

Defectele osoase ale maxilarelor, ca urmare a resorbției patologice sau fiziologice a osului, și anume a extracțiilor traumatice, a proceselor infecțioase cronice și a timpului îndelungat de la extracțiile dentare, prezintă o problemă actuală în reabilitarea implanto-protetică.

10 Este cunoscută metoda de restabilire a defectelor proceselor alveolare osoase ale maxilarelor prin fixarea unei lamele perforate din titan prefabricate. Lamela este fixată de corticală cu ajutorul unor șuruburi din titan de partea orală, spațiul creat între defectul osos și lamelă este suplinit cu material de augmentare, marginea liberă rămasă a lamelei din titan se fixează la fel cu șuruburi din titan de partea opusă, după care se suturează gingia. După restabilirea osului lamela din titan se înlătură [1].

Dezavantajele metodei cunoscute constau în aceea că este posibilă apariția decubitusurilor gingivale postoperatorii, care este un impediment în procesul de regenerare a țesuturilor moi și osoase, precum și necesitatea intervențiilor repetate pentru înlăturarea lamelei și a șuruburilor din titan, care provoacă o traumă repetată cu prelungirea perioadei de reabilitare implanto-protetică.

20 Este cunoscută metoda de restabilire a defectelor proceselor alveolare osoase a maxilarelor, care include utilizarea fragmentelor alogene din zone donor, cum este stratul cortical al mandibulei, simfizei, tibiei, coastelor, a osului iliac. Fragmentele date de corticală sunt excizate din zona donor, poziționate și adaptate la zona receptoare de defect alveolar. Ele sunt menținute și fixate la fel cu ajutorul unor șuruburi din titan, iar loja creată între fragmentul de corticală și defectul receptor se augmentează, după care se suturează gingia [2].

25 Dezavantajele metodei menționate constau în aceea că la efectuarea inciziei este posibilă și traumatizarea zonelor donor, necesitatea unei intervenții suplimentare de înlăturare a șuruburilor din titan, cu apariția unor decubitusuri gingivale și infectarea zonei.

30 Cea mai apropiată soluție este metoda de restabilire a defectelor maxilarelor, care include efectuarea anesteziei locale, după care se efectuează incizia mucoasei, se decolează țesuturile cu formarea unui lambou mucoperiostal, după care se înlătură țesuturile de granulație, marginile ascuțite ale osului, se execută niște orificii în stratul cortical până la zona spongioasă a osului, se aplică o plasă chirurgicală resorbabilă din poliglactină sau acid poliglicolic, care se adaptează după dimensiunile defectului osos și se fixează de os la o margine cu capse resorbabile, în loja dintre plasă și defectul osos se introduce material de augmentare, apoi plasa se tensionează acoperind materialul de augmentare, iar marginea liberă a plasei se fixează cu capse resorbabile de partea opusă a apofizei alveolare cu evitarea spațiilor libere în regiunea defectului osos, după care mucoasa se suturează [3].

40 Dezavantajele celei mai apropiate soluții constau în aceea că în unele cazuri nu are loc o regenerare satisfăcătoare a țesutului osos și a țesuturilor moi, în unele cazuri sunt necesare intervenții suplimentare.

45 Problema pe care o rezolvă invenția constă în elaborarea unei metode de restabilire a defectelor osoase ale maxilarelor, care nu necesită intervenții ce provoacă traume suplimentare în zonele donor, nu este necesară o intervenție suplimentară de înlăturare a sistemelor de fixare și de susținere a augmentului, cu utilizarea unui complex plastic, ușor de modelat, oferă o stabilitate tridimensională și stimulează procesele de regenerare.

50 Esența invenției constă în aceea, că preoperator se efectuează tomografia computerizată cu determinarea dimensiunilor defectului osos a maxilarului, apoi de la pacient cu 2...3 ore înainte de procedură se prelevă 10 ml de sânge venos, care se centrifughează, timp de 8...12 min, la 3000...3500 rot./min, cu obținerea unei suspensii bogate în trombocite, după care se întinde o bucată de plasă chirurgicală resorbabilă din poliglactină sau acid poliglicolic, peste care se aplică cristale de hidroxiapatită și se stropește cu suspensia pregătită cu formarea unui complex sub formă de membrană, care se introduce într-o boxă de presare pentru deshidratarea ei. Apoi se efectuează anestezia locală și o incizie a mucoasei, se decolează țesuturile cu formarea unui lambou mucoperiostal, se înlătură țesuturile de granulație și marginile ascuțite ale osului; în locul defectului, se aplică alotransplant osos în calitate de material de augmentare, iar peste el se aplică membrana pregătită, care se adaptează după dimensiunile defectului osos, iar marginea liberă a

membranei se fixează cu capse resorbabile, cu evitarea spațiilor libere în regiunea defectului osos, după care mucoasa se suturează.

Rezultatul invenției constă în restabilirea defectelor osoase ale maxilarelor, care nu necesită intervenții ce provoacă traume suplimentare în zonele donor, nu este necesară intervenții suplimentare de înlăturare a sistemelor de fixare și de susținere a augmentului, fără apariția decubitusurilor gingivale postoperatorii, intensifică procesele de regenerare cu stimularea apariției țesutului de granulație, totodată având efect antiinflamator și contribuie la o cicatrizare *per primum* a plăgii cu preîntâmpinarea apariției recidivelor.

Avantajele metodei propuse:

- 10 - nu necesită efectuarea unor incizii suplimentare cu traumatizarea țesuturilor locale, care pot provoca complicații septice suplimentare;
- plasa resorbabilă fiind un material plastic, este ușor de modelat și oferă stabilitate tridimensională, totodată fiind complet resorbabilă peste 9...12 luni, nu necesită înlăturare la etapa următoare, care de asemenea poate provoca complicații în reabilitarea implanto-protetică;
- 15 - plasa fiind monofilamentară cu ochiuri, posedă caracteristici de fixare a țesuturilor moi, precum și de amortizare a lor, ceea ce exclude formarea decubitusului postoperator;
- suspensia bogată în trombocite (PRF) - conține celule progenitoare pentru regenerare;
- hidroxiapatita este un material cu o perfectă osteoinducție în formarea osului;
- intensificarea proceselor regenerative cu stimularea apariției țesutului de granulație,
- 20 totodată având efect antiinflamator și ce contribuie la o cicatrizare *per primum* a plăgii cu preîntâmpinarea apariției recidivelor.

Suspensia bogată în trombocite obținută (Platelet rich fibrin (PRF)) prezintă o matrice fibrinică bogată în trombocite, care include în sine citokine, factori de creștere și leucocite, având posibilitatea de a elimina substanțele menționate un timp îndelungat. El poate fi utilizat sub formă de cheag sau membrană. Trombocitele pot secreta factori de creștere numai după formarea cheagului fibrinic, care îi conferă un potențial terapeutic.

25 Produsul menționat se pregătește în eprubete vacuumate cu un activator al plasmei, acestea pot fi eprubete din plastic cu un strat aplicat de SiO pe pereții interni sau eprubete din sticlă fără adaos, deoarece sticla este un activator al plasmei sangvine. După care se centrifughează 10 ml de sange, timp de 8...12 min cu viteza de 3000...3500 rot./min.

30 Apoi cheagul se amplasează într-o boxă (PRF-BOX) pentru scurgerea lui. Scopul centrifugării este sedimentarea eritrocitelor. Pentru obținerea PRF se începe centrifugarea la cel mult o min după prelevarea sângelui. Până la începerea centrifugării se amestecă bine sângele în eprubetă. Activatorul plasmei activează factorul XII de coagulare. Cu cât mai mare este concentrația activatorului cu atât mai bine se amestecă sângele și mai repede se formează trombina, care transformă fibrinogenul în fibrină.

În perioada de până la 7 zile după aplicarea cheagului fibrinic pe suprafața plăgii din el se elimină următoarele:

- 40 - leucocite și monocite ce se transformă în macrofage, celule care stimulează regenerarea țesutului;
- VEGF - factorul de creștere a endoteliului (Vascular endothelial growth factor), care este o proteină de semnalizare și se elimină de celule pentru stimularea vasculogenezei și angiogenezei;
- PDGF - factorul de creștere a trombocitelor (Platelet-derived growth factor) - proteină ca factor de creștere și are importanță pentru angieneză;
- 45 - TGF - beta-factor de creștere și transformare (Transforming growth factor beta) - proteină care controlează proliferarea, diferențierea celulară și alte funcții;
- proteine care au o importanță în procesul de angieneză, stimulează regenerarea țesuturilor;
- TSP - trombospondina este un inhibitor al angiogenezei, acționând asupra adezivității și creșterii celulelor endoteliale;
- 50 - IGF-1 - factor de creștere de tip insulenic 1 - proteină din familia factorilor de creștere de tip insulenic.

55 Hidroxiapatita (HA) este o formă minerală a apatitului de calciu cu formula $\text{Ca}_5(\text{PO}_4)_3(\text{OH})$, dar de obicei scrisă $\text{Ca}_{10}(\text{PO}_4)_6(\text{OH})_2$ pentru a denota că unitatea cristalului cuprinde 2 entități. Culoarea sa variază: incolor, alb, gri, galben, verde gălbui.

Cristalele au o morfologie de prisme hexagonale, de obicei scurte sau tabulare, adesea cu o mare dezvoltare a fețelor piramidale. Cristalele pot fi incolore, albe sau de diferite nuanțe de verde.

Hidroxiapatita policristalizată are un modul de elasticitate relativ ridicat: 40...117 GPa (HA Sintetica), este un produs rigid. HA poroasă, deși are o rezistență la compresiune foarte mică,

inițial este recomandată ca un bun substituent osos datorită bunei sale osteoconductivități și a înlocuirii sale de către osul gazdă.

Proprietățile structurale ale HA poroase îi conferă acesteia un grad mai bun de resorbție și o mai bună osteoconductivitate față de HA densă. Este recomandată ca un bun substituent osos pentru chirurgia ortopedică implantologică. Pentru a induce creșterea și dezvoltarea osului în interiorul implantului este necesar ca dimensiunea porilor să depășească un anumit prag minim, stabilit experimental ca fiind de 100 mm.

Plasele resorbabile Vicryl® (poliglactina) și Dexon® (acidul poliglicolic) și-au făcut apariția la începutul anilor 80 și sunt unicele proteze resorbabile. Resorbția completă a unei proteze din poliglactină se produce timp de 30 de zile. Procesul de resorbție a protezei din acid poliglicolic decurge mai lent și durează 90 de zile (Marmon L.M., Vinocur C.D., Weintraub W.H, et al. Evaluation of absorbable polyglycolic acid mesh as a wound support. J. Pediatr. Surg., 1985, no 20, p. 737-742). Aceste proteze sunt suplă, dar mai puțin extensibile ca cele neresorbabile, dar avantajul lor constă în aceea că foarte rar provoacă complicații septice, de aceea pot fi utilizate și într-un mediu septic.

Metoda se efectuează în modul următor.

După analiza datelor clinice și paraclinice ale pacientului cu stabilirea planului de tratament se aplică metoda revendicată, care constă în aceea că preoperator se efectuează tomografia computerizată cu determinarea dimensiunilor defectului osos a maxilarului, apoi de la pacient cu 2...3 ore înainte de procedură se prelevă 10 ml de sânge venos, care se centrifughează, timp de 8...12 min, la 3000...3500 rot./min, cu obținerea unei suspensii bogate în trombocite, după care se întinde o bucată de plasă chirurgicală resorbabilă din poliglactină sau acid poliglicolic, peste care se aplică cristale de hidroxiapatită și se stropește cu suspensia pregătită cu formarea unui complex sub formă de membrană, care se introduce într-o boxă de presare pentru deshidratarea ei. Apoi se efectuează anestezia locală și o incizie a mucoasei, se decolează țesuturile cu formarea unui lambou mucoperiostal, se înlătură țesuturile de granulație și marginile ascuțite ale osului; în locul defectului, se aplică alotransplant osos în calitate de material de augmentare, iar peste el se aplică membrana pregătită, care se adaptează după dimensiunile defectului osos, iar marginea liberă a membranei se fixează cu capse resorbabile, cu evitarea spațiilor libere în regiunea defectului osos, după care mucoasa se suturează.

Exemple de realizare a invenției.

Exemplul 1

Pacientul A., 26 ani. S-a adresat la medicul stomatolog pentru a efectua o reabilitare implanto-protetică. Diagnosticul la adresare – edentație unidentară a d.1.6 ca urmare a unei traume. La examenul clinic și paraclinic s-a depistat zonă osoasă insuficientă în plan sagital (vestibulo-oral). S-a efectuat inserția implantului urmând metoda revendicată și anume preoperator s-a efectuat tomografia computerizată cu determinarea dimensiunilor defectului osos a maxilarului. Apoi de la pacient cu 2 ore înainte de procedură s-a prelevat 10 ml de sânge venos, care s-a centrifugat, timp de 12 min cu 3000...3500 rot./min cu obținerea unei suspensii bogate în trombocite, după care s-a întins o porțiune de plasă chirurgicală resorbabilă din poliglactină, pe care s-a presurat cristale de hidroxiapatită și s-a stropit cu suspensia menționată cu formarea unui complex sub formă de membrană, care s-a introdus într-o boxă de presare, pentru deshidratarea ei. Apoi s-a efectuat intervenția chirurgicală sub anestezie locală, și anume incizia mucoasei, decolarea țesuturilor cu formarea unui lambou mucoperiostal, apoi s-au înlăturat țesuturile de granulație, marginile ascuțite ale osului, în locul defectului s-a aplicat porțiuni de alotransplant osos în calitate de material de augmentare, iar peste el s-a aplicat membrana menționată, care s-a adaptat după dimensiunile defectului osos, iar marginea liberă a membranei s-a fixat cu capse resorbabile cu evitarea spațiilor libere în regiunea defectului osos, după care mucoasa s-a suturat. Pacientul s-a adresat repetat pentru confecționarea coroanei pe implant, după efectuarea tomografiilor computerizate s-a determinat o creștere osoasă în plan sagital de 6 mm.

Exemplul 2

Pacientul C. 54 ani. S-a adresat la medicul stomatolog pentru a efectua o reabilitare implanto-protetică. Diagnosticul la adresare - mobilitate gr.3 d.1.6 și 1.4 împreună cu puntea dentară. Examenul clinic și paraclinic: punte dentară d.1.6 și 1.4 cu mobilitate de gr. 3, la tomografia computerizată s-a depistat lipsa osoasă cu prezența chisturilor apicale cronice. S-a efectuat extracția punții dentare împreună cu dinții compromiși, s-a utilizat metoda revendicată, și anume preoperator s-a efectuat tomografia computerizată cu determinarea dimensiunilor defectului osos a maxilarului. Apoi de la pacient cu 2 ore înainte de procedură s-a prelevat 10 ml de sânge venos, care s-a centrifugat, timp de 12 min cu viteza de 3000...3500 rot./min cu obținerea unei

5 suspensii bogate în trombocite, după care s-a întins o porțiune de plasă chirurgicală resorbabilă din poliglactină, pe care s-a presurat cristale de hidroxiapatită și s-a stropit cu suspensia menționată cu formarea unui complex sub formă de membrană, care s-a introdus într-o boxă de presare, pentru deshidratarea ei. Apoi s-a efectuat intervenția chirurgicală sub anestezie locală, și anume incizia mucoasei, decolarea țesuturilor cu formarea unui lambou mucoperiostal, apoi s-au înlăturat țesuturile de granulație, marginile ascuțite ale osului, în locul defectului s-a aplicat porțiuni de alotransplant osos în calitate de material de augmentare, iar peste el s-a aplicat membrana menționată, care s-a adaptat după dimensiunile defectului osos, iar marginea liberă a membranei s-a fixat cu capse resorbabile cu evitarea spațiilor libere în regiunea defectului osos, după care mucoasa s-a suturat. Pacientul s-a adresat repetat pentru instalarea implantelor dentare, și anume s-au inserat implanturile în poziția d.1.4 și 1.6. La efectuarea repetată a tomografiei computerizate s-a determinat o creștere osoasă în plan sagital de 6 mm.

(56) Referințe bibliografice citate în descriere:

1. Bucur A. Compendiu chirurgie OMF. Bucuresti, 2009, p. 227
2. Burlibasa C. Chirurgie OMF. Bucuresti, 2008, p. 1278
3. MD 1288 Y 2018.10.31

(57) Revendicări:

Metodă de restabilire a defectelor osoase ale maxilarelor, care constă în aceea că preoperator se efectuează tomografia computerizată cu determinarea dimensiunilor defectului osos al maxilarului, apoi de la pacient cu 2...3 ore înainte de procedură se prelevă 10 ml de sânge venos, care se centrifughează, timp de 8...12 min, la 3000...3500 rot./min, cu obținerea unei suspensii bogate în trombocite, după care se întinde o bucată de plasă chirurgicală resorbabilă din poliglactină sau acid poliglicolic, peste care se aplică cristale de hidroxiapatită și se stropește cu suspensia pregătită cu formarea unui complex sub formă de membrană, care se introduce într-o boxă de presare pentru deshidratarea ei, apoi se efectuează anestezia locală și o incizie a mucoasei, se decolează țesuturile cu formarea unui lambou mucoperiostal, se înlătură țesuturile de granulație și marginile ascuțite ale osului; în locul defectului, se aplică porțiuni de alotransplant osos în calitate de material de augmentare, iar peste el se aplică membrana pregătită, care se adaptează după dimensiunile defectului osos, iar marginea liberă a membranei se fixează cu capse resorbabile, cu evitarea spațiilor libere în regiunea defectului osos, după care mucoasa se suturează.