

На правах рукописи

ТКАЧЕНКО ЭЛИНА ДАНИЛОВНА

**РАЗРАБОТКА И КЛИНИЧЕСКОЕ ОБОСНОВАНИЕ ПРИМЕНЕНИЯ
НАВИГАЦИОННОГО ХИРУРГИЧЕСКОГО ШАБЛОНА ДЛЯ ДЕСНЕВОЙ
ТРАНСПЛАНТАЦИИ В ЛЕЧЕНИИ БОЛЕЗНЕЙ ПАРОДОНТА**

3.1.7. Стоматология

АВТОРЕФЕРАТ

диссертации на соискание ученой степени
кандидата медицинских наук

Москва, 2023

Работа выполнена на кафедре стоматологии факультета непрерывного медицинского образования Медицинского института Федерального государственного автономного образовательного учреждения высшего образования «Российский университет дружбы народов».

Научный руководитель:

доктор медицинских наук, доцент

Степанов Александр Геннадьевич

Официальные оппоненты:

Атрушкевич Виктория Геннадьевна — доктор медицинских наук, профессор, профессор кафедры пародонтологии ФГБОУ ВО «Московский государственный медико-стоматологический университет имени А. И. Евдокимова» Министерства здравоохранения Российской Федерации.

Амхадова Малкан Абдрашидовна — доктор медицинских наук, профессор, заведующая кафедрой хирургической стоматологии и имплантологии ФУВ ГБУЗ МО «Московский областной научно-исследовательский клинический институт им. М. Ф. Владимирского».

Ведущая организация: Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Саратовский государственный медицинский университет имени В.И. Разумовского» Министерства здравоохранения Российской Федерации.

Защита диссертации состоится «12» апреля 2023 г. в 14:00 часов на заседании диссертационного совета ПДС 0300.022 при Федеральном государственном автономном образовательном учреждении высшего образования «Российский университет дружбы народов» по адресу: 117198, г. Москва, ул. Миклухо-Маклая, д. 6.

С диссертацией можно ознакомиться в читальном зале УНИБЦ (научная библиотека) по адресу: 117198, г. Москва, ул. Миклухо-Маклая, д. 6 и на сайте организации ФГАОУ ВО «Российский университет дружбы народов» www.rudn.ru/science/dissovet

Автореферат разослан « » ____ 2023 г.

Ученый секретарь
диссертационного совета ПДС 0300.022
кандидат медицинских наук, доцент

Макеева Мария Константиновна

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА РАБОТЫ

Актуальность темы и степень разработанности исследования

Развитие знаний и технологий в области стоматологии позволило достигать максимально эстетического результата проведенного стоматологического лечения. Независимо от изначальной клинической картины, пациенты желают получить максимально естественную и красивую улыбку. Основным критерием оценки эстетического результата лечения стала гармония «белой» и «розовой» эстетики (Митин Н.Е.,2015).

Заболевания пародонта наряду с осложнениями кариеса зубов являются основной проблемой современной стоматологии (Атрушкевич В.Г., 2018). Развитие и последующее прогрессирование деструктивных процессов в тканях пародонта приводит к декомпенсации всей зубочелюстной системы и является одной из основных причин потери зубов. А появление дефектов мягких тканей пародонта, в конечном счете, может скомпрометировать эстетический результат проведенного лечения (Иванов А.В.,2020, Каблов Е.Н.,2022).

Различные системные заболевания и состояния, а также особенности строения зубочелюстной системы оказывают негативное влияние на аппарат пародонтального прикрепления (Копецкий Н.Р.,2019, Ткаченко Т.Б., 2009).

Такие локальные факторы, как низкое прикрепление уздечек или наличие боковых тяжей в области перехода прикрепленной кератинизированной десны в подвижную слизистую, мелкое преддверье полости рта, а также тонкий фенотип десны, увеличивают риск развития локальной рецессии десневого края, ведут к дефициту кератинизированной ткани, и как следствие, к появлению хронического воспаления маргинальной десны и деструктивных процессов в тканях пародонта (Елизова Л. А.,2021, Иванов А. В., 2020, Ксембаев С. С.,2021, Пашаев А. Ч.,2020, Ткаченко Т. Б.,2009, Wyrębek В.,2021).

Появление рецессий десны сопровождается нарушением как функциональной, так и эстетической составляющей зубочелюстной системы (Карнеева Т. В.,2019). Пациенты с рецессиями десны предъявляют жалобы на повышенную чувствительность зубов и на эстетический недостаток ввиду оголения поверхности корня и нарушения гармоничности профиля мягких тканей (Ксембаев С. С.,2021, Лукьяненко А. А., 2012, Sharple, I. L. С.,2018). Вестибулопластика - является одной из самых распространённых процедур в хирургической пародонтологии и направлена на увеличение ширины прикрепленной десны. Увеличение глубины преддверья полости рта проводится с целью устранения механической травмы краевого пародонта мышечными тяжами (губных, подбородочных, щёчных, язычных и мимических мышц) и как результат, для предупреждения развития деструктивных процессов в

пародонте (Ананьева Л. А.,2020, Архипов В. Д.,2014, Брайловская Т. В.,2019, Кострюков Д. А., 2003, Кулаков А. А.,2018, Орехова Л. Ю.,2019). При наличии у пациента сформированной рецессии десны проведение вестибулопластики позволяет добиться улучшения состояния из-за наблюдаемого феномена «наползающего прикрепления» (Кострюков Д. А.,2020, Лукьяненко А. А.,2012, Ручьева Н.В.,2022, Bassetti R.Y.,2016).

Именно данная техника дает наибольшую ширину кератинизированной ткани и меньшую ее усадку с течением времени, по сравнению с использованием свободного соединительнотканного трансплантата или его заместителей. (Ксембаев С. С.,2021, Амхадова М.А., 2019, Varootchi S., 2019, Shah A.,2021, Wyrębek B., 2021).

При проведении вестибулопластики с пересадкой свободного десневого трансплантата (СДТ), донорская ткань забирается с твердого неба пациента и пересаживается в заранее сформированное реципиентное ложе. Забор трансплантата проводят по приблизительным параметрам (Кострюков Д. А., 2003, Чернегов В. В.,2020). Сложность в заборе указанного трансплантата заключается в близком расположении сосудисто-нервного пучка и соответственно, вероятности его повреждения, а также, в формировании формы и толщины трансплантата и его адаптации к реципиентному ложу. В известных нам научных источниках исследованиях отсутствуют указания на ориентиры, применяемые для создания ауотрансплантата. Имеются только сведения о его толщине, которая должна быть не менее 1,0 мм. Такая толщина ауотрансплантата является идеальной, так как он подвергается минимальной первичной усадке и дает более эффективный результат, чем ауотрансплантаты большей толщины (Кулаков А. А.,2018, Zucchelli G,2020).

Отсутствие указаний на ориентиры служит причиной чрезмерного забора трансплантата и его адаптации вне полости рта при помощи скальпеля для получения более точной формы. Такой метод является травматичным и ведет к тяжелому и болезненному послеоперационному восстановлению, и как следствие, возникновению негативного опыта у пациентов.

В современной стоматологии очень важную нишу заняли цифровые технологии, которые за последнее десятилетие охватили уже практически все отрасли стоматологии. (Апресян С.В., 2020, Степанов А.Г.,2021).

В хирургической стоматологии наиболее востребованными являются навигационные хирургические шаблоны, позволяющие сократить время операции и минимизировать послеоперационные осложнения (Степанов А.Г., 2021, 2022).

На сегодняшний день, также известны хирургические шаблоны для коррекции маргинальной десны (Deliberador ТМ., 2020) и проведения резекции верхушки корня (Степанов А.Г., 2021, 2022).

Разработка и клиническое обоснование эффективности навигационного шаблона, изготовленного с применением современных цифровых технологий, является перспективным и актуальным направлением стоматологии, что определило цель и задачи планируемого исследования.

Цель исследования – Повышение эффективности этапа вестибулопластики в лечении болезней пародонта путем разработки и клинического обоснования применения, технологии цифровой навигации забора мягкотканого трансплантата.

Задачи исследования

1. Разработать конструкцию навигационного хирургического шаблона для программируемого забора свободного десневого трансплантата в протоколе проведения операции вестибулопластики у пациентов с болезнями пародонта.

2. Предложить клинический протокол операции вестибулопластики у пациентов с болезнями пародонта с использованием разработанной конструкции навигационного хирургического шаблона.

3. Провести клиническую апробацию и оценить эффективность применения предложенного клинического протокола вестибулопластики у пациентов с болезнями пародонта с использованием разработанной конструкции навигационного хирургического шаблона.

4. Оценить изменения формы и объема свободного десневого трансплантата, моделированного по предложенной технологии с применением навигационного хирургического шаблона в сравнении с лоскутом, моделированным по классической технологии.

Научная новизна работы. Впервые в результате проведенного исследования разработана конструкция навигационного хирургического шаблона для программированного забора свободного десневого трансплантата в протоколе проведения операции вестибулопластики у пациентов с болезнями тканей пародонта, в результате чего получен патент РФ на изобретение «Направляющий шаблон для мягкотканной трансплантации» № 2760292 от 23.11.2021.

Впервые предложен протокол операции вестибулопластики у пациентов с болезнями пародонта и использованием современных цифровых технологий моделирования и производства стоматологических конструкций, в результате чего получен патент РФ на изобретение «Способ трансплантации десны» № 2756080 от 27.09.2021.

Впервые проведена оценка клинической эффективности протокола операции вестибулопластики у пациентов с болезнями пародонта и использованием современных цифровых технологий моделирования и производства стоматологических конструкций, по

оценке функционального состояния микроциркуляторного русла, на всех сроках наблюдения, фиксировано прогрессивное значимое увеличение исследуемых показателей у пациентов основной группы по сравнению с группой контроля ($p < 0,05$).

Впервые проведена оценка формы и изменения объема свободного десневого трансплантата, использованного при операции вестибулопластики, полученного с применением цифровых стоматологических технологий на различных сроках клинических наблюдений послеоперационного периода, Линейная горизонтальная, вертикальная усадка и общий объем трансплантата у пациентов основной группы меньше, чем трансплантат пациентов контрольной группы на 7,11%, 2,02% и 7,6% соответственно.

Теоретическая и практическая значимость. Разработана конструкция и апробирована технология производства навигационного хирургического шаблона для программированного забора свободного десневого трансплантата в протоколе проведения операции вестибулопластики у пациентов с болезнями тканей пародонта

Разработан протокол и даны клинические рекомендации по проведению операции вестибулопластики у пациентов с болезнями пародонта посредством современных цифровых технологий моделирования и производства стоматологических конструкций.

Получены новые теоритические данные о состоянии микроциркуляция в тканях пародонта в зоне проведения вестибулопластики до и после пересадки свободного десневого трансплантата, полученного как с применением навигационных шаблонов, так и по классической технологии.

Получены новые теоритические данные об изменениях формы объема свободного десневого трансплантата, использованного при операции вестибулопластики, полученного с применением цифровых стоматологических технологий на различных сроках клинических наблюдений послеоперационного периода

Основные положения, выносимые на защиту:

1. Применение разработанных хирургических навигационных шаблонов для мягкотканной трансплантации позволяет заранее спланировать объем вмешательства, форму донорской и реципиентной зоны, что повышает точность и уменьшает травматичность процедуры, а также, сокращает общее время проведения операции.

2. Разработанный способ мягкотканной трансплантации повышает клиническую эффективность этапа вестибулопластики в лечении пациентов с болезнями пародонта.

Методология и достоверность исследования. Данная научно-исследовательская работа представляет собой комплексное сравнительное, проспективное, контролируемое клиническое исследование.

Для достижения поставленных задач был разработан дизайн диссертационной работы, согласно которому определены объекты и предметы исследования, объективные методы оценки клинической эффективности разработанного способа лечения пациентов с болезнями пародонта.

В рамках диссертационного исследования проведен анализ источников научной литературы в Мировых и Отечественных научных электронных базах за период с 2016 по 2021 годы.

Для проведения клинического исследования, было обследовано 132 пациента с болезнями пародонта нуждающихся в операции вестибулопластики, подписавших информированное добровольное согласие, из которых в соответствии с критериями включения, не включения и исключения, в исследование было принято 48 человек. Пациентам основной группы операция вестибулопластики проводилась с использованием свободного десневого лоскута моделированного по предложенной технологии с применением разработанного протокола и применения навигационного хирургического шаблона. Оценка эффективности оказанного лечения проводилась с использованием основных и дополнительных методик - визуальный осмотр, определение глубины преддверия полости рта и уровня прикрепления уздечек и тяжей, глубины пародонтальных карманов, индексная оценка гигиенического и пародонтального статуса, периотестометрия, лазерная доплеровская флоуметрия, оценка послеоперационной боли, оценка раннего заживления ран, морфометрические исследования пересаженного лоскута.

Диссертационная работа выполнена в соответствии с принципами и правилами доказательной медицины.

Внедрение результатов исследования. Результаты исследования используются в учебном процессе на кафедре ортопедической стоматологии Медицинского института Федерального государственного автономного образовательного учреждения высшего образования «Российский университет дружбы народов», а также внедрены в лечебный процесс в клинико-диагностических центрах, стоматологических клиниках Медицинского института Федерального государственного автономного образовательного учреждения высшего образования «Российский университет дружбы народов», Центре цифровой стоматологии «МАРТИ», сети стоматологических клиник «Доктор Мартин».

Апробация работы. Основные положения диссертации доложены и обсуждены на межвузовской конференции «Актуальные вопросы стоматологии» РУДН, 31.03.2022, Москва; совместном заседании кафедры ортопедической стоматологии, стоматологии ФНМО Медицинского института Федерального государственного автономного образовательного

учреждения высшего образования «Российский университет дружбы народов» Министерства науки и высшего образования Российской Федерации. Работа апробирована, одобрена и рекомендована к защите.

Публикации. По теме диссертации опубликовано 3 печатные работы, из них 1 работа - в журнале, индексируемом в международной базе данных Scopus, одна работа - в журнале, рекомендованном Перечнем РУДН/ВАК, одна работа – в сборнике конференции, а также получено 2 патента на изобретения.

Личное участие в проведенном исследовании. Автор самостоятельно провел анализ источников научной литературы в Мировых и Отечественных научных электронных базах за период с 2016 по 2021 годы. В соавторстве, разработал конструкция хирургических навигационных шаблонов для мягкотканой трансплантации и способ их производства. Автор обследовал и лечил 132 пациента с болезнями пародонта нуждающихся в операции вестибулопластик. Осуществлял оценку эффективности оказанного лечения с применением современных методов компьютерной диагностики, периотестометрии, лазерной доплеровской флоуметрии, индексной оценки послеоперационной боли, индексной оценки раннего заживления ран, морфометрических исследований пересаженного лоскута. Самостоятельно проводил все виды исследований, систематизацию и статистическую обработку клинико-экономических данных, готовил публикации по теме диссертации.

Структура и объем диссертации. Диссертационная работа содержит «Введение», «Обзор литературы», «Материалы и методы исследования», две главы «Результаты собственных исследований», «Заключение», «Выводы», «Практические рекомендации» и «Список литературы». Обзор литературы включает 212 источников, в том числе 113 отечественных авторов и 99 иностранных. Диссертация изложена на 161 странице компьютерного текста. Диссертация иллюстрирована 12 таблицами, 88 рисунками и фотографиями.

ОСНОВНОЕ СОДЕРЖАНИЕ РАБОТЫ

Материал и методы исследования

На первом этапе, в международных и отечественных научных электронных библиотеках, был проведен анализ информационных источников, выявивший отсутствие какой-либо информации о конструктивных особенностях навигационных шаблонов для проведения операции мягкотканой трансплантации в стоматологии, однако, позволивший определиться с конструкционными материалами, программами для моделирования и методами подтверждения клинической эффективности предлагаемого способа трансплантации десны.

В результате, нами был предложен дизайн исследования, включающий:

- методологию разработки и производства направляющего хирургического навигационного шаблона для забора и пересадки свободного десневого трансплантата при операции вестибулопластики;
- разработку протокола операции вестибулопластики у пациентов с болезнями пародонта с использованием разработанной конструкции навигационного хирургического шаблона;
- клиническое исследование, включающее основные и дополнительные методики подтверждающие эффективность предложенной технологии лечения пациентов с болезнями пародонта, такие как, визуальный осмотр, определение глубины преддверия полости рта и уровня прикрепления уздечек и тяжей, глубины пародонтальных карманов, индексная оценка гигиенического и пародонтального статуса, периотестометрия, лазерная доплеровская флоуметрия, оценка послеоперационной боли (ВАШ), оценка раннего заживления ран (EHS), морфометрические исследования пересаженного лоскута.

Схема предложенного дизайна исследования приведена на Рисунке 1.



Рисунок 1 – Схема дизайна диссертационного исследования

В результате проведенного анализа, была разработана конструкция навигационного хирургического шаблона для забора свободного мягкотканого трансплантата десны в технологии выполнения операции вестибулопластики у пациентов с болезнями пародонта.

Абсолютная новизна указанной разработки была подтверждена Патентом РФ на изобретение № 2760292 от 23.11.2021 «Направляющий шаблон для мягкотканной трансплантации».

Второй этап работы заключался в разработке клинического протокола проведения операции вестибулопластики с применением разработанных конструкций навигационных шаблонов. Результатом указанной разработки явилось получение патента РФ на изобретение № 2756080 от 27.09.2021 «Способ трансплантации десны».

Завершающий этап диссертационной работы заключался в подтверждении эффективности предложенного способа лечения. Клиническое исследование проводилось на базе Российского университета дружбы народов, центре цифровой стоматологии МАРТИ, по протоколу утвержденному комитетом по этике медицинского института РУДН.

Для проведения клинического исследования было обследовано 132 пациента с болезнями пародонта нуждающихся в операции вестибулопластики. В соответствии с критериями включения, не включения и исключения из исследования были отобраны 48 человек и рандомизировано разделено на 2 равные группы.

Критерии включения в исследование:

1. Пациенты в возрасте от 25 до 50 лет обоих полов с диагнозом хронический генерализованный пародонтит легкой степени тяжести в стадии ремиссии отягощенный рецессией маргинальной десны (I, II и III класс по Миллеру) и мелким преддверием полости рта.
2. Отсутствие патологической подвижности зубов.
3. Отсутствие окклюзионных и артикуляционных дисгармоний, дефектов и деформаций зубных рядов.
4. Отсутствие у пациентов общей соматической патологии влияющей на микроциркуляцию десны.
5. Отсутствие психических заболеваний и заболеваний центральной нервной системы.

Критерии не включения пациентов в исследование:

1. Пациенты в возрасте до 25 и старше 50 лет обоих полов.
2. Пациенты с диагнозом хронический генерализованный пародонтит средней и тяжелой степени тяжести.
3. Наличие рецессии маргинальной десны IV класс по Миллеру.
4. Патологическая подвижность зубов
5. Наличие вредных привычек – курение и алкоголь.

6. Наличие окклюзионных и артикуляционных дисгармоний, дефектов и деформаций зубных рядов.

7. Наличие у пациентов общей соматической патологии влияющей на микроциркуляцию десны.

8. Наличие психических заболеваний и заболеваний центральной нервной системы.

Критерии исключения пациентов из исследования:

1. Отказ пациента от дальнейшего участия в исследовании

2. Развитие у пациента в процессе исследования острых воспалительных заболеваний зубочелюстной системы, эндокринных, психосоматических расстройств.

Пациентам основной группы операция вестибулопластики проводилась с использованием разработанных конструкций навигационных шаблонов, по предложенному способу.

Пациентам контрольной группы аналогичная операция проводилась по классической технологии при помощи методики, предложенной Sullivan и Atkins.

На этапах формирования клинических групп пациентам проводили визуальный и инструментальный стоматологический осмотр, включающий: оценку внешнего вида пациента; пальпацию поднижнечелюстных, подподбородочных, передних шейных, затылочных лимфатических узлов; пальпацию мест выхода на кожу веточек тройничного нерва; пальпацию собственных жевательных, височных и медиальных крыловидно челюстных мышц; пальпацию и аускультацию височно-нижнечелюстного сустава; состояние слизистых оболочек собственной и органов рта; пальпацию и секрецию околоушных, подчелюстных и подподбородочных слюнных желез, состояние зубных рядов и зубов. Мышечно-суставную дисфункцию исключали, проводя пациентам короткий Гамбургский тест.

Гигиеническое состояние пациентов оценивалось на этапах формирования клинических групп и на сроках после оперативного вмешательства через 30, 90 и 180 суток, с помощью индекса эффективности гигиены полости рта РНР.

В качестве оценочного инструмента использовали папиллярно-альвеолярно-маргинальный индекс (РМА).

Глубина преддверья полости рта оценивалось до лечения и на сроках после оперативного вмешательства через 90 и 180 суток, как расстояние от десневого края центральных зубов до мукогингивальной границы, опираясь на классификацию, предложенную, Пакалнсом Г.Ю.

Тип рецессий десны определяли только на этапе формирования клинических групп по классификации Miller P.D., 1985

Инструментальная диагностика состояния пародонта проводилась пародонтологическим зондом. Глубину карманов и убыль зубодесневого прикрепления определяли путем зондирования по 6 точкам в области каждого зуба без чрезмерного давления на инструмент: мезиально-щечно, срединно-щечно, дистально-щечно, мезиально-орально, срединно-орально, дистально-орально.

Все данные по наличию и глубине пародонтологических карманов, фуркационных дефектов, по наличию гипертрофии десны или рецессии, степени подвижности зубов, кровоточивости при зондировании и наличии зубных отложений фиксировались в электронную пародонтальную карту Бернского университета, Швейцария (2010).

При заполнении карты и внесении данных, программа автоматически высчитывала следующие параметры: средняя глубина зондирования, средняя высота прикрепления пародонтальной связки, распространенность зубных отложений и распространенность кровоточивости при зондировании в процентах.

Оценку клинической эффективности проводимого лечения проводили с помощью следующих объективных исследований:

Оценка послеоперационной боли проводилась с помощью визуальной аналоговой шкалы боли (ВАШ), сроках после проведения операции через первые, третьи, пятые, седьмые и четырнадцатые сутки. Данные по динамике боли у пациентов обеих групп заносились в таблицу субъективной оценки послеоперационного болевого синдрома.

Клиническая оценка раннего заживления ран проводилась у пациентов основной и контрольных групп на 3,7 и 14-е сутки после хирургического вмешательства. Применяли индекс заживления ран (ЕИ) — Early Wound Healing Index (Wachtel H., Weng D., Zuhr O. 2003).

Подвижность зубов определяли всем пациентам на этапе формирования клинических групп, для исключения из исследования лиц, имеющих не стабильные зубы.

Для объективной оценки использовали прибор Periotest M (фирма Periotest, Германия). Для точности проведения исследования использовали устройство и способ определения подвижности зубов, предложенные Степановым А.Г. и соавт. в 2017 году.

Всем пациентам на этапе формирования клинических групп, с целью определения стоматологического статуса и для исключения из исследования пациентов с болезнями пародонта проводились ортопантограмма и компьютерная томография челюстей.

Рентгенологическое исследование проводилось на аппарате Vatech PaX-i 3D (производитель Vatech, Корея) с минимальной лучевой нагрузкой равной 30 мЗв.

Методом лазерной доплеровской флоуметрии (ЛДФ), описанным Кречиной Е.К в 2008 году, оценивалась микроциркуляция в тканях пародонта до вмешательства и на сроках 7, 14, 30 и 90 суток после пересадки свободного десневого трансплантата в зоне проведения вестибулопластики. Для оценки данных параметров, у пациентов обеих групп был применён многофункциональный диагностический лазерный комплекс «ЛАКК-М» (ООО «ЛАЗМА», г. Москва; регистрационный номер No ФСР 2009/05953). Диагностика осуществлялась путем зондирования тканей в области проведения вестибулопластики с пересадкой СДТ лазерным лучом на глубину до 1 мм³ с диаметром датчика 3 мм.

Морфометрические исследования пересаженного лоскута были проведены, опираясь на опыт иностранных коллег (Hatipoglu H. et al 2007, Karakış Akcan S. 2019, Arzouman A. 2021).

Размер трансплантата первый раз измерялся сразу после забора в вертикальном и горизонтальном направлениях с помощью градуированного пародонтального зонда Michigan-O. Толщина СДТ оценивалась тем же пародонтальным зондом путем введения зонда перпендикулярно нёбной области в мезиоапикальном, дистоапикальном, мезиокорональном и дистокорональном углах планируемой донорской области примерно на 1-2 мм.

Тот же исследователь измерял горизонтальный и вертикальный размер трансплантата во время контрольных визитов через 14, 90 и 180 дней. Площадь поверхности пересаженной ткани рассчитывалась путем умножения вертикального и горизонтального размеров. Усадка и процент площади свободного десневого трансплантата рассчитывались по формулам, описанным во второй главе настоящей работы.

Статистическую обработку результатов исследования проводили при помощи программного пакета STATISTICA 10.0 и программы Microsoft Excel 2019. Расчет уровня значимости различий между выборками, характеризующимися нормальным распределением исследуемых показателей, проводили с использованием Т-критерия Стьюдента для независимых выборок. При распределении отличном от нормального применяли непараметрические критерии U-критерий Манна-Уитни или Т-критерий Вилкоксона. Проверку соответствия распределения нормальному в выборках с количественными показателями проводили с опорой на критерий Колмогорова-Смирнова с поправкой на критерий Лилиефорса. Статистически достоверными считали различия, соответствующие вероятности ошибки $p < 0,05$.

Результаты собственных исследований

До проведенного лечения, на этапе формирования клинических групп, у всех пациентов фиксировался удовлетворительный уровень гигиены. Тогда как, в послеоперационном периоде отмечались показатели, характеризующие уровень гигиены у всех пациентов, как хороший (Рисунок 2).

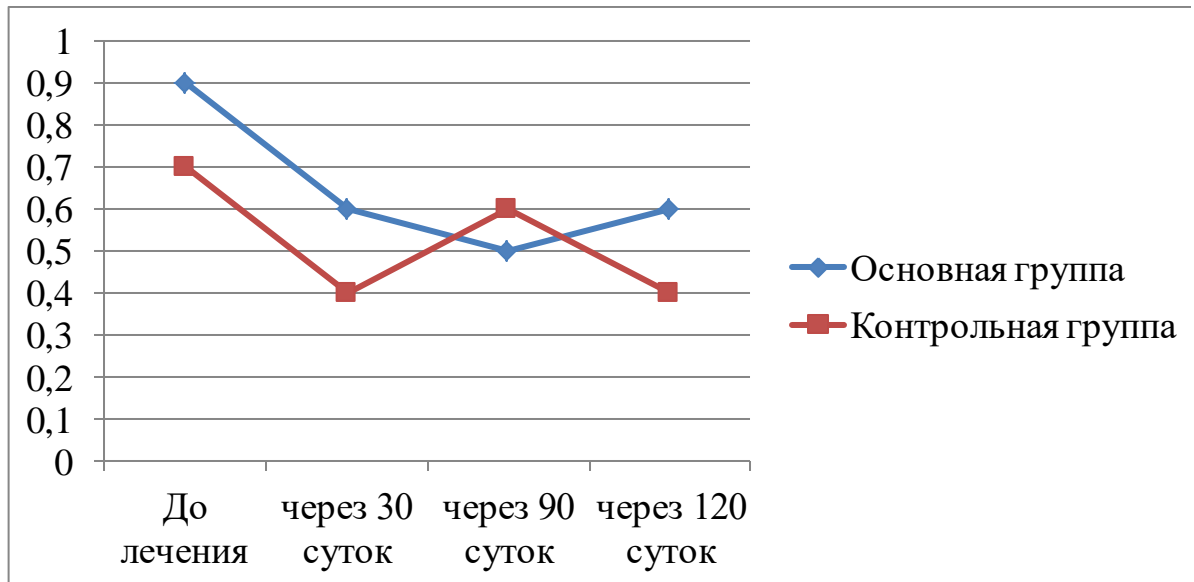


Рисунок 2 – График динамических значений индексной оценки гигиенического состояния рта пациентов исследуемых групп

В обеих группах средние значения индекса имели отличия в 0,3 единицы в сторону улучшения на этапах до и через 180 суток после оперативного вмешательства.

Общее улучшение гигиенического состояния связано с обучением пациентов индивидуальной гигиене полости рта, подборе профилактических средств и мотивации к выполнению всех рекомендаций в послеоперационном периоде.

Динамика изменений индекса РМА на этапах обследования демонстрирует снижение показателей у пациентов контрольной и основной группы в 2 раза, хоть и фиксируется в значении легкой степени поражения пародонтального комплекса (Рисунок 3). Данное явление можно объяснить изначальным наличием воспалительных явлений в пределах десны, но и отметить, повышение мотивации пациента к контролю гигиенического состояния, а также, обучению правильного применения профилактических средств.

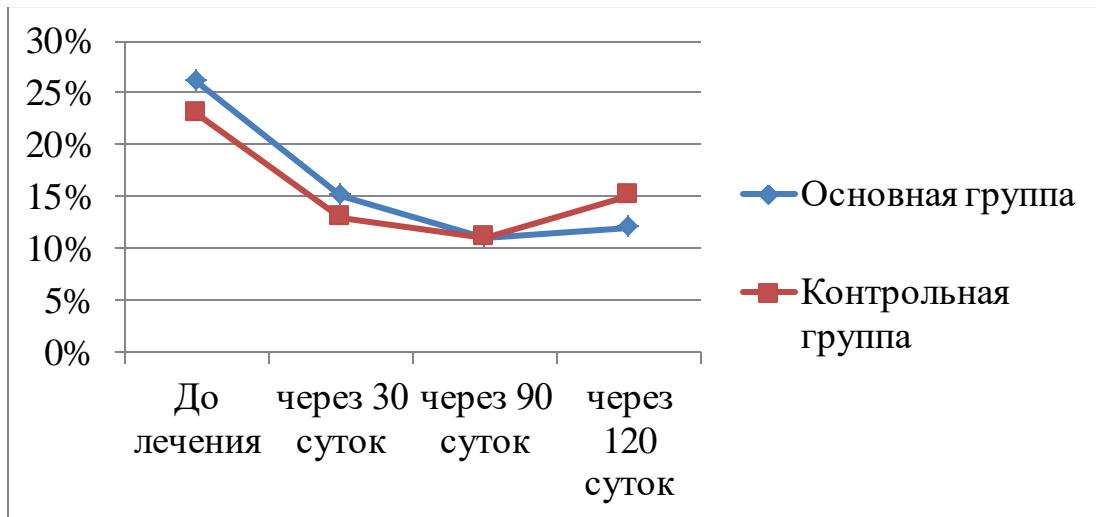


Рисунок 3 – График динамических значений индекса РМА у пациентов исследуемых групп

Начальные значения глубины зубодесневой борозды соответствовали норме и исключали наличие патологических карманов. Результаты измерений глубины зондирования приведены в таблице 1.

Таблица 1 – Результаты средних значений глубины зондирования зубодесневой борозды (мм) в исследуемых группах

Группа	До лечения	Срок мониторинга после лечения (сутки)		
		30	90	180
Основная группа	3,2	2,8	2,7	2,4
Контрольная группа	3,4	3,1	2,5	2,3

В процессе лечения видна тенденция к снижению данных показателей в основной группе в 1,3 раза, а в контрольной в 1,5 раз, что связано с улучшением васкуляризации маргинальной десны, вследствие проведенной мягкотканной аугментации. Причем заметные изменения фиксировались уже через 30 суток после операции.

По результатам определения индекса раннего заживления ран, в основной группе на 3 сутки наблюдалось всего 3 случая, где на линии разреза был виден фибрин и 1 случай, где фибрином были покрыты края лоскутов. В контрольной группе таких случаев было заметно больше – 7 и 4 соответственно. Также у одного пациента из контрольной группы наблюдалось частичное расхождение швов, некротизация краев раны, экссудация и заживление вторичным натяжением.

На 7-е сутки, в основной группе у четырех пациентов отмечалось наличие незначительного тонкого фибринозного налета по линии разреза, тогда как, аналогичная картина наблюдалась у девяти человек контрольной группы. Также в контрольной группе у двух пациентов, фибрин помимо линии разреза визуализировался и на самом лоскуте, а у одного человека отмечалась экссудация с признаками воспаления.

На 14-е сутки, у 91% пациентов отмечалась полная эпителизация линии разреза в месте трансплантата без наличия фибринозного налета, аналогичная клиническая ситуация в контрольной группе отмечалась у 66% пациентов. У восьми пациентов к указанному сроку полной эпителизации линии разреза не наступило, отмечалось наличие покрывного фибрина, как по шву так, и у 2 пациентов, на краях ранее сформированного лоскута.

В целом, средние значения индекса ЕНІ были достоверно ниже в основной группе, чем в контрольной, что можно интерпретировать как лучшее заживление операционной раны. Такие результаты, предположительно, были достигнуты точным соответствием реципиентного ложа и трансплантата, что позволило наложить глухие швы без вероятности их расхождения.

По результатам оценки постоперационной боли выяснилось, что пациенты, которым вестибулопластика была проведена с использованием хирургического шаблона, испытывали меньшую боль в постоперационном периоде, чем пациенты, которым вестибулопластика проводилась по традиционной методике. Наиболее выражен болевой синдром, отмечался у пациентов контрольной группы в 1-3 сутки после операции и составлял в среднем 4 балла. У пациентов основной группы болевой синдром был менее выражен и составлял в среднем 3 балла в 1 сутки, при этом на 3 сутки боль у части пациентов стала менее интенсивной и средний показатель индекса был равен 2,5. На 5 и 7 сутки боль у пациентов контрольной группы и оценивалась в среднем в 3 и 2 балла соответственно. В основной группе на 7 сутки боль полностью исчезла у большинства пациентов. Через 2 недели после вмешательства различия в выраженности болевого синдрома между группами не наблюдались (Рисунок 4).

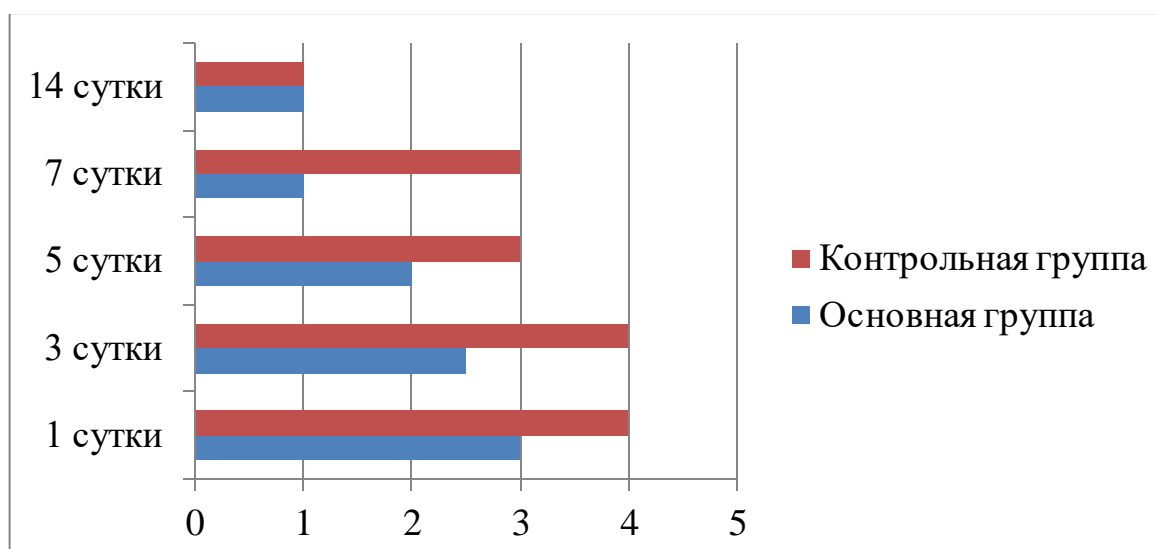


Рисунок 4 – График динамических показателей клинической оценки выраженности болевого синдрома с помощью визуальной аналоговой шкалы (ВАШ) пациентов исследуемых групп

Динамические значения доплеровской флоуметрии у пациентов исследуемых групп на всех этапах клинического исследования представлены в таблице 2.

Таблица 2 – Показатели микроциркуляции тканей пародонта в зоне проведения вестибулопластики, полученные методом ЛДФ

Показатель	Уровень тканевого кровотока, пф.ед. (М)		Интенсивность тканевого кровотока, пф.ед. (σ)		Коэффициент вариаций, % (Kv)	
	1 группа	2 группа	1 группа	2 группа	1 группа	2 группа
Срок						
До	14,20±0,43	14,30±0,48	1,59±0,10	1,57±0,18	11,19±0,86	10,98±1,29
7 суток	15,31±0,46	15,02±0,49	1,94±0,12	1,78±0,21	12,66±0,92	11,85±1,43
14 суток	16,09±0,49	15,46±0,50	2,20±0,15	1,92±0,23	13,71±1,09	12,45±1,52
30 суток	16,31±0,49	15,68±0,51	2,30±0,15	2,04±0,24	14,12±1,11	13,04±1,58
90 суток	16,50±0,38	15,89±0,46	2,35±0,19	2,07±0,22	14,24±1,21	13,03±1,32
Норма (Е.К. Кречина2002)	17,44±1,36		2,76±0,60		15,60±2,80	

Примечание. Пф.ед. – перфузионные единицы.

На 7 сутки после проведения оперативного вмешательства, у пациентов обеих групп показатели М и σ увеличивались, значимых различий между значениями показателей в основной и контрольной группе не выявили. Показатель Kv был достоверно ($p < 0,05$) выше у пациентов основной группы. Стоит отметить, что на 7-дневном сроке значения показателей микроциркуляции в значительной степени подвержены влиянию остаточных воспалительных явлений, характерных для любого хирургического вмешательства.

На 14, 30 и 90 сутки наблюдали прогрессивное значимое увеличение исследуемых показателей у пациентов основной группы по сравнению с группой контроля ($p < 0,05$). Различия, могут быть обусловлены более интенсивным ангиогенезом трансплантата, в виду отсутствия натяжения тканей, возникающего при неточном соответствии донорской и реципиентной зоны.

К 90 суткам наблюдений средние значения М и σ у пациентов основной группы находились в диапазоне нормы, определенной (Е.К. Кречиной, В.В. Белокопытовой, 2002). Значение Kv также приблизилось к норме у пациентов основной группы. В совокупности, данные ЛДФ у пациентов, которым вестибулопластику проводили с использованием хирургического шаблона, отражают более высокий уровень трофики окружающих тканей, что является хорошим прогностическим признаком для трансплантата и уменьшает вероятность рецидива рецессий десны.

Результаты морфометрических измерений подтверждают увеличение клинической эффективности вестибулопластики при использовании навигационных шаблонов и представлены в таблице 3.

Таблица 3 – Показатели усадки свободного десневого трансплантата на разных сроках постоперационного периода

Срок	14 дней		90 дней		180 дней	
	Основ.	Контр.	Основ.	Контр.	Основ.	Контр.
Усадка горизонтальная, %	6,14±2,22*	10,82±1,57	9,75±2,00*	16,40±2,22	13,11±1,94*	20,22±2,25
Усадка вертикал., %	6,80±1,24*	7,06±1,54	11,89±2,34*	12,64±2,48	16,23±2,70*	18,25±2,69
Усадка, % (пл. СДТ)	12,53±2,24*	17,12±2,12	20,45±3,50*	26,96±2,84	27,20±3,15*	34,80±2,55

Примечание: СДТ – свободный десневой трансплантат, * - различия с контролем достоверны при $p < 0,05$.

В группе исследования выявлено статистически значимое уменьшение усадки лоскута на всех сроках заживления. Линейная горизонтальная усадка трансплантата к концу срока приживления составила в основной и контрольной группе исследования 13,11% и 20,22%,

соответственно. Усадка по вертикальному размеру трансплантата в среднем составила 16,23% в основной группе и 18,25% в контрольной группе.

Наиболее значимые различия наблюдались в значениях усадки по площади трансплантата – 27,2 и 34,8 в основной и контрольной группах соответственно.

Уменьшение усадки СДТ в данном случае связано с меньшим временем нахождения трансплантата вне полости рта и меньшей травматичностью вмешательства, и, как следствие, сокращением времени приживления трансплантата и формирования микроциркуляторного русла.

Применение хирургических навигационных шаблонов позволило заранее спланировать объем вмешательства и форму донорской и реципиентной зоны, что дало возможность избежать чрезмерного забора донорской ткани, тем самым уменьшив инвазивность и травматичность процедуры. Снизилось время пребывания донорской ткани вне полости рта и время проведения операции в целом. Подтверждением этому служат результаты определения индекса постоперационной боли, которые отражают достоверно меньшую выраженность боли у пациентов основной группы. Точное соответствие границ трансплантата и реципиентной зоны способствовало лучшему заживлению ран – все послеоперационные раны у пациентов 1 группы заживали первичным натяжением, индекс раннего заживления ран был достоверно ниже у пациентов, которым операция проводилась с использованием шаблонов. Также положительной стороной использования хирургических шаблонов явилось уменьшение как линейной, так и объемной усадки лоскута в отдаленном периоде наблюдений. Данный параметр является основным, так как отражает степень достижения цели операции вестибулопластики с использованием СДТ – увеличить объем кератинизированной десны и глубину преддверия рта. Уменьшение усадки СДТ в данном случае связано с меньшим временем нахождения трансплантата вне полости рта и меньшей травматичностью вмешательства, и, как следствие, сокращением времени приживления трансплантата и формирования микроциркуляторного русла. Подтверждают гипотезу статистически значимые различия между выборками в показателях состояния микроциркуляторного русла в области операции. Более высокие показатели перфузии в основной группе исследования связаны с лучшей сохранностью микроциркуляторных сосудов лоскута во время вмешательства. Еще одним преимуществом дооперационного планирования разрезов слизистой оболочки является профилактика повреждения крупных сосудов неба, которое часто встречается в практике врача стоматолога-хирурга.

Таким образом, эффективность разработанного клинического протокола была подтверждена как субъективными, так и объективными показателями. Применение

хирургического навигационного шаблона позволяет снизить время проведения и инвазивность операции вестибулопластики, сделать ее более комфортной для пациента и получить более прогнозируемый клинический результат.

ВЫВОДЫ

1. Разработан направляющий шаблон для мягкотканной трансплантации в протоколе проведения операции вестибулопластики у пациентов с болезнями пародонта, необходимость которого в протоколе лечения доказана клинически.
2. Предложен клинический протокол операции вестибулопластики повышающий эффективность проведения указанной манипуляции в комплексном лечении болезней пародонта.
3. Проведенная клиническая апробация предложенного клинического протокола вестибулопластики у пациентов с болезнями пародонта с использованием разработанной конструкции навигационного хирургического шаблона, показала высокую клиническую эффективность, подтверждением этому служат результаты определения индекса постоперационной боли и индекса заживления которые были достоверно ($p < 0,05$) ниже у пациентов основной группы.
4. По оценке функционального состояния микроциркуляторного русла, на 14, 30 и 90 сутки фиксировано прогрессивное значимое увеличение исследуемых показателей у пациентов основной группы по сравнению с группой контроля ($p < 0,05$), что обусловлены более интенсивным ангиогенезом трансплантата в виду отсутствия натяжения тканей, возникающего при неточном соответствии донорской и реципиентной зоны, и подтверждает клиническую эффективность предложенного клинического протокола вестибулопластики у пациентов с болезнями пародонта.
5. Линейная горизонтальная, вертикальная усадка и общий объем трансплантата, полученного с помощью разработанной конструкции навигационного хирургического шаблона в сравнении с аналогичными показателями трансплантата, полученного по классической технологии меньше на 7,11%, 2,02% и 7,6% соответственно, что подтверждает эффективность разработанного протокола операции вестибулопластики с применением современных цифровых технологий.

ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

1. Для проведения операции вестибулопластики у пациентов с болезнями пародонта, гарантирующей точность сопоставления мягкотканевого трансплантата с границами операционного поля, сокращающей травматичность и время проведения вмешательства,

целесообразно использовать разработанную конструкцию хирургических навигационных шаблонов.

2. Клиническая эффективность применения разработанной конструкции навигационного шаблона, обеспечивается высокоточным методом изготовления– компьютерного моделирования на оптической модели челюсти, полученной соединением данных компьютерной томограммы и сканирования челюсти, а также аддитивной технологией изготовления – 3D-печатью.

3. При изготовлении хирургических навигационных шаблонов для мягкотканной трансплантации, перекрытие шаблоном зубов с вестибулярной стороны до уровня клинических экваторов обеспечивает его надежную фиксацию, что необходимо для точности проведения разреза. Соответствие геометрии формы отверстия в шаблоне для забора свободного десневого лоскута геометрии операционного поля, обеспечивает атравматизм операции и сокращение время ее проведения за счет отсутствия необходимости адаптировать лоскут к оперируемому участку.

4. Сокращение времени проведения операции и атравматизм манипуляции обеспечивается программированной глубиной погружения лезвия скальпеля регулируемой толщиной стенок шаблона по краю отверстия.

5. Снижению воспалительных явлений в послеоперационном периоде способствует использование в качестве конструкционного материала биоинертного медицинского полимера.

6. Заживление операционных ран первичным натяжением и повышение кровоснабжения мягкотканевого трансплантата обеспечивается точным соответствием границ трансплантата и реципиентной зоны, что возможно в условиях соблюдения этапности, клинически апробированного, способа мягкотканной трансплантации.

СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ

ВАШ – визуальная аналоговая шкала боли

ВОЗ – Всемирная Организация Здравоохранения

КЛКТ - конусно-лучевая компьютерная томография

КТ- кератинизированная ткань

ЛДФ - лазерная доплеровская флоуметрия

М –перфузия

Пф.ед. – перфузионные единицы.

РНР – индекс эффективности гигиены полости рта

СДТ – свободный десневой трансплантат
 ЦЭС - цементо-эмалевое соединение
 ЭДТА - этилендиаминтетрауксусная кислота
 ЕНІ - индекс заживления ран
 ЕНС - показатели раннего заживления ран
 IL- интерлейкин
 Kv - коэффициент вариаций
 PGE2 - 1 β и простагландин
 РМА - папиллярно-маргинально-альвеолярный индекс
 RANK - активатор рецептора ядерного фактора κ B
 RANK-L - рецептор лиганда активатор ядерного фактора κ B
 TNF - фактор некроза опухоли
 σ - интенсивность тканевого кровотока

Список работ, опубликованных по теме диссертации

Публикации в изданиях, включенных в международную базу цитирования Scopus

1. Степанов А.Г., Ткаченко Э.Д., Апресян С.В., Батов Р.В. Оценка клинической эффективности применения навигационного хирургического шаблона в протоколе вестибулопластики у пациентов с болезнями пародонта. *Стоматология*. 2022;101(4):38–46. <https://doi.org/10.17116/stomat202210104138>

Публикации в изданиях, рекомендованных Перечнем ВАК и Перечнем РУДН

2. Ткаченко Э.Д., Апресян С.В., Степанов А.Г. Разработка и клиническая апробация конструкции хирургического навигационного шаблона для мягкотканной трансплантации у пациентов с заболеваниями пародонта // *Российский стоматологический журнал*. 2022. Т. 26, № 2. С. 137–146. DOI: <https://doi.org/10.17816/1728-2802-2021-26-2-137-146>.

Публикации в иных изданиях

3. Ткаченко Э.Д., Степанов А.Г., Апресян С.В. Клиническая значимость разработки и практического применения хирургического навигационного шаблона для мягкотканной трансплантации. *Актуальные вопросы стоматологии: сборник тезисов межвузовской конференции*. Москва, 31 марта 2022 г. –Москва: РУДН, 2022. – с. 141-144.

Патенты по теме диссертации

4. Способ трансплантации десны. Пат. РФ № 2756080 МПК С1 // Апресян С.В., Степанов А.Г., **Ткаченко Э.Д.** Заявл. 23.06.2021; опуб. 27.09.2021., Бюл. № 27 – 11 с.
5. Направляющий шаблон для мягкотканной трансплантации. Пат. РФ № 2760296 МПК С1 // Апресян С.В., Степанов А.Г., **Ткаченко Э.Д.** Заявл. 23.06.2021; опуб. 23.11.2021., Бюл. № 33 – 9 с.

РЕЗЮМЕ

кандидатской диссертации **Ткаченко Э.Д.**

«Разработка и клиническое обоснование применения навигационного хирургического шаблона для десневой трансплантации в лечении болезней пародонта»

В ходе данного исследования впервые была разработана и применена в практике конструкция навигационного хирургического шаблона для программированного забора свободного десневого трансплантата в протоколе проведения операции вестибулопластики у пациентов с болезнями тканей пародонта. Данное исследование позволило провести оценку клинической эффективности предложенной методики проведения операции вестибулопластики, а также была проведена оценка морфологических изменений свободного десневого трансплантата, полученного при помощи разработанного хирургического навигационного шаблона на различных сроках клинических наблюдений послеоперационного периода.

В результате подготовительных предоперационных мероприятий и проведения самого лечения с применением предложенной технологии в послеоперационном периоде отмечалось явное улучшение уровня гигиены и положительная динамика изменений индекса РМА.

По результатам определения индекса раннего заживления ран (ЕНИ), лучшее заживление операционной раны отмечалось в основной группе. По результатам оценки постоперационной боли выяснилось, что пациенты, которым вестибулопластика была проведена с использованием хирургического шаблона (пациенты основной группы), испытывали меньшую боль в послеоперационном периоде, чем пациенты, которым вестибулопластика проводилась по классической методике.

Применение доплеровской флоуметрии на 14, 30 и 90 сутки выявило прогрессивное значимое увеличение исследуемых показателей у пациентов основной группы по сравнению с группой контроля ($p < 0,05$).

В основной группе выявлено статистически значимое уменьшение морфологических изменений лоскута на всех сроках заживления. Линейная горизонтальная усадка трансплантата к концу срока приживления составила в основной и контрольной группе исследования 13,11% и 20,22%, соответственно. Усадка по вертикальному размеру трансплантата в среднем составила 16,23% в основной группе и 18,25% в контрольной группе.

В результате проведенной работы разработаны практические рекомендации по проведению вестибулопластики с пересадкой свободного десневого трансплантата с использованием хирургического навигационного шаблона, изготовленного при помощи цифровых технологий.

ABSTRACT**of the PhD thesis by Tkachenko E. D.****«Development and clinical substantiation of the use of a navigational surgical template for gingival transplantation in the treatment of periodontal diseases»**

In the course of this study, the practice of constructing a navigational surgical template for programming the sampling of a free gingival graft in the protocol of vestibuloplasty in patients with periodontal tissue damage was carried out and applied. In this study, the results of an experimental evaluation of the proposed technique for carrying out the buloplasty operation were evaluated, as well as an assessment of the morphological secretion of changes in the free gingival graft obtained using the developed surgical diagnostic template at various periods of manifestation of the postoperative period. As a result of preparatory preoperative measures and the treatment itself using the proposed technology in the postoperative period, there was a clear improvement in the level of hygiene and a positive trend in changes in the PMA index.

According to the results of determining the early wound healing index (EHI), the best healing of the surgical wound was noted in the main group. According to the results of postoperative pain assessment, it turned out that patients who underwent vestibuloplasty using a surgical template (patients of the main group) experienced less pain in the postoperative period than patients who underwent vestibuloplasty using the classical method.

The use of Doppler flowmetry on days 14, 30 and 90 revealed a progressive significant increase in the studied parameters in patients of the main group compared with the control group ($p < 0.05$).

In the main group, a statistically significant decrease in the morphological changes in the flap was revealed at all stages of healing. The linear horizontal shrinkage of the graft by the end of the engraftment period was 13.11% and 20.22%, respectively, in the main and control groups of the study. Shrinkage in the vertical size of the graft averaged 16.23% in the main group and 18.25% in the control group.

As a result of the work carried out, practical recommendations have been developed for vestibuloplasty with free gingival graft transplantation using a surgical navigation template made using digital technology.