

На правах рукописи

Ершова Ольга Юрьевна

**Клинико-рентгенологическая оценка эффективности способа
альвеолопластики с применением
биodeградируемой мембраны
при расщелине верхней губы, неба и альвеолярного отростка**

Специальность: 14.01.14 – стоматология

Автореферат
диссертации на соискание ученой степени
кандидата медицинских наук

Екатеринбург - 2019

Работа выполнена в Федеральном государственном бюджетном образовательном учреждении высшего образования «Уральский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации

Научный руководитель:

доктор медицинских наук, профессор,
заслуженный врач РФ

Блохина Светлана Ивановна

Официальные оппоненты:

Лопатин Андрей Вячеславович, доктор медицинских наук, профессор, заведующий отделением челюстно-лицевой хирургии РДКБ ФГБОУ ВО «Российский национальный исследовательский медицинский университет им. Н.И. Пирогова» Министерства здравоохранения Российской Федерации,

Мамедов Адиль Аскерович, доктор медицинских наук, профессор, заведующий кафедрой стоматологии детского возраста и ортодонтии ФГАОУ ВО «Первый Московский государственный медицинский университет им. И.М. Сеченова» Министерства здравоохранения Российской Федерации.

Ведущая организация:

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Московский государственный медико-стоматологический университет им. А.И. Евдокимова» Министерства здравоохранения Российской Федерации.

Защита диссертации состоится «___» _____ 2019 г. в «___» часов на заседании совета по защите диссертаций на соискание ученой степени кандидата наук, на соискание ученой степени доктора наук Д 208.102.03, созданного на базе ФГБОУ ВО «Уральский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации по адресу: 620028, г. Екатеринбург, ул. Репина, д. 3.

С диссертацией и авторефератом можно ознакомиться в библиотеке имени В.Н. Климова ФГБОУ ВО УГМУ Минздрава России, по адресу: 620028 г. Екатеринбург, ул. Ключевская, 17, и на сайте университета www.usma.ru, а также на сайте ВАК Министерства науки и высшего образования РФ www.vak3.ed.gov.ru

Автореферат разослан «___» _____ 2019 года.

Ученый секретарь

диссертационного совета
доктор медицинских наук,
профессор

Базарный Владимир Викторович

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА РАБОТЫ

Актуальность темы исследования и степень ее разработанности

Частота рождения детей с расщелиной верхней губы и неба составляет 86% аномалий челюстно-лицевой области и 12-30% всех пороков развития человека (Блохина С.И., 2009; Васильев А.Ю., Петровская В.В., 2010; Супиев Т.К., Мамедов А.А., 2014; Топольницкий О.З., 2015; Иноятов А.Ш. и др., 2016). В Свердловской области рождение таких детей за последние 10 лет регистрируется в интервале от 0,9 до 1,63 на тысячу новорожденных (Блохина С.И. и др., 2012; Леонов А.Г. и др., 2015). В структуре заболеваемости сочетанная расщелина губы, неба и альвеолярного отростка наблюдается в 55%, что подтверждает необходимость проведения альвеолопластики в комплексе хирургического лечения детей с врожденной челюстно-лицевой патологией (ВЧЛП).

В литературе также представлено обоснование проведения костной пластики альвеолярного отростка как этапа хирургического пособия в лечении и реабилитации пациентов с врожденной расщелиной верхней губы, неба и альвеолярного отростка (Arangio P. et al., 2008; Albuquerque M. A. et al., 2011; Khalil W., et al., 2014). В качестве трансплантата применяют разнообразные костно-пластические материалы, но наиболее часто используется ауто трансплантат с гребня подвздошной кости (Walia. A, 2011; Abramowicz, S., Katsnelson, A., et al., 2012; Петровская В. В., Блохина Н. И., 2014; Pisek P., Manosudprasit M. et al., 2015). Отмечается, что сроки проведения альвеолопластики должны быть согласованы с периодом формирования клыка, который при прорезывании через область костной трансплантации поддерживает костный объем и уменьшает резорбцию костного трансплантата (Coots В.К., 2012; Pisek P. et al., 2015). Необходимым условием для костно-пластической операции является завершенность у пациента этапа ортодонтического лечения (Боровицкая Н.Н., Топольницкий О.З. и др., 2010).

Развитие технологий ортогнатической и коррекционной хирургии, эстетической ортодонтии и методов протезирования повлияло на формирование заказа пациентов на полный комплекс реабилитации и подчеркнуло необходимость проведения альвеолопластики (Леонов А.Г., 2014).

Литературные источники демонстрируют, что после оперативного вмешательства на верхней губе и небе, остаются нерешенными вопросы создания целостности альвеолярного отростка верхней челюсти. Отсутствует единое мнение о показаниях, сроках проведения и методах альвеолопластики для создания костной основы для прорезывания клыка, дальнейшего рационального протезирования, дентальной имплантации (Coots В.К., 2012; Khalil W. et al., 2014; Pisek P. et al., 2015).

Кроме того, требует дополнительного исследования развернутая диагностическая характеристика дефекта альвеолярного отростка и полученного регенерата после проведенной альвеолопластики. Представленные в литературе рентгенологические шкалы Chelsea (Jorge A. V. et al., 2012; Блохина Н.И., 2013; Khalil W. et al., 2014; Jeyaraj P. et al., 2014) и BergLand (Bukhari S.G.A. et al., 2009; Trindade-Suedam I.K. et al., 2012; Блохина Н.И., 2013, 2014; Петровская В.В., 2014; Khalil W. et al., 2014) позволяют оценить состояние регенерата только в двухмерном измерении. Недостаточно отражены оценочные возможности конусно-лучевой компьютерной томографии (КЛКТ), которая дает высококачественное рентгенологическое изображение зубочелюстного комплекса в трех взаимно перпендикулярных плоскостях при низкой лучевой нагрузке, что устраняет недостатки визуализации в вестибуло-оральном направлении и чрезвычайно важно у пациентов детского возраста (Боровицкая Н.Н., Топольницкий О.З., 2009; Васильев А.Ю., Петровская В.В., 2010; Jorge A. V. et al., 2012; Салеева Г.Т. и др., 2014; Veretta M., Ciccì M. et al., 2015; Серова Н. С., 2015).

Многообразие описаний в литературе показаний, сроков, методов альвеолопластики, различия в оценке результатов операции определяют актуальность оптимизации хирургического вмешательства при закрытии дефекта альвеолярного отростка. Варианты использования материалов трансплантата и их дополнительного укрывания для предупреждения лизиса, стимулирования процесса остеогенеза и получения качественного регенерата требуют научного обоснования и усовершенствования методов пластики дефекта альвеолярного отростка, а также определения системы критериев оценки результатов альвеолопластики. Вышеуказанные предпосылки определили цели и задачи настоящего исследования.

Цель исследования

Повысить эффективность хирургического этапа в комплексной реабилитации детей с врожденной расщелиной верхней губы, неба и альвеолярного отростка путем разработки новой технологии альвеолопластики и развития способа оценки результата.

Задачи исследования

1. Провести сравнительный анализ известных способов альвеолопластики с выявлением прототипа.
2. Разработать способ альвеолопластики для достижения оптимального качества костного регенерата, обеспечивающего непрерывность верхнего зубного ряда для последующего ортодонтического лечения, дентальной имплантации и рационального протезирования.
3. Усовершенствовать систему критериев оценки качества регенерата при замещении дефекта альвеолярного отростка.
4. Усовершенствовать алгоритм оказания комплексной помощи детям с расщелиной верхней губы, неба и альвеолярного отростка с учетом возраста, и состояния зубо-альвеолярной дуги.
5. Оценить эффективность предложенного способа альвеолопластики и реализации алгоритма оказания комплексной помощи пациентам с расщелиной альвеолярного отростка.

Методология и методы исследования

Диссертационное исследование состоит из трех этапов: ретроспективного, алгоритмического моделирования и проспективного исследования. В диссертации использована совокупность общенаучных и специальных методов, отвечающих цели и задачам исследования. Для обоснования разработки нового способа альвеолопластики проведен сравнительный анализ известных методов данной операции, а также ретроспективное изучение результатов операции у 75 пациентов с расщелиной альвеолярного отростка. Для изучения эффективности авторского

способа альвеолопластики проведено проспективное исследование результатов лечения 205 пациентов с врожденной расщелиной верхней губы и неба (ВРГН), имеющих дефект альвеолярного отростка, прооперированных рутинными методами и разработанным способом. На основании созданной системы критериев проведена оценка полученных регенератов у 80 пациентов из группы проспективного исследования, оценено 112 регенератов в основной группе и группе сравнения с применением дополнительных рентгенологических критериев КЛКТ. Работа проведена в соответствии с принципами доказательной медицины и не противоречит положениям Хельсинской декларации Всемирной медицинской ассоциации (ВМА) последнего пересмотра (г. Эдинбург, Шотландия, октябрь 2000 г.). Данное исследование одобрено локальным этическим комитетом ГАУЗ СО МКМЦ «Бонум» с учетом требований Хельсинской декларации (протокол от 29.12.2015 г.).

Степень достоверности, апробация результатов, личное участие автора

Достоверность и подлинность результатов работы, обоснованность выводов и рекомендаций базируется на достаточном числе наблюдений, на сравнительном, многофакторном анализе выбранных параметров клинических и рентгенологических исследований, подтверждена актом проверки первичной документации на основании приказа ректора ФГБОУ ВО УГМУ Минздрава России № 710-р от 13.11.2018 г. В работе использованы современные методики сбора и обработки исходной информации с использованием программы MS Office Access и Excel 2007 с модулем Analyse-it, а также методами вариационной статистики с помощью пакета прикладных программ SPSSInc/Statistics17. Статистическая обработка результатов подтверждает достоверность полученных данных.

Апробация материалов диссертационного исследования проведена на заседании кафедры стоматологии детского возраста и ортодонтии (01.11.2018 г.), проблемной научной комиссии «Стоматология» при ФГБОУ ВО УГМУ Минздрава России (21.12.2018 г.). Результаты диссертационного исследования представлены на Республиканской конференции стоматологов «Актуальные вопросы современной стоматологии» (2010 г., Уфа); IX Конгрессе Международного Фонда «Расщелина

Губы и Неба» (2015 г., Москва); международном конгрессе «Стоматология Большого Урала» (2016 г., Екатеринбург); региональной научно-практической конференции «Актуальные проблемы хирургического лечения врожденной челюстно-лицевой патологии» (2016 г., Челябинск); межрегиональных конференциях «Ортогнатическая хирургия и ортодонтия» (2016 г., Челябинск); и «Мир ребенка: модели российской практики комплексной специализированной помощи детям с врожденной челюстно-лицевой патологией» (2017 г., Екатеринбург); Всероссийской научно-практической конференции «Актуальные проблемы стоматологии детского возраста и ортодонтии» (2018 г., Сургут).

Формулирование цели и задачи исследования, положений, выносимых на защиту, выводов и практических рекомендаций диссертационного исследования проводились совместно с научным руководителем – Блохиной С.И., д.м.н., заслуженным врачом РФ, профессором кафедры стоматологии детского возраста и ортодонтии ФГБОУ ВО УГМУ Минздрава России.

Личный вклад автора заключается в непосредственном участии во всех этапах диссертационного исследования: проведен обзор и анализ отечественных и зарубежных публикаций по теме диссертации; составлен дизайн исследования; проведены ретроспективный анализ историй болезни 75 больных; клинические наблюдения 205 пациентов с врожденным дефектом альвеолярного отростка в возрасте с 8 до 28 лет; анализ отдаленных результатов лечения 80-ти пациентов. Автором лично проведены клинические исследования, сбор необходимого фактического материала, анализ и статистическая обработка данных исследования, подготовлены публикации и методические рекомендации по теме диссертации.

Положения, выносимые на защиту

1. Предложенный авторский способ пластики дефекта альвеолярного отростка у пациентов с врожденной расщелиной верхней губы и неба обеспечивает адекватную костную регенерацию, улучшает качество полученного регенерата и минимизирует количество послеоперационных осложнений в виде обнажения и отторжения трансплантата.

2. Усовершенствованные критерии оценки результатов альвеолопластики у пациентов с расщелиной позволяют определить качество полученного регенерата в отсроченном послеоперационном периоде, используя возможности конусно-лучевой компьютерной томографии.
3. Предложенный алгоритм оказания комплексной помощи пациентам с врожденным дефектом альвеолярного отростка повышает функциональный и эстетический результаты реабилитации детей с расщелиной губы и неба.

Научная новизна исследования

1. Разработан новый способ пластики альвеолярного отростка у пациентов с врожденной расщелиной верхней губы и неба, позволяющий получать регенерат высокого качества, улучшающий исходы операции (патент на изобретение РФ №2594945 от 28.07.2016 г.).
2. Усовершенствована технология (алгоритм) оказания комплексной помощи пациентам с расщелиной альвеолярного отростка.
3. Усовершенствована система критериев оценки результатов альвеолопластики у пациентов с расщелиной альвеолярного отростка.

Теоретическая и практическая значимость

1. Проведенное исследование позволило расширить имеющиеся представления о способах пластики дефекта альвеолярного отростка и выявить положительное влияние костной пластики с использованием дополнительных материалов на процесс остеогенеза и качество полученного регенерата.
2. Предложенный алгоритм оказания комплексной помощи пациентам с расщелиной альвеолярного отростка позволяет обеспечить завершенность процесса подготовки, хирургического пособия и реабилитации.
3. Возмещение дефекта альвеолярного отростка верхней челюсти костным регенератом, проведенное авторским способом, создает устойчивую основу для прорезывания клыка и прилежащих к расщелине зубов, а также значительно улучшает результаты ортодонтического лечения, дентальной имплантации и протезирования.

4. Разработанный способ альвеолопластики рекомендован для включения в индивидуальный протокол хирургической реабилитации пациентов с ВРГН для улучшения качества результатов и степени удовлетворенности пациентов комплексным лечением.
5. Система оценки с использованием конусно-лучевой компьютерной томографии позволяет получить развернутую характеристику результатов альвеолопластики и предоставляет челюстно-лицевому хирургу, ортодонту, ортопеду объективную и воспроизводимую информацию о качестве регенерата.

Внедрение результатов исследования

Результаты диссертационного исследования включены в учебный процесс для студентов, ординаторов, аспирантов, слушателей ФУВ кафедры стоматологии детского возраста и ортодонтии ФГБОУ ВО УГМУ Минздрава России, кафедры пластической и реконструктивной хирургии, косметологии и клеточных технологий ФДПО ФГБОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России (г. Москва), кафедры стоматологии детского возраста ФГБОУ ВО «Казанский ГМУ» Минздрава России; в работу отделения реконструктивной и пластической хирургии, стоматологической поликлиники ГАУЗ СО МКМЦ «Бонум» (г. Екатеринбург), отделения челюстно-лицевой хирургии ГАУЗ «ДРКБ МЗ РТ» (г. Казань).

Связь темы диссертации с научными программами

Работа выполнена в ФГБОУ ВО УГМУ Минздрава России (ректор член-корр. РАН, д.м.н., профессор О.П. Ковтун) в соответствии с планом НИР ФГБОУ ВО УГМУ Минздрава России, номер государственной регистрации АААА-А16-116033110047-9.

Соответствие диссертации паспорту научной специальности

Научные положения диссертации соответствуют пунктам 3 и 4 области исследования паспорта научной специальности 14.01.14 – Стоматология.

Полнота изложения материалов в публикациях по теме

По теме диссертационного исследования опубликовано 15 научных работ, из них 7 – в рецензируемых научных журналах, рекомендованных ВАК Минобрнауки РФ для публикаций основных результатов исследования, а также в сборниках трудов международных конгрессов – Казахстан, 2012; Астана, 2014; Москва, 2015; 1 - учебно-методическое пособие. Получен патент РФ на изобретение «Способ пластики альвеолярного отростка верхней челюсти у детей при врожденной расщелине губы, неба и альвеолярного отростка» № 2594945 от 28.07.2016 г.

Структура и объем диссертации

Диссертация состоит из оглавления, введения, 5 глав, заключения, выводов, практических рекомендаций, клинических примеров, списка использованной литературы. Диссертация изложена машинописным текстом на 161 странице, иллюстрирована 60 рисунками, 9 таблицами. Библиографический список включает 153 источника, из них 85 отечественных и 68 зарубежных авторов.

ОСНОВНОЕ СОДЕРЖАНИЕ РАБОТЫ

Материал и методы исследования

Работа основана на ретроспективном исследовании историй болезней 75 больных, которым осуществлялись операции по поводу расщелины альвеолярного отростка в период с 2006 по 2010 гг., и проспективного исследования результатов лечения 205 пациентов с ВРГН, имеющих дефект альвеолярного отростка, в период с 2011 по 2015 гг. ранее известными методами и разработанным авторским способом. Проведена оценка отдаленных результатов у 80 пациентов из группы проспективного исследования. Диагноз устанавливался в соответствии с международной статистической классификацией болезней (МКБ-10, 1997): Q37.0 - Q37.1 - врожденная расщелина верхней губы, неба и альвеолярного отростка одно- или двусторонняя.

В структуре проспективного исследования выделены две группы пациентов:

1. Основная группа (ОГ): 176 пациентов с врожденными расщелинами альвеолярного отростка, прооперированные разработанным способом с применением

биodeградируемой мембраны Bio-Gide и костного аутографта. Средний возраст: $13,6 \pm 3,2$ лет.

2. Группа сравнения (ГС): 29 пациентов с одно- и двусторонними расщелинами альвеолярного отростка, прооперированные стандартными способами без использования мембраны. Средний возраст: $13,9 \pm 3,1$ лет.

В исследуемых группах дополнительно выделены три возрастные подгруппы: пациенты от 8 до 15 лет включительно (до завершения роста верхней челюсти); пациенты от 16 до 18 лет включительно (после завершения роста верхней челюсти); пациенты 19 лет и старше (после окончания роста лицевого скелета).

Критерии включения пациентов в проспективное исследование: корень постоянного клыка не менее $1/2$ длины; закрытые дефекты переднего отдела неба при 2-сторонних расщелинах; наличие данных КЛКТ, панорамной томографии зубных рядов (ОПТГ) и результатов денситометрии; исполненные первичные операции (хейло-, уранопластики); завершенная санация полости рта; удовлетворительное соматическое здоровье; наличие документа, подтверждающего согласие пациентов или их законного представителя на операцию.

Критерии исключения пациентов из исследования: применение методов альвеолопластики с использованием минипластин, шурупов, других фиксирующих устройств; выполнение альвеолопластики с применением элементов операции из разных способов; гипотрофия межчелюстной кости (ширина менее 0,3 см); некачественные результаты КЛКТ и ОПТГ.

Клинико - функциональные методы исследования: выявление жалоб и сбор анамнеза; оценка соматического состояния; клинические анализы (общий анализ крови, общий анализ мочи, биохимический анализ крови, маркеры гепатитов В и С); описание зубочелюстной системы (ЗЧС).

В предоперационном периоде осуществлялись консультация ортодонта, стоматолога и челюстно-лицевого хирурга, членами комиссии проводился анализ компьютерных томограмм, разрабатывался план исполнения альвеолопластики с учетом возраста пациента, объема дефекта, положения зубов и необходимости дальнейшего ортодонтического лечения. По показаниям за 3-6 месяцев до альвеолопластики пациентам удалялись молочные зубы, корни которых подверглись

резорбции, а также прилежащие к расщелине альвеолярного отростка зубы, корни которых находились менее, чем на $1/3$ в костной ткани.

Информация о пациентах вводилась в компьютерную базу данных с использованием пакета программного обеспечения MS Excell и MS Access и включала следующие сведения: Ф.И.О., дата рождения, возраст на момент операции, дата операции, диагноз, способ операции, состояние корня клыка и фаза его прорезывания, наличие ранних послеоперационных осложнений, сроки проведения КЛКТ, параметры регенерата и его оценка по шкалам.

Контрольный осмотр пациентов осуществлялся на 7-10-е сутки, в последующем - через 1, 3, 6, 9 месяцев после операции. Результаты операции оценивались по клинико-анатомическим критериям. При исследовании проводили изучение фотографий пациентов, анализ данных анкетирования по удовлетворенности результатами операции.

Для определения плотности костной ткани у пациентов использовали метод денситометрии на ультразвуковом аппарате Sunlight Medical Ltd Omnisense 7000P (Израиль). На основании выданных заключений осуществлялся отбор в группу для проведения альвеолопластики. При выявлении плотности костной ткани ниже соответствия возрастной нормы или остеопении пациентам назначалась предоперационная подготовка: консультация эндокринолога, коррекция фосфорно-кальциевого обмена с контролем данных денситометрии.

Рентгенологические методы исследования: в работе применяли ОПТГ, исследования проводили на ортопантомографе Ortophos (2014). Для получения информации о дефекте альвеолярного отростка верхней челюсти и состоянии полученного регенерата на послеоперационном этапе выполнялась КЛКТ на томографе Galileos (Sirona, 2010). В исследовании также использовались панорамные реформаты из конусно-лучевых компьютерных томограмм, полученных на томографе Galileos. Данные сканирования передавались на персональный компьютер, где с помощью программы-просмотрщика Galileos Galaxis Implant проводилась их оценка на серии аксиальных, фронтальных, сагиттальных реформатов. Согласно рекомендациям Блохиной Н.И (2013; 2014), Петровской В.В. (2016), контрольные КЛКТ были выполнены через год после альвеолопластики (в среднем $11,5 \pm 5,5$ мес.).

Рентгенологические критерии оценки результатов.

Оценка регенерата в зоне операции проведена с помощью КЛКТ по шкале Chelsea и критериям BergLand (1986) для определения высоты интеральвеолярной перегородки. Костные регенераты I-II типов по рентгенологическим классификациям Bergland и категории A и C по Chelsea считались клинически успешными. Однако данные шкалы разработаны для двухмерных исследований (одна в сменном прикусе, другая в постоянном), поэтому для более детального подтверждения положительного влияния авторского способа на процессы остеогенеза дополнительно оценили физические характеристики регенерата по аналогии с оценкой наращивания костной ткани (Салеева Г.Т. и др., 2014).

Заключения после анализа КЛК-томограмм пациентов, которым выполнена альвеолопластика, проводились двумя автономными специалистами (врачом-рентгенологом, челюстно-лицевым хирургом) с навыком работы по специальности не менее 8 лет. Окончательное заключение по состоянию регенерата делал челюстно-лицевой хирург, оценивая эффективность проведенного оперативного вмешательства.

Результаты исследования обработаны методом вариационной статистики с помощью программы MS Office Excell 2007 с пакетами прикладных программ SPSSInc/Statistics17 и Analyse-it. Достоверность исследуемых показателей оценивали по t-критерию Стьюдента с общепринятой нормой ($p < 0,05$). Расчет коэффициента согласованности между исследователями при экспертной оценке проводился с вычислением значения каппы Коэна и сопоставлением по таблице Landis и Koch (McIntyre G.T., 2010) (табл.1).

Определение согласованности мнений экспертов при измерении размеров регенератов осуществлялось графическим методом Бланда-Альтмана с вычислением 95%-доверительного интервала.

Таблица 1 – Сопоставления значений Landis и Koch

Значение каппа	Согласованность
$\leq 0,00$	недостаточно данных
0,01 – 0,20	незначительная
0,21 – 0,40	удовлетворительная
0,41 – 0,60	умеренная
0,61 – 0,80	значимая
0,81 – 1,00	превосходная

Используя социологический метод, определяли потребность пациентов к проведению костной пластики врожденного дефекта альвеолярного отростка перед планированием операции на основании совокупности диагностических данных и опроса пациентов и/или их законных представителей, а также оценивали удовлетворенность пациентов и их родителей результатами альвеолопластики путем анкетирования в послеоперационном периоде.

Результаты исследования и их обсуждение

Ретроспективный анализ историй болезней 75 пациентов (93 операции) показал следующую структуру оперативных вмешательств на альвеолярном отростке: 89,2% - альвеолопластика и 10,8%- вмешательства, направленные на устранение осложнений (ревизия ран, закрытие или удаление обнаженного, или некротизированного трансплантата). Альвеолопластика в 57,8% была односторонняя, в 7,2% – одновременно с закрытием дефекта неба и удалением зубов из линии расщелины; в 2,4% - альвеолопластика проведена повторно. При двусторонних расщелинах большая доля приходилась на двухэтапную альвеолопластику – 22,9%, в 9,6% случаев проведена одноэтапная двусторонняя альвеолопластика.

Средний возраст пациентов на момент операции составил $14,9 \pm 3,9$ лет, при этом 40% пациентов были прооперированы после завершения роста верхней челюсти и лицевого скелета в возрасте 16 лет и старше что, по нашему мнению, негативно повлияло на процесс остеогенеза и приживание трансплантата.

Проведенный анализ ОПТГ и внутриворотных окклюзионных рентгенограмм верхней челюсти по критериям Bergland выявил осложнения в виде обнажения и отторжения трансплантата в 31,3% случаев. У большей части (60%) пациентов высота полученной костной ткани регистрировалась по III-IV типу, что характеризует недостаточное качество регенерата, не позволяющее добиться целостности альвеолярного отростка. Кроме того было отмечено, что используемая двухмерная оценка по Bergland недостаточна информативна для полноценной характеристики регенерата. В связи с большим числом осложнений при традиционной альвеолопластике была поставлена задача усовершенствовать метод

закрытия врожденного дефекта альвеолярного отростка с использованием биodeградируемой мембраны.

На этапе проспективного исследования усовершенствован способ альвеолопластики на основании сравнительного анализа аналогов, выбора прототипа, результатов ретроспективного исследования и возможностей современных биотехнологических материалов.

С целью улучшения остеогенеза и замещения свойств надкостницы применили биodeградируемую мембрану Bio-Gide, обладающую рядом преимуществ по сравнению с материалами, применяемыми в аналогах. Использовали в качестве трансплантата губчатое вещество подвздошной кости, являющееся «золотым стандартом», а также изменили способ формирования воспринимающего ложа для трансплантата.

Авторский способ определяет следующую последовательность действий хирурга: после «освежения» краев расщелины альвеолярного отростка с вестибулярной и небной стороны проводится мобилизация слизисто – надкостничных лоскутов в пределах прилежащих к расщелине зубов и формирование носовой выстилки с устранением ороназального сообщения (рис. 1 А). Для укрепления сформированного мягкотканого ложа верхняя и задняя его стенки выстилаются биodeградируемой мембраной Bio-Gide, гладкой поверхностью к мягким тканям, заходя на 1-2 мм за костный край, шероховатой стороной - к донорскому костному трансплантату (рис. 1 Б). Края костного дефекта освежаются долотом. Забранный костный ауто трансплантат в виде губчатого вещества плотно укладывается в подготовленное ложе от апикального базиса до уровня шеек зубов (рис. 1 В). На костный трансплантат накладывается второй слой резорбируемой мембраны с подворачиванием на передний отдел неба и захождением на края костного дефекта на 1-2 мм, восполняя рубцово-измененные слизисто-надкостничные лоскуты (рис. 1 Г). Мембрана фиксируется умеренным давлением с формированием сгустка крови, сверху укрывается мобилизованными и сшитыми меж собой слизисто-надкостничным вестибулярными лоскутами большого и малого фрагментов альвеолярного отростка, что позволяет сохранить целостность трансплантата, улучшить приживление и получить качественный костный регенерат (рис. 1 Д, Е).

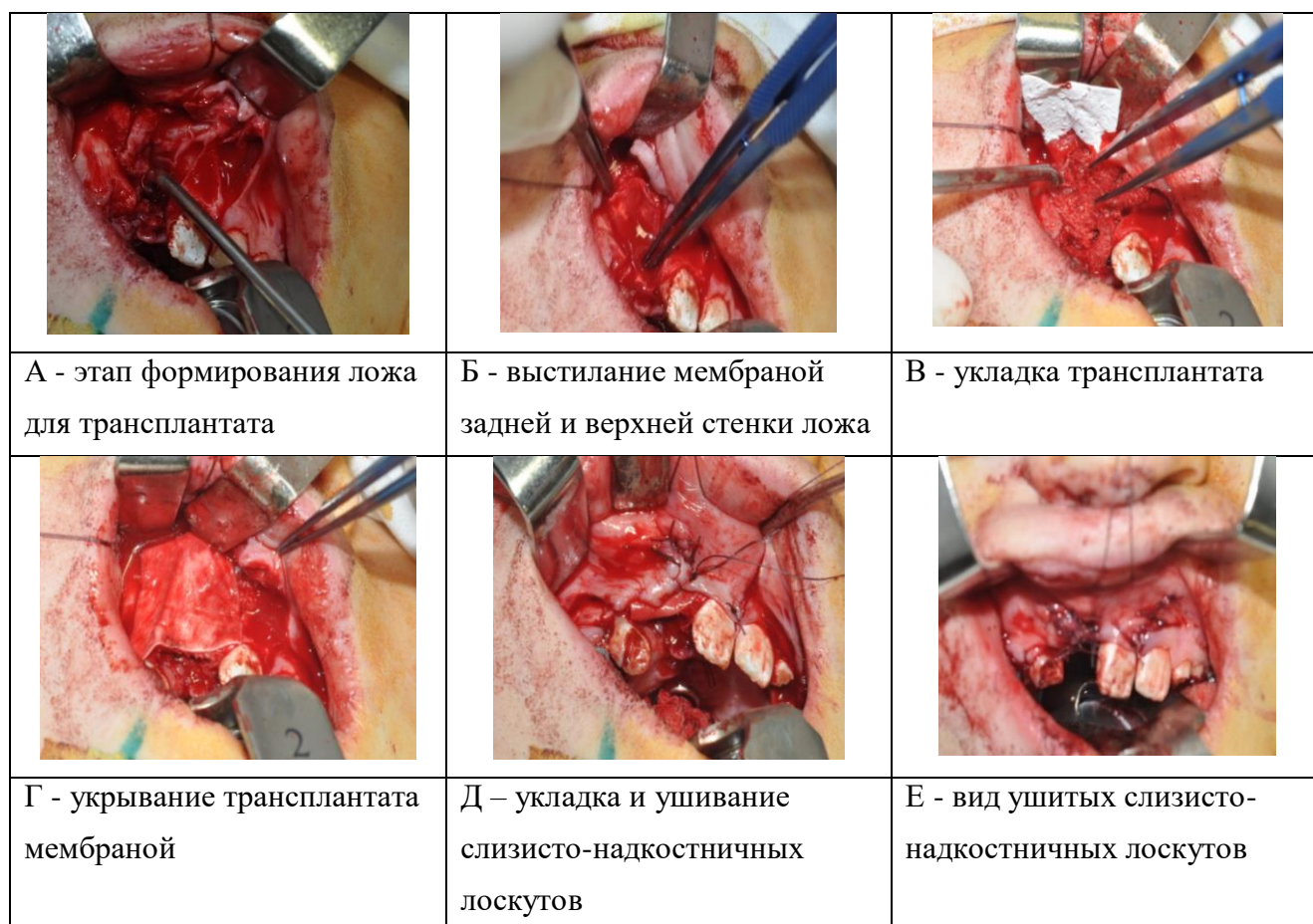


Рис.1 Основные этапы авторского способа альвеолопластики

Новизна предложенного способа подтверждена патентом на изобретение РФ № 2594945 от 28.07.2016 г.

На этапе проспективного исследования проведен анализ результатов лечения 205 пациентов с ВРГН, имеющих дефект альвеолярного отростка, прооперированных традиционными методами и авторским способом. Отдаленные результаты проанализированы у 80 пациентов по данным КЛК-томограмм.

Для усовершенствования системы оценки результатов альвеолопластики и полученного регенерата у пациентов с расщелиной дополнительно к шкале Chelsea и критериям Bergland предложили следующие оценочные критерии: клинко-анатомические; рентгенологические; функциональные критерии эффективности; критерии удовлетворенности результатами операции.

Клинко-анатомические критерии оценки:

1. Наличие или отсутствие обнажения трансплантата или мембраны в раннем послеоперационном периоде на 7-10 сутки и через 1 месяц после операции.

2. Восстановление целостности альвеолярного отростка, отсутствие ороназального сообщения через 1 - 3 месяца после операции.
3. Состояние ЗЧС: положение смежных к расщелине зубов, состояние прорезавшихся зубов сквозь трансплантат через 6, 12 месяцев после операции. Наличие «ступеньки» по высоте альвеолярного отростка, а при двусторонних расщелинах – дополнительное определение подвижности межчелюстной кости.

Рентгенологические критерии оценки регенерата по данным КЛКТ - шкалы Bergland и Chelsea с оценкой дополнительных характеристик регенерата:

1. Размеры регенерата (мм): в вестибуло-оральном (толщина), мезио-дистальном (длина), кранио-каудальном (высота) направлениях.
2. Оптическая плотность регенерата в единицах серого (Reeves T.E. et al., 2012; Салеева Г.Т. и др., 2014).
3. Степень прилегания регенерата к материнской кости: полное прилегание - визуально граница между полученной костной тканью и материнской костью не определяется; ограниченное прилегание - диастаз (расстояние между материнской костью и регенератом) менее 1 мм; отсутствие прилегания (отсутствие сращения между регенератом и материнской костью) - диастаз более 1 мм.

Функциональные критерии эффективности альвеолопластики: суммарное соответствие состояния регенерата благоприятным оценкам по критериям Bergland, шкале Chelsea, полное прилегание регенерата и диастаз до 1 мм по отношению к материнской кости, а также толщина регенерата не менее 3 мм оценивалось как функциональное состояние, т.е. пригодное для дальнейшего лечения с возможностью проведения ортогнатической хирургии, коррекции носовой перегородки и крыла носа, последующего протезирования и имплантации.

Эстетические и критерии удовлетворенности: положительная оценка результатов проведенной операции, улучшение внешнего вида, повышение самооценки.

По данным ретроспективного анализа выявлены осложнения в 31,3% случаев в виде обнажения и отторжения трансплантата, недостаток высоты регенерата (III-IV тип по шкале BergLand) у большей части пациентов. Ретроспективный анализ показал также необходимость создания алгоритма комплексного подхода к реабилитации пациентов с расщелиной альвеолярного отростка верхней челюсти.

Поэтому проведено алгоритмическое моделирование и усовершенствование технологии оказания комплексной помощи пациентам с расщелиной альвеолярного отростка (рис. 2).

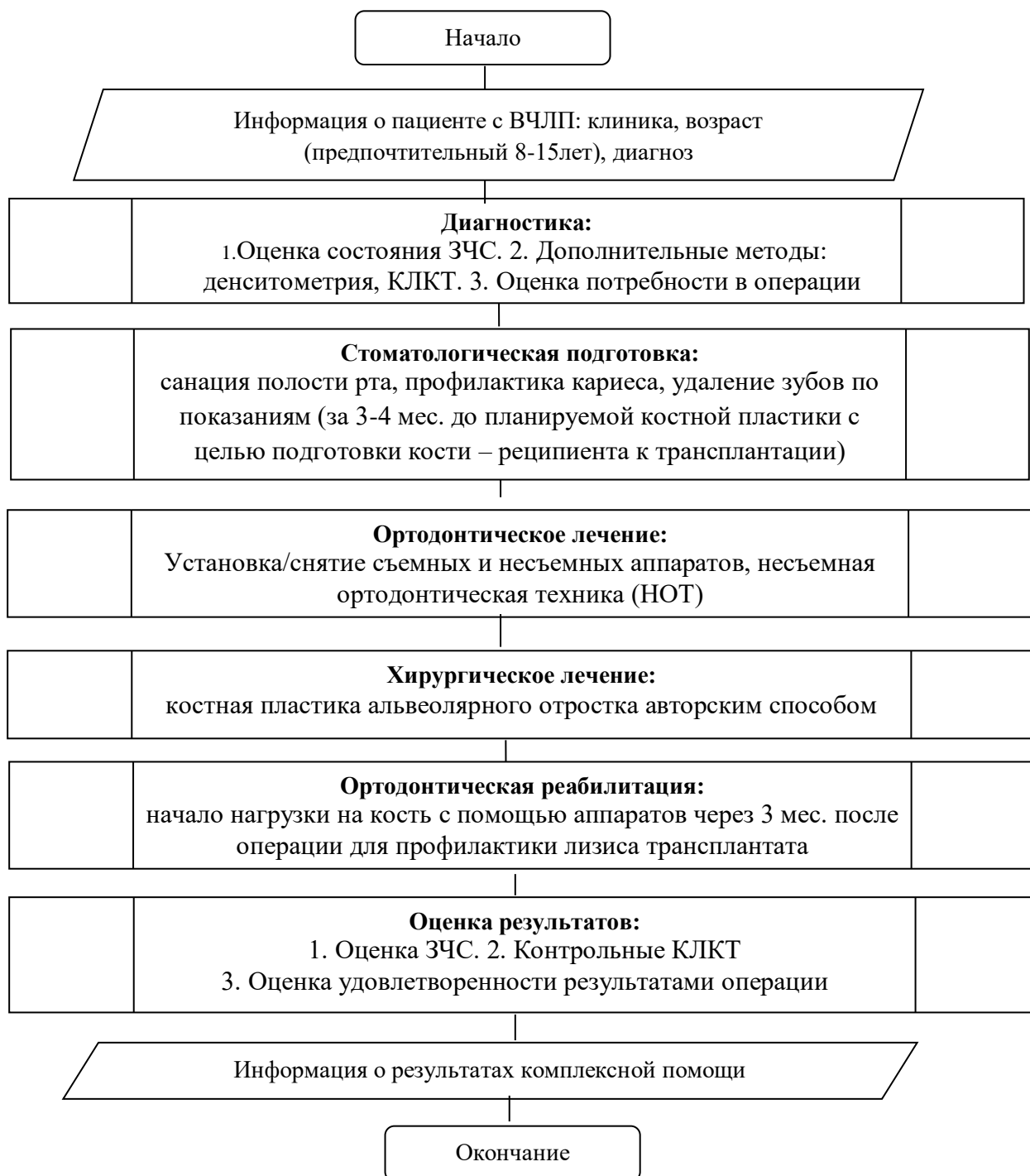


Рис 2. – Алгоритм оказания комплексной помощи пациентам с расщелиной альвеолярного отростка.

На диагностическом этапе (рис. 2) в алгоритме предусмотрена денситометрия, КЛКТ, распределение пациентов по возрастным подгруппам. Включение в алгоритм денситометрии позволило определять соответствие возраста пациентов их костному

возрасту, проводить по показаниям коррекцию фосфорно-кальциевого обмена до проведения костно-пластической операции на альвеолярном отростке для улучшения процесса остеогенеза. КЛКТ позволила определять трехмерные размеры дефекта и рассчитывать необходимый объем требуемого трансплантата. Распределение пациентов по возрастным подгруппам привело к смещению сроков планируемой костной пластики в диапазон 8-15 лет, чтобы обеспечить потенциальный рост трансплантата совместно с верхней челюстью до окончания периода ее развития.

Обязательно проводится стоматологическая санация, включающая удаление зубов по ортодонтическим показаниям за 3-4 месяца перед альвеолопластикой с целью подготовки реципиентной костной ткани, а также ортодонтическое лечение в различных объемах. На этапе хирургического лечения в алгоритм включена альвеолопластика авторским способом. На этапе реабилитации через 3 месяца после альвеолопластики применяются нагрузочные ортодонтические аппараты для профилактики лизиса трансплантата. На этапе оценки результатов используется авторская система критериев.

Проспективное исследование показало, что в ОГ (176 чел.) выполнено 184 вмешательства на альвеолярном отростке. На момент проведения костной пластики в 80 (43,5%) случаях клык находился в стадии прорезывания В ГС 29-ти пациентам выполнено 33 оперативных вмешательства: 93,9% – альвеолопластика, 6,1% – удаление некротизированных, обнаженных трансплантатов. На момент проведения операции в 11 (35,5%) случаях клык находился в стадии прорезывания.

Оценка ранних послеоперационных результатов альвеолопластики на основе клинико-анатомических критериев показала, что в ОГ положительный исход зарегистрирован в 98,4% случаев, обнажение мембраны в послеоперационном периоде - в 1,6% случаев. В ГС положительный исход отмечен в 67,7% случаев, в 32,3% наблюдалось обнажение и частичный некроз трансплантата.

Большая доля пациентов прооперирована в возрасте 8-15 лет (в ОГ – 73,3% пациентов, в ГС – 62,1%), доля пациентов старше 15 лет, после окончания роста верхней челюсти составила в ОГ- 26,7 %, в ГС - 37,9 %.

Анализ результатов костной пластики врожденного дефекта альвеолярного отростка, проведенной в указанный возрастной период (156 случаев из 205, 76,1%),

подтвердил оптимальность данных сроков альвеолопластики, что соответствует мнению ряда исследователей, представленному в литературных источниках.

С помощью рентгенологических критериев оценены отдаленные результаты: 86 регенератов у 65 пациентов ОГ (средний возраст: $12,8 \pm 3,3$ лет); 26 регенератов у 15 пациентов ГС (средний возраст: $12,8 \pm 2,8$ лет).

Выявлено, что благоприятных результатов (состояние регенерата соответствует I и II типам по Bergland) больше в ОГ — 77,9 % (в ГС - 50,0 %). Неблагоприятных результатов (III и IV типы по Bergland) больше (50,0 %) в группе альвеолопластик без мембраны (с мембраной — 22,1 %). По шкале Chelsea благоприятные результаты альвеолопластики (состояние регенерата соответствует категории A и C) получены в 66,3% случаев в ОГ и в 46,1% случаев - в ГС. Оценка проводилась двумя экспертами, коэффициент согласованности их мнений по характеристикам регенерата составил $k = 0,92$ ($p < 0,05$), что соответствует полной согласованности между исследователями.

На рис. 3 представлено графическое изображение состояния регенерата после альвеолопластики в ОГ и ГС по критериям шкалы Chelsea.

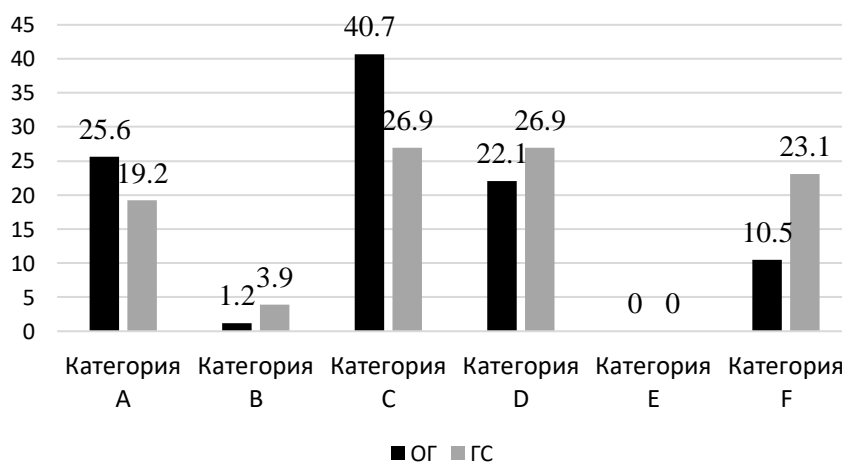


Рис. 3 – Состояние регенерата в ОГ и ГС по шкале Chelsea, %

Трехмерный анализ изображений регенерата показал (табл. 2), что средние его размеры, полученные при операции по авторской методике (ОГ) больше, чем

размеры регенерата в группе сравнения: на 15,9% по толщине, на 12,6% по длине, на 12,2% по высоте.

Средняя оптическая плотность регенератов в единицах серого в мезиальной и центральной части регенерата в ОГ и ГС находится примерно в одном диапазоне и достаточна высока, что говорит о зрелости костной ткани в полученных регенератах (табл. 2).

Таблица 2 – Характеристики регенерата в зависимости от типа операции

Измеряемая величина	Альвеолопластика авторским способом (ОГ)	Альвеолопластика традиционными способами (ГС)	Значимость
Толщина, мм.	4,4 ± 2,03	3,7 ± 2,2	p < 0,0001
Длина, мм.	9,38 ± 2,7	8,2 ± 2,6	p < 0,0001
Высота, мм	8,2 ± 2,7	7,2 ± 3,4	p < 0,0001
Оптическая плотность, мезиальная часть, ед. серого	1615,6 ± 178,5	1606,2 ± 204,7	p < 0,0001
Оптическая плотность, центральная часть, ед. серого	1623,4 ± 193,4	1616,9 ± 210,3	p < 0,0001

Графическим методом Бланда—Альтмана установлено, что разница между оценками специалистов в измерениях толщины и высоты регенерата составила менее 5% (3,63% и 0% соответственно), что подтверждает высокую степень согласованности в оценке исследователей.

Разница в результатах измерений длины регенерата составила 30%, что свидетельствует о средней согласованности между оценками исследователей по этой позиции. Данный феномен возможно объяснить большим количеством случаев с полным прилеганием регенерата к материнской кости и стертыми границами между ними.

Оценка по степени прилегания регенерата к материнской кости выявила, что в ОГ полное прилегание регенерата к материнской кости установлено в 77,9% случаев, в ГС – в 53,8%. При этом зарегистрирована полная согласованность мнений исследователей в оценке: k = 0,92 (p < 0,05).

На рис. 4 представлена степень прилегания регенерата к материнской кости в ОГ и ГС.

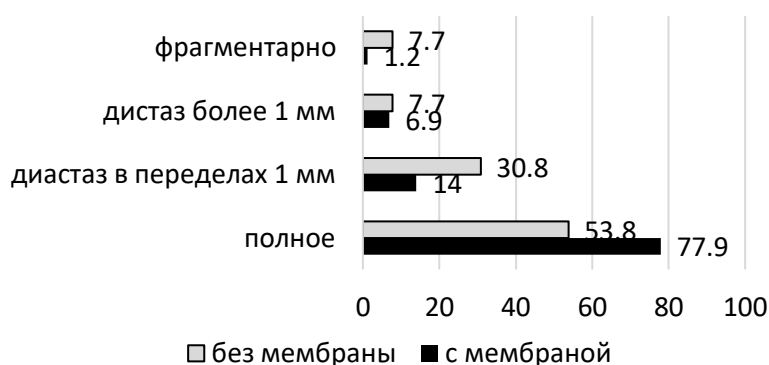


Рис. 4 – Степень прилегания регенерата к материнской кости в зависимости от способа альвеолопластики, %

Таким образом, доля функциональных регенератов преобладала в ОГ и составила 58,1%, а в ГС – 34,6%. Разработанный алгоритм подготовки и проведения альвеолопластики, внедренный в Центре «Бонум» позволил снизить долю пациентов 19 лет и старше, которым проводилась альвеолопластика после окончания роста лицевого скелета с 24% (2006-2010 гг.) до 7% (2011-2015 гг.).

Анализ отдаленных результатов альвеолопластики в ОГ и ГС в разных возрастных подгруппах показал, что большая часть пациентов была прооперирована в возрасте 8-15 лет до завершения роста верхней челюсти: 84,9% - в ОГ, 92,3 % - в ГС, при этом лучшие результаты продемонстрированы в основной группе с использованием авторской методики операции. Благоприятные типы регенератов по Bergland превалировали также в возрастной период 8-15 лет: в ОГ- 66,3%, в ГС- 46,2%, полное прилегание к материнской кости в ОГ- 65,1%, в ГС- 53,8%. В подгруппе от 16 до 18 лет благоприятные типы по Bergland зарегистрированы в ОГ- 10,4%, в ГС – 3,8%; полное прилегание регенерата в ОГ – 11,6%, в ГС- 0%.

Оценка пациентами результатов альвеолопластики показала, что удовлетворены первичным результатом костной пластики 92,7% респондентов, не удовлетворены - 7,3% (все - из ГС). На втором этапе анкетирования (через 11,5 мес.) удовлетворенность результатом костной пластики в ОГ составила 80%, что объясняется рецессией мягкотканого компонента, при хороших рентгенологических характеристиках.

На рис. 5 представлены результаты оценки регенерата в возрастных подгруппах.

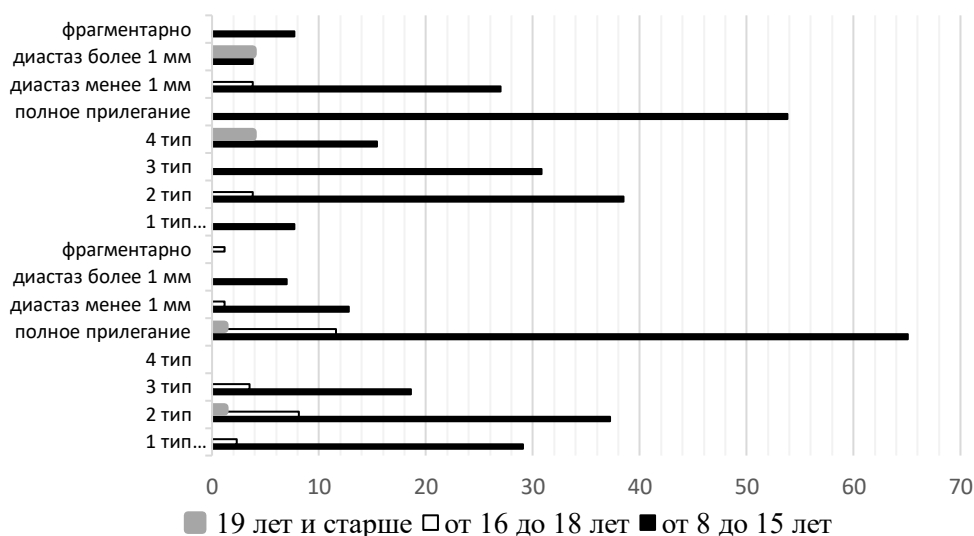


Рис. 5 – Сравнительная оценка регенерата в различных возрастных подгруппах, %

Таким образом, в результате проведенного исследования научно обоснована эффективность способа альвеолопластики с применением ауотрансплантата в комбинации с биодеградируемой мембраной и учетом особенностей формирования воспринимающего ложа у пациентов с ВРГН

Выводы:

1. Сравнительный анализ способов альвеолопластики и практика хирургического лечения детей, имеющих врожденный дефект альвеолярного отростка при расщелине верхней губы и неба, выявили необходимость совершенствования технологии оперативного восстановления структуры и непрерывности верхнечелюстной зубо – альвеолярной дуги.
2. Предложенный авторский способ альвеолопластики обеспечивает хорошее качество регенерата (размеры регенерата больше в среднем на 13%, функциональное состояние регенерата улучшено в среднем на 24%) и высокую степень его прилегания к материнской кости (выше на 24,1%), формируя достаточный объем альвеолярного отростка для адекватной поддержки пародонта при прорезывании и

сохранении зубов, прилегающих к расщелине, а также полноценную костную ткань для рационального протезирования.

3. Сформированная система клинико-анатомических, рентгенологических, функциональных критериев оценки результатов альвеолопластики позволяет определить эффективность операции. Введение дополнительной оценки по данным КЛКТ обеспечивает высокую точность измерений, получение объективной и воспроизводимой информации о качестве регенерата, что способствует принятию оптимального решения о тактике дальнейшего комплексного лечения.
4. Усовершенствованный алгоритм оказания комплексной помощи детям с расщелиной верхней губы, неба и альвеолярного отростка позволил повысить качество результатов и обеспечить завершенность реабилитационного процесса путем введения КЛКТ на этапе диагностики, применения авторского способа альвеолопластики с определением оптимального возрастного диапазона проведения операции, разработки системы оценки результатов хирургического лечения, улучшения условий ортодонтической помощи и протезирования.
5. Реализация алгоритма комплексной помощи детям с расщелиной верхней губы, неба и альвеолярного отростка с применением авторского способа альвеолопластики позволила снизить число осложнений (с 32,3% до 1,6%); повысить количество функциональных регенератов (на 23,5%); обеспечить удовлетворенность пациентов в раннем послеоперационном (92,7%) и отдаленном (80%) периодах лечения.

Практические рекомендации:

1. Для повышения качества лечения пациентов с расщелиной альвеолярного отростка верхней челюсти рекомендуется использовать разработанный способ пластики альвеолярного отростка с применением аутогенного костного трансплантата и биодеградируемой мембраны, учитывающий особенности формирования воспринимающего ложа.
2. Для оценки отдаленных результатов альвеолопластики необходимо применять разработанную систему критериев оценки регенерата, включающую расширенные рентгенологические характеристики по КЛКТ, которая позволяет получить

адекватную информацию о результатах лечения и повысить качество решений о тактике дальнейшего реабилитационного процесса.

3. Представленная комплексная технология оказания помощи пациентам с ВЧЛП рекомендована для профильных медицинских центров, оказывающих специализированную, в том числе высокотехнологичную, помощь детям с расщелиной альвеолярного отростка.

Список работ, опубликованных по теме диссертации:

1. Специализированная диспансеризация детей с врожденной челюстно-лицевой патологией: модели и эффекты / С. И. Блохина, А. Г. Леонов, О. Ю. Ершова // Врожденная и наследственная патология головы, лица и шеи у детей: актуальные вопросы комплексного лечения: сборник научных трудов III Всероссийской научно-практической конференции. – Москва, 2009. – С. 50–53.
2. Блохина, С. И. Комплексная реабилитация семьи, имеющей ребенка с врожденной расщелиной верхней губы и неба / С. И. Блохина, А. Г. Леонов, Т. Я. Ткаченко, О. Ю. Ершова // Материалы Республиканской НП конференции с международным участием «Актуальные проблемы врожденной и наследственной патологии челюстно-лицевой области в Республике Казахстан. Новое в стоматологии». 16-18 мая 2012 г. - С.22-23.
3. Леонов, А. Г. Некоторые аспекты проведения альвеолопластики у детей с врожденной расщелиной верхней губы, неба и альвеолярного отростка / А. Г. Леонов, О. Ю. Ершова, А. Е. Ткаченко, Г. В. Долгополова // Материалы международной научно-практической конференции: Инновации в медицинском образовании, науке и клинической практике. – Астана. - 2014. - С. 175-177.
4. Комплексный подход к реабилитации детей с врожденной расщелиной верхней губы и неба в условиях специализированного центра / О. Ю. Ершова, А. Г. Леонов, А. Е. Ткаченко, Г. В. Долгополова // Системная интеграция в здравоохранении электронный научный журнал. – 2015. – № 25. – С. 26–35.
5. Ершова, О. Ю. Оценка эффективности использования биodeградируемой мембраны Bio-Gide при альвеолопластике у детей с врожденной расщелиной верхней губы, неба и альвеолярного отростка / О. Ю. Ершова, А. Е. Ткаченко, Г. В. Долгополова //

Book of abstracts 9th World Congress of the International Cleft Lip and Palate Foundation. Moscow-Russia. - 2015. - p.41-42.

6. **Опыт использования биodeградируемой мембраны при альвеолопластике у детей с врожденной расщелиной верхней губы, неба и альвеолярного отростка / О. Ю. Ершова, А. Г. Леонов, А. Е. Ткаченко, Г. В. Долгополова // Вестник Уральской Медицинской Академической Науки. – 2016. – № 3. – С. 27–32.**
7. Ершова, О. Ю. Сравнительная оценка результатов альвеолопластики у детей с врожденной расщелиной верхней губы, альвеолярного отростка и неба в разных возрастных группах / О. Ю. Ершова, А. Е. Ткаченко, Г. В. Долгополова // Врожденная и наследственная патология головы, лица и шеи у детей: актуальные вопросы комплексного лечения: материалы V Всероссийской научно-практической конференции. – Москва, 2016. – С. 83–87.
8. **Способ пластики альвеолярного отростка верхней челюсти у детей при врожденной расщелине губы, неба и альвеолярного отростка / О. Ю. Ершова, Г. В. Долгополова, А. Г. Леонов, А. Е. Ткаченко // Изобретения. Полезные модели. Официальный бюллетень федеральной службы по интеллектуальной собственности, патентам и товарным знакам. – 2016. - № 23. – 2594945 (ф) - С. 1-9.**
9. **Ершова, О. Ю. Технологический процесс оказания комплексной помощи пациентам с расщелиной альвеолярного отростка на этапах подготовки, оперативного лечения и послеоперационной реабилитации / О. Ю. Ершова, С. И. Блохина, Г. В. Долгополова // Детская хирургия. – 2017. - том 21. - №5. - С. 258-262.**
10. Ершова, О. Ю. Алгоритм комплексной подготовки и лечения пациентов с расщелиной альвеолярного отростка / О. Ю. Ершова, Г. В. Долгополова // Электронный научный журнал Системная интеграция в здравоохранении. - 2017. - №2 (32). – С. 40-44.
11. Ершова, О. Ю. Оценка согласованности между исследователями в интерпретации результатов лечения врожденных расщелин альвеолярного отростка с помощью конусно- лучевой компьютерной томографии/ О. Ю. Ершова, В. С. Блинов, М. В. Карташов // Электронный научный журнал Системная интеграция в здравоохранении. - 2017. - № 2(32). - С. 34-39.

12. Конусно-лучевая компьютерная томография в оценке результатов лечения врожденных расщелин альвеолярного отростка / О. Ю. Ершова, В. С. Блинов, М. В. Карташов, С. И. Блохина // Проблемы стоматологии. - 2018. - Т. 14. - № 1. - С. 76-82.
13. Роль конусно-лучевой компьютерной томографии в оценке результатов альвеолопластики врожденных расщелин альвеолярного отростка / В. С. Блинов, О. Ю. Ершова, М. В. Карташов, С. И. Блохина // Лучевая диагностика и терапия. - 2018. - №1(9). - С. 60.
14. Корреляция толщины регенератов и рентгенологических классификаций у пациентов с врожденной расщелиной альвеолярного отростка после альвеолопластики / В. С. Блинов, О. Ю. Ершова, М. В. Карташов, С. И. Блохина // Радиология Практика. – 2018. - № 3(69). - С. 6-16.
15. Применение современных ортодонтических и хирургических технологий в комплексной реабилитации детей с врожденной расщелиной верхней губы, альвеолярного отростка и неба / Е. С. Бимбас, С. И. Блохина, Е. В. Меньшикова, О. Ю. Ершова // Проблемы стоматологии. - 2018. - Т. 14. - № 4. - С. 71-76.
16. Ершова, О. Ю. Врожденные пороки развития лица, врожденные расщелины верхней губы и неба у детей: Методические рекомендации / О. Ю. Ершова, Е. В. Меньшикова. – Екб., 2016. - 48с.

Список условных сокращений

ВРГН – врожденная расщелина губы и неба	ОПТГ - панорамная томография зубных рядов
ЗЧС - зубочелюстная система	КЛКТ – конусно-лучевая компьютерная томография
ГС – группа сравнения	ВЧЛП – врожденная челюстно-лицевая патология
ОГ- основная группа	НОТ - несъемная ортодонтическая техника

Ершова Ольга Юрьевна

Клинико-рентгенологическая оценка эффективности способа альвеолопластики
с применением биodeградируемой мембраны
при расщелине верхней губы, неба и альвеолярного отростка

Специальность: 14.01.14 – стоматология

Автореферат
диссертации на соискание ученой степени
кандидата медицинских наук

Автореферат напечатан по решению диссертационного совета Д 208.102.03,
созданном на базе ФГБОУ ВО УГМУ Минздрава России от 29.05.2019 года

подписано в печать 29.05.2019г. Формат 60X84 1/16 Усл.печ.л.1,0. Тираж 100 экз.
Отпечатано в типографии ФГБОУ ВО УГМУ Минздрава России,
г. Екатеринбург, ул. Репина, д.3.